



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9240

BUENOS AIRES, 04 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3089-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 9240

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SAMSUNG, nombre descriptivo Sistema de diagnóstico de rayos X digital y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar SA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 a 33 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1892-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº 9240

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-3089-15-9

DISPOSICIÓN Nº **9240**

mk

↓

**DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.**



9240

104 NOV. 2015



Sistema de diagnóstico por ultrasonido

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

Proyecto de Rótulos

FABRICANTE: Samsung Electronics Co Ltd
DIRECCIÓN: 129 Samsung-ro Yeongtong-gu Suwon-si Gyeonggi-do-República de Corea.
IMPORTADOR: CLINICALAR S.A.
DIRECCIÓN: DR. ANTONIO MALAVER 4872 - FLORIDA ESTE - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.
PRODUCTO: Sistema de diagnóstico de rayos X digital
MODELO:
MARCA: SAMSUNG
N/S:
FECHA DE FABRICACIÓN:
DIRECTOR TÉCNICO:
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-15
Condiciones ambientales

1

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380



9240



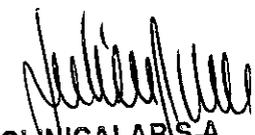
ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

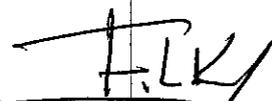
3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Rótulo

FABRICANTE: Samsung Electronics Co Ltd
DIRECCIÓN: 129 Samsung-ro Yeongtong-gu Suwon-si Gyeonggi-do- República de Corea.
IMPORTADOR: CLINICALAR S.A.
DIRECCIÓN: DR. ANTONIO MALAVER 4872 - FLORIDA ESTE - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.
PRODUCTO: Sistema de diagnostico de rayos X digital
MODELO:
MARCA: SAMSUNG
DIRECTOR TÉCNICO:
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-15
Condiciones ambientales

1


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO LUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 9282
C.P.I. MATR N° 35390

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Prestaciones

Este sistema es un equipo que captura de imágenes mediante la transmisión de rayos X al cuerpo del paciente.

El rayo X que pasa a través del cuerpo del paciente se envía al detector y luego se convierte en señales eléctricas. Estas señales pasan a través del proceso de amplificación y la conversión de datos digitales en el dispositivo de proceso de señales antes de enviarlas a la Station-S (Software operativo) y guardarlas en el archivo imagen digital y comunicación en medicina (DICOM), un estándar para imágenes médicas. La captura de imágenes se envía al servidor Sistema de archivo y transmisión de imágenes (PACS), y se puede usar para leer las imágenes.

La familia de productos está diseñada para usarse en la captura digital de imágenes de rayos X de diversas partes del cuerpo que incluyen la cabeza, el tórax, la columna vertebral, el abdomen, las articulaciones, las manos, los pies y otros órganos. Observe que el uso previsto no incluye mamografía.

• Indicaciones de uso

El sistema de imágenes radiográficas de la unidad digital está diseñado para usarse en la generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana por parte de un médico o técnico calificado/capacitado. Este dispositivo no está destinado para las aplicaciones mamográficas.

• Contraindicación

Este dispositivo no está destinado para las aplicaciones mamográficas.

• Dispositivo de prescripción

En Estados Unidos la ley federal restringe la venta y el uso de este dispositivo por parte de un médico o por orden de este.

El sistema se debe instalar correctamente en una sala de examen para que pueda admitir los siguientes métodos de diagnóstico:

- Captura sobre la mesa
- Captura angular sobre la camilla

(El detector portátil se ubica por encima de la camilla para que pueda ubicarse directamente sobre el paciente.)

• Captura en posición de pie

(Para la imagen de tórax, debe existir una distancia de al menos 180 cm entre el receptor del soporte de pared y el tubo de rayos X).

• Captura con el detector portátil

El técnico de rayos X, bajo ninguna circunstancia, debe ser obstaculizado por el sistema.

En la etiqueta que se encuentra en el tablero de la mesa, se especifica el peso máximo del paciente que soporta el sistema.

Puede ver las imágenes digitales obtenidas en el monitor de la estación de trabajo y guardarlas en un dispositivo de almacenamiento externo (CDR, DVD, dispositivo de almacenamiento USB, etc.).

Seguridad general

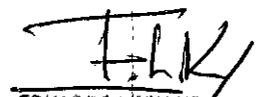
≠ Antes de usar el equipo, el usuario debe revisar que:

- Todos los componentes estén conectados correctamente.
- Todos los componentes funcionen al encender el equipo.
- El paciente y el usuario no estén en la sala de examen al momento de encender el equipo.

≠ Dado que el sistema genera rayos X, se debe instalar o usar de acuerdo a las normas y leyes internacionales pertinentes. A fin de obtener más información sobre las instrucciones de seguridad para la instalación del equipo, consulte el manual de instalación.

L


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

- ≡ Solo los usuarios autorizados pueden operar el sistema. Este sistema puede ser peligroso para el paciente y el usuario si este último lo opera sin conocer las medidas de seguridad, las instrucciones de funcionamiento y los cronogramas de mantenimiento.
- ≡ Si se produce cualquier falla mecánica o eléctrica, deje de usar el sistema de inmediato.

Puede identificar las fallas en la pantalla o por las advertencias.

- ≡ Antes de conectar una pieza de otros sistemas a este, consulte al fabricante. Todo dispositivo auxiliar conectado al sistema debe estar certificado por la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) (equipo de procesamiento de datos: IEC60950, equipo eléctrico médico: IEC60601-1). Además, si el dispositivo auxiliar está conectado a un puerto de E/S de la señal, debe cumplir con las normas IEC60601-1.
- ≡ El equipo médico requiere de una administración y un servicio de mantenimiento periódicos. Para obtener más información, consulte la sección de Mantenimiento, limpieza y eliminación.
- ≡ Si aparece un mensaje de error mientras el sistema está en uso, este puede dejar de funcionar.

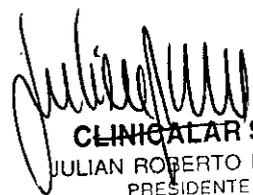
En ese caso, contáctese con el Centro de atención al cliente.

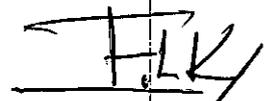
- ≡ El fabricante no se hace responsable de lo siguiente:
 - Falla, daño o lesión personal causado por el uso incorrecto por parte del usuario que realiza las tareas de mantenimiento del sistema.
 - Lesión personal sufrida a causa de una negligencia del usuario.
 - Falla, daño o lesión personal causado por el uso de un dispositivo auxiliar no proporcionado por el fabricante.

Seguridad eléctrica

- ≡ Este equipo médico cumple con la seguridad eléctrica clase I, tipo B según la norma IEC60601-1.
- ≡ Este sistema debe utilizarse en un entorno de funcionamiento que cumpla con los requisitos de la IEC.
- ≡ No retire la tapa de seguridad del sistema innecesariamente. Si lo hace, la corriente de alta tensión del sistema puede provocar una descarga eléctrica.
- ≡ Asegúrese de que no entren líquidos en el sistema.
- ≡ Si el sistema no funciona correctamente y existe un peligro inminente para el paciente o el usuario, presione el botón de parada de emergencia para detenerlo.
- ≡ Una fuente de alimentación inestable puede causar un funcionamiento inadecuado o una detención súbita, y puede causar una lesión personal al paciente o al usuario. Asegúrese de que el sistema esté instalado con una fuente de alimentación estable.
- ≡ Botones de parada de emergencia
Si el sistema presenta un peligro que pueda causar una lesión personal a usted o al paciente, puede forzar el apagado al presionar uno de los botones de parada de emergencia. Los botones de parada de emergencia se ubican en la Unidad central del tubo (THU), la mesa de examinación, el soporte de caja y la Caja de control de la interfaz (CIB). Si presiona cualquiera de ellos, el sistema se apagará.
Si el sistema se enciende mientras se pulsa uno de los botones de parada de emergencia, gire el botón de parada de emergencia en el sentido de las agujas del reloj para desbloquearlo antes de encender el sistema nuevamente.
- ≡ Si apaga el sistema con el botón de parada de emergencia, es posible que pierda información del paciente que esté capturando. Asegúrese de usar los botones de parada de emergencia solo en una emergencia. Cuando pulsa el botón de parada de emergencia, el sistema se detendrá y la pantalla en el Mensaje de parada de emergencia de la interfaz del usuario de la THU y el Mensaje de parada de emergencia en el Monitor de la estación de trabajo aparecerán en la interfaz del usuario de la THU y el monitor de la estación de trabajo.

L


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

Seguridad mecánica

- ≡ Nunca retire la tapa o los cables del sistema, a menos que un ingeniero calificado se lo indique.
- ≡ Cuando se realiza un examen, puede establecerse una comunicación audiovisual entre el paciente y el usuario del sistema en todo momento.
- ≡ Tenga cuidado de no apretar ninguna parte del cuerpo o la ropa del paciente mientras usa el sistema. Los símbolos de advertencia que se muestran en la figura a continuación se encuentran en las partes del sistema donde puede ocurrir un aprisionamiento o estrujón.

Advertencia de aprisionamiento



Advertencia de aplastamiento



Figura 1-4. Símbolos de advertencia de aprisionamiento y estrujón

Seguridad en caso de incendio

- ≡ No use el sistema en un lugar donde haya peligro de incendio.
- ≡ En el caso de que se produzca un incendio, detenga todo el sistema de inmediato y desconecte el cable de alimentación. Asegúrese de apagar el fuego con un extintor de dióxido de carbono.

Seguridad en caso de una explosión

- ≡ No use el sistema en un lugar donde haya peligro de explosión y no cumple con la norma AP/AGP.

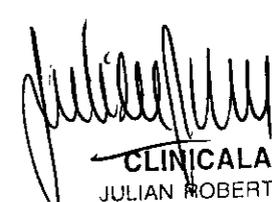
Compatibilidad electromagnética (EMC)

- ≡ Cuando el sistema se usa en un paciente con un marcapasos o un desfibrilador cardioversor implantables, se le debe informar que las exposiciones continuas a los rayos X en forma de pulso pueden hacer que estos no funcionen correctamente. Al usar el sistema, asegúrese de no exponer los rayos X directamente al marcapasos o desfibrilador cardioversor implantables del paciente, y que el tiempo de exposición sea lo más breve posible.

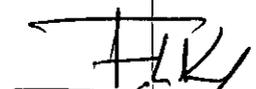
Seguridad radiológica

- ≡ Este sistema cumple con la norma IEC60601-1-3 (Protección contra radiaciones de rayos X).
 - ≡ Cuando examina al paciente, el área de exposición efectiva a los rayos X se debe establecer en un área tan pequeña como sea posible. Si no es posible la exposición a los rayos X únicamente del área a examinar, use los protectores de plomo para proteger las otras partes del cuerpo del paciente.
 - ≡ Capture imágenes de forma precisa para prevenir que el paciente esté expuesto a una radiación excesiva.
 - ≡ Cuando examine al paciente, observe lo siguiente para minimizar la cantidad de radiación de rayos X absorbidos por el cuerpo:
 - Alta tensión del tubo
 - Tiempo de exposición corto
 - Distancia suficiente entre el paciente y el tubo de rayos X
- Cuando tiene que exponerse a rayos X en la sala de examen, debe usar protectores de plomo. Además, use un dosímetro de película o dosímetro de radiación y siempre revise la cantidad de exposición a la radiación cuando los usa.
- ≡ No deje la puerta de protección abierta entre la sala de examen y el espacio interior mientras opera el equipo.

1



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

• Este equipo debe usarse en una sala protegida autorizada. El fabricante no se responsabiliza de ninguna falla o daño que pueda ocurrir a causa del uso que se haga en una sala protegida no autorizada.

≡ No deje la ventana abierta entre la sala de examen y el exterior mientras opera el equipo. La humedad elevada y los cambios rápidos de temperatura pueden dañar la placa de circuito impreso (PCB) dentro del equipo y causar un funcionamiento inadecuado o incendio.

Mensajes de usuario

Se muestran varios mensajes de usuario en la interfaz del usuario de la THU o el monitor de la estación de trabajo mientras el equipo está en uso. Para obtener más información sobre los mensajes de usuario que pueden aparecer durante el funcionamiento normal o anormal, consulte

Mensajes de usuario en el capítulo correspondiente.

Etiquetas

Para obtener información sobre los tipos de etiquetas del sistema y su ubicación, consulte Etiquetas.

Mantenimiento, limpieza y eliminación

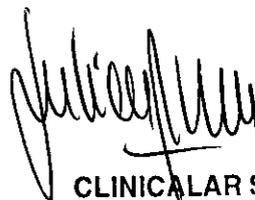
≡ Mantenimiento

• Para garantizar la seguridad del usuario y paciente, inspeccione el equipo periódicamente.

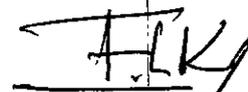
• Para obtener más información sobre la inspección del sistema, consulte Mantenimiento en el documento adjunto.

≡ El fabricante no se responsabiliza de ninguna falla o daño que pueda producirse debido a la modificación, el mantenimiento o la reparación del equipo con cualquier pieza de repuesto que no sea la pieza original especificada por el fabricante.

L



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Configuración del sistema

Las piezas del dispositivo pueden dividirse en: piezas o partes de la sala de examen y las piezas o partes de la sala de control, según dónde se encuentren instaladas. Las Series GC80 y GC80V tienen la apariencia diferente en la suspensión de techo pero su configuración y funcionamiento del sistema son iguales.

Configuración de la sala de examen

Modelos GC80/GC80V

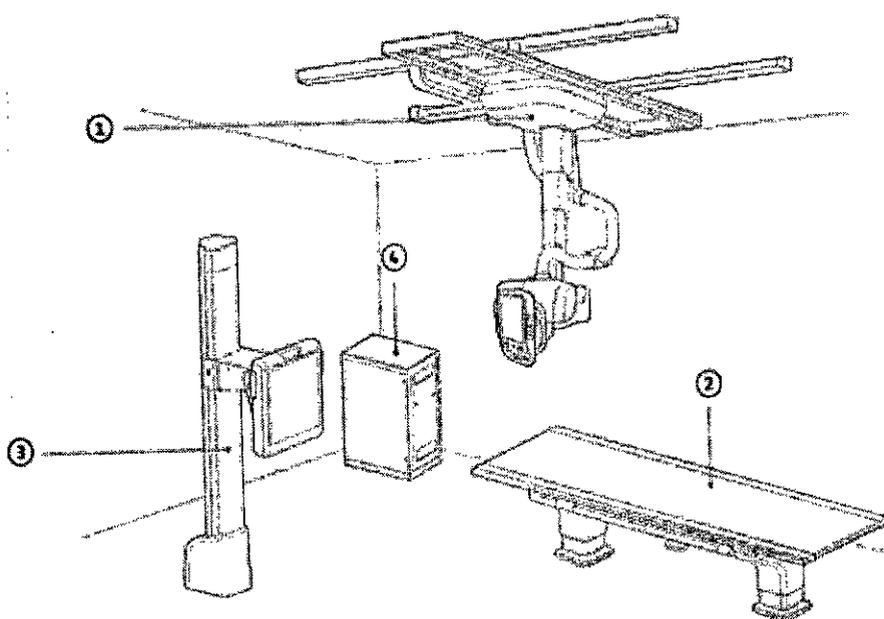


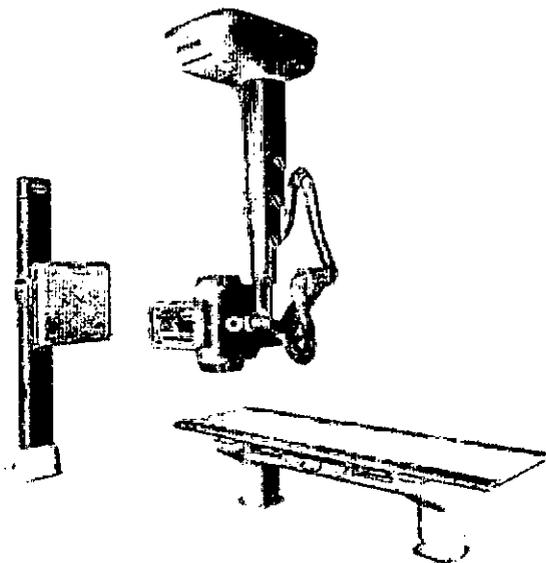
Figure 2-1. Configuración de la sala de examen

- ① Suspensión de techo
- ② Camilla de examinación
- ③ Soporte de pared
- ④ Gabinete del sistema

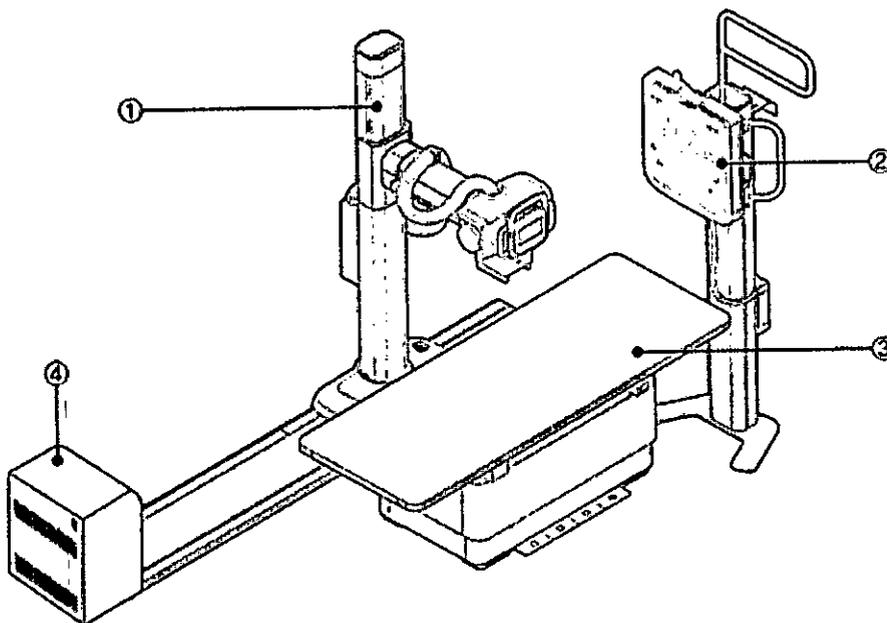
L

Julian Roberto Fucile
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

Eduardo León Kruchowski
EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I. M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

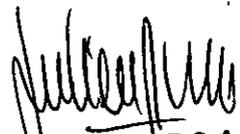


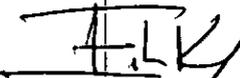
La sala de examen para la Serie GF50 se configura tal como se muestra en la siguiente imagen.



- ① Soporte de tubo (Montado en el suelo/Montado en el techo y el suelo)
- ② Soporte de pared
- ③ Camilla de examinación (camillas de 4 y 6 posiciones)

L


CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

Configuración de la sala de control(para todos los modelos)

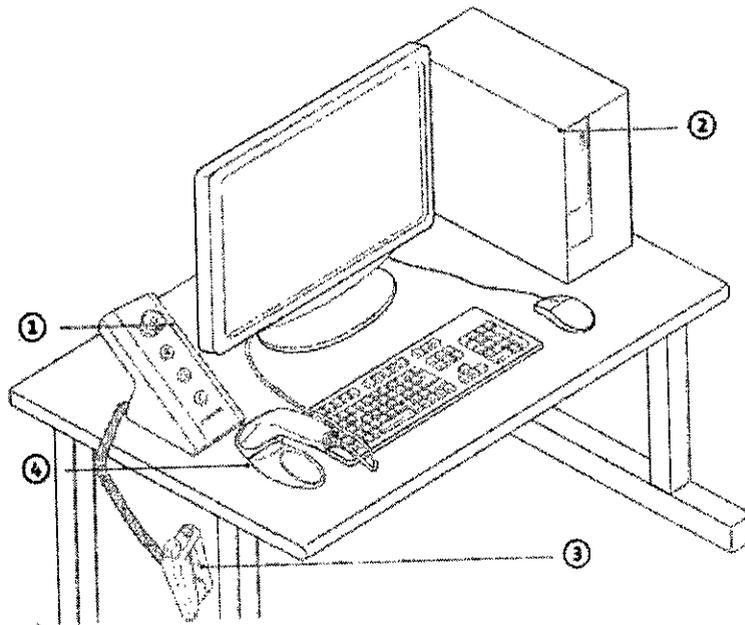
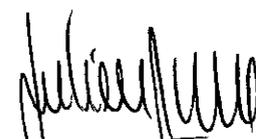


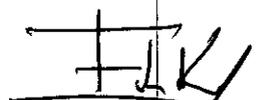
Figure 2-2. Configuración de la sala de control

- ① CIB (Caja de control de la interfaz)
- ② PC de la estación de trabajo
- ③ Interruptor manual
- ④ Escáner de código de barras

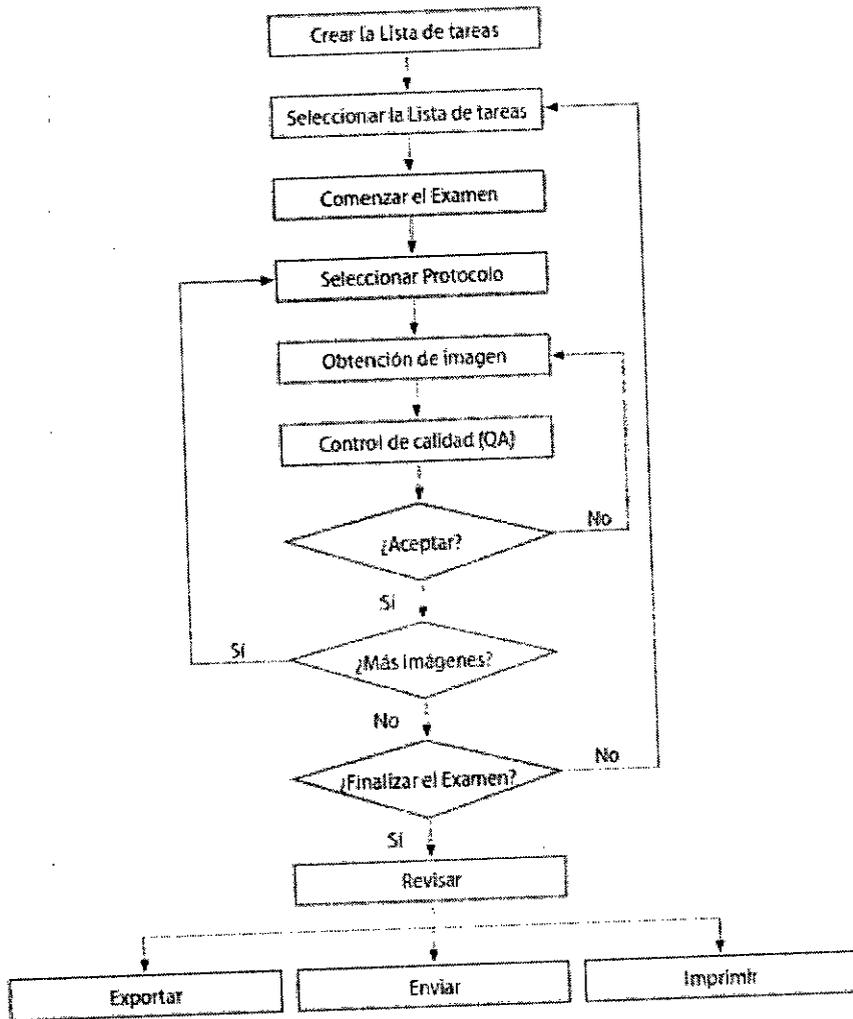
Antes de usar el dispositivo lea y comprenda completamente las instrucciones de seguridad que se incluyen en este manual. El fabricante no se hace responsable de ningún accidente que pueda ocurrir a causa del uso que se haga del sistema sin seguir las instrucciones de seguridad relevantes.

1


CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
 C.P.I. MATR. Nº 35390

El procedimiento completo para exponer los rayos X en los pacientes se describe en los siguientes pasos.



1

[Signature]
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

[Signature]
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y EL MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380



Partes y componentes para su normal funcionamiento
Modelos GC80/GC80V 65/GC80V 80/GC85A

N.º	Modelo	Detector	Generador
1	GC80 GC85A	SDX-4336CP SDX-4343CS AeroDR P-11 S4335-W S4343-W S3025-W	VZW2556RDX-YY (X=2 o 3, YY=00 a 99 representa otras opciones de hardware y software no relacionadas con la seguridad eléctrica)
		SDX-4336CP SDX-4343CS SDR-C4335W S4335-W S4343-W	
2	GC80V 65	SDX-4336CP SDX-4343CS SDR-C4335W S4335-W S4343-W	VZW2556RCX-YY (X=2 o 3, YY=00 a 99 representa otras opciones de hardware y software no relacionadas con la seguridad eléctrica)
		SDX-4343CP SDX-4343CS SDR-C4335W S4335-W S4343-W	

Modelos GF50/GF50A

- Sistema
- Soporte de tubo
- Camilla de examinación
- Soporte de pared
- Colimador
- Detector
- Generador de rayos X - GXR-52
- Generador de rayos X - GXR-40
- Tubo de rayos X - E7252X
- Tubo de rayos X - E7843X
- Estación de trabajo

N.º	Modelo	Soporte de tubo	Detector	Generador	Tubo
1	GF50	Montado en el suelo/Montado en el techo y el suelo	S4335-W S4335-WV	GXR-52 (52 kW) GXR-40(40 kW)	E7252X E7843X

f

[Signature]
CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

[Signature]
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. M. / TR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Descripción general

Componentes básicos para su normal funcionamiento

Camilla de examinación

■ Dimensiones

Ancho: 2410 mm

Longitud: 812 mm

Altura: 545 mm

Peso: 200 kg

■ Distancia de recorrido

- Control del desplazamiento horizontal de la parte superior de la camilla

Transversal (X): De -140 mm a +140 mm

Longitudinal (Y) De -480 mm a +480 mm

Vertical (Z): De -545 mm a +900 mm

- Receptor de la camilla de examinación

Longitudinal (Y) De -295 mm a +295 mm

■ Peso máximo soportado: 350 kg (de acuerdo al estado del Centro y Estático)

■ Equivalente

Placa superior de la camilla: 0,77 mmAl

Rejilla (100 cm): 2,75 mmAl

CAE: 0,75 mmAl

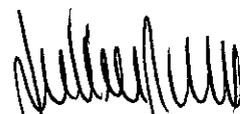
SopORTE de pared

■ Dimensiones

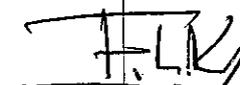
Ancho: 558 mm

Longitud: 812 mm

Altura: 2202 mm



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

- Rotación y recorrido del receptor del soporte de pared
 - Distancia del recorrido vertical: De -400 mm a +1800 mm
 - Velocidad de recorrido vertical: 80 mm/s
 - Ángulo de inclinación: De -20° a 90°
 - Velocidad de inclinación: 30°/seg.
 - Ángulo de rotación: De 0° a 45°

■ Equivalente

- Tapa del receptor del soporte: 0,72 mmAl
- Rejilla (100 cm): 2,75 mmAl
- Rejilla (130 cm): 2,75 mmAl
- Rejilla (180 cm): 2,6 mmAl
- CAE: 0,75 mmAl

Colimador

■ Dimensiones

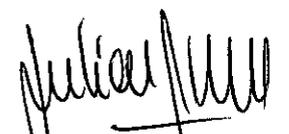
- Ancho: 212 mm
- Longitud: 300 mm
- Altura: 179 mm
- Peso: 9 kg

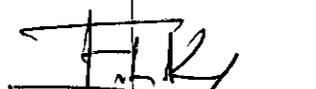
- Filtro de cobre: 0,1 mm; 0,2 mm; 0,3 mm
- Distancia de la fuente de la brida: 90 mm
- Equivalente de aluminio de filtración inherente: 1,75 mmAl a 75 kV
- Iluminación: > 160 lux
- Tamaño del campo de radiación
 - Min: 3 cm x 3 cm (en una SID de 100 cm)
 - Máx.: 46 x 46 cm (en una SID de 100 cm)

■ Filtración:

- Colimador: 1,75 mmAl
- PDA: 0,2 mmAl
- Distancia entre el punto focal y el receptor de imágenes: 250 mm
- Distancia entre el punto focal límite y la piel del paciente: 450 mm

f


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

■ Detector

Modelo	SDX-4336CP	SDX-4343CS
Matriz eficaz del pixel	2340 x 2820	3000 x 3000
Área del pixel (eficaz)	351 x 423 mm ²	429 x 429 mm ²
Distancia entre pixeles	150 µm	143 µm
Escala de grises	16384	16384
Rango dinámico	< 14000 LSB	< 14000 LSB
Resolución	3,3 lp/mm	3,5 lp/mm
Intervalo energético	De 40 a 150 kVp	De 40 a 150 kVp
Rango de exposición	Tipo De 0,3 a 80 µGy	Tipo De 0,3 a 80 µGy
Salida de datos	Ethernet de 1,0 Gbps	Ethernet de 1,0 Gbps
Entorno de funcionamiento	Temperatura de 10 a 40 °C	Temperatura de 10 a 40 °C
	Humedad de 30 a 75 %	Humedad de 20 a 75 %
	Presión de 70 a 106 kPa	Presión de 70 a 106 kPa
Entorno de transporte y almacenamiento	Temperatura de -10 a +55 °C	Temperatura de -25 a +55 °C
	Humedad de 10 a 80 %	Humedad de 10 a 95 %
	Presión de 70 a 106 kPa	Presión de 70 a 106 kPa
Dimensiones (A x L x A)	491 x 480 x 15 mm	500 x 495 x 39,9 mm
Peso	3,9 kg	10,5 kg
Tensión del detector	+24, +30, +5, -15 VCC	+24, +30, +5, -15 VCC

Generador de rayos X - GC80

Compañía	CPI
Modelo	VZW2556RDX-YY (X=2 o 3, YY=del 00 al 99 representan otro hardware)
Potencia de salida	80 kW (100 kV, 800 mA, 0,1 s)
Línea nominal	400 VAC ± 10 %, Trifásico
Frecuencia de conmutación	200 kHz
Rango kV	De 40 a 150 kV
Rango mA	De 10 a 1000 mA
Rango de tiempo	De 1 mseg a 6,3 seg.
Rango mAs	Máx. 1000 mAs
CAE	2 canales
Arranque de velocidad doble (DSS)	Velocidad doble
PDA	PDA
Reproducibilidad	kV < 0,05; mAs < 0,05
Precisión	kV < ± (5 % + 1 kV), mA ± (5 % + 1 mA)
	Tiempo < ± (1 % + 0,5 ms), mAs < ± (10 % + 0,2 mAs)
Modo intermitente	80 kV/1.000 mA

Julian Roberto Fucile
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

Eduardo Leon Kruchowski
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
 C.P.I. MATR. Nº 35380

Generador de rayos X - GC80V 80

Compañía	CPI
Modelo	VZW2556RDX-YY (X=2 o 3, YY=del 00 al 99 representan otro hardware)
Potencia de salida	80 kW (100 kV, 800 mA, 0,1 s)
Línea nominal	400 Vac \pm 10 %, Trifásica
Frecuencia de conmutación	200 kHz
Rango kV	De 40 a 150 kV
Rango mA	De 10 a 1000 mA
Rango de tiempo	De 1 mseg a 6,3 seg.
Rango mAs	Máx. 1000 mAs
CAE	2 canales
Arranque de velocidad doble (DSS)	Velocidad doble
PDA	PDA
Reproducibilidad	kV < 0,05; mAs < 0,05
Precisión	kV < \pm (5 % + 1 kV), mA \pm (5 % + 1 mA) Tiempo < \pm (1 % + 0,5 ms), mAs < \pm (10 % + 0,2 mAs)
Modo intermitente	80 kV/1.000 mA 100 kV/800 mA, 150 kV, 530 mA

Generador de rayos X - GC80V 65

Compañía	CPI
Modelo	VZW2556RCX-YY (X=2 o 3, YY=del 00 al 99 representan otro hardware)
Potencia de salida	65 kW (100 kV, 800 mA, 0,1 s)
Línea nominal	400 Vac \pm 10 %, Trifásica
Frecuencia de conmutación	200 kHz
Rango kV	De 40 a 150 kV
Rango mA	De 10 a 800 mA
Rango de tiempo	De 1 mseg a 6,3 seg.
Rango mAs	Máx. 800 mAs
CAE	2 canales
Arranque de velocidad doble (DSS)	Velocidad doble
PDA	PDA
Reproducibilidad	kV < 0,05; mAs < 0,05
Precisión	kV < \pm (5 % + 1 kV), mA \pm (5 % + 1 mA) Tiempo < \pm (1 % + 0,5 ms), mAs < \pm (10 % + 0,2 mAs)

↓

Juliano Fucile
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

Eduardo León Kruchowski
EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380



Generador de rayos X - GXR-52

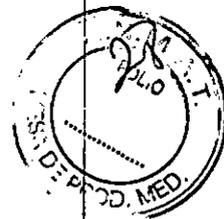
Compañía	DRGEM
Modelo	GXR-52
Potencia de salida	52 kW
Línea nominal	400/480 VCA ± 10 %, trifásica
Frecuencia de conmutación	30 kHz
Rango kV	De 40 a 150 kV
Rango mA	De 10 a 640 mA
Rango de tiempo	De 0,001 a 10 seg., 38 pasos
Rango mAs	Máximo de 500 mAs (Opcional mAs más alta)
CAE	2 canales
Suministro del rotor	Arranque de velocidad dual (DSS)
Reproducibilidad	kV < 0,05, mAs < 0,01
Precisión	kV < ± (1 % + 1 kV), mA < ± (3 % + 1 mA) Tiempo < ± (1 % + 0,5 ms), mAs < ± (3 % + 0,1 mAs)
Potencia máxima de salida	81 kV/640 mA, 104 kV/500 mA, 130 kV/400 mA, 150 kV/320 mA

Generador de rayos X - GXR-40

Compañía	DRGEM
Modelo	GXR-40
Potencia de salida	40 kW
Línea nominal	230 VAC ± 10 %, Fase 1
Frecuencia de conmutación	30 kHz
Rango kV	40 - 125 kV
Rango mA	10 - 500 mA
Rango de tiempo	De 0,001 a 10 seg., 38 pasos
Rango mAs	Máximo de 500 mAs (Opcional mAs más alta)
CAE	2 canales
Suministro del rotor	Arranque de baja velocidad (LSS)
Reproducibilidad	kV < 0,05, mAs < 0,01
Precisión	kV < ± (1 % + 1 kV), mA < ± (3 % + 1 mA) Tiempo < ± (1 % + 0,5 ms), mAs < ± (3 % + 0,1 mAs)
Potencia máxima de salida	80 kV/500 mA, 100 kV/400 mA, 125 kV/320 mA

Julian Roberto Fucile
CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

Eduardo Lech
EDUARDO LECH KRZYZHONSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380



Tubo de rayos X - E7252X

Modelo	E7252X (GF50)
Capacidad del ánodo HU	210 kJ (300 KHU)
Ángulo objetivo	12°
Foco	0,6/1,2 mm
Filtración inherente	0,9 mmAl a 75 kV
Disipación de calor máxima continua	16 KHU/min (sin circulación del aire)

Tubo de rayos X - E7843X

Modelo	E7843X (GF50A)
Capacidad del ánodo HU	111 kJ (150 KHU)
Ángulo objetivo	12°
Foco	0,6/1,2 mm
Filtración inherente	1,3 mmAl a 75 kV
Disipación de calor máxima continua	15 KHU/min (sin circulador del aire)

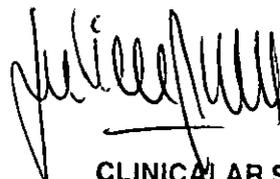
Tubo de rayos X - GC80

Modelo	E7869X
Capacidad del ánodo HU	420 kJ(600KHU)
Ángulo objetivo	12°
Foco	0,6/1,2 mm
Filtración inherente	1,1 mmAl a 75 kV
Máximo continuo	18 KHU/min (sin circulador del aire)

Tubo de rayos X - Serie GC80V

Modelo	E7254FX
Capacidad del ánodo HU	285 kJ (400 KHU)
Ángulo objetivo	12°
Foco	0,6/1,2 mm
Filtración inherente	0,8 mmAl a 75 kV

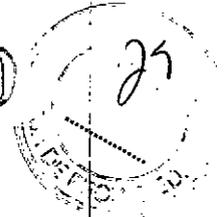
l



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



EDUARDO LEON KRZYCZOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380



Estación de trabajo

■ PC/Monitor

Fuente de alimentación: fuente de alimentación en la pared
 Frecuencia: 50 a 60 Hz

■ PC

Elemento		Especificaciones
SO		Microsoft Windows 7
CPU		Procesador Intel Core™ i5-2400
RAM		4 GB
Almacenamiento del disco	Unidad de disco duro (HDD)	1 TB
	Unidad de disco óptico (ODD)	DVD/CD-RW

■ Monitor

Elemento		Especificaciones
Panel LCD	Tamaño de la pantalla	54 cm
	Área de visualización (H x V)	476,6 mm x 268,1 mm
Resolución		1920 x 1080

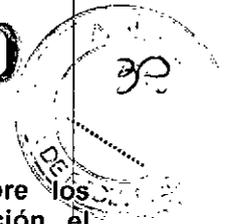
Mantenimiento

- Para garantizar la seguridad del usuario y paciente, inspeccione el equipo periódicamente.
- Para obtener más información sobre la inspección del sistema, consulte Mantenimiento en el documento adjunto.
- ≠ El fabricante no se responsabiliza de ninguna falla o daño que pueda producirse debido a la modificación, el mantenimiento o la reparación del equipo con cualquier pieza de repuesto que no sea la pieza original especificada por el fabricante.
- ≠ El fabricante no se hace responsable de ningún accidente o daño del equipo que pueda ocurrir a causa del uso que se haga del sistema sin seguir las instrucciones relevantes descritas en este manual.

1

Julian Roberto Fucile
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

Eduardo Leon Kruchowski
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380



3.8 Si un producto medico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

≠ Limpieza

- Para prevenir un funcionamiento inadecuado, descargas eléctricas o incendio producto de la presencia de polvo o sustancias extrañas, el equipo y la sala de radiología deben limpiarse regularmente.
- La energía del equipo y la fuente de alimentación en la pared se deben apagar antes de limpiar.
- No abra la cubierta ni coloque líquidos en el sistema.
- Al limpiar la parte externa del sistema, use un paño de limpieza suave humedecido con agua tibia y jabón. No use detergentes ni soluciones químicas.
- Para limpiar la interfaz del usuario de la THU y la pantalla LCD, use un paño de limpieza suave. Cuando use un limpiador con rociador para la pantalla LCD, no lo rocíe directamente en la pantalla. Rocíelo en el paño y, luego, limpie la pantalla LCD.
- Durante la limpieza de la sala por parte del personal de mantenimiento, es posible que se levanten los cables conectados al equipo o se tire de estos. Al levantar los cables o tirar de estos, la conexión con el equipo puede desconectarse y causar un funcionamiento inadecuado, una descarga eléctrica o un peligro de incendio. Además, si se limpia el equipo con un paño húmedo, el agua podría absorberse en este, lo que puede producir descargas eléctricas o un incendio.

≠ Desinfección

- Cualquier parte del sistema que entre en contacto directo con el paciente, como la barra de soporte lateral, la camilla de examinación, el receptor y el manillar, debe desinfectarse periódicamente.
- Cumpla con las normas de higiene del hospital.
- Al desinfectar el sistema, use un paño suave humedecido con agua tibia y jabón. No use detergentes ni soluciones químicas.
- Se deben desinfectar, en especial, el tablero de la mesa, la camilla de examinación, la barra de posición, el receptor y la manija de la camilla para que no afecten la seguridad. Si desinfecta el sistema de una forma distinta de la indicada, puede producir lesiones al paciente o al usuario, o dañar el sistema.

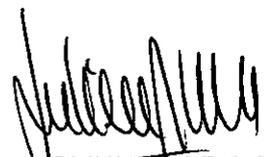
≠ Mantenga el control remoto fuera del alcance del paciente o de los niños. Si no tiene una ubicación específica, prepare un soporte o estuche de almacenamiento. (GC80 solo admite el control remoto.)

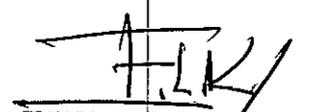
≠ Si el equipo emite ruidos anormales, contáctese con el Centro de atención al cliente de inmediato. El usuario no debe desarmar, reparar ni modificar el equipo de forma arbitraria. Se puede producir un incendio o una descarga eléctrica.

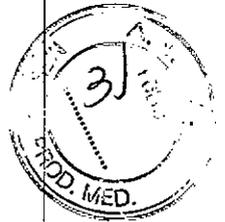
≠ Para limpiar la pantalla LCD en la THU, use un paño de limpieza suave. Si usa un paño áspero para el monitor LCD, la superficie se puede rayar u originar una lesión como resultado de una función inadecuada del equipo dañado.

≠ Cuando limpie el soporte de pared y la superficie del equipo, use un paño suave humedecido con un detergente neutral. De lo contrario, es posible que no pueda ubicar al paciente de forma adecuada debido a un daño en el equipo o en los retículos en el soporte de pared, lo que requeriría que vuelva a hacer la captura y exponer así al paciente a más radiación.

L


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE


EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO LABORAL
C.P.I.M. Y E.I. MATR. Nº 3282
C.P.I. MATR. Nº 35390



Código	Mensaje
4387	Error de recorrido de posición del eje X del tubo de rayos X
4388	Rotación del eje
4432	Error del límite de RHA (Rotación del eje horizontal) en el sentido de las agujas del reloj
4433	Error del límite de RHA (Rotación del eje horizontal) en el sentido contrario a las agujas del reloj
4480	Se produjo un error indefinido en la camilla de examinación
4481	Se presionó el interruptor de parada de emergencia de la camilla de examinación
4484	Se sobrecalentó la CPU de la camilla de examinación
4485	Se produjo una colisión bajo el panel de la camilla de examinación
4544	Error de recorrido de posición del eje del detector de la camilla de examinación
4545	Se sobrecalentó la unidad del motor del receptor en la camilla de examinación
4546	Error en el codificador del receptor de la camilla de examinación
4547	Se produjo un error eléctrico en el motor del receptor en la camilla de examinación
4548	Se produjo un error eléctrico en la unidad del motor del receptor en la camilla de examinación
4550	Error en el límite izquierdo del receptor de la camilla de examinación
4551	Error en el límite derecho del receptor de la camilla de examinación
4592	Error de recorrido de posición del eje de la columna de la camilla de la examinación
4594	Error en el codificador de la columna de la camilla de examinación
4688	Se produjo un error indefinido en el soporte de pared
4689	Se presionó el interruptor de parada de emergencia del soporte de pared
4692	Se sobrecalentó la CPU del soporte de pared

f

[Handwritten signature]

CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

[Handwritten signature]

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380

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)

Antes de usar el equipo, el usuario debe revisar que:

- Todos los componentes estén conectados correctamente.
- Todos los componentes funcionen al encender el equipo.
- El paciente y el usuario no estén en la sala de examen al momento de encender el equipo.

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

Código	Mensaje
4096	Se produjo un error indefinido en la suspensión de techo
4097	Se presionó el interruptor de parada de emergencia de la suspensión de techo
4098	Se pulsó el botón Parada de emergencia en la CIB.
4101	Se sobrecalentó la CPU de la suspensión de techo
4102	Error en el sensor F/T en la suspensión de techo
4103	Se produjo un error en el sensor 1 del Dispositivo sensible a posiciones (PSD) de la suspensión de techo
4104	Se produjo un error en el sensor 2 de Dispositivo sensible a posiciones (PSD) la suspensión de techo
4105	Se produjo un error en el sensor 3 de Dispositivo sensible a posiciones (PSD) la suspensión de techo
4106	Se produjo un error en el sensor 4 de Dispositivo sensible a posiciones (PSD) la suspensión de techo
4107	Se produjo un error en el sensor 5 de Dispositivo sensible a posiciones (PSD) la suspensión de techo
4108	Se produjo un error en el sensor 6 de Dispositivo sensible a posiciones (PSD) la suspensión de techo
4160	Error de recorrido de posición del eje X de la suspensión de techo
4163	Error de límite del eje X de la suspensión de techo
4164	Error de límite del eje X de la suspensión de techo
4224	Error de recorrido de posición del eje Y de la suspensión de techo
4227	Error de límite del eje Y de la suspensión de techo
4228	Error de límite del eje Y de la suspensión de techo
4288	Error de recorrido de posición del eje Z de la suspensión de techo
4291	Se cortó el cable del eje Z de la suspensión de techo
4336	Error de recorrido de posición de la columna de la suspensión de techo
4339	Rotación del eje

h

Juliano Fucile
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCILE
 PRESIDENTE

Edoardo Kruchowski
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35380

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones de almacenamiento, transporte y operación

■ Almacenamiento y transporte

Temperaturas de almacenamiento: De -10 °C a 55 °C

Humedad de almacenamiento: Del 10 % al 80 %

Presión de almacenamiento: De 70 kPa a 106 kPa

■ Funcionamiento

Temperaturas de funcionamiento: De 10 °C a 40 °C

Humedad de funcionamiento: Del 30 % al 75 %

Presión de funcionamiento: De 70 kPa a 106 kPa

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

Eliminación correcta de este producto



(Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)

(Aplicable en los países con sistema de recogida por separado)

Esta marca en el producto, accesorios o literatura indica que el producto y sus accesorios electrónicos no deben eliminarse con otros residuos domésticos al final de su vida útil.

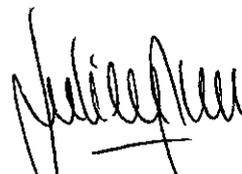
A fin de evitar que se produzcan posibles daños en el medio ambiente o en la salud de las personas debido al desecho no controlado, separe los elementos de otros tipos de residuos y recícelos de manera responsable para promover la reutilización sostenible de los recursos materiales.

Los usuarios domésticos deben ponerse en contacto con la tienda minorista donde compraron este producto o con la oficina municipal a fin de obtener detalles sobre dónde y cómo pueden llevar estos elementos para su reciclado ecológico seguro.

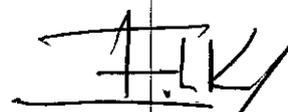
Los usuarios empresariales deben ponerse en contacto con los proveedores, y revisar los términos y las condiciones del contrato de compra. Este producto y sus accesorios electrónicos no deben mezclarse con otros residuos comerciales para su eliminación.

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

No Realiza mediciones



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE



EDUARDO LEON KRUCHCIVSKI
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
C.P.I. MATR. N° 35380



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-3089-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 9240 , y de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar SA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico de rayos X digital

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430-Sistemas Radiográficos, Digitales

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El sistema de imágenes radiográficas de la unidad digital está destinado a utilizarse en la generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana por parte de un médico o técnico calificado/capacitado. Este dispositivo no está destinado para las aplicaciones mamográficas

Modelo/s: GC80/GC80V 65/GC80V 80/GC85A/GF50/GF50A

Período de vida útil: 15 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

1
LV

Nombre del fabricante: Samsung Electronics Co Ltd

Lugar/es de elaboración: 129 Samsung-ro Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do-, Corea del Sur

Se extiende a Clinicalar SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1892-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9240**

↓

DR. LEONARDO VERBA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.