



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5201

BUENOS AIRES, 29 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-4869-14-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACCESS MEDICAL SYSTEMS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5201

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
Nº 1490/92 y 1886/14.

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 HOLOGIC, nombre descriptivo Sistema de Densitometría Ósea por Rayos X y nombre técnico Densitómetros, Radiográficos, de acuerdo con lo solicitado por ACCESS MEDICAL SYSTEMS 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 74 y 75 a 96 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1107-27, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

52011

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase 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 1-47-0000-4869-14-9

DISPOSICIÓN Nº

sao

52011

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Access
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA POR
RAYOS X

MARCA HOLOGIC, INC.

MODELO: Serie HORIZON

PM-1107

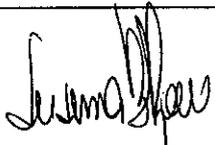


5201

29 JUN 2015

Sistema de Densitometría Ósea por Rayos X
Producto autorizado por ANMAT: PM -1107-27 (Legajo N° 1107)
Importado por: Access Medical Systems S.A. Av. Maipú 2233- 1° Piso - Of.1/2 – Olivos. Prov. de Buenos Aires – Argentina. Responsable Técnico: ING. RUBEN ALBERTO TELMO (MAT. N° 10994) Modelo: XXXXXXXX Nro. de Serie: xxxxxxxxxxxx
Fabricado por: Hologic, Inc. 35 Crosby Drive – Bedford – Massachusetts – 01730 Estados Unidos de América
<i>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</i>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE


ING. RUBEN TELMO
MAT. N° 10994
DIRECTOR TECNICO

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA POR RAYOS X</p> <p style="text-align: center;">MARCA HOLOGIC, INC.</p> <p style="text-align: center;">MODELO: Serie HORIZON</p>	<p style="text-align: right;">PM-1107027</p> 
---	--	---

INSTRUCCIONES DE USO

5201

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

Hologic, Inc.

35 Crosby Drive – Bedford – Massachusetts – 01730

Estados Unidos de América

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

Access Medical Systems S.A.

Av. Maipú 2233- 1º Piso - Of.1/2

Olivos - Prov. de Buenos Aires

Argentina.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

Las etiquetas o rótulos están posicionadas apropiadamente en la unidad rodante y contienen el número de serie de la unidad y la fecha de fabricación (el Modelo podrá ser Horizon A, Horizon C, Horizon Ci, Horizon W y/o Horizon Wi).

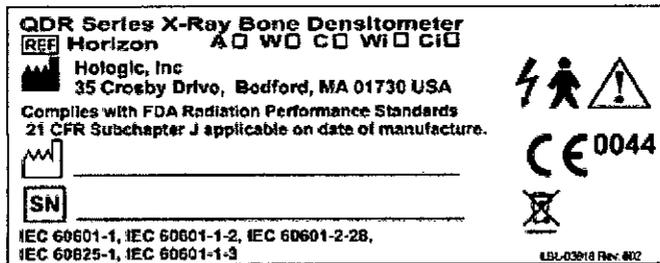


Fig. 3.1 - Rótulo con Datos del Fabricante


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 Ing. JUAN PABLO
 MAT. N° 10084
 DIRECTOR TECNICO

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Densitometría Ósea por Rayos X.

Marca: HOLOGIC, INC.

Modelo: XXXXXXXX.

5201

3.1.4. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.5. Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

3.1.6. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

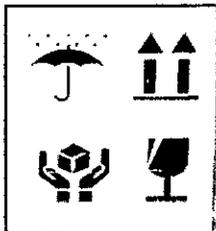
3.1.7. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

3.1.8. Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	15 a 32°C	-30 a +50°C.
Humedad	20 a 80% HR (sin condensación)	10 a 90% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]	700 a 1060 [hPa]

3.1.9. Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

3.1.10. Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRAGIL

3.1.11. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

Access
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA POR
RAYOS X

MARCA HOLOGIC, INC.

MODELO: Serie HORIZON

PM-1107



3.1.12 Responsable Técnico de Access Medical Systems legalmente habilitado

Ing. Rubén Alberto Telmo

M.N. 10994.

5209

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-1107-27

3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

3.2.1 Seguridad

ADVERTENCIA	El usuario tiene restringido acceso al equipo de acuerdo con la regulación local de la protección radiológica.
	Esta unidad de densitometría podría ser peligrosa para el paciente y para el operador a menos que factores seguros de exposición e instrucciones de operación sean seguidos. Se debe observar todas las instrucciones de operación y de seguridad antes de realizar una exposición de rayos X.
	Si ocurren anomalías del sistema u otras operaciones anormales, no usar el sistema. Es responsabilidad del usuario corregir los problemas o tener el personal de servicio autorizado para corregir el problema antes que el sistema sea utilizado.

3.2.2 Seguridad de Radiación

La duración de la exposición es limitada por las siguientes condiciones normales:

- El temporizador automático de dosis.

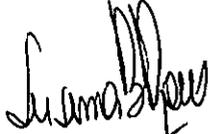
La duración de exposición está también limitado por las siguientes condiciones anormales:

- Liberación prematura del switch de exposición de los rayos x.
- Detección de una falla del generador.

3.2.2.1 Protección de radiación del operador

Se recomienda utilizar los siguientes medios de protección contra la radiación:

- Delantales de protección
- Gafas de protección contra radiación
- Protección de la glándula tiroides
- Guantes de protección contra la radiación


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE


ING. RUBÉN TELMO
MAY. N° 10994
DIRECTOR TÉCNICO

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA POR RAYOS X</p> <p style="text-align: center;">MARCA HOLOGIC, INC.</p> <p style="text-align: center;">MODELO: Serie HORIZON</p>	<div style="text-align: right;">  PM-1107-27 </div>
---	--	---

NOTA	Controlar la integridad de la protección cada día antes del uso del sistema.
-------------	--

520 1º

3.2.2.2 Protección de la cara del Paciente

Para minimizar la exposición del paciente a la radiación, debe guardarse una distancia foco-piel máxima. El diseño constructivo del generador garantiza una distancia foco-piel mínima de 20cm.

3.2.3 Seguridad Eléctrica

Solamente ingenieros de servicio autorizados deberían de remover los cobertores de la unidad rodante. El mantenimiento solamente debe ser realizado por un ingeniero calificado, autorizado por el Fabricante

ADVERTENCIA	<p>Voltajes letales están presentes dentro del interior de la unidad. No abrir ninguno de los paneles.</p> <p>Nunca operar el equipo en zonas donde hay riesgo de explosión. Los equipo eléctricos usados en la presencia de gas inflamable, anestésico u oxígeno podrían causar una explosión..</p> <p>Para asegurar la integridad del aislamiento del sistema, colocar sólo los accesorios u opciones para la unidad del equipo.</p>
--------------------	--

3.2.4 Seguridad Mecánica

El equipo es diseñado para cumplir con los requerimientos de la IEC 601-1, UL 2601 y CSA22.2 N° 601. Por estas características de seguridad:

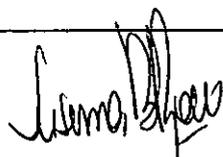
- El freno del brazo C y la camilla son seguros, incluso cuando hay una pérdida de energía.

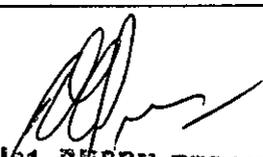
3.2.5 Enclavamientos

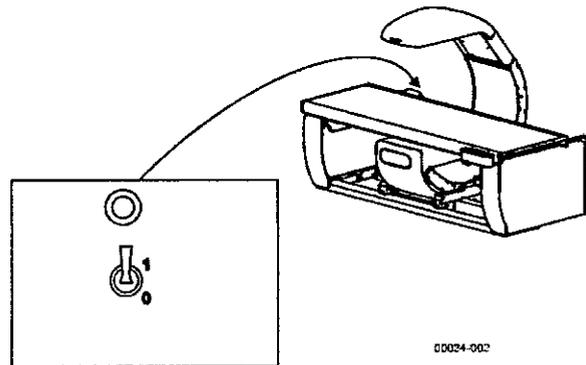
Adicional a los interruptores de Apagado de Emergencia (en el Panel de Control), el equipo tiene otro enclavamiento de seguridad.

Tanto el brazo como la mesa del escáner ofrecen un interruptor de parada de emergencia por medio del cual se pueden desactivar todas las funciones eléctricas del equipo en casos de urgencia (ver Figura 3.2).

f


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 ING. RUBEN TELMO
 MAT. N° 10084
 DIRECTOR TÉCNICO



5201

Fig. 3.2 – Tecla e Indicador de Apagado/Encendido

3.2.6 Radiación Láser

El equipo puede integrar un dispositivo de visor láser tanto en el intensificador como en el generador.

El dispositivo visor de láser integra módulos de diodos láser que emiten radiación láser. No se debe mirar directamente al haz láser o la radiación dispersa del haz.

El dispositivo visor de láser es un equipo de la clase 2M, según IEC 60825-1. La máxima potencia de salida de la radiación láser continua, medidas en la salida del haz láser, es de $<1\text{mW}$. La longitud de onda de dicha radiación es de 635nm.

El dispositivo de visor láser no requiere ningún tipo de mantenimiento. Los eventuales trabajos de ajuste o reparación deben ser llevados a cabo únicamente por el fabricante o personal autorizado por él.

3.2.7 Compatibilidad Ambiental

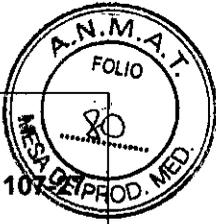
Durante el servicio no se producen residuos.

Para el desguace han de observarse las reglamentaciones de eliminación de residuos o desechos, vigentes en el país de uso.

3.2.8 Requisitos de cumplimiento

El Fabricante es responsable de los efectos de seguridad, confiabilidad y rendimiento de este equipo, bajo las siguientes condiciones:

- 1) La instalación eléctrica de la sala cumple con los requisitos adecuados.
- 2) El equipo se usa conforme a las instrucciones de uso.
- 3) Las operaciones de armado, extensión, reajuste, modificación o reparaciones son realizadas por personas autorizadas únicamente.

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA POR RAYOS X</p> <p style="text-align: center;">MARCA HOLOGIC, INC.</p> <p style="text-align: center;">MODELO: Serie HORIZON</p>	<p style="text-align: center;">PM-1107</p> 
---	--	---

5201

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se debe conectar a AUX equipo que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.

3.4 Instalación del Producto Médico

Las instrucciones detalladas para el desembalaje y montaje del equipo se encuentran en el manual técnico que se entrega junto con el sistema.

Para evitar daños por condensación en el equipo en caso de grandes diferencias de temperatura, es precisa la compensación térmica en el lugar de instalación de todos los componentes del equipo antes de la puesta en servicio.

Antes de la primera puesta en marcha del equipo, o después de cualquier transporte, es necesario conectar varios componentes por medio de los cables previstos.

Para establecer las conexiones necesarias, se debe proceder de la siguiente manera:

- Desenrollar el cable de acoplamiento del portacables superior en la parte posterior de la Estación de Trabajo. Desenrolle el cable de alimentación del portacables inferior.
- Enchufe el conector del cable de acoplamiento en la conexión en la parte lateral del soporte del brazo y mesa del escáner.
- Compruebe que la tensión de alimentación esté correcta y que la caja de enchufe a la red esté debidamente puesta a tierra y protegida.
- Verifique que coincida entre el conector del cable de alimentación en el lado de la Estación de Trabajo.
- Conecte el equipo a la red de alimentación de tensión.
-

3.4.1 Requerimientos de la Instalación:

3.4.1.1 Arco en C y camilla :

1. Verificar que el equipo no presenta una inclinación superior a 5° con respecto a la línea horizontal.
2. Verifique que todas las conexiones eléctricas del equipo han sido establecidas correctamente.
3. El usuario debe vestir ropa de protección adecuada.
4. Conectar el equipo.

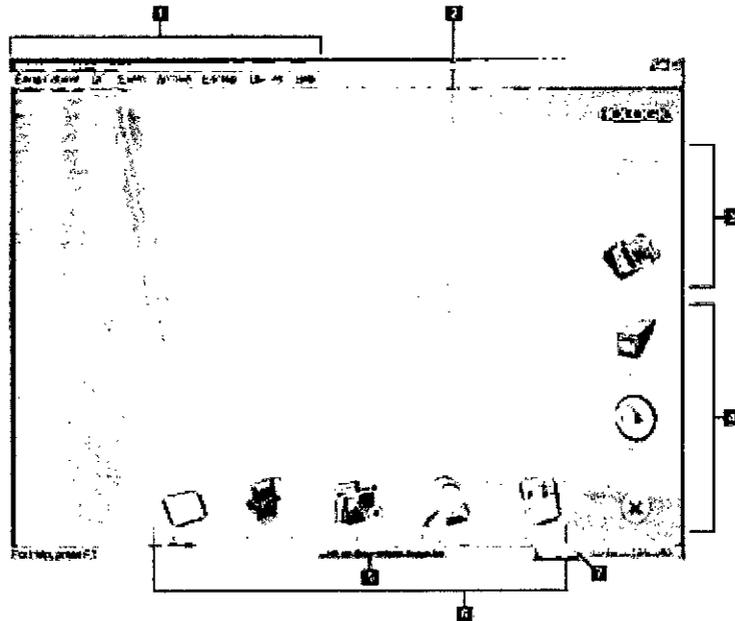
	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA POR RAYOS X</p> <p style="text-align: center;">MARCA HOLOGIC, INC.</p> <p style="text-align: center;">MODELO: Serie HORIZON</p>	<div style="text-align: right;">  </div>
---	--	--

5. Las teclas de conexión / desconexión se encuentra en el lado izquierdo del soporte del brazo del escáner.

5201

3.4.2 Modo de Uso

La siguiente pantalla aparecerá al encender el equipo:

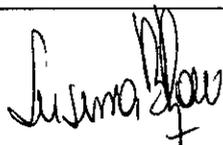


Detalle del menú de funciones:

- 1 – Barra de Menú
- 2 – Área de Trabajo
- 3 – Botones para manejo y guardado de estudios de Pacientes
- 4 – Botones de configuración del sistema
- 5 – Área de Mensajes del Sistema
- 6 – Botones de Funciones cotidianas
- 7 – Botón de ayuda

La configuración que es válida después del arranque varía de sistema en sistema.

Se pueden personalizar una serie de ajustes de usuario y ajuste base del sistema según las necesidades específicas. Siempre que los ajustes deseados no hayan sido realizados en fábrica, se debe activar el modo de **Configuración** para realizar las mismas.


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

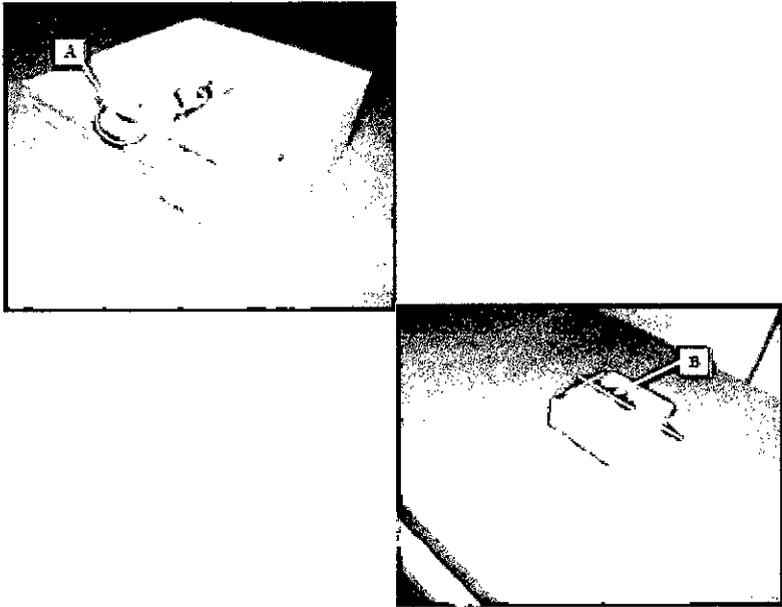

 Ing. RUBEN TELMO
 MAT. N° 10064
 DIRECTOR TÉCNICO

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA POR RAYOS X</p> <p style="text-align: center;">MARCA HOLOGIC, INC.</p> <p style="text-align: center;">MODELO: Serie HORIZON</p>	<p style="text-align: right;">PM-1107</p> <div style="text-align: right;">  </div>
---	--	--

Para no tener que introducir reiteradamente los datos del hospital fijos (nombre del hospital, departamento y médico) cada vez que se crea otra carpeta de paciente nueva, se debe introducir dicha información una sola vez en el modo de **Configuración** bajo la opción de **Ajustes Básicos**. Se podrá observar que estos datos aparecerán automáticamente en los campos correspondientes de la nueva carpeta.

3.4.2.1 Procedimiento de Control de Calidad

1. Presione el botón QC en la pantalla principal.
2. Colocar el fantoma de columna en la Camilla para que coincidan las marcas de ambos (ver figura 3.4.2.1).
3. Alinear el láser (ver "B" en la Figura 3.4.2.1) con la marca del fantoma.
5. Presionar el botón Continuar.



Cuando el Auto QC pasa, presione OK para comenzar con los estudios de los pacientes. Si el Auto QC falla, siga las instrucciones del manual de uso para resolver el problema.

3.4.2.2. Medir pacientes: si hay tiempo, introduzca los datos Primarios, Secundarios y Adicionales de los pacientes que espera medir durante el día. Consulte la página 9 del manual del operador para medir un paciente.


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 Ing. BUEN TELMO
 MAT. N° 10084
 DIRECTOR TECNICO

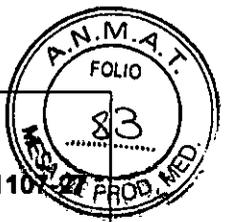
Access
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA POR
RAYOS X

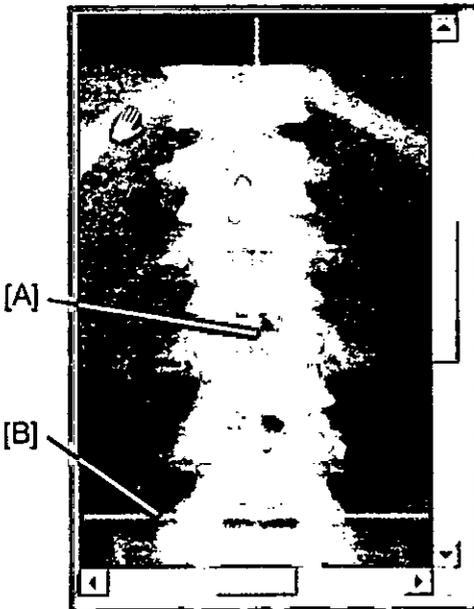
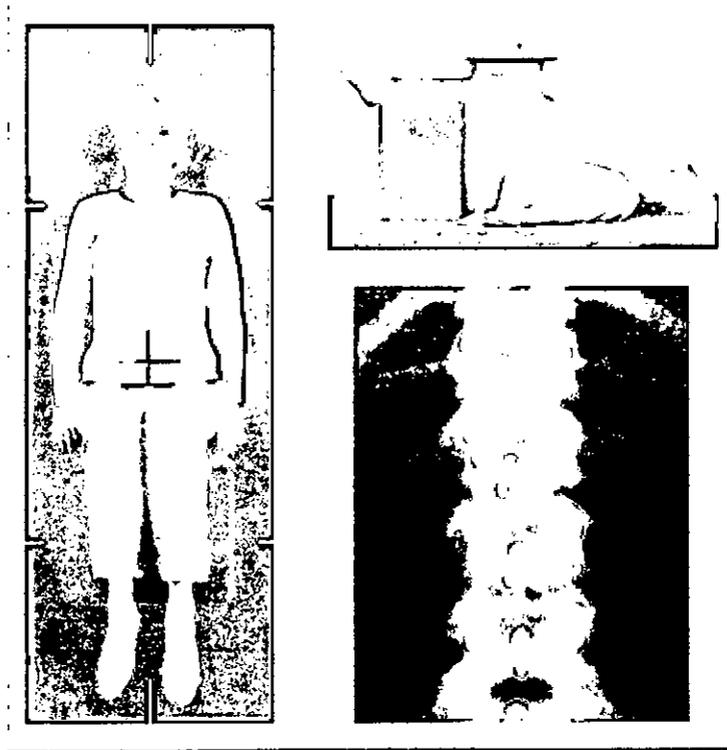
MARCA HOLOGIC, INC.

MODELO: Serie HORIZON

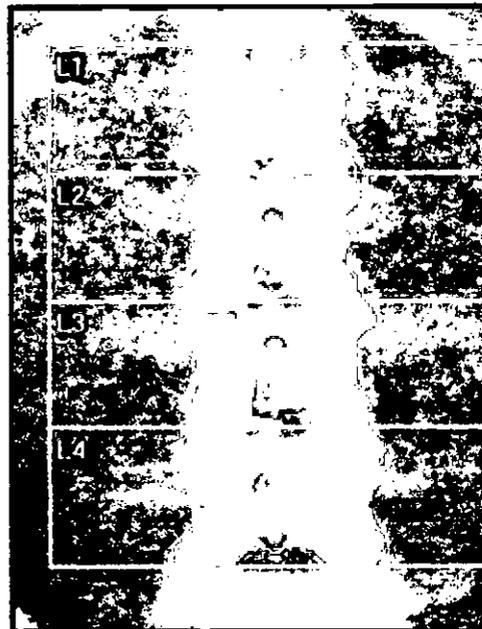
PM-110



5201



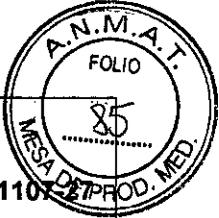
Reposicionamiento del escaneo



Análisis Automático

Susana Romero
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Ruben Telmo
Ing. RUBEN TELMO
MAY. N° 10994
DIRECTOR TECNICO

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA POR RAYOS X</p> <p style="text-align: center;">MARCA HOLOGIC, INC.</p> <p style="text-align: center;">MODELO: Serie HORIZON</p>	<div style="text-align: right;">  PM-1107 </div>
---	---	---

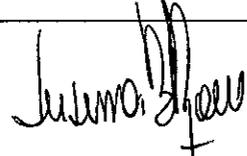
computadora, es muy importante tener guardados los archivos de todas las mediciones de paciente para reconstituir la base de datos. Consulte el apartado Guardar archivos de imagen en la página 100 para los procedimientos de archivo.

5201

Todos los días, guarde los nuevos archivos de imagen del disco duro de su ordenador en un disco de archivo. Este procedimiento creará espacio libre en su disco duro.

Las etiquetas para los discos de archivo se muestran en la columna Etiquetas de la lista de archivos de imagen de la pantalla Directorio. Es importante que ponga (escriba) el número de archivo en cada disco de archivo. Si es necesario restaurar los archivos guardados en el disco duro o reconstruir la base de datos, el programa requiere que use el/los disco/s de archivo adecuados según su etiqueta.

1. Seleccione Directorio de la pantalla principal o de la barra de herramientas Común.
2. Complete uno de los procedimientos que se incluyen a continuación:
 - Guardar todas las imágenes para todos los pacientes: 1) seleccione Guardar en la barra de herramientas Directorio y 2) seleccione "Guardar todas las imágenes para todos los pacientes" en el cuadro de mensaje que aparece.
 - Archivar todos los exámenes de todos los pacientes en los resultados de la búsqueda actual: 1) seleccione un campo de búsqueda en el menú desplegable, 2) introduzca los criterios de búsqueda en el campo proporcionado, 3) haga clic en el botón Search (buscar), 4) seleccione Archivo de la barra de herramienta Directorio y 5) seleccione "Archivar todos los exámenes de todos los pacientes en los resultados de la búsqueda actual" en el cuadro de mensaje que se muestra.
 - Guardar todas las imágenes para el paciente seleccionado: 1) seleccione un paciente de la Lista de pacientes, 2) seleccione Guardar en la barra de herramientas Directorio y 3) seleccione "Guardar todas las imágenes para el paciente seleccionado" en el cuadro de mensaje que aparece.
 - Guardar examen seleccionado; 1) seleccione un paciente de la Lista de pacientes, 2) seleccione el archivo de imagen del paciente que desea guardar, 3) seleccione Guardar en la barra de herramientas Directorio, y 4) seleccione "Guardar imagen seleccionada" en el cuadro de mensaje que aparece.


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 ING. ROBERTO BELMO
 MAT. N° 10084
 DIRECTOR TÉCNICO

3. Seleccione Aceptar. El programa guarda los archivos de imagen del disco duro de la computadora en el disco de archivo o en un disco duro externo. El número de archivo correspondiente está ubicado en la columna Etiqueta de la Lista de imágenes.

4. Si se necesita iniciar una fuente de almacenamiento de archivos, el programa le solicita que introduzca el disco de archivo etiquetado en la unidad de disco correspondiente. Introduzca un disco nuevo o etiquetado según se indica.

Nota: consulte el manual del operador para cambiar la ubicación de la unidad utilizada para guardar los archivos.

3.4.2.5. Apagar la computadora; al finalizar el día, seleccione Salir en la pantalla principal, seleccione Apagar en la ventana Cerrar y haga clic en OK (ACEPTAR) para cerrar el programa.

Nota: no apague el escáner al final del día para sistemas fijos.

3.4.2.6. Unidad de la mesa del escáner

Nota: no intente realizar el mantenimiento de la unidad de mesa del escáner. Llame al servicio técnico de Hologic o a su distribuidor.

3.4.2.7. Mesa del escáner

La mesa del escáner se utiliza para soportar al paciente durante la medición o un examen general. Además, el conjunto de la fuente de rayos X y otros equipos electrónicos están contenidos en el interior de la mesa del escáner.

3.4.2.8. Interruptores de posición:

Los interruptores de posición mueven el brazo del escáner y el detector a la posición inicial de medición (la luz de láser indica la posición del detector). El interruptor Posterior/Anterior mueve el detector a lo ancho de la mesa de escáner. El interruptor Izquierda/Derecha mueve el brazo del escáner a lo largo de la mesa de escáner.

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA POR RAYOS X</p> <p style="text-align: center;">MARCA HOLOGIC, INC.</p> <p style="text-align: center;">MODELO: Serie HORIZON</p>	<div style="text-align: right;">  PM-1107 </div>
---	---	---

5201

3.4.2.9. Interruptores de detección de la posición del brazo giratorio

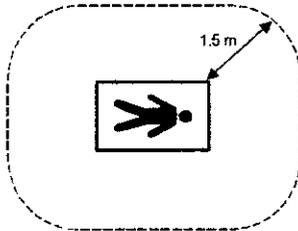
Los interruptores de detección de la posición del brazo giratorio detectan el estado de bloqueo del brazo y del pasador del brazo. El pasador del brazo giratorio debe estar echado y el brazo debe estar en la posición bloqueada sobre la mesa de exploración antes de que pueda llevarse a cabo una medición. La liberación del pasador del brazo durante una medición detendrá la exploración y se perderán los datos de la medición.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Para asegurar un aislamiento correcto, mantener una distancia de 1,5 metros entre el paciente y cualquier dispositivo no aislado.



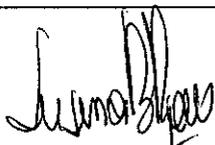
3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

ADVERTENCIA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Antes de realizar cualquier operación de limpieza o desinfección, se debe desconectar el equipo y separarlo de la red de alimentación de tensión.
--------------------	---

3.7.1. Limpieza

Aspire y quite el polvo del fugar del sistema semanalmente. Quite el polvo de la superficie del sistema regularmente y utilice productos de limpieza no abrasivos para quitar la suciedad. Evite que entren líquidos dentro de la mesa del escáner.

NOTA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ En el caso de las impurezas que no se pueden eliminar siguiendo
-------------	---


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 DR. RUBÉN TELMO
 MAT. N° 10084
 DIRECTOR TÉCNICO



Access MEDICAL SYSTEMS	SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA POR RAYOS X MARCA HOLOGIC, INC. MODELO: Serie HORIZON	PM-1107-27
----------------------------------	--	------------

las instrucciones que figuran en el manual de uso, se debe contactar al servicio técnico autorizado.

ADVERTENCIA ■ Debe evitarse la entrada de líquidos en el equipo a través de los conectores, orificios de ventilación o ranuras.

Para la limpieza de las pantallas: Se debe utilizar alcohol puro o una mezcla de 1/3 de alcohol y 2/3 de agua destilada. Inmediatamente después de su limpieza deben secarse las pantallas y superficies pintadas colindantes con un paño de algodón suave.

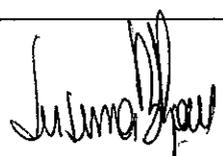
3.7.2. Desinfección

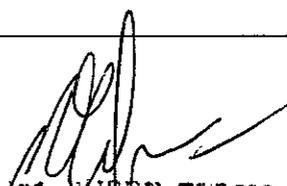
Deben utilizarse alguno de los siguientes desinfectantes:

- Terralin®
- Dax YT
- Antifect® AF

1. Los desinfectantes se deben diluir según las recomendaciones del fabricante.
2. Humedecer un paño con el desinfectante diluido.
3. Limpiar cuidadosamente el equipo con el paño húmedo.

ADVERTENCIA ■ No utilizar nunca alcohol puro o Sagrotan para desinfectar el equipo, ya que estas sustancias pueden corroer las superficies del mismo.
■ No utilizar nunca spray desinfectantes, ya que las gotas atomizadas pueden ingresar en el equipo. En tal caso, no se podrá garantizar la fiabilidad operacional del equipo. Existe el riesgo de daños en los componentes electrónicos y de la formación de mezclas explosivas.


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE


DR. RUBEN TELMO
MAT. N° 10994
DIRECTOR TÉCNICO

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA POR RAYOS X</p> <p style="text-align: center;">MARCA HOLOGIC, INC.</p> <p style="text-align: center;">MODELO: Serie HORIZON</p>	<div style="text-align: right;">  </div> <p style="text-align: right;">PM-1107</p>
---	--	--

5201

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

3.8.1 Mantenimiento preventivo

NO hay COMPONENTES CUYO MANTENIMIENTO PUEDA REALIZAR EL USUARIO dentro de las unidades del cabezal del tubo de rayos X y del láser. NO intente realizar el mantenimiento in situ.

NO intente mantener o reparar los componentes ni la mesa del escáner. Al hacerlo, se anularán todos los contratos de servicio y garantías actuales.

3.8.2 Procedimiento de control de calidad diario

Realice los procedimientos de control de calidad diariamente. Asegúrese de que cada procedimiento pase la prueba.

Si su sistema no pasa una prueba, compruebe la posición del bloque de calibración y vuelva a realizar el procedimiento de control de calidad. Si el procedimiento falla una segunda vez, comuníquese con el servicio técnico de Hologic

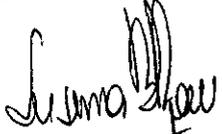
3.8.3. Mantenimiento anual

Hologic recomienda que programe un mantenimiento preventivo anual por parte de un ingeniero de mantenimiento y reparaciones autorizado por Hologic.

3.8.4. Transporte

Por razones de seguridad, al momento de realizar el transporte, se deben colocar en una posición específica tanto el brazo y mesa del escáner.

<p>PRECAUCION</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El brazo y mesa del escáner deben ser transportados cuidadosamente en superficies que provocan vibraciones, como por ejemplo superficies pavimentadas, asfaltadas, o revestidas de azulejos. Se debe procurar que no sean arrastrados los cables, ni que se bloqueen de alguna manera las ruedas para evitar que se dañe el equipo.
--------------------------	---


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 Ing. RUBEN FELMO
 MAT. N° 10084
 DIRECTOR TÉCNICO

3.8.5. Requisitos de espacio

Por cuestiones de seguridad, la computadora y todos los periféricos deben estar en la misma sala que el escáner.

5201

La computadora y los periféricos deben estar situados a más de 1,5 m o 1,83 m del escáner. Las dimensiones recomendadas de la habitación son: 4,0 metros x 3,35 metros.

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos.

No Corresponde.

3.10 Contraindicaciones y precauciones

Combinaciones de parámetros de rayos X correspondientes a la máxima potencia de salida eléctrica:

Voltaje y Corriente de Línea:

VAC (+/- 10%)	A (max)	Hz	Max. apparent resistance (+/- 20%)
100	16	50/60	0.32 ohm
120	14	50/60	0.32 ohm
230	8	50/60	1.28 ohm

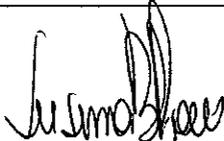
Inductancia de Línea: 0,015mH/V máximo

Factores Técnicos para máxima Corriente de Línea:

- Potencial Pico: 140KVp
- Corriente de Tubo: 10mA pico & 50% de ciclo útil (ó 5mA promedio)

Desviación Máxima de los Factores Técnicos:

Potencial Pico	± 15%
Corriente	± 40%
Tiempo	± 10%


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 RUBEN TELMO
 MAY. N° 10084
 DIRECTOR TÉCNICO

Access

MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA POR RAYOS X

MARCA HOLOGIC, INC.

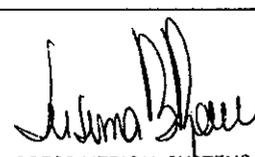
MODELO: Serie HORIZON

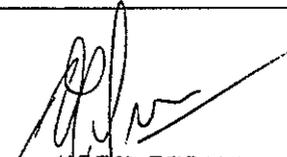


5201

Modo de Examen:

Exam Type	Model	Default scan Length (in.)	Duration (s) @ Default Length	Scan Site	<i>in vivo</i> Precision (%)
AP Spine High Def.	A, SL, W and C	8.0	163	Lumbar Spine	1.0
AP Spine Array	All	8.0	82	Lumbar Spine	1.0
AP Spine Fast Array	All	8.0	41	Lumbar Spine	1.0
AP Spine Express	A, SL, W and C	8.1	15	Lumbar Spine	1.0
AP Spine Turbo	Wi and Ci	8.1	21	Lumbar Spine	1.0
Decubitus Lateral Spine Fast	W, Wi, C and Ci	8.0	160	Lumbar Spine	2.6
Lat Spine High Def.	A and SL	6.0	244	Lumbar Spine	1.0
Lat Spine Array	A and SL	6.0	244	Lumbar Spine	1.0
Lat Spine Fast Array	A and SL	6.0	123	Lumbar Spine	1.0
Hip High Def.	A, SL, W and C	6.0	123	Proximal Femur	1.0
Hip Array.	All	6.0	62	Proximal Femur	1.0
Hip Fast Array	All	6.0	31	Proximal Femur	1.0
Hip Express	A, SL, W and C	6.1	11	Proximal Femur	1.0
Hip Turbo	Wi and Ci	6.0	15	Proximal Femur	1.0
Dual Hip	All	6.0	2X Scan Mode	Left & Right Proximal Femur	Selected Scan Mode
Whole Body	A	77.0	165	Whole Body	1.0
Whole Body	W and Wi	77.0	402	Whole Body	1.0
Forearm	A, SL, W and C	6.0	31	Forearm	1.0
Forearm	Wi and Ci	6.0	31	Forearm	1.0
IVA SE AP Imaging	A, SL, W and C	15.7	11	Thoracic and Lumbar Spine	NA
IVA SE R/L Lateral	A, SL, W and C	15.7	11	Thoracic and Lumbar Spine	NA
IVA DE R/L Lateral	A and SL	15.7	618	Thoracic and Lumbar Spine	NA
IVA DE R/L Lateral	C and W	15.7	511	Thoracic and Lumbar Spine	NA
Small Animal Spine and Femur	All	2.3	141	Spine and Femur	NA
Small Animal Whole Body	All	12.0	122	Whole Body	NA
Whole Body (Infant)	A	32.0	175	Whole Body	1.0
Whole Body (Infant)	W and Wi	32.0	349	Whole Body	


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 RUBEN TELMO
 MAT. N° 10084
 DIRECTOR TÉCNICO

Dosis Nominal Cutánea durante un examen:

520 r

Exam	Model	Mode	Nominal Skin Entrance Dose (mGy)
AP Spine	A, SL, W and C	Express	0.04
AP Spine	All	Fast	0.07
AP Spine	All	Array	0.13
Hip	A, SL, W and C	Express	0.04
Hip	All	Fast	0.07
Hip	All	Array	0.13
Forearm	A, SL, W and C	Array	0.035
VFA - AP Spine	A, SL, W and C	IVA	0.03
VFA - Lateral	W and C	IVA	0.03
VFA - Lateral	A and SL	IVA	0.03
VFA - AP Spine	A, SL, W and C	IVA HD	0.025
VFA - Lateral	W and C	IVA HD	0.025
VFA - Lateral	A and SL	IVA HD	0.025
Whole Body	A	Array	0.008
Whole Body	W and Wi	Array	0.012
Whole Body	A	Infant	0.007
Whole Body	W and Wi	Infant	0.007
Lateral	C, Ci, W and Wi	Array	0.25
Lateral	A and SL	Fast	0.3

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema detecta y señala las siguientes fallas o perturbaciones:

3.11.1 Avisos de advertencia en la fase de arranque

Todos los avisos de advertencia aparecen en una ventana de información en el panel de control y se genera una alarma acústica. Si durante el arranque se genera un aviso de advertencia se podrá cerrar dicha ventana de información y se podrá seguir trabajando con el equipo; aunque en tal caso la funcionalidad del equipo quedará restringida a continuación.

 SI

Pulsar la tecla Si en la ventana de información.

A continuación se cerrará la venta de información



SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA POR RAYOS X
 MARCA HOLOGIC, INC.
 MODELO: Serie HORIZON



5201

3.11.2 Fallos en la Fase de Arranque

Todos los avisos de fallo aparecen en una ventana de información en el panel de control y se genera una alarma acústica. En tal caso, se podrá cerrar la ventana de aviso pero quedarán bloqueadas las funciones del equipo.

Pulsar la tecla **Si** en la ventana de información.

A continuación, se cerrará la venta de información. Dado el caso, se abrirá una segunda ventana de información con otro aviso de fallo.

ADVERTENCIA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Una vez que se haya generado un aviso de fallo, no se podrá poner en marcha el equipo. ▪ El fallo deberá ser reparado por el Servicio Técnico autorizado. Se deberá informar el código del aviso de fallo (E...) así como el número de serie del equipo.
--------------------	---

3.11.3 Avisos de advertencia durante el servicio

Todos los avisos de advertencia aparecen en una ventana de información en el panel de control y se genera una alarma acústica.

Pulsar la tecla **Si** en la ventana de información.

A continuación se cerrará la venta de información

3.11.4 Fallos durante el servicio

Todos los avisos de fallo aparecen en una ventana de información en el panel de control y se genera una alarma acústica. La radiación se corta sin posibilidad de volver a iniciarla.

Pulsar la tecla **Si** en la ventana de información.

A continuación se cerrará la venta de información. Dado el caso, se abre una segunda ventana de información con otro aviso de fallo.

ADVERTENCIA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Una vez que se haya generado un aviso de fallo, no se podrá poner en marcha el equipo. ▪ El fallo deberá ser reparado por el Servicio Técnico autorizado. Se
--------------------	---

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

SUSANA ROMERO
 MAT. N° 10084
 DIRECTOR TÉCNICO

	<p style="text-align: center;">SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA POR RAYOS X</p> <p style="text-align: center;">MARCA HOLOGIC, INC.</p> <p style="text-align: center;">MODELO: Serie HORIZON</p>	<div style="text-align: right;">  </div>
---	---	--

	deberá informar el código del aviso de fallo (E...) así como el número de serie del equipo.
--	---

5201

NOTA	<ul style="list-style-type: none"> En el Manual de Uso se adjunta una lista con los códigos de fallos y advertencias (ver Apéndice A, del Manual de Uso).
-------------	--

3.12 Compatibilidad electromagnética

Precauciones:

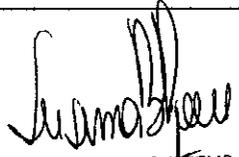
- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- Presión o variaciones de presión: No corresponde.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El escáner contiene plomo (para la protección contra los rayos X) y o bien yoduro sódico o bien telururo de cadmio y cinc (para la detección de rayos X). Si contrata los servicios de Hologic para la eliminación de su escáner, Hologic eliminará estos materiales de forma adecuada. Si prefiere encargarse usted mismo de la eliminación de su escáner, elimine ambas sustancias de acuerdo con la reglamentación local. Póngase en contacto con el representante local para obtener más información.

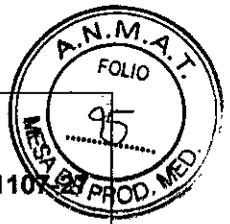

 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 RUBEN TELMO
 MAT. N° 10084
 DIRECTOR TÉCNICO

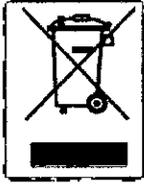
Access
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA POR
RAYOS X
MARCA HOLOGIC, INC.
MODELO: Serie HORIZON

PM-1107



5201



El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.

Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.

Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Los valores de las mediciones pueden variar, dependiendo de la respuesta del cuerpo a los rayos X, las herramientas de medición, algoritmos utilizados, configuraciones de producto, y operaciones realizadas por el usuario.

Antes de utilizar este producto, asegúrese de leer y entender la información en cuanto a los controles de calidad que deben realizarse para obtener una imagen óptima, según consta en el Manual de Calidad que acompaña el equipo

NOTA

Para asegurar la exactitud de las mediciones, la prueba de precisión debe realizarse de acuerdo a la tabla que se adjunta a continuación (Tabla 3.16). Si la exactitud de las mediciones se encuentra afuera del rango especificado en la siguiente tabla, contacte al Servicio al Cliente de Hologic, Inc.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

DR. RUBEN TELMO
MAY. N° 10084
DIRECTOR TÉCNICO

Access
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA POR
RAYOS X

MARCA HOLOGIC, INC.

MODELO: Serie HORIZON

PM-1107/27



5201

Chequeo de Control de Calidad	Frecuencia	Notas
Generador de Rayos X	Mensual	Inspeccionar si existen daños físicos.
Avisos de Radiación	Mensual	Durante la radiación, se ilumina el indicador de Rayos X en el panel de control.
Alarma Acústica	Mensual	Debe sonar cada 5 minutos durante el procedimiento.
Rótulos de Información	Mensual	Todos los rótulos de información y advertencia deben encontrarse en su debido sitio y ser legibles.
Cable de Alimentación	Mensual	No debe presentar daños físicos.

Tabla 3.16. Tabla con chequeos de Control de Calidad.


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE


ING. RUBEN FELMO
MAT. N° 10084
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-4869-14-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5201**, y de acuerdo con lo solicitado por ACCESS MEDICAL SYSTEMS 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 de Densitometría Ósea por Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-548-Densitómetros, Radiográficos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñados para ejecutar la más comprensible evaluación de la densidad del hueso y una valoración de fractura vertebral, factores principales asociados con el riesgo de fracturas por osteoporosis.

Modelo/s: Horizon A, Horizon C, Horizon Ci, Horizon W y Horizon Wi

Período de vida útil: 10 (diez) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HOLOGIC, INC.

Lugar/es de elaboración: 35 Crosby Drive, Bedford, MA 01730, Estados Unidos

Se extiende a ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1107-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5201

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

k