



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

DISPOSICIÓN N° 6162

BUENOS AIRES, 09 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1613-16-7 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.

JP

✓



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

DISPOSICIÓN N° 6162

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 SISTEMA RADIOGRAFICO DIGITAL RODANTE y nombre técnico SISTEMAS RADIOGRAFICOS, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9 a 19 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6162

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1892-21, 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.

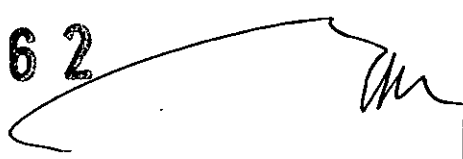
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-1613-16-7

DISPOSICIÓN N°

fe

6162


Dr. ROBERTO LEDEZ
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



6162



ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

Proyecto de Rótulos

09 JUN. 2016

FABRICANTE: Samsung Electronics Co Ltd

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

IMPORTADOR: CLINICALAR S.A.

DIRECCIÓN: DR. ANTONIO MALAVER 4872 - FLORIDA ESTE - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.

PRODUCTO: SISTEMA RADIOGRAFICO DIGITAL RODANTE

MODELO: GM60A-32S- GM60A-40S- GM60A

MARCA: SAMSUNG

N/S:

FECHA DE FABRICACIÓN:

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-21

Condiciones ambientales

Temperaturas de almacenamiento: De -10 a 55 °C

Humedad de almacenamiento: Del 10 al 80 %

Presión de almacenamiento: De 70 a 106 kPa

Handwritten mark

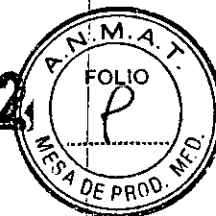
Handwritten signature
CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

Página 1 de 12

Handwritten signature
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. M.T.R. N° 8282
C.P.I. MATA. N° 35380



6162



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

FABRICANTE: Samsung Electronics Co Ltd

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

IMPORTADOR: CLINICALAR S.A.

DIRECCIÓN: DR. ANTONIO MALAVER 4872 - FLORIDA ESTE - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.

PRODUCTO: SISTEMA RADIOGRAFICO DIGITAL

MODELO: GM60A-32S- GM60A-40S- GM60A

MARCA: SAMSUNG

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-21

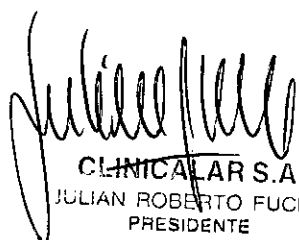
Condiciones ambientales

Temperaturas de almacenamiento: De -10 a 55 °C

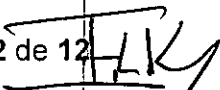
Humedad de almacenamiento: Del 10 al 80 %

Presión de almacenamiento: De 70 a 106 kPa

Handwritten mark


CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

Página 2 de 12


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

6162

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución G24 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

El sistema de imágenes de rayos X digital rodante de la serie GM60A consta de un generador de alto voltaje (HVG), tubo de rayos X, colimador, Detector, DAP y un escáner de código de barras.

Este sistema se utiliza para capturar imágenes mediante la transmisión de rayos X a través del cuerpo del paciente.

Los rayos X que pasan a través del cuerpo de un paciente se envían al detector y luego se convierten en señales eléctricas. Estas señales pasan por el proceso de amplificación, digitalización y conversión de datos en el dispositivo antes de ser enviadas al software de operación, finalmente se guardan en archivos en formato DICOM, un estándar para las imágenes médicas. Las imágenes capturadas se envían al servidor de archivos de imágenes del sistema de Comunicación y (PACS), y se pueden utilizar para su lectura y visualización posteriormente.

Indicaciones de uso

El sistema de imágenes de rayos X de la serie GM60A digital móvil está destinado para su uso en la generación de imágenes radiográficas de la anatomía humana por un médico cualificado / o técnico entrenado. Este dispositivo no está diseñado para aplicaciones mamográficas.

USO NORMAL

El uso normal de este equipo se define como el uso previsto más el mantenimiento y tareas de servicio.

Contraindicaciones

No utilice el equipo para fines distintos de aquellos para los que está destinado.

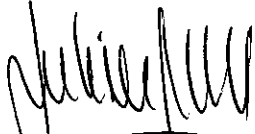
El funcionamiento del equipo para fines no previstos, podrían producirse lesiones graves o fatales otra.

Este equipo no está diseñado para aplicaciones mamográficas.

Si los niños han de ser examinados, siempre deben estar acompañados por un adulto.

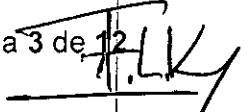
| No. | Modelo | Detector | Generador | Tubo | Posicionamiento |
|-----|-----------|-------------------------------|-----------|------------------|-----------------|
| 1 | GM60A-32S | S4335-W S4343-W S3025-W | 32kW | E7884X E7886X | Automatico |
| 2 | GM60A-40S | S4335-W S4343-W S3025-W | 40kW | E7884X E7886X | Automatico |
| 3 | GM60A | S-3025W S-4335W S-4343W | 32, 40 kW | E7884X | manual |

lg



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

Página 3 de 12



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

¡ IMPORTANTE ! ... Protección ante los rayos-X

LOS EQUIPOS DE RAYOS-X SON PELIGROSOS PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR A MENOS QUE LAS MEDIDAS DE PROTECCION SEAN ESTRICTAMENTE OBSERVADAS

Si el equipo de rayos-X no se usa adecuadamente, puede causar lesiones. Por este motivo, las instrucciones aquí incluidas se deben leer y comprender en su totalidad antes de intentar poner el equipo en funcionamiento.

Estaremos gustosos de asistir y cooperar en poner el equipo en marcha.

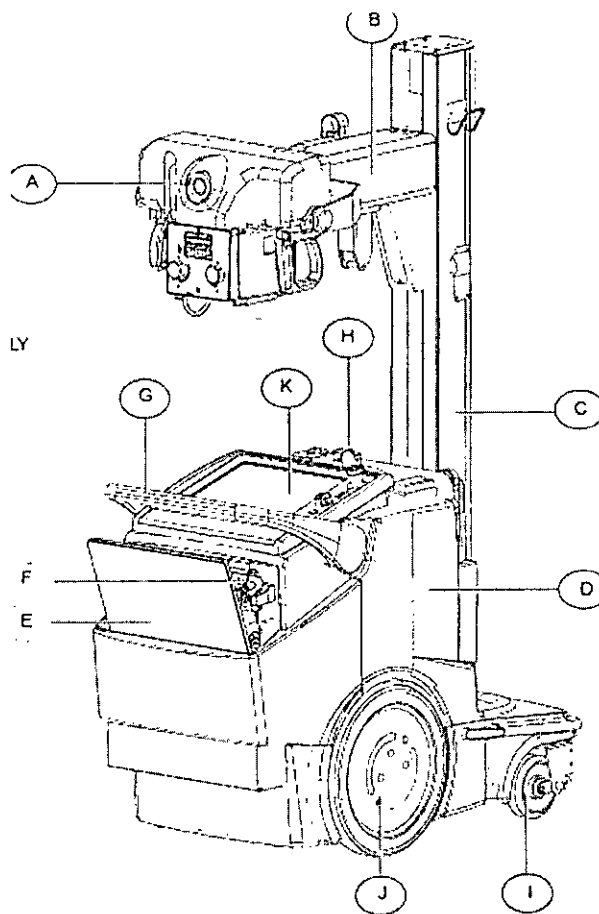
Aunque el equipo está construido según las normas de seguridad más estrictas y presenta un alto grado de protección contra las radiaciones-X, ningún diseño práctico puede ofrecer una protección completa. Tampoco ningún diseño práctico puede obligar al operador a tomar las precauciones adecuadas para prevenir la posibilidad de que cualquier persona de manera descuidada, poco sensata o ignorante, se exponga a radiaciones directas o indirectas.

Es importante que cualquier persona relacionada con radiaciones-X esté debidamente entrenada y tome las medidas adecuadas para asegurar la protección contra posibles lesiones.

El fabricante asume que todo operador y personal de servicio autorizado para manejar, instalar, calibrar o mantener este equipo, es consciente del peligro que conlleva la exposición excesiva a las radiaciones-X, está suficientemente entrenado y posee los conocimientos necesarios para ello. Por lo tanto, el equipo aquí descrito se vende entendiendo que el fabricante, sus agentes y representantes no tienen ninguna responsabilidad en caso de lesiones o daños que puedan resultar de la exposición a dichas radiaciones. Existen diversos materiales y dispositivos protectores, cuyo uso es recomendable.

Componentes del sistema

- A) Montaje tubo-colimador
- B) Brazo telescópico
- C) Columna rotativa
- D) Cubierta
- E) Detector digital
- F) Interruptor de mano
- G) Soporte de mano
- H) Dispositivo de aparcamiento
- I) Rueda delantera
- J) Rueda trasera
- K) Pantalla táctil



Handwritten mark

Handwritten signature
CLINICALAR S.A.
 JULIAN ROBERTO FUCIL
 PRESIDENTE

Página 4 de 12

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

Vida útil

La vida de servicio del sistema es de 10 años (o menos dependiendo de la frecuencia de uso) bajo la condición de que el sistema recibe tanto el mantenimiento y la inspección estipulada y es utilizada en las condiciones estipuladas.

En caso de que el sistema se utilice más allá de su vida útil, se necesita una reforma completa para garantizar la operación segura.

Seguridad general

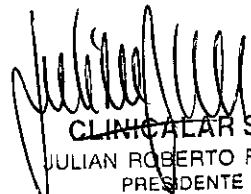
- Dado que el sistema genera rayos X, se debe instalar o usar de acuerdo a las normas y leyes internacionales pertinentes. A fin de obtener más información sobre las instrucciones de seguridad para la instalación del equipo, consulte el manual de instalación.
- Solo los usuarios autorizados pueden operar el sistema. Si se usa sin conocer las medidas de seguridad, las instrucciones de funcionamiento y los cronogramas de mantenimiento, el sistema puede ser peligroso para el paciente y el usuario.
- 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 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.
- El Viaje de la unidad GM60A debe ser realizado en la posición de aparcamiento. Por razones de seguridad, la superficie de viaje no debe exceder de 5° de inclinación (rampas).
- Monitorear los movimientos del sistema GM60A con cuidado especial. Evitar cualquier impacto de la unidad con paredes, muebles u otros elementos en la sala que pueden causar daños al equipo.
- Los Controles del GM60A para el posicionamiento (columna, brazo, etc.) solo se activan cuando el interruptor de llave del panel frontal está en la posición "on" y el control de consola también.
- Siempre usar estos manuales del GM60A para controlar y conducir la columna y el brazo movimientos, nunca empuje directamente sobre la radiografía del tubo o colimador.
Siempre coloque la unidad en posición de estacionamiento antes del encendido del generador y apagado de la consola. De otra manera, los controles de bloqueo permanecerán activados 15 segundos después de apagar tanto el generador y consola para colocar la unidad en posición aparcamiento.
- 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:

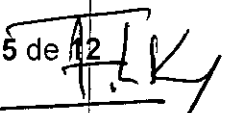
- Falla, daño o lesión personal causado por el uso incorrecto por parte del usuario que realiza las tareas de mantenimiento del sistema.
- Lesión personal sufrida a causa de una negligencia del usuario.
- Falla, daño o lesión personal causado por el uso de un dispositivo auxiliar no proporcionado por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

18



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FUCILE
PRESIDENTE

Página 5 de 12



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

Seguridad eléctrica

Estos equipos médicos cumple con los requisitos de seguridad Grupo 1, Clase B, de acuerdo con 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 de forma adecuada y existe un peligro inminente para el paciente o el usuario, presione uno de los botones 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.

Mantenimiento, limpieza y eliminación

- Para garantizar la seguridad del usuario y paciente, inspeccione el equipo periódicamente.
- La garantía cubre cualquier falla o defecto de todos los productos del fabricante que se incurren durante un traslado y funcionamiento normal dentro de 1 año posterior a la compra. (Se excluye el cambio de las piezas causado por un error del usuario)
- 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 responsabiliza 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.

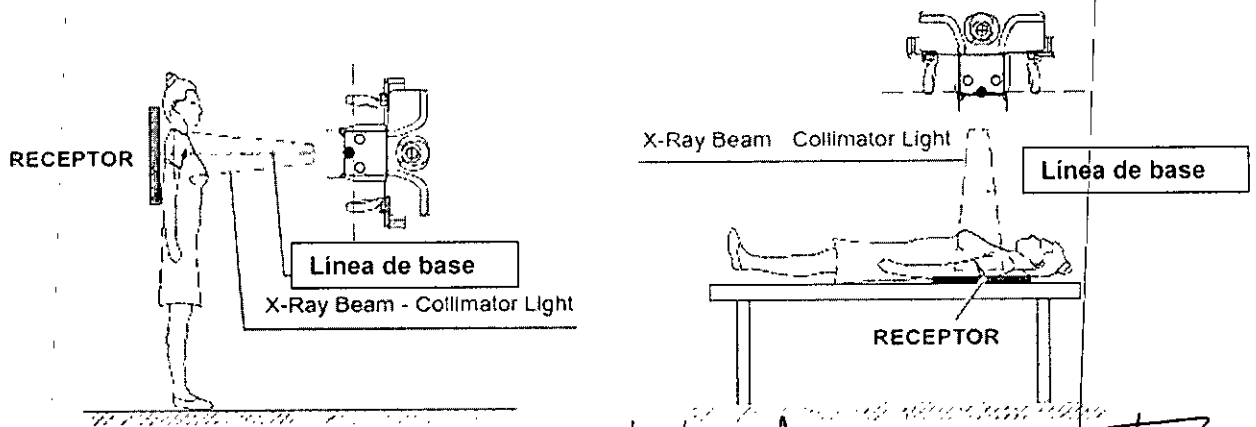
ADVERTENCIA:

Siempre seleccione el tamaño de campo correcto para evitar una radiación excesiva.

El eje del haz de rayos X y el eje principal del plano de interés coinciden y están ortogonalmente con respecto al plano de interés, en los exámenes llevados a cabo con la imagen receptor perpendicularmente posicionado con respecto al conjunto de tubo colimador.

En el caso de los exámenes en el que el receptor de imagen no está posicionado perpendicularmente con respecto al conjunto de tubo colimador, el eje del haz de rayos X no coincide con el eje de referencia del plano de interés, ya que no es ortogonal con respecto al plano de interés. Por lo tanto, se deformará la imagen resultante.

Es responsabilidad del operador el correcto posicionamiento de la paciente y el equipo antes de realizar un examen.



Handwritten signature

Handwritten signature
CLINICALAR S.
 JULIAN ROBERTO FI
 PRESIDENTE

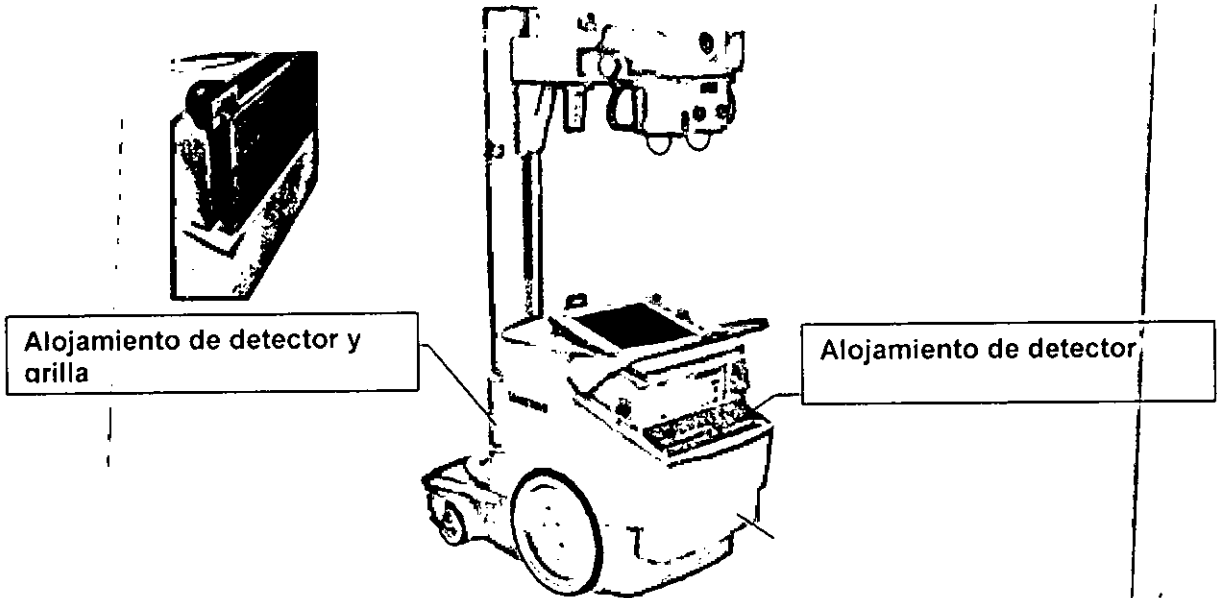
Handwritten signature

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;

Detector inalámbrico

El detector inalámbrico le permite obtener imágenes de todas las partes del cuerpo. Proporciona una sensibilidad y una resolución destacadas para la imagen digital.

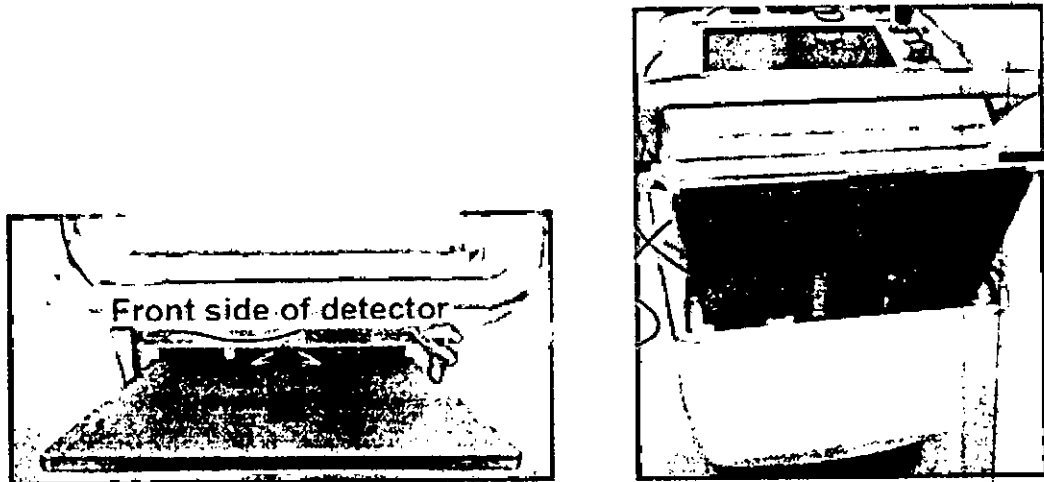
El detector digital se puede colocar en el soporte para el detector y accesorios en la parte posterior.



El detector digital es un dispositivo inalámbrico que se comunica con la unidad a través de una Punto de acceso inalámbrico interno.

CARGA DETECTOR.

Detector se puede cargar de forma automática cuando el detector se almacena en el soporte como se muestra en la la siguiente figura.



JP

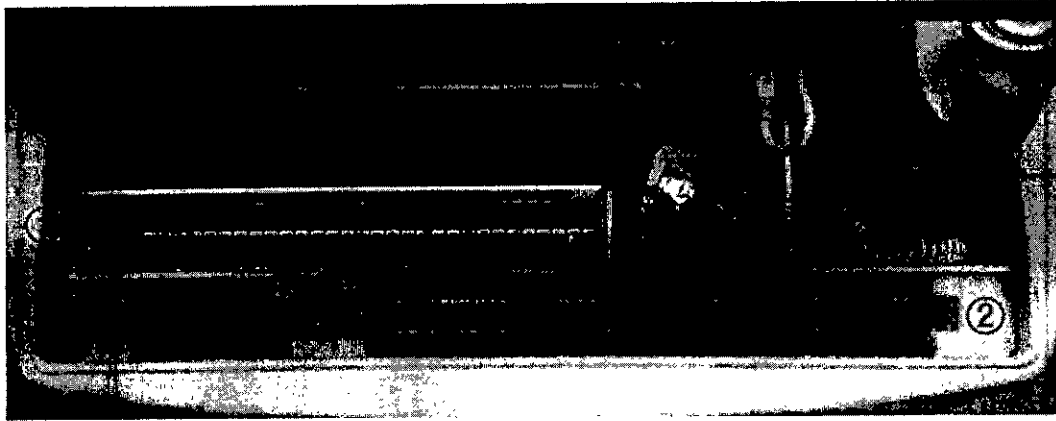
Julian Roberto Fl
CLINICALAR S..
 JULIAN ROBERTO FL
 PRESIDENTE

FLS
EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
 C.P.I. MATR. Nº 35380

El detector debe ser almacenado en la dirección correcta, como se muestra en la figura anterior para ser cargado con éxito.

Se puede almacenar en 2 soportes en el sistema.

- Soporte simple para el almacenamiento (No disponible de carga).
- Soporte para la carga.



ADVERTENCIA: El operador debe comprobar el sonido "click!" hecho por la fuerza magnética entre conductores cuando el detector se pone en el gabinete. El Detector no se puede cargar cuando se almacena sin el sonido "click!".

Instalación de la batería en el detector

Instalación de la batería

Incline bien la parte inferior de la batería, introdúzcala para presionar y así colocarla de forma segura mientras tira de la perilla hacia el centro.

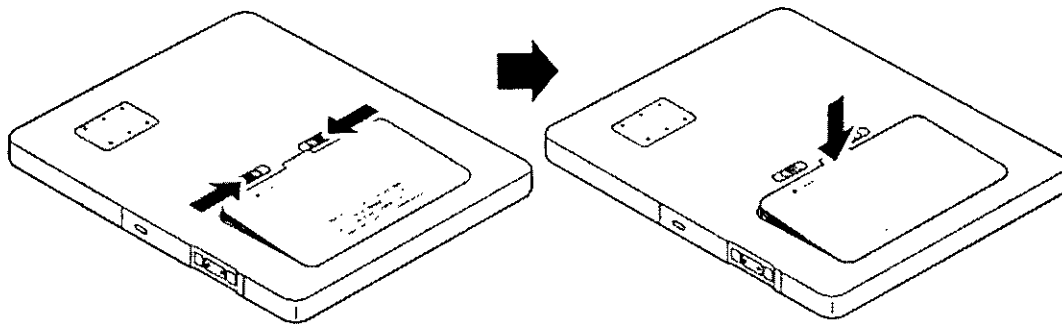


Figura 3-12. Instalación de la batería en el detector

Extracción de la batería

Tire de la perilla hacia el centro mientras presiona la batería y luego deje de presionarla para separarla del detector.

8

[Handwritten Signature]
CLINICALAR S
 JULIAN ROBERTO
 PRESIDENTE

[Handwritten Signature]

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282
 C.P.I. MATR. N° 35989

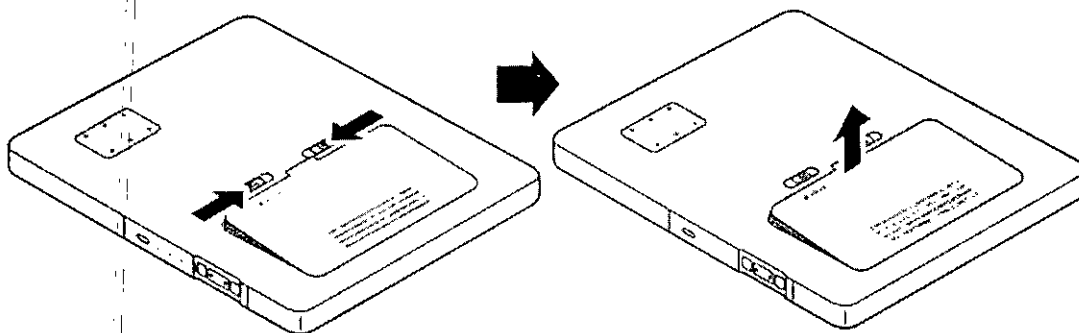


Figura 3-13. Extracción de la batería del detector



No tire del cable con fuerza. Si el cable está enredado, no tire del detector con fuerza. De lo contrario, el cable puede dañarse y provocar una descarga eléctrica.

Antes de la exposición a los rayos X

Un cambio brusco en la temperatura de la sala de examen puede hacer que el detector inalámbrico se llene de humedad. En el caso de que esto ocurra, no use el detector inalámbrico hasta que se elimine toda la humedad.

Usar el detector inalámbrico con humedad en él puede hacer que el sistema funcione de manera inestable. Si hay aire acondicionado, baje la temperatura gradualmente para disminuir la diferencia de temperatura entre el detector inalámbrico y la sala de examen a fin de evitar que la humedad se acumule.

Límite de peso

Tenga cuidado de no dañar el detector inalámbrico al aplicar un peso excesivo.

- Distribución uniforme del peso

La bandeja del detector inalámbrico puede soportar cargas de hasta 150 kg cuando el peso se distribuye de forma uniforme en ella.

- **Peso localizado**

La bandeja del detector inalámbrico puede soportar cargas de hasta 100 kg en un área localizada con un diámetro de 40 mm.

Limpieza

Siempre limpie la superficie del detector inalámbrico con un detergente neutro. La utilización de otros detergentes puede dañar el revestimiento.

Almacenamiento

Cuando el detector inalámbrico no esté en uso, manténgalo en un lugar seguro para que no se caiga. Tenga cuidado de no dañar el detector inalámbrico al usarlo alrededor de una parte saliente del piso o no usarlo en un piso plano.

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;

La instalación del dispositivo lo debe realizar personal del representante o distribuidor autorizado y capacitado para tal fin.

Mantenimiento, limpieza y eliminación

- Para garantizar la seguridad del usuario y paciente, inspeccione el equipo periódicamente.
- La garantía cubre cualquier falla o defecto de todos los productos del fabricante que se incurran durante un traslado y funcionamiento normal dentro de 1 año posterior a la compra. (Se excluye el cambio de las piezas causado por un error del usuario)
- 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 responsabiliza 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.

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

Limpieza

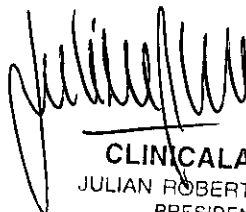
- La energía del equipo y la fuente de alimentación en la pared se deben apagar antes de limpiar.
- No abra la cubierta ni coloque líquidos en el sistema.
- Al limpiar la parte externa del sistema, use un paño de limpieza suave humedecido con agua tibia y jabón. No use detergentes ni soluciones químicas. No recomiende un método de limpieza. Los procedimientos deben cumplir las recomendaciones proporcionadas por los distribuidores estadounidenses.
- Para limpiar la interfaz del usuario use un paño de limpieza suave. Cuando use un limpiador con rociador, no lo rocíe directamente en la pantalla. Rocíelo en el paño y luego limpie la pantalla.

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.
- Cuando desinfecte el sistema, use un paño suave humedecido con agua tibia y jabón.
- No use detergentes ni soluciones químicas.

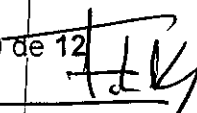
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

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



CLINICALAR S.
JULIAN ROBERTO F.
PRESIDENTE

Página 10 de 12



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

- 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.

Compruebe los siguientes visualmente antes de encender el aparato. Tome las medidas correctivas recomendadas si usted encuentra alguna anomalía

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

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 un componente de otro sistema a este, contáctese con el fabricante.

Todo dispositivo auxiliar conectado al sistema debe estar certificado por la Comisión electrotécnica internacional (IEC) (equipo de procesamiento de datos: IEC60950-1, 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 o IEC60601-1-1.

Los equipos médicos requieren 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 provocada por una falta de atención por parte del usuario.
- Falla, daño o lesión personal causado por el uso de un dispositivo auxiliar no proporcionado por el fabricante.

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 a 55 °C

Humedad de almacenamiento: Del 10 al 80 %

Presión de almacenamiento: De 70 a 106 kPa

Funcionamiento

Temperaturas de funcionamiento: De 10 a 40 °C

Humedad de funcionamiento: Del 30 al 75 %

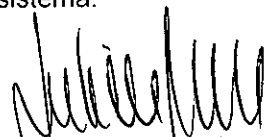
Presión de funcionamiento: De 70 a 106 kPa

Seguridad eléctrica

Este equipo médico cumple con los requisitos de seguridad Grupo 1, Clase B, de acuerdo con la norma IEC60601-1.

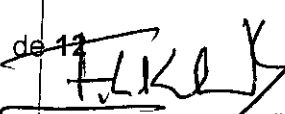
Este sistema debe utilizarse en un entorno de funcionamiento que cumpla con los requisitos de la IEC.

- 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.



CLINICALAR S.A.
JULIAN ROBERTO FU
PRESIDENTE

Página 11 de 12



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

- Si el sistema no funciona de forma adecuada y existe un peligro inminente para el paciente o el usuario, presione uno de los botones 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

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 países con un sistema de recogida por separado)

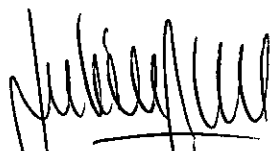
Esta marca en el producto, los accesorios o la literatura indica que el producto y sus accesorios electrónicos no deben eliminarse con otros residuos domésticos al final de su vida útil. Para evitar que se produzcan posibles daños en el medio ambiente o en la salud de las personas debido al desecho no controlado, separe estos elementos de otros tipos de residuos y reciclelos de manera responsable a fin de promover la reutilización sostenible de los recursos materiales.

Los usuarios domésticos deben contactarse 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 contactarse 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.

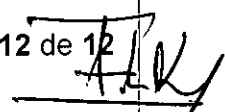
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Realiza mediciones



CLINICALAR S.
JULIAN ROBERTO F.
PRESIDENTE

Página 12 de 12



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.R.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 36380



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1613-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6162**, 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: SISTEMA RADIOGRAFICO DIGITAL RODANTE

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430- SISTEMAS RADIOGRAFICOS, DIGITALES.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: sistema móvil digital para la generación de imágenes radiográficas de cuerpo entero. Este dispositivo no está diseñado para aplicaciones mamográficas.

Modelo/s: GM60A-32S, GM60A-40S, GM60A.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Samsung Electronics Co Ltd.

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

Se extiende a CLINICALAR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1892-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a...**09 JUN 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

MD

6162

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.