



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

# DISPOSICIÓN N° 9211

BUENOS AIRES, 31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001220-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

## CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

*E. H.*



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

## DISPOSICIÓN N°

# 9211

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 Unidad móvil de rayos X y nombre técnico Sistemas Radiográficos, Digitales, de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar S.A., 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 7 y 8 a 21 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1892-26, 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.

*E - H*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°  
**9211**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de 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 N° 1-47-3110-001220-17-0

DISPOSICIÓN N°

sao

**9211**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

**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 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 de conversión de datos digitales en el dispositivo de procesamiento de señales antes de enviarlas a la S-Station (software operativo) y guardarlas en un archivo con formato DICOM, un formato estándar para imágenes médicas. Las imágenes captadas se envían al servidor del Sistema de archivado y transmisión de imágenes (PACS), que se puede usar para leer las imágenes.

GM85 está diseñado para usarse en la captura de imágenes digitales 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.

Este manual contiene toda la información necesaria para entender y usar las Unidades móviles de rayos X. Proporciona una descripción general, información reglamentaria y de seguridad, instrucciones de funcionamiento y especificaciones relacionadas con el sistema.

No pretende enseñar radiología ni adoptar ningún tipo de diagnóstico clínico.

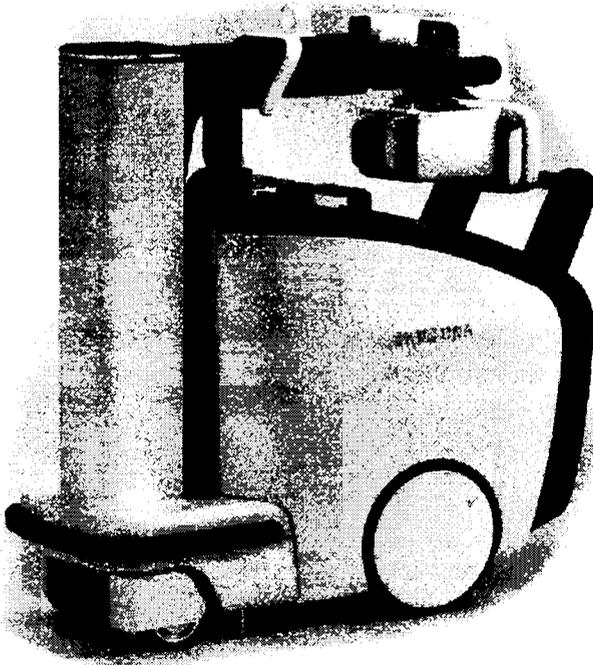


Figura 2-1. Unidad móvil de rayos X

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

**Seguridad general**

**ADVERTENCIA:**

Para continuar usando de manera segura este equipo, siga las instrucciones descritas en este

manual de funcionamiento. Tanto el operador como el personal de servicio deben estudiar este manual detenidamente, leer y comprender todas las instrucciones antes de intentar poner en funcionamiento el equipo, especialmente las instrucciones relacionadas con la seguridad, las regulaciones, las dosis y la protección contra la radiación. Guarde este manual de funcionamiento con el equipo en todo momento y revise periódicamente las instrucciones de seguridad y de funcionamiento.

Estudie este manual y los manuales para cada componente del sistema para tener pleno conocimiento de todos los requisitos de funcionamiento y de seguridad.

El operador y el personal de servicio autorizados para usar, instalar, calibrar y mantener este equipo deben ser conscientes del peligro que representa una exposición excesiva a la radiación de rayos X. Es sumamente importante que todos los que trabajen con la radiación de rayos X estén apropiadamente capacitados, tengan conocimientos de los peligros de la radiación y adopten medidas adecuadas para garantizar la protección contra las lesiones.

El operador debe tener conocimiento suficiente para realizar de manera competente distintos procedimientos de diagnóstico por imagen con dispositivos de rayos X. Este conocimiento se adquiere mediante una variedad de métodos educativos, que incluyen la experiencia clínica laboral, y como parte de muchos programas sobre tecnología radiológica en universidades y escuelas de acuerdo con las regulaciones y leyes locales.

El personal de servicio debe tener conocimiento suficiente para realizar de manera competente las tareas de servicio relacionadas con los dispositivos de rayos X y particularmente con el equipo descrito en este manual. Este conocimiento se adquiere mediante una variedad de métodos educativos destinados a técnicos de acuerdo con las regulaciones y leyes locales, lo que incluye una capacitación específica sobre este equipo.

El equipo de rayos X es peligroso tanto para el paciente como para el operador, a menos que se cumplan estrictamente las medidas de protección. Si el equipo no se usa correctamente, puede causar lesiones. Si bien la radiación de rayos X puede ser peligrosa, el equipo de rayos X no presenta ningún peligro si se lo utiliza de manera adecuada.

Se debe prestar especial atención al equipo de diagnóstico por rayos X especificado para el uso en combinación con accesorios u otros elementos. Es preciso tener cuidado con los posibles efectos adversos causados por los materiales del haz de rayos X.

### **Seguridad mecánica**

#### **ADVERTENCIA:**

Al mover la unidad del brazo o el sistema, el operador debe prestar mucha atención para asegurar que tanto sus extremidades como las del paciente no queden atrapadas entre el sistema y cualquier unidad periférica.

Evite impactos y vuelcos. Los impactos y los vuelcos no solo pueden dañar el sistema, sino que también pueden causar lesiones graves.

Al estar en una pendiente, en una entrada o frente a obstáculos, mueva el sistema lo más lento posible. Tenga especial cuidado al subir o bajar por una pendiente inclinada.

NO desmonte el sistema ni mueva la unidad central del tubo en una pendiente con una inclinación mayor a 5°. Al detener el sistema, siempre déjelo en una superficie nivelada y evite dejarlo en pendientes, ya que existe el riesgo de que este rueda cuesta abajo y se vuelque.

Si el sistema está detenido en una pendiente con una inclinación mayor a 7°, no es posible moverlo. NO detenga el sistema en una pendiente.

NO mueva el sistema sobre escalones con una altura mayor a 1 cm. Al estar frente a obstáculos, mueva el sistema lo más lento posible para evitarlos.

Al mover el sistema, esté atento a cualquier obstáculo que tenga enfrente.

El sistema se diseñó para usarse únicamente en interiores. Es peligroso mover el sistema por superficies que generen vibraciones fuertes, como por caminos en exteriores, escalones altos y pendientes inclinadas.

### Seguridad eléctrica

Este equipo médico cumple con la seguridad eléctrica Clase I, Tipo B según la norma IEC 60601-1.

Este sistema se debe usar en entornos de operación que cumplan con los requisitos de la norma IEC.

#### ADVERTENCIA:

- Por razones de seguridad y para un funcionamiento correcto, asegúrese de que la unidad esté conectada a una toma de corriente con conexión a tierra.
- El efecto del aire acondicionado o de la calefacción puede generar condensación en el equipo. Espere a que la condensación se evapore antes de realizar una exposición. Por regla general, aumente o disminuya la temperatura de la sala gradualmente para evitar la condensación.
- Durante la exposición, no use el detector cerca de dispositivos que generen un campo magnético fuerte. Esto puede causar un mal funcionamiento del detector.

**PELIGRO:** no retire ninguna cubierta, ni desmonte o manipule los componentes internos de la unidad. Estas acciones podrían provocar lesiones personales graves o dañar el equipo.

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 detener el sistema.

- Los botones de parada de emergencia se ubican en el Panel de control. Al presionar el botón de emergencia, tanto el sistema móvil como el generador se apagarán.
- Si apaga el sistema con el botón de parada de emergencia, es posible que pierda la información del paciente que esté capturando. Asegúrese de usar los botones de parada de emergencia solo en una emergencia.
- Si el sistema se enciende mientras se pulsa uno de los botones de parada de emergencia, gire el botón de parada de emergencia para desbloquearlo antes de encender el sistema nuevamente.

### Seguridad en caso de incendio

#### ADVERTENCIA:

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 contra explosiones

**ADVERTENCIA:** no use el sistema en un lugar donde haya peligro de explosión. Este sistema no está diseñado para utilizarse en un lugar donde haya peligro de explosión y no cumpla con la norma AP/AGP.

### Compatibilidad electromagnética (CEM)

Este equipo requiere precauciones especiales con respecto a la CEM, y debe instalarse y ponerse en servicio según la información sobre la CEM proporcionada en este manual del usuario.

No use ningún dispositivo inalámbrico, incluidos los teléfonos móviles, cerca del sistema.

Todos los dispositivos inalámbricos, ya sea que cumplan o no con la norma de la CEM, pueden emitir interferencias electromagnéticas y hacer que el sistema no funcione correctamente cuando se los utilice cerca.

Todos los cables de interconexión a los dispositivos periféricos deben protegerse y tener una conexión a tierra apropiada, salvo cuando esté prohibido por razones tecnológicas para cumplir con las normas de la CEM del Grupo 1, Clase A.

**PRECAUCIÓN:** este equipo no debe usarse al lado de otro equipo ni apilarse sobre otro. En el caso de que esto sea necesario, se debe probar y verificar el equipo para garantizar que funcione normalmente en la configuración en la que se usará.



**ADVERTENCIA:** 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 este sistema, asegúrese de no exponer directamente el marcapasos o desfibrilador cardioversor implantables del paciente a los rayos X y de 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). Antes de usar el equipo, el personal calificado y autorizado para hacerlo funcionar debe familiarizarse con las recomendaciones de la Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP), que se encuentran en la publicación número 60 de Anales de la ICRP, con las Normas nacionales aplicables, y debe haber recibido capacitación sobre el uso del equipo.

Si bien este equipo está fabricado de acuerdo con las normas de seguridad más altas e incorpora un alto grado de protección contra la radiación de rayos X distinta de la del haz útil, ningún diseño práctico del equipo puede brindar una protección completa ni tampoco puede obligar al operador a adoptar medidas de precaución para evitar la posibilidad de que las personas se expongan a sí mismas o a otras personas de manera negligente, imprudente o inconsciente a la radiación de rayos X.

**ADVERTENCIA:**

El operador es responsable de restringir el acceso al equipo de acuerdo con las regulaciones locales sobre protección radiológica.

Dado que la exposición a la radiación de rayos X puede ser perjudicial para la salud, se debe tener mucho cuidado para garantizar la protección contra la exposición al haz primario.

Algunos de los efectos de la radiación de rayos X son acumulativos y pueden prolongarse durante un período de meses o años. La mejor regla de seguridad para un operador de rayos X es "Evitar la exposición al haz primario en todo momento".

Cualquier objeto que se interponga en la trayectoria del haz primario produce una radiación secundaria (dispersa). La intensidad de la radiación secundaria depende de la energía, de la intensidad del haz primario y del número atómico del material del objeto alcanzado por el haz primario. La radiación secundaria puede tener una mayor intensidad que la de la radiación que alcanza al receptor. Adopte medidas de protección para protegerse de esta.

Usar una protección de plomo es una medida eficaz. Para disminuir el riesgo de una exposición peligrosa, use elementos como pantallas de plomo, guantes impregnados de plomo, delantales, cuellos protectores de la tiroides, etc. Las pantallas de plomo deben tener un mínimo de 2 mm de plomo o equivalente y los dispositivos de protección personal (delantales, guantes, etc.) deben contener un mínimo de 0,25 mm de plomo o equivalente.

Para confirmar los requisitos locales de su lugar, consulte las "Reglas locales de protección contra la radiación" proporcionadas por su Asesor de protección contra la radiación.

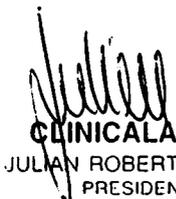
**ADVERTENCIA:** el operador debe usar la mayor distancia posible del punto focal a la piel para que la dosis absorbida sea lo más baja razonablemente posible.

El dispositivo viene embalado en forma unitaria con todos los accesorios para su normal funcionamiento detallados más abajo.

Este producto consiste de las siguientes partes y accesorios:

GM85	S4335-W S4343-W S3025-W	SMG-40 (32 kW/40 kW)	LUC-13L XRR-3332X
------	-------------------------------	-------------------------	----------------------



  
**CLINICALAR S.A.**  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE

  
**ANDREA FERNANDA MOLINA**  
 BIOING  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. I-6336 COPITEC

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

■ **Componentes del sistema**

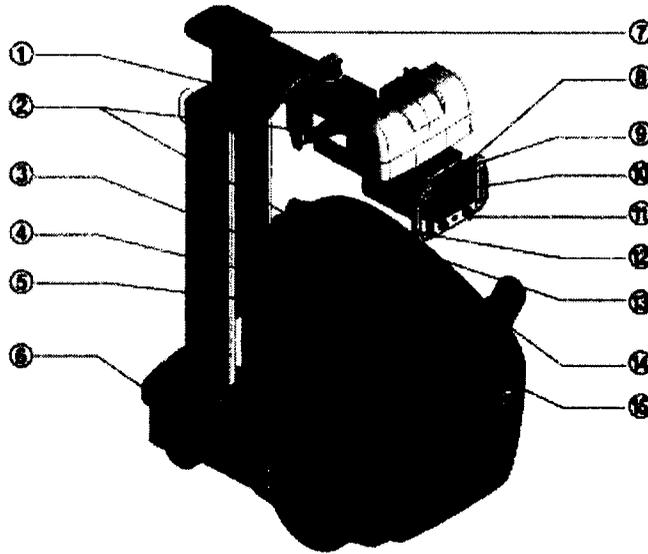


Figura 3-1. Componentes del sistema

- |                                               |                                                |
|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|
| ① Botón de desbloqueo del brazo/de la columna | ⑧ Botón de desbloqueo del brazo/de la columna  |
| ② Detención de parada                         | ⑨ Pantalla secundaria                          |
| ③ Almacenamiento                              | ⑩ Perilla de control de la hoja del colimador  |
| ④ Indicador del nivel de la batería           | ⑪ Botón de parada de emergencia                |
| ⑤ Pantalla principal                          | ⑫ Botón de encendido del sistema               |
| ⑥ Sensor del parachoques                      | ⑬ Manillar de movimiento del sistema           |
| ⑦ Indicador del estado del sistema            | ⑭ Depósito del detector/de la rejilla portátil |
| ⑯ Botón de guía de posicionamiento rápido/SID |                                                |

La unidad debe conectarse a una toma de corriente de pared que cumpla con las regulaciones locales y los requisitos eléctricos del equipo.

Solo el personal de servicio puede reemplazar el cable de línea de alta tensión. El enchufe es el dispositivo que se usa para desconectar la unidad de la alimentación eléctrica. Coloque la unidad de manera tal que el enchufe se pueda desconectar fácilmente de la fuente de alimentación.

**ADVERTENCIA:** por razones de seguridad y para un funcionamiento correcto, asegúrese de que la unidad esté conectada a una toma de corriente independiente con conexión a tierra.

El sistema desconectará la alimentación por batería si esta está completamente descargada, con el fin de proteger la batería de la sobredescarga. El sistema no se puede encender si la batería está desconectada del mismo, aun si se presiona el botón de encendido. Asegúrese de conectar la unidad a una fuente de alimentación y espere algunos minutos a que se cargue la batería antes de encender el sistema.

Cuando el sistema vaya a estar inactivo por un periodo largo, cargue completamente la batería y asegúrese de que la S-Station se haya apagado correctamente antes de APAGAR el botón de encendido del sistema. Mientras el sistema esté apagado, mantenga el disyuntor de línea APAGADO.

Se recomienda recargar la batería una vez al mes en caso de que la unidad permanezca APAGADA por más de un mes. Asegúrese de recargar la batería cada 3 meses si el sistema permanece inactivo por períodos extensos de tiempo.



Figura 3-2. Disyuntor de línea

### Instalación de la batería

- ① Alinee el gancho de la batería con la ranura del detector e incline la parte inferior de la batería para insertarla correctamente.
- ②, ③ Mientras tira de las dos perillas hacia el centro, presione ligeramente la batería para introducirla de forma que no sobresalga de la ranura de la batería y luego suelte las perillas. Esto devuelve las perillas a la posición original y asegura la batería en su lugar.

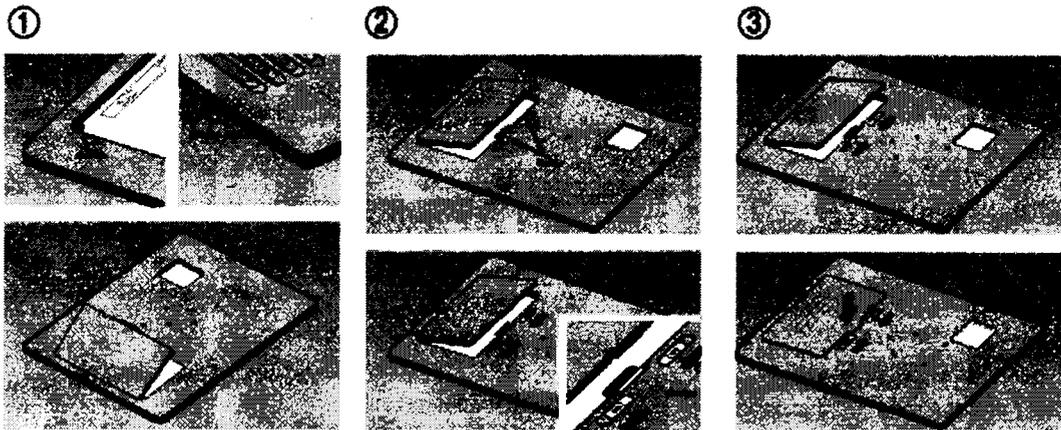


Figura 3-46. Instalación de la batería en el detector

**ADVERTENCIA:** NO intente introducir la batería sin tirar las dos perillas hacia el centro. Si las dos perillas no se llevaron hacia el centro, la pieza de inserción de la batería y las trabas de sujeción se gastarán o dañarán cuando se presione la batería para que encaje en su lugar.

### Extracción de la batería

Tire de ambas perillas hacia el centro mientras presiona la batería y luego suelte la batería para separarla del detector.

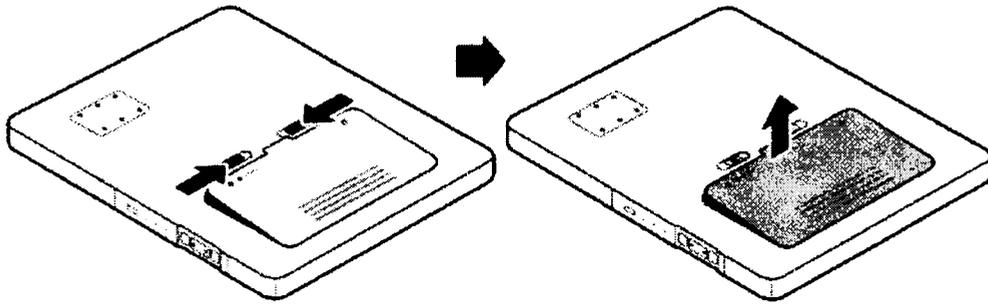


Figura 3-47. Extracción de la batería del detector

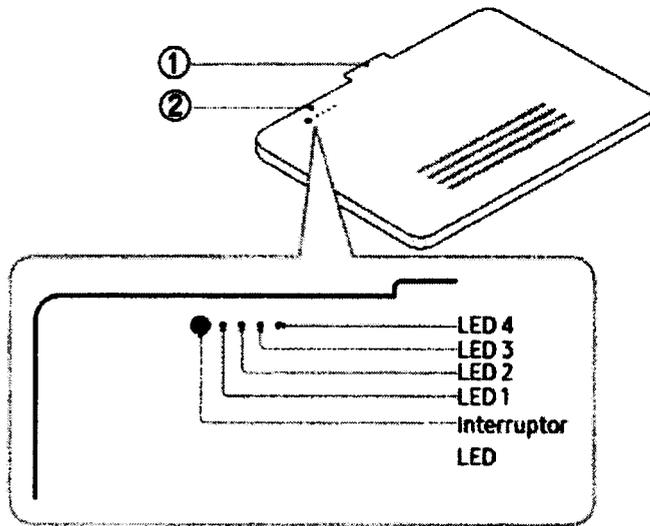


Figura 3-52. Configuración de la batería

- ① Conector del terminal de la batería
- ② LED de la batería

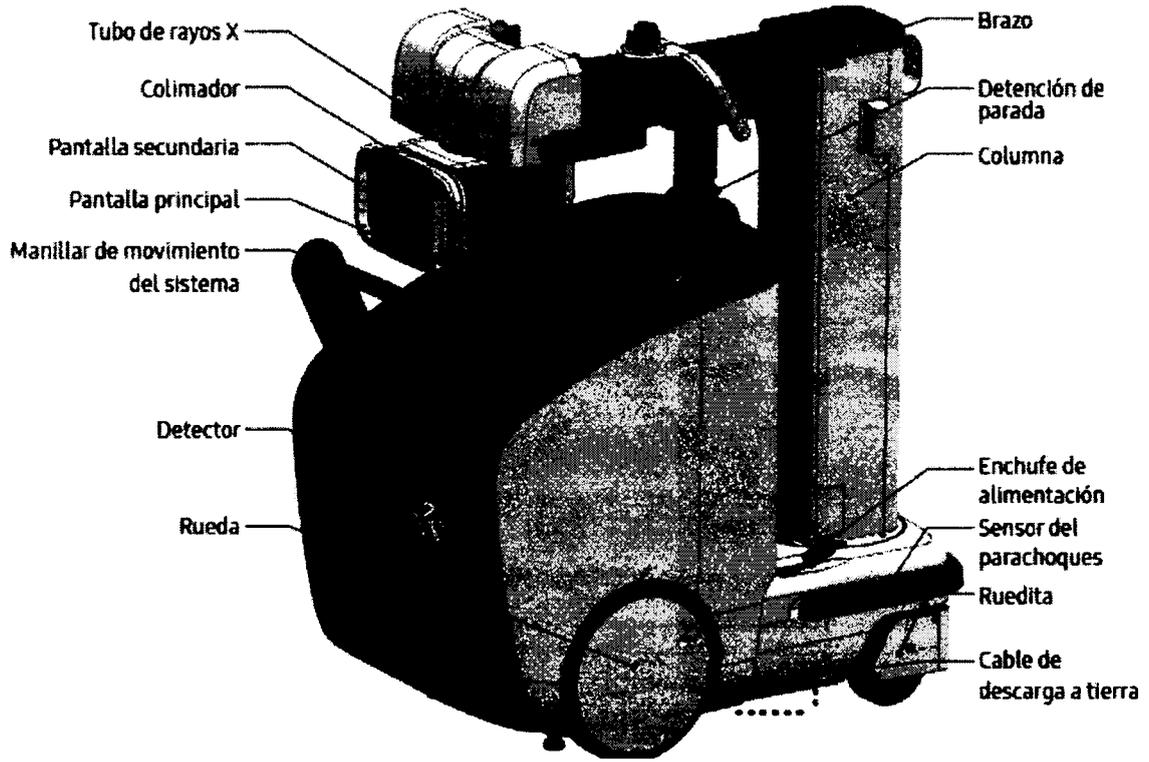
Las luces LED de la batería indican el estado de esta. Normalmente están apagadas, pero cuando se presiona el interruptor LED, se indica el estado de la batería.

«Cuando NO se está cargando la batería»

LED 1, 2, 3 y 4 encendidos	76% - 100%
LED 1, 2 y 3 encendidos	51% - 75%
LED 1 y 2 encendidos	26% - 50%
LED 1 encendido	11% - 25%
LED 1 parpadea (aproximadamente en intervalos de 0,5 segundos)	Menos del 10 %

0211

**Inspección diaria**



Nº	Elemento	Plan de inspección
1	Unidad central del tubo	Verifique si el soporte del tubo está suelto en la unidad central del tubo.
2	Colimador	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique si hay piezas sueltas cerca del colimador.</li> <li>• Verifique que las perillas funcionen correctamente.</li> <li>• Verifique si todas las detenciones funcionan correctamente y si emiten sonidos o vibraciones extraños.</li> </ul>
3	Pantalla principal Pantalla secundaria	Verifique que la pantalla y el sensor táctil funcionen correctamente.
4	Manillar de movimiento del sistema	Verifique que el interruptor de desbloqueo ubicado en el manillar de movimiento del sistema funcione correctamente.

*E*

*Melicio*  
**CLINICALAR S.A.**  
 JULIAN ROBERTO FUCILF  
 PRESIDENTE

*Andrea*  
**ANDREA FERNANDA MOLINA**  
 BIOING  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. 1-6336 COPITEC

N.º	Elemento	Puntos de inspección
5	Rueda/ruedita	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique si las ruedas o las rueditas emiten sonidos o vibraciones extraños durante el movimiento.</li> <li>• Verifique si las ruedas o las rueditas están deformadas o dañadas.</li> </ul>
6	Brazo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique si el brazo está correctamente en la posición de parada.</li> <li>• Verifique si está flojo, si opone resistencia o si emite sonidos extraños durante la extensión/contracción.</li> <li>• Verifique que el brazo se detiene si se suelta el botón de desbloqueo.</li> <li>• Verifique si el brazo está flojo al extenderlo al máximo.</li> </ul>
7	Detención de parada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique que la detención de parada se libere correctamente al presionar el botón de desbloqueo.</li> <li>• Verifique si la detención de parada se libera o no sin presionar el botón de desbloqueo.</li> <li>• Verifique si la detención de parada está floja o no.</li> </ul>
8	Columna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique si la columna emite sonidos o vibraciones extraños al moverla verticalmente o girarla.</li> <li>• Verifique si la columna está floja o si opone resistencia al moverla hacia arriba/abajo.</li> <li>• Verifique que el desbloqueo funcione al presionar el botón de desbloqueo.</li> <li>• Verifique que la columna se detenga al soltar el botón de desbloqueo.</li> <li>• Verifique si la parte superior y la parte inferior de la columna están desalineadas o si la columna y el brazo están desalineados.</li> </ul>
9	Enchufe de alimentación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique si las puntas y la cubierta del enchufe están dañadas.</li> <li>• Verifique si al enroscar o desenroscar el cable, este ofrece resistencia o emite algún sonido extraño.</li> </ul>
10	Sensor del parachoques	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique si el sensor del parachoques muestra daños visibles.</li> <li>• Verifique que el parachoques se mueva correctamente.</li> </ul>
11	Cable de descarga a tierra	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique si el cable está dañado.</li> <li>• Verifique si el cable está cubierto de polvo o de desechos.</li> <li>• Verifique que el cable esté en contacto con el piso.</li> </ul>
12	Aspecto	Verifique si la cubierta tiene grietas, abolladuras u otros tipos de daño.

E

**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 re esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones**

#### **Limpieza**

Para prevenir un funcionamiento inadecuado, una descarga eléctrica o un incendio debido a la presencia de polvo o sustancias extrañas, el equipo y la sala de radiología deben limpiarse periódicamente.

Se debe apagar el sistema y desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente de pared antes de realizar la limpieza.

#### **PELIGRO:**

Nunca intente limpiar cualquier pieza de la unidad cuando esta esté encendida.

y Se debe apagar el sistema y desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente de pared antes de realizar la limpieza. Comience la limpieza o la desinfección cinco minutos después de haber APAGADO el sistema.

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 detergente. Se recomienda usar un detergente neutro que contenga entre un 15 % y un 40 % de peróxido de hidrógeno concentrado y un 70 % de alcohol isopropílico concentrado.

No use desinfectantes corrosivos, solventes o con gas.

No deje el paño húmedo sobre el sistema por más de un 1 minuto. Para evitar que el detergente fluya hacia el interior del sistema, NO moje o rocíe detergente directamente en el sistema.

Para limpiar la pantalla táctil principal/secundaria, use un paño de limpieza suave. NO limpie la pantalla táctil con un paño áspero. Esto puede rayar y dañar la pantalla táctil y causar un funcionamiento inadecuado del sensor táctil.

Si usa un limpiador con rociador para limpiar la pantalla táctil, no lo rocíe directamente sobre la pantalla. Rocíelo en el paño y luego limpie la pantalla con el paño.

**ADVERTENCIA:** NO vierta líquido sobre la pantalla táctil y, en caso de derrames, límpiela inmediatamente para evitar que se acumule líquido en los bordes de la pantalla. Esto podría dañar la pantalla táctil y el sistema.

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 filtrarse en este, lo que puede producir descargas eléctricas o un incendio.

#### **Consejos para la limpieza del conector entre el detector y el cable:**

- NO toque el conector de clavija del detector con las manos, dado que esto puede causar contaminación.
- El conector de clavija no debe estar en contacto directo con los metales u otros materiales de conducción. Limpie el conector de clavija de manera cuidadosa para evitar que se dañe.
- Use cinta adhesiva para quitar cualquier material conductor en el imán del detector.
- Limpie el conector de clavija del detector con una escobilla de plástico comercial para evitar que las clavijas se dañen.



ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. I-6336 COPITEC



CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

**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)**

Realice el procedimiento de calentamiento del tubo de rayos X de la siguiente manera:

- Cierre completamente las hojas del colimador.
- Asegúrese de que no se exponga a nadie al tubo de rayos X.
- Al comienzo de cada día:

Nº	Temperatura (°C)	Tiempo (min)	Temperatura (°C)	Tiempo (min)
1	90	250	100	30
2	90	250	100	30
3	100	200	100	30
4	100	200	100	30
5	110	160	100	30
6	110	160	100	30
7	120	160	100	30
8	120	160	100	30
9	130	160	100	30
10	130	160	100	30
11	140	125	100	30
12	140	125	100	30
13	150	125	100	30
14	150	125	100	30

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

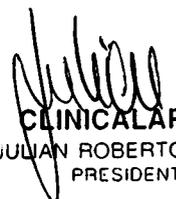
Solo el personal calificado del servicio técnico de Samsung puede realizar el mantenimiento del producto, lo que incluye las reparaciones y el reemplazo de piezas.

**Inspección de los mensajes del sistema y mensajes de error**

Los mensajes del sistema o los mensajes de error también dan pautas al operador sobre cómo inspeccionar o resolver un problema. Consulte al técnico de mantenimiento si el mensaje de error no desaparece luego de seguir las instrucciones.



  
**ANDREA FERNANDA MOLINA**  
 BIOING  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. I-6336 COPITEC

  
**CLINICALAR S.A.**  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE

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;

■ **Sistema**

Temperaturas de almacenamiento	De -10 °C a 55 °C (de 20 °C a 25 °C para un rendimiento óptimo) De 25 °C a 45 °C: menor a 3 meses De 45 °C a 55 °C: menor a 1 mes
Humedad de almacenamiento	Del 20 al 80 % (sin condensación)
Presión de almacenamiento	De 70 a 101,3 kPa
Temperaturas de funcionamiento	De 10 °C a 35 °C (de 20 °C a 25 °C para un rendimiento óptimo)
Humedad de funcionamiento	Del 30 al 75 % (sin condensación)
Presión de funcionamiento	De 80 a 101,3 kPa

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

**Protección del medio ambiente**  
**PRECAUCIÓN:**

**Eliminación correcta de este producto**



**(Desecho de equipos eléctricos y electrónicos)**

Se aplica en todos los países que cuenten con sistemas de recolección separados

**Eliminación correcta de este producto**

(Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)

(Se aplica en países con sistemas de recolección por separado)

La presencia de este símbolo en el producto, accesorios o material informativo que o acompañan indica que al finalizar su vida útil ni el producto ni sus accesorios electrónicos (como el cargador, cascos, cable USB) deberán eliminarse junto con otros residuos domésticos. Para evitar los posibles daños al medio ambiente o a la salud humana que representa la eliminación incontrolada de residuos, separe estos productos de otros tipos de residuos y recíclelos correctamente. De esta forma se promueve la reutilización sustentable de recursos materiales. Los usuarios particulares pueden comunicarse con el establecimiento donde adquirieron el producto o con las autoridades locales pertinentes para informarse acerca del modo y el sitio donde pueden llevarlos para que sean sometidos a un reciclaje ecológico y seguro.

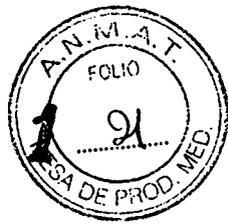
C.

  
ANDREEA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 1-8338 COPITEC

  
CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE



921



Los usuarios comerciales pueden comunicarse con su proveedor y consultar las condiciones del contrato de compra. Este producto y sus accesorios electrónicos no deben eliminarse junto con otros residuos comerciales.

Para obtener información sobre el compromiso de Samsung con el medio ambiente sobre normas reguladoras específicas de productos, como por ejemplo REACH (Reglamento relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos), visite:

[Samsung.com/uk/aboutsamsung/samsungelectronics/corporatecitizenship/data\\_orner.html](http://Samsung.com/uk/aboutsamsung/samsungelectronics/corporatecitizenship/data_orner.html)

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

No realiza mediciones

ANDREA FERNANDA MOLINA  
BIOING  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 1-8338 COPITEC

CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILF  
PRESIDENTE

**Sistema de diagnóstico por ultrasonido  
ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS**

**Provisto por el fabricante**

**FABRICANTE:** Samsung Electronics Co., Limited

**DIRECCIÓN:** 129 Samsung-ro Yeongtong-gu Sunwon-si Gyeonggi-do- 443-742 República de Corea.

**Producto:** Unidad móvil de rayos X

**Modelo:** GM85

**Marca:** SAMSUNG

**N° serie:**

**Fecha de fabricación:**

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura: -10°C ~ 55°C humedad relativa 20% ~ 80%

**Provisto por el importador**

**Importador:** CLINICALAR S.A.

**Dirección:** Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina.

**Director técnico:** Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-26**

**Símbolos en el equipo provisto por el fabricante**

Símbolo	Descripción
	Indica que el usuario debe seguir las instrucciones de funcionamiento adjuntas en este manual para usar el equipo de manera segura.
	Frágil/Contenido frágil; manipule con cuidado.
	Indica la presencia de dispositivos como un transmisor de radio frecuencia.
	Indica que apoyarse o sentarse puede ser peligroso.
	Indica que presionar el objeto puede ser peligroso.
	Indica que apoyarse contra el objeto puede ser peligroso.
	No pisar la superficie.
	Indica que el equipo puede resistir un peso de hasta 25 kg.

## ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

### Rótulo

Provisto por el fabricante

**FABRICANTE:** Samsung Electronics Co., Limited

**DIRECCIÓN:** 129 Samsung-ro Yeongtong-gu Sunwon-si Gyeonggi-do- 443-742 República de Corea.

**Producto:** Unidad móvil de rayos X

**Modelo:** GM85

**Marca:** SAMSUNG

**Condiciones ambientales de almacenamiento:** Temperatura: -10°C ~ 55°C humedad relativa 20% ~ 80%

### Provisto por el importador

**Importador:** CLINICALAR S.A.

**Dirección:** Mariano Pelliza 4063/65 - Olivos-Vicente López -Provincia de Bs As, Argentina.

**Director técnico:** Bioing. Molina Andrea Fernanda MN COPITEC N° I-6336

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-26**

### Símbolos en el equipo provisto por el fabricante

Símbolo	Descripción
	Indica que el usuario debe seguir las instrucciones de funcionamiento adjuntas en este manual para usar el equipo de manera segura.
	Frágil/Contenido frágil; manipule con cuidado.
	Indica la presencia de dispositivos como un transmisor de radio frecuencia.
	Indica que apoyarse o sentarse puede ser peligroso.
	Indica que presionar el objeto puede ser peligroso.
	Indica que apoyarse contra el objeto puede ser peligroso.
	No pisar la superficie.
	Indica que el equipo puede resistir un peso de hasta 25 kg.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001220-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9211**, y de acuerdo con lo solicitado por Clinicalar S.A., 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: Unidad móvil de rayos X

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: diseñado para usarse en la captura de imágenes digitales 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. No incluye mamografía.

Modelo/s: GM85

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

*E.*  
#

Nombre del fabricante: Samsung Electronics Co. Limited.

Lugar/es de elaboración: 129 Samsung-ro, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 443-742, República de Corea.

Se extiende a Clinicalar S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1892-26, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 JUL. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**9211**

*E.*

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.