



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2560-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2560-20-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

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 OsteoSys, nombre descriptivo Densitómetro óseo por rayos X y nombre técnico Densitómetros, para Huesos, por Rayos X, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-39515111-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1075-199”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Densitómetro óseo por rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-540 Densitómetros, para Huesos, por Rayos X

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo médico para el diagnóstico de osteoporosis que utiliza la absorciometría dual de rayos X (DXA) para calcular el valor de la densidad ósea mineral mediante el análisis de las imágenes adquiridas. Además de analizar la composición regional del organismo incluida la masa adiposa, la masa corporal magra y el % de grasa.

Modelos:

EXA 3000, DEXXUM T, EXCELLUS, PRIMUS

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante:

Osteosys Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

901~914, 9F, JnK Digitaltower, 111 Digital-ro 26, Guro-gu, Seoul, República de Corea.

Expediente N° 1-47-3110-2560-20-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.30 23:41:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.30 23:41:36 -03:00

PROYECTO DE ROTULO
Acorde al Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:

 **Osteosys Co., Ltd.**
901~914, 9F, JnK Digitaltower, 111 Digital-ro 26, Guro-gu, Seoul,
República de Corea.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

OsteoSys

Densitómetro óseo por rayos X

**Modelo: EXA 3000 / DEXXUM T / EXCELLUS /
PRIMUS (Según Corresponda)**



Potencia nominal

100-120/220-240V~, 50/60Hz, XX VA (Según corresponda)

Voltaje del tubo de rayos X: XX kV (Según corresponda)

Corriente del tubo de rayos X: YY mA (Según corresponda)

Filtración total: ZZ mmAl (Según corresponda)

Tubo: mmAl, Aluminio o Samarium mmAl (Según corresponda)

Tome las precauciones adecuadas para evitar la posibilidad de que cualquier persona se exponga descuidadamente a sí misma o a otra persona a la radiación

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-199
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Acorde al Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

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

FABRICADO POR:

 **Osteosys Co., Ltd.**
901~914, 9F, JnK Digitaltower, 111 Digital-ro 26, Guro-gu, Seoul,
República de Corea.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

OsteoSys

Densitómetro óseo por rayos X

Modelo: EXA 3000 / DEXXUM T / EXCELLUS / PRIMUS (Según Corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-199
"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"

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;

Seguridad y problemas de manipulación

Etiquetas de Seguridad

Etiqueta de ¡Precaución! a la radiación láser

Los ojos pueden dañarse al mirar el láser que está delante sin ningún equipo de protección cuando el láser está encendido



PRECAUCIÓN

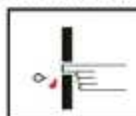
Radiación láser
No mirar fijamente el rayo láser

Etiqueta de ¡Precaución! al alto voltaje

El usuario puede estar expuesto al peligro de alto voltaje del equipo.



Etiqueta de ¡Advertencia! Relacionada con el movimiento del equipo. Se puede producir accidentes si los dedos se quedan trabados entre partes móviles



ADVERTENCIA

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LAS MANOS
Mantener las manos alejadas mientras esté en funcionamiento

Simbolos



: Rayos X ENCENDIDOS [ON]

Indica que los rayos X están ENCENDIDOS. Muestra en el controlador del equipo y en el monitor cuando se mide a un paciente o cuando se realiza una prueba diaria.



: Rayos X APAGADOS [OFF]

Indica que los rayos X están APAGADOS. Muestra en la pantalla del monitor cuando el equipo se encuentra en espera para la medición o ha finalizado la medición.



: Radiación de rayos X

Indica que se irradian rayos X; podría ser peligroso para los pacientes y los usuarios cuando son expuestos a una gran cantidad de radiación.



: Puntero

Indica peligro de puntero láser.



: Alimentación ENCENDIDA [ON]

Indica que la alimentación está ENCENDIDA. [Power ON]



: Alimentación APAGADA

Indica que la alimentación está APAGADA. [Power OFF]



: Comenzar

Indica que los rayos X están listos.



: Estado de comunicación

Indica el estado de comunicación del equipo.



: Precaución

Indica precaución de seguridad o necesidad de remitirse al Manual del Usuario.



: Conexión a tierra equipotencial

Indica que el circuito potencial del equipo debe estar conectado a tierra en el consultorio médico y al equipo.



: Fecha de elaboración



Protección del equipo frente a las ondas electromagnéticas externas



: Eliminación del equipo

Como utilizar el producto

El usuario debe conocer el equipo y saber cómo utilizarlo en forma correcta. Por favor, lea el manual detenidamente antes de utilizar el equipo.

Tenga en cuenta los símbolos de 'precaución' para las precauciones y advertencias.



La persona que instala/utiliza el equipo es responsable del funcionamiento del equipo de conformidad con las normas relacionadas del lugar en el que está instalado y donde se utiliza el equipo.

El usuario debe estar adecuadamente capacitado para utilizar el equipo en forma correcta y debe comprender plenamente el procedimiento de uso del equipo a través de la lectura/el estudio del Manual en forma regular/irregular.

Se recomienda que el usuario practique continuamente utilizando el equipo y realice sesiones de simulación para situaciones de emergencia.



La comunicación se puede detener automáticamente dependiendo de la tarjeta de red del fabricante de la computadora portátil cuando se utilice una computadora portátil. Cuando se utilice una computadora de escritorio adquirida en forma separada, se puede interrumpir la comunicación dependiendo de la tarjeta de red del tablero integrado; por lo tanto, se debe comprar una tarjeta LAN aparte designada por la compañía y se la debe conectar al equipo.

Notas de advertencias

(1) Condición ambiental

Para evitar la posible pérdida del rendimiento o el mal funcionamiento de los componentes del dispositivo a causa de cambios ambientales repentinos y excesivos, además de la consecuente reducción del ciclo de su vida útil, se deben cumplir las

condiciones ambientales que se indican a continuación.

- Temperatura de trabajo: Dentro de los 10 ~ 40°C
- Humedad de trabajo: Dentro de los 30~ 75%
- Presión de aire: Dentro de los 700 ~ 1060hPa

(2) Protección contra la radiación

Para evitar que los usuarios o los pacientes contraigan enfermedades a causa de la excesiva exposición a los rayos X, se deben adoptar las siguientes medidas de protección.

- Evitar generar rayos X innecesarios, y realizar mediciones sólo cuando se requiera para fines clínicos.
- Evacuar todo el personal no esencial –es decir, quienes no sean el operador y el paciente– cuando se realice una medición.
- El personal que realiza la medición en la sala de medición debe utilizar vestimenta, guantes y lentes de protección (si es necesario), para minimizar la exposición a los rayos X.

(3) Lista de verificación antes de comenzar la operación

- Controle el estado de conexión del interruptor y del indicador de polaridad, y verifique que el dispositivo funcione correctamente.
- Controle la precisión y la seguridad de todas las conexiones de los cables.
- Controle dos veces las áreas que entran en contacto directo con el paciente.
- Controle el dispositivo y al paciente para detectar anomalías.
- Si encuentra una anomalía en el dispositivo o en el paciente, adopte las medidas adecuadas que incluyan la suspensión del funcionamiento del dispositivo en condiciones de seguridad.

(4) Precauciones para el almacenamiento

- No aplique fuerza excesiva cuando conecta o desconecta los cables.
- Los dispositivos auxiliares deben mantenerse limpios, en condiciones de trabajo.
- Los dispositivos deben ser colocados en sus posiciones adecuadas, para no interferir con los movimientos del operador ni del paciente.

(5) Indicación de advertencia

Cuando el dispositivo realiza la medición en el paciente, el brazo del escáner se mueve de izquierda a derecha para escanear al paciente. Durante este proceso, la mano del paciente puede quedar atrapada entre el brazo del escáner y la mesa, causándole lesiones. Por este motivo, en dicho brazo se coloca la siguiente indicación.

(No aplica esta advertencia para EXA 3000)

(6) Precauciones con respecto al grupo etario, el género y las condiciones físicas específicas.

Este dispositivo mide la densidad ósea y el contenido mineral mediante la proyección de rayos X a través de huesos o tejidos adyacentes. Al utilizar este dispositivo, el médico realiza la medición en las personas del grupo etario y del género que el médico considera que requiere un diagnóstico de osteoporosis.

Debido a que este dispositivo utiliza rayos X y, por lo tanto, puede afectar al feto, no se debe utilizar en mujeres embarazadas.

Además, los pacientes que el especialista considera que presentan condiciones físicas no adecuadas para el uso de este dispositivo deben consultar a un especialista antes del uso de este dispositivo.

(7) Precauciones con respecto a la prescripción del especialista

Este dispositivo está diseñado para el diagnóstico de la osteoporosis y, por lo tanto, debe ser utilizado por los médicos a los fines diagnósticos. Su uso debe ser prescrito y manejado por especialistas.

(8) Precauciones con respecto a los efectos secundarios posibles y los accidentes causados por el uso negligente del dispositivo

Este dispositivo utiliza rayos X, y su uso excesivo puede causar efectos secundarios. Por lo tanto, todo el personal que utiliza el dispositivo debe cumplir con todas las regulaciones relacionadas con la seguridad de la radiación.

Debido a que este dispositivo utiliza un puntero láser para determinar la posición del escáner para la medición, el haz láser del puntero puede dañar la vista del paciente cuando se lo mira directamente. A fin de evitar dicha lesión, se coloca la siguiente indicación en el dispositivo.

(9) La radiación continua de pulsos de rayos X en un marcapasos cardíaco implantable o en un desfibrilador implantable puede causar el mal funcionamiento del dispositivo. Evite la radiación directa de rayos X sobre el marcapasos cardíaco implantable o sobre el desfibrilador implantable, y limite la salida de los rayos X al mínimo.



Advertencia

La compañía no es responsable de ninguna lesión/ningún daño causado por el equipo y provocado por quienes no están autorizados a utilizar el software/los programas y utilizan el software o manipulan/modifican/cambian ilegalmente los programas sin el permiso de la compañía.

OsteoSys, el fabricante y, los vendedores/instaladores/importadores no son responsables de los problemas relacionados con la operación o la medición anormal del equipo cuando:

- el equipo no fue utilizado como se indica en el Manual.
- una persona que no estaba autorizada por la compañía realizó la instalación, la actualización, la modificación o A/S.
- las partes que afectan a la seguridad del equipo no son los ítems oficiales de los servicios de la compañía.
- el equipo se utilizó en un lugar que no respeta las normas de instalación/funcionamiento del equipo.



Se debe comprender plenamente cómo funciona el equipo.

- No es seguro que el usuario/paciente se recueste contra el BRAZO del equipo ni toque el equipo móvil cuando el equipo se encuentra en espera o midiendo.
- Los pacientes no deben pararse cuando se está realizando la medición.
- Cuando está encendido [ON], el equipo se mueve a la posición inicial automáticamente; no se acerque al BRAZO móvil cuando esté ENCENDIDO [ON].
- Cuando el equipo esté ENCENDIDO [ON], presione el Interruptor de emergencia si hay movimiento o ruido inusual y contáctese con la agencia correspondiente o con nuestro equipo AS.

Seguridad relacionada con los auxiliares de medición

Para el uso seguro del equipo, utilice los auxiliares de medición elaborados o aprobados por OsteoSys.



El usuario es plenamente responsable de los errores de medición del equipo debido al uso de los auxiliares no aprobados.

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;

No aplica.

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;

Lista de verificación antes de comenzar la operación

- Controle el estado de conexión del interruptor y del indicador de polaridad, y verifique que el dispositivo funcione correctamente.
- Controle la precisión y la seguridad de todas las conexiones de los cables.
- Controle dos veces las áreas que entran en contacto directo con el paciente.
- Controle el dispositivo y al paciente para detectar anomalías.
- Si encuentra una anomalía en el dispositivo o en el paciente, adopte las medidas adecuadas que incluyan la suspensión del funcionamiento del dispositivo en condiciones de seguridad.

Uso del interruptor de emergencia

Respete el procedimiento que se encuentra a continuación cuando utilice el interruptor de emergencia debido a una situación inesperada.

1. Presione el interruptor de emergencia cuando haya una emergencia o un movimiento anormal.
2. Empuje el brazo en una dirección para permitir que el paciente baje de la mesa. *(No para EXA 3000)*
3. Permita que el paciente baje de la mesa o saque la extremidad del equipo, luego apague [OFF] el equipo.
4. Presione el interruptor de emergencia nuevamente para regresar al estado inicial.
5. Realice las acciones necesarias y encienda el interruptor principal [ON].
6. Verifique el movimiento del equipo.

Mantenimiento

Para seguridad del usuario/operador, los pacientes y los terceros, se recomiendan la inspección/el mantenimiento/la reparación del equipo y la inspección regular en los dispositivos de seguridad/el equipo.

Puede encontrar información sobre la inspección y el mantenimiento del equipo en el 'Contenido' del Manual en el uso del equipo. Se recomiendan la inspección y el mantenimiento en forma regular.



Cuando necesite el servicio, contáctese con nuestro equipo de AS o con el distribuidor local autorizado en su área.

Número de contacto del departamento A/S de Osteosys: +82 2 6124 5918 o +82 2 6124 5900

De conformidad con las normas/leyes relacionadas, se puede incorporar la inspección específica que requiere inspección regular.

Inspección diaria

Requiere la inspección diaria de conformidad con el intervalo de inspección predeterminado para la medición exacta



Se debe realizar la inspección diaria en función del ciclo de inspección determinado; cuando el programa requiere la inspección diaria debe realizarse la inspección, de lo contrario, la función no estará disponible.



Si el ciclo de inspección diaria se determina cada 3 días, la verificación diaria del estado del equipo no está disponible, lo que puede afectar a la BMD; se recomienda determinar el ciclo todos los días.



No colocar ningún objeto sobre la camilla excepto el simulador de inspección diaria cuando se realiza la inspección diaria.

3.5. *La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;*

No aplica.

3.6. *La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;*

Advertencia

La radiación continua de pulsos de rayos X en un marcapasos cardíaco implantable o en un desfibrilador implantable puede causar el mal funcionamiento del dispositivo. Evite la radiación directa de rayos X sobre el marcapasos cardíaco implantable o sobre el desfibrilador implantable, y limite la salida de los rayos X al mínimo.

3.7. *Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;*

No aplica.

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 del equipo



Advertencia

Apague (OFF) el interruptor principal antes de la limpieza.

Retire el cable AC de la fuente de alimentación.



Precaución

No rocíe ninguna solución de limpieza que se encuentre dentro de un rociador sobre el equipo.

La solución de limpieza en un rociador puede dañar los dispositivos electrónicos/las partes electrónicas dentro del equipo.

Asegúrese de que la solución de limpieza no ingrese en el equipo.

- Mantenga limpios tanto la parte en contacto con el paciente como el equipo en todo momento.
- Limpie la cubierta del equipo con un paño suave embebido en una solución de limpieza diluida o en un detergente neutro liviano.
Si rocía o utiliza agua directamente sobre el equipo puede dañarlo.
- No utilice solventes ni removedores de pintura.



Precaución

No utilizar detergentes ácidos o alcalinos para limpiar el monitor.
Puede dañar la superficie del monitor.

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):

Instalación y manejo del equipo

El lugar de la instalación y el cambio del lugar de la instalación deben estar de acuerdo con las normas/leyes relacionadas.

OsteoSys, el fabricante y, los vendedores/instaladores/importadores no son responsables de los problemas relacionados con la operación o la medición anormal del equipo cuando:

- el equipo no fue utilizado como se indica en el Manual.
- una persona que no estaba autorizada por la compañía realizó la instalación, la actualización, la modificación o A/S.
- las partes que afectan a la seguridad del equipo no son los ítems oficiales de los servicios de la compañía.
- el equipo se utilizó en un lugar que no respeta las normas de instalación/funcionamiento del equipo.

Trasladar el equipo de la siguiente manera:

- Apagar [OFF] la alimentación principal.
- Retirar la conexión de alimentación AC y el cable PC LAN del equipo.
- Girar los soportes fijos y los accesorios de soporte en el sentido contrario a las agujas del reloj para levantar los soportes del piso.
- Empujar el equipo para moverlo utilizando las ruedas.



Cuando se inclina o se mueve, el carro debe estar protegido para proteger el equipo; por favor, contáctese con nuestro equipo AS o con una agencia.



Cuando se mueve el equipo, el carro desbloqueado puede causar lesiones; por lo tanto, debe sostener el equipo con mucho cuidado.

La instalación se realiza en orden inverso del movimiento del equipo.

La instalación se lleva a cabo de la siguiente manera:

- a. Abra el embalaje de la caja, retire el carro y los bloques de fijación de HFG (rojos) en la caja.
- b. Empuje el equipo para colocarlo en su lugar en el espacio de instalación.
- c. Gire los bloques de fijación en sentido horario para que toquen los 4 puntos en el piso.
- d. Levante ambas alas de la camilla, empujela y fijelas al equipo (No para EXA 3000)
- e. Conecte el cable de alimentación AC y conecte el cable LAN a la PC.
- f. Encienda [ON] la alimentación principal.



La instalación y el almacenamiento del equipo en una ubicación incorrecta puede causar deterioro en el funcionamiento, daño o funcionamiento anormal.

Ejemplos de instalación y lugar de almacenamiento incorrectos:

- 1) Demasiada humedad.
- 2) Luz solar directa.
- 3) Temperatura mayor a la temperatura correcta del producto (10°C ~40 °C)
- 4) Impacto físico o vibración que puede afectar al producto.
- 5) Pendiente pronunciada.
- 6) Lugar de almacenamiento para sustancias químicas.
- 7) Equipo cercano que genera campo magnético.



Cuando se reinstale el equipo y se utilice alimentación AC, verifique antes de conectar si la alimentación principal está apagada [OFF]. De lo contrario, se podría dañar el equipo.

Instale el equipo sobre el piso plano/horizontal. De lo contrario, el carro o HFG se puede mover hacia la pendiente cuando la alimentación está apagada [OFF].

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

	PRIMUS	EXCELLUS	DEXXUM T	EXA 300
Generador de rayos X				
Voltaje máximo del tubo	90KV	91KV	91KV	80KV
Corriente máxima del tubo	3.0mA	3.0mA	1.5mA	0.5mA
Equivalencia de aluminio	2,5mmAl	2,8mmAl		3.0mmAl
Tubo de rayos X				
Voltaje máximo del tubo	120KV	121KV	110KV	80KV
Corriente máxima del tubo	25mA	30mA	15mA	
Tamaño del punto focal	0,5mm			
Cátodo	Filamento de tungsteno			

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

- Recurrir al fabricante o distribuidor local

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;

Protección del equipo frente a las ondas electromagnéticas externas




La precisión de la medición del equipo y el funcionamiento normal se pueden ver afectados por las ondas electromagnéticas externas. Utilizar el producto en un lugar donde el equipo se pueda proteger de cualquier onda electromagnética inalámbrica y generada por otros productos o teléfonos móviles.

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El densitómetro está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario debe garantizar que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El densitómetro utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es muy improbable que causen interferencias en el equipo cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El densitómetro es apto para ser utilizado en todos los establecimientos incluidos los domésticos o aquellos que están directamente conectados con la red de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios que se utilizan para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El densitómetro está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del debe garantizar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos de 30%.
Rápidos transitorios eléctricos/Ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de alimentación ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red principal de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrepresión EC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la red principal de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajas de tensión, breves interrupciones y variaciones del voltaje en las líneas de entrada de la alimentación IEC 60601-4-11	< 5 % UT (> 95 % de caída en UT) para el ciclo de 0,5 40 % UT (60 % de caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) < 5 % UT (> 95 % de caída en UT) durante 5 seg	< 5 % UT (> 95 % de caída en UT) para el ciclo de 0,5 40 % UT (60 % de caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % de caída en UT) < 5 % UT (> 95 % de caída en UT) durante 5 seg	La calidad de la red principal de energía debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del modelo PRIMUS requiere la operación continua durante interrupciones de la red de la energía, se recomienda alimentar el modelo PRIMUS con una fuente de energía ininterrumpible o con una batería.

Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: E _r es el voltaje de la red A.C. previo a la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El modelo PRIMUS está previsto para ser utilizado uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del modelo PRIMUS debe garantizar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más próximos a ninguna parte del modelo PRIMUS, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz a 2.5 GHz	10 V/m 80MHz a 2.5 GHz	<p>Distancia de separación recomendada.</p> <p>$d = [3.5/V1] \sqrt{P}$</p> <p>$d = [3.5/E1] \sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz</p> <p>Donde P es la clasificación de la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las concentraciones de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del lugar ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b Se puede producir interferencia con equipos cercanos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
<p>Nota 1 A 80MHz y 800MHz, se aplica el rango de frecuencia más elevado</p> <p>Nota 2 Estas guías pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.</p>			

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

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

Eliminación del equipo



Este símbolo en el manual del producto o en el envase indica que el producto no debe ser manipulado como desecho doméstico.

Para eliminar el equipo, envíe el equipo eléctrico/electrónico o los dispositivos médicos eléctricos a los centros de recolección de desechos para reciclaje.

La eliminación correcta del producto previene toda posibilidad de que afecte en forma negativa al ambiente o la salud humana.

El reciclaje del material puede ayudar a salvar los recursos naturales. Por favor, contáctese con el negocio donde adquirió el producto o con las agencias de servicios para más información sobre la eliminación del producto.

3.15. *Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*

No aplica.

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

No aplica.


anmat
VILLAVERDE Valeria Paula
CUIL 27220217863


anmat
CADIROLA Fernando Eduardo
CUIL 20253261057



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT. E. INST. DE USO-TECNOIMAGEN S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.20 13:06:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.20 13:05:36 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-47-3110-2560-20-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2560-20-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autoriza 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: Densitómetro óseo por rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-540 Densitómetros, para Huesos, por Rayos X

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Dispositivo médico para el diagnóstico de osteoporosis que utiliza la absorciometría dual de rayos X (DXA) para calcular el valor de la densidad ósea mineral mediante el análisis de las imágenes adquiridas. Además de analizar la composición regional del organismo incluida la masa adiposa, la masa corporal magra y el % de grasa.

Modelos:

EXA 3000, DEXXUM T, EXCELLUS, PRIMUS

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No Corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No Corresponde

Nombre del fabricante:

Osteosys Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

901~914, 9F, JnK Digitaltower, 111 Digital-ro 26, Guro-gu, Seoul, República de Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-199, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-2560-20-1