



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2968

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001423-14-8 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

2968

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 Inc., nombre descriptivo Mini Arco en C con Fluoroscopia digital para uso en extremidades y nombre técnico Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles, 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 117 y 118 a 142 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1107-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2968

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 la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, 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° 1-47-0000-001423-14-8

DISPOSICIÓN N°

2968

sao

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

20 ABR 2015  
2006

**Access**  
MEDICAL SYSTEMS

MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL  
PARA USO EN EXTREMIDADES

MARCA HOLOGIC, INC.

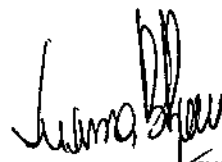
MODELO: Serie InSight


PM-1107-15



<b>MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL PARA USO EN EXTREMIDADES</b>
Producto autorizado por la ANMAT: PM -1107-15 (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) Marca: Hologic, Inc. Modelo: xxxxxxxxxxxx Nro. de Serie: xxxxxxxxxxxx
Fabricado por: Hologic, Inc. 35 Crosby Drive, Bedford, MA 01730, Estados Unidos.
<b>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</b>

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. RUBEN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO

**Access**  
MEDICAL SYSTEMS

MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL  
PARA USO EN EXTREMIDADES

9 8 9

MARCA HOLOGIC, INC.

PM-1107-15

MODELO: Serie InSight



## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

#### 3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

**HOLOGIC, INC.**

35 Crosby Drive, Bedford, MA 01730, EE.UU.

#### 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.

### FLUOROSCAN™

C-ARM IMAGING

System Model: InSight 2

Manufactured by:

Hologic, Inc.  
35 Crosby Drive  
Bedford, MA 01730  
USA



Date of Manufacture:

Serial No:

Electrical rating:

100/120/220/240V ~ 50/60 Hz, 750VA

50% Max Duty Cycle at 75kVp, 100uA

This product complies with DHHS  
rules 21 CFR Subchapter J applicable  
on date of manufacture.

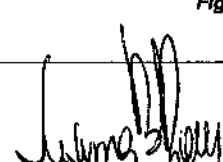
IEC/EN 60601-1 IEC/EN 60601-1-1

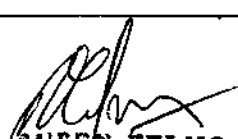
IEC/EN 60601-1-2 IEC/EN 60601-1-3



IEC/EN 60601-1-4 IEC/EN 60825-1

LBL-00377 Rev. 02

Fig. 3.1.1 - Rótulo con Datos del Fabricante del InSight 2

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE



  
ING RUBEN TELMO  
MAT N° 10984  
DIRECTOR TECNICO

	<p><b>MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL PARA USO EN EXTREMIDADES</b></p> <p><b>MARCA HOLOGIC, INC.</b></p> <p><b>MODELO: Serie InSight</b></p>	<p>PM-1107-15</p> 
---	--	---

**FLUOROSCAN™**  
C-ARM IMAGING

System Model: InSight FD

Manufactured by:  
Hologic, Inc.  
35 Crosby Drive  
Bedford, MA 01730  
USA

Date of Manufacture:

---

Serial No:

---

Electrical rating:  
100/120/220/240V~ 50/60 Hz, 750VA  
50% Max Duty Cycle at 75kVp, 100uA

This product complies with DHHS  
rules 21 CFR Subchapter J applicable  
on date of manufacture.

IEC/EN 60601-1	IEC/EN 60601-1-1
IEC/EN 60601-1-2	IEC/EN 60601-1-3
IEC/EN 60601-1-4	IEC/EN 60825-1

LBL-00377 Rev 001

Fig. 3.1.2 - Rótulo con Datos del Fabricante del InSight FD

En Rótulo del Importador:

*Producto: MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL PARA USO EN EXTREMIDADES.*

*Marca: HOLOGIC, INC.*

*Modelo: XXXXXXXX.*

*Nro. de Serie: XXXXXXXX.*

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

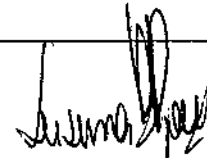
**3.1.5** *Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*

**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
-----------	-----------------------	----------------------------

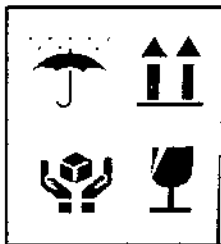
  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
**ING. BUEN TELMO**  
 MAT. N° 10954  
 DIRECTOR TÉCNICO

Temperatura	15,5 a 32°C	-20 a +50°C.
Humedad	20 a 80% HR (sin condensación)	20 a 80% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	500 a 1060 [hPa]	500 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).

**3.1.12** Responsable Técnico de Access Medical Systems legalmente habilitado

Ing. Rubén Alberto Telmo                      M.N. 10994.

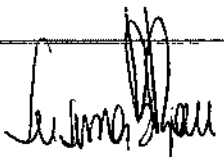
**3.1.13** Número de Registro del Producto Médico: PM-1107-15

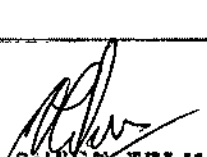
**3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante**



InSight es un dispositivo médico móvil que se utiliza para procedimientos de diagnóstico, quirúrgicos y postoperatorios en extremidades, que incluyen la mano, la muñeca, el antebrazo, el pie, el tobillo y la rodilla.

**3.2.1 Seguridad**

Los procedimientos con imágenes realizadas en forma incorrecta o el incumplimiento de las recomendaciones en relación con las técnicas y de seguridad radiológica podrían ocasionar una exposición mayor. El operador es responsable de cumplir con todos los

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 ING. RUBÉN TELMO  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TÉCNICO

	<b>MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL<sup>SM</sup></b> <b>PARA USO EN EXTREMIDADES</b> <b>MARCA HOLOGIC, INC.</b> <b>MODELO: Serie InSight</b>	2 9 8 8 PM-1107-15FOLIO 
---	--	---

procedimientos de seguridad y mantener las exposiciones a la radiación en el nivel mas bajo posible según el criterio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, tan bajo como se pueda alcanzar en forma razonable) y cumplir con todos los requisitos normativos nacionales, estatales y locales-

Hologic, Inc. recomienda que todos los miembros del equipo de operaciones utilicen un dispositivo de control de radiación. Normalmente, esto comprende un dosímetro fotográfico personal o dosímetro termo luminiscente (TLD, por su sigla en ingles) que registrá la dosis de radiación durante un periodo específico- El medico deberá usar un anillo para registrar la exposición a las manos.

<b>ADVERTENCIA</b>	El usuario tiene restringido acceso al equipo de acuerdo con la regulación local de la protección radiológica.
	Esta unidad de rayos X 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:

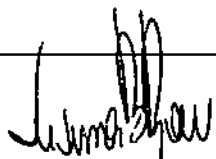
- El temporizador manual de mAs.


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

- Liberación prematura del switch de exposición de los rayos x.
- Prolongación del tiempo preajustado.
- El temporizador independiente de seguridad de Back-up.
- Detección de una falla del generador.

### 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

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
RUBÉN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO





<b>ADVERTENCIA</b>	Voltajes letales están presentes dentro del interior de la unidad. No abrir ninguno de los paneles.
	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..
	Para asegurar la integridad del aislamiento del sistema, colocar sólo los accesorios u opciones para la unidad del equipo.

### 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 de rotación del brazo C es seguro incluso cuando hay una pérdida de energía.

### 3.2.5 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.

### 3.2.6 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.

### 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 deben utilizar periféricos que cumpla las normas IEC60601-1. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.



### 3.4 Modo de Uso

#### 3.4.1 - Antes de Operar

##### 3.4.1.1 - Encendido

- Poner en marcha el Arco en C.
- Esperar aproximadamente 4 (cuatro) minutos.

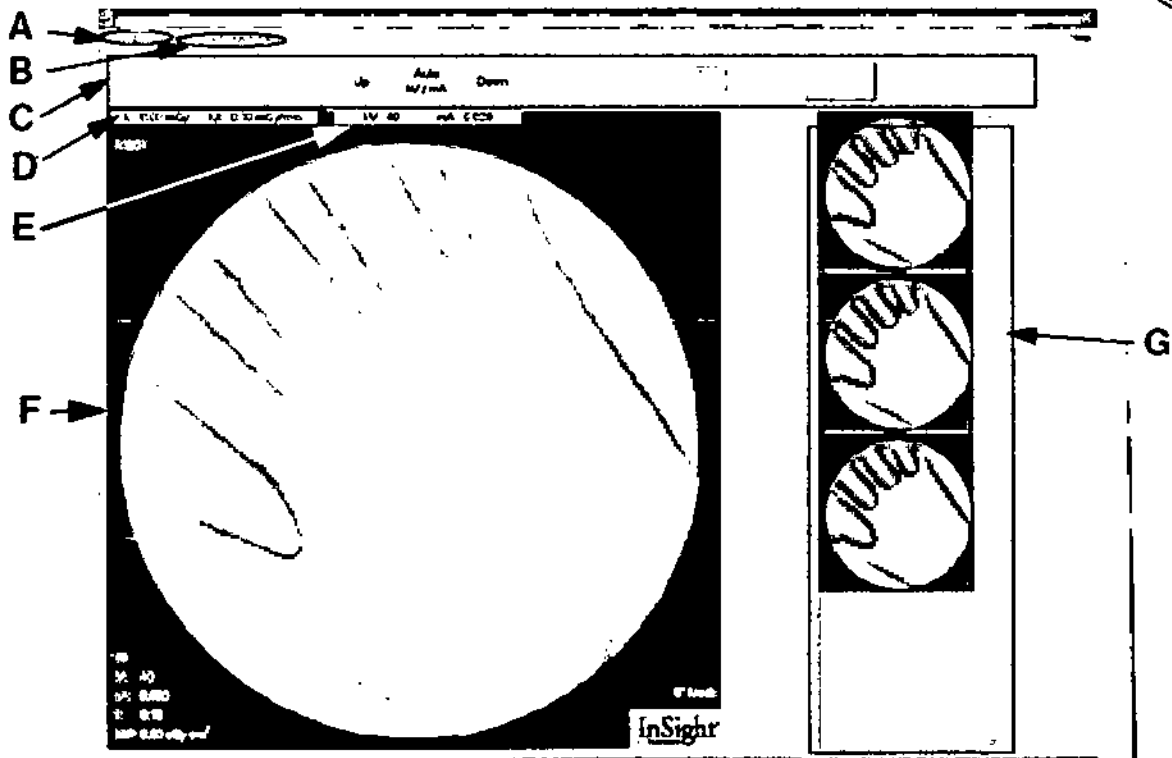
##### 3.4.1.2 - Fluoroscopia

Antes de que pueda realizar una fluoroscopia estándar, se deben efectuar las siguientes operaciones o ajustes:

- Ingresar los datos del paciente nuevo, o bien seleccione un paciente de la base de datos.

- Seleccione el modo de adquisición deseado, en este caso fluoroscopia (modo continuo).
- Genere la imagen fluoroscopia
- Guarde la imagen fluoroscópica

e. Si desea, imprima la imagen fluoroscópica



- A Menú de Efectos de Imagen
- B Menú de Configuración del Área de Imagen
- C Botones de Función
- D Pantalla AKR y acumulación de de Kerma en aire mientras el equipo está emitiendo RX
- E Pantalla de configuración de Dosis
- F Área de Imagen
- G Área de Herramientas

### 3.4.2.1 - Modos

Durante la fluoroscopia, se aplica un haz de radiación interrumpido a intervalos definidos (haz pulsado). Todos los programas anatómicos funcionan con una longitud y frecuencia de pulso definidas por cada intervalo de radiación. Estos valores se visualizan en el panel de control.



En el área de controles variables están disponibles las teclas para el ajuste manual de la dosis.

Seleccionar los valores kV y mA deseados por medio de las teclas de las flechas. Cada vez que el usuario pulse una de las teclas, se aumenta / se disminuye el correspondiente valor en 1 kV, o bien 0,1 mA.

- Inicie la radiación

#### 3.4.4 – Guardar Imágenes

- Guardar la imagen fluoroscópica, presionar el botón SAVE (si las imágenes guardadas o el tiempo de adquisición exceden el valor límite, aparecerá un mensaje en la pantalla).

#### 3.4.5 – Postprocesar Imágenes

El usuario puede postprocesar las imágenes guardadas en memoria en el modo de Postprocesamiento en cualquier momento. Cualquier cambio que se realice en el modo de Postprocesamiento aplicará únicamente en la imagen seleccionada (con excepción de los ajustes de monitor).

Para ello, están disponibles las siguientes funciones de postprocesamiento

- Contraste / brillo

Ajuste del contraste y brillo de la imagen (Windowing)

- Filtro

Filtro de bordes

- Zoom

Magnificar la sección deseada de la imagen

- Invertir

Visualizar la imagen en negativo

- Reflexión vertical de la imagen

Reflexión vertical

- Reflexión horizontal de la imagen

Reflexión horizontal

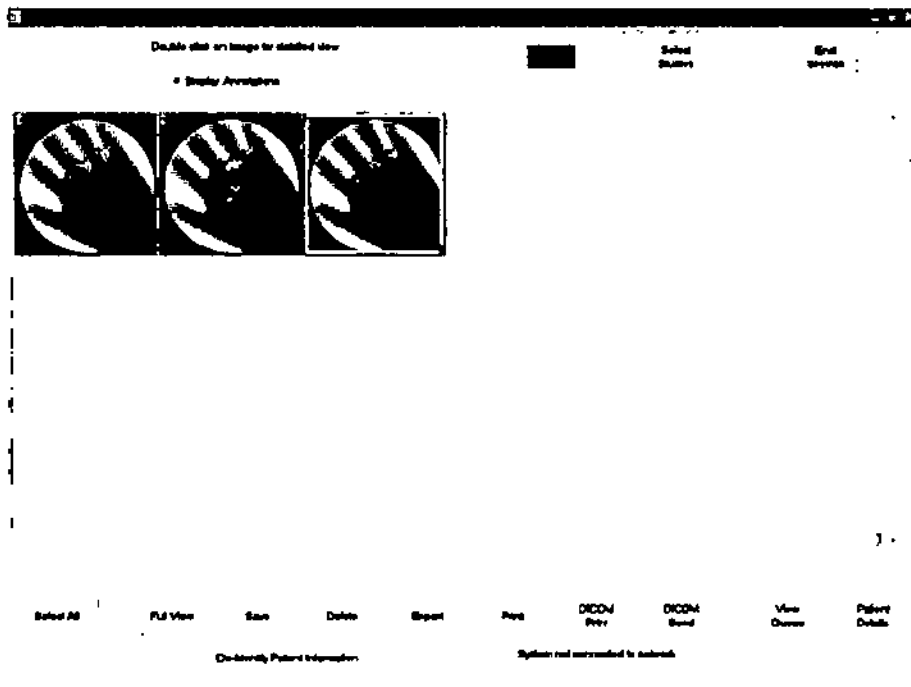
- Rotación de la imagen

Reflexión horizontal

- Texto

Funciones de texto

Todos los cambios se visualizarán inmediatamente en la pantalla en tiempo real. Todas las imágenes se guardarán con los cambios realizados. Dichos cambios se aplicarán en el momento de abrir nuevamente la imagen, así como en el correspondiente mosaico de imágenes en miniatura. Sin embargo, el usuario puede realizar otros cambios o deshacer los mismos en cualquier momento.



### 3.4.6 – Toma de Radiografías Directas

Para ello, el usuario debe montar en su equipo un dispositivo portacasetes (accesorio opcional).

#### 3.4.6.1 – Realizando una Radiografía Directa

Para la radiografía directa, el usuario puede seleccionar la máxima apertura del colimador para el tamaño de película o casete utilizado.

*Susana Romero*  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

*Edgardo Telmo*  
EDGARDO TELMO  
MAT. N° 10094  
DIRECTOR TÉCNICO

	<b>MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL PARA USO EN EXTREMIDADES</b>  <b>MARCA HOLOGIC, INC.</b>  <b>MODELO: Serie InSight</b>	<b>PM-1107-15</b>
---	---	-------------------



<b>ADVERTENCIA</b>	Procure que la abertura del colimador seleccionada no exceda el tamaño del casete utilizado.
--------------------	--

La tensión del tubo se corresponderá con la tensión determinada durante la fluoroscopia anterior. Si es necesario, el usuario puede corregir este valor manualmente.

Seleccionar el valor de mAs (corriente del Tubo en mA • tiempo en segundos)

Para hacer una radiografía directa, se debe proceder de la siguiente manera:

<b>ADVERTENCIA</b>	Compruebe la correcta fijación del portacasetes en el intensificador de imagen para evitar que se caiga sobre el paciente.
--------------------	--

<b>NOTA</b>	Se debe asegurar que la distancia foco-piel no sea nunca inferior a 45 cm.
-------------	--

Pulsar la tecla **Snapshot**

Se activa el modo de **Radiografía**. En el área de controles variables están disponibles las teclas de control de la función de radiografía directa.

- Seleccionar la tensión del tubo deseada con ayuda de las teclas de las flechas.

El valor seleccionado se visualiza por medio del indicador de tensión.

- Seleccionar el factor corriente del tubo • tiempo (mAs) deseado, con ayuda de las teclas de las flechas.

El factor seleccionado se visualiza por medio del indicador de mAs.


- Iniciar la radiación por medio del interruptor manual. En el modo de Radiografía, el usuario no puede iniciar la radiación con el interruptor de pedal.

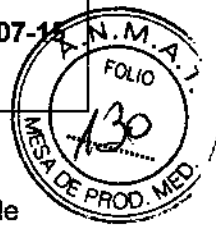
Una alarma acústica suena continuamente durante el tiempo entero de exposición. Transcurrido el tiempo calculado, se desactiva automáticamente la radiación. Para terminar la radiación antes de que se haya transcurrido el tiempo calculado, se debe soltar el interruptor manual.

### 3.4.7 – Configurar el Equipo

Se pueden preestablecer numerosos parámetros del equipo. Para ello, están disponibles las siguientes opciones:

- Modo Configuración - ajustes operativos

	<p>MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL PARA USO EN EXTREMIDADES</p> <p>MARCA HOLOGIC, INC.</p> <p>MODELO: Serie InSight</p>	<p>PM-1107-15</p>
---	---	-------------------



- Modo Configuración - Ajustes básicos
- Administración de soportes de memoria (modo Configuración -Soportes de almacenamiento.

A través del panel de control se pueden acceder los ajustes de servicio. Este menú está protegido por una contraseña, de manera que los siguientes ajustes u operaciones únicamente pueden ser realizados por el personal del servicio técnico:

- Ajustes en los programas anatómicos
- Ajustes DICOM

**3.4.7.1 – Autostore**

Marcando o desmarcando la opción de **Guardar automáticamente**, se activa o desactiva la función de **autostore** (guardar automáticamente imágenes)

**- Guardar automáticamente activada**

En el momento de finalizar la radiación se guarda automáticamente cada nueva imagen fluoroscópica.

**- Guardar automáticamente desactivada**

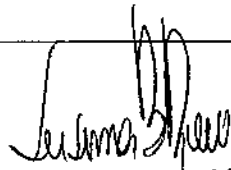
En vez de guardar automáticamente las nuevas imágenes en el equipo, se debe proceder a guardarlas manualmente.


Alternativamente puede activar la función de autostore pulsando la tecla **SAVE (Guardar)**.

En estado de suministro es decir en el momento de la primera puesta en marcha del equipo está desactivada la función de **autostore**.

**3.4.7.2 – Mostrar un retículo**

En el menú de **Reticulo** el operador puede determinar si durante la fluoroscopia debe aparecer un retículo en el centro de la Imagen en la pantalla en tiempo real, sirviendo de ayuda para posicionar el arco en C (por ejemplo para la localización de cuerpos extraños). El punto central del retículo marca exactamente el rayo central del haz de rayos X. Asimismo, puede determinar si aparte del dispositivo visor de láser se puede activar el retículo por medio de la tecla **Láser**.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
EUSEBIO TELMO  
MAT. N° 10094  
DIRECTOR TÉCNICO



**Para mostrar el retículo proceder de la siguiente manera:**

- Pulse la tecla **Config.**
- Se activa el modo de Configuración Se visualizan las teclas para los **Ajustes operativos**
- Haga clic en la casilla **Reticulo**
- Se marca la casilla
- Pulse la tecla **Aplicar**
- El retículo permanece activado hasta que apague el equipo

**Para determinar si el retículo se muestra o no pulsando la tecla Láser, proceda de la siguiente manera:**

- Pulse la tecla **Config.**
- Se activa el modo de Configuración. Se visualizan las teclas para los **Ajustes operativos**
- Haga clic en la casilla activar con láser Se marca la casilla
- Pulse la tecla **Aplicar**
- Pulsando la tecla **Láser** aparte del dispositivo visor de láser se activa el retículo. Transcurrido un minuto, el dispositivo visor de láser se apaga automáticamente.

### 3.4.7.3 – Deshacer los ajustes operativos


Para deshacer los cambios de ajustes operativos efectuados, proceda de la siguiente manera:

- Pulse la tecla **Cancelar**, o bien,
- Salga del modo de **Configuración** sin confirmar los cambios.

### 3.4.7.4 – Ajustes Básicos

En el menú de Ajustes básicos, el operador puede predeterminar una serie de parámetros que influyen directamente en la visualización en pantalla, como por ejemplo, la información de fecha y hora, o el departamento del hospital de que se trate.

Por regla general, dichos ajustes básicos los efectúa el especialista del servicio técnico en el momento de poner en funcionamiento el equipo. No obstante, el operador puede modificar los ajustes básicos de la siguiente manera:

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ESTEBAN TELMO  
MAY N° 10084  
DIRECTOR TÉCNICO





Pulse la tecla **Ajustes básicos**

En el área de controles variables están disponibles las teclas y campos de entrada necesarios para efectuar los ajustes básicos.

### 3.4.7.5 – Ajustar la fecha y la hora

La información de fecha y hora del sistema se debe introducir una vez para siempre para que a continuación se guarde y se visualice junto con los datos de las imágenes.

La información de fecha del sistema se muestra en diferentes formatos (orden de día mes y año separación por dos puntos o una barra inclinada) según los ajustes del usuario. El formato seleccionado también se aplica visualizando los datos de paciente en los modos de **Paciente** y **Archivo**. En el manual de uso se utiliza únicamente el formato de **DD.MM.AAAA**

Si el operador prefiere utilizar otro formato de fecha, deberá contactarse con un especialista del servicio técnico.

**Para ajustar la hora y fecha del sistema, proceda de la siguiente manera:**

- Pulse la tecla **Config**.

Se activa el modo de **Configuración**

- Pulse la tecla **Ajustes básicos**

En el área de controles variables están disponibles las teclas y campos de entrada necesarios para efectuar los ajustes básicos

- Pulse la tecla **Hora**

La tecla aparece con fondo amarillo y el cursor se sitúa en el campo de entrada de hora

- Introduzca la hora del sistema en el campo de entrada de hora en formato de **hh mm ss**

- Pulse la tecla **Fecha**

La tecla aparece con fondo amarillo y el cursor se sitúa en el campo de entrada de fecha

- Introduzca la fecha del sistema en el campo de entrada de fecha.

- Pulse la tecla **Aplicar**.



### 3.4.7.6 – Introducir datos del hospital

Para no tener que introducir los datos del hospital cada vez al crear otra carpeta de paciente nueva, el operador puede predefinir los valores de hospital departamento y doctor en el sistema. Los datos predefinidos se cargarán automáticamente en el modo de **Paciente**.

**Para predefinir los valores de hospital, departamento y doctor, se procederá de la siguiente manera:**

- Pulse la tecla **Config**.

Se activa el modo de **Configuración**.

- Pulse la tecla **Ajustes básicos**

En el área de controles variables están disponibles las teclas y campos de entrada necesarios para efectuar los ajustes básicos.

- Pulse la tecla **Hospital**.

La tecla aparece con fondo amarillo y el cursor se sitúa en el campo de entrada de hospital

- Introduzca la denominación deseada en el campo de entrada de **Hospital**
- Pulse la tecla **Department** e introduzca la denominación deseada en el campo de entrada de departamento.
- Pulse la tecla **Doctor** e introduzca el nombre deseado en el campo de entrada de doctor.
- Pulse la tecla **Aplicar**


### 3.4.7.7 – Cine

Bajo la opción de **Cine**, el operador puede determinar una serie de ajustes para las secuencias de cine y modos de sustracción.

- Pulse la tecla **Cine**

En el área de controles variables están disponibles las teclas y campos de entrada para las secuencias de cine y modos de sustracción.

### 3.4.7.8 – Soportes de Almacenamiento

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
JUAN TELMO  
MATE N° 10984  
DIRECTOR TÉCNICO





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.

Se deberá realizar las siguientes conexiones para que el equipo cumpla su finalidad:

- El sistema deberá estar a temperatura ambiente.
- El sistema InSight funciona con energía estándar de 240 voltios y 50 Hertz.
- El cable de alimentación debe estar enchufado en un tomacorriente de tres conductores monofásico estándar conectado a tierra. No es necesario un tomacorriente especial.
- Asegúrese de que el cable de alimentación esté en buenas condiciones. Un cable de alimentación dañado puede suponer un riesgo de descarga eléctrica. Cuando desenchufe la unidad, agarre siempre el enchufe por el punto de inserción y tire suavemente. NUNCA tire del cable para desenchufar la unidad.

Si el sistema estuvo apagado durante más de dos semanas, se recomienda utilizar el procedimiento de acondicionamiento de la fuente que se describe a continuación. Este procedimiento de acondicionamiento es aconsejable para proteger y ayudar a prolongar la vida útil de la fuente de Rayos X.

Paso	KV	mA	Tiempo mínimo
1	40	0,5	2 minutos
2	50	0,10	2 minutos
3	60	0,10	2 minutos
4	70	0,10	3 minutos
5	75	0,10	3 minutos

El sistema deberá calentarse durante cuatros minutos para generar rayos X.

**Mantenimiento y calibrado:** Cualquier usuario puede realizar una copia de seguridad de la configuración del sistema y los datos de calibración en un dispositivo de



soporte extraíble seleccionado al elegir "Copia de Seguridad del sistema" en el menú "Herramientas" de la pantalla principal.

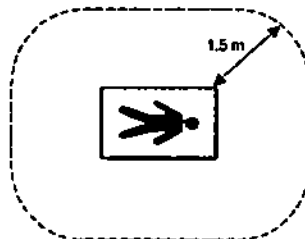
Los administradores pueden restaurar la configuración del sistema y los datos de calibración desde un dispositivo de soporte extraíble seleccionado al elegir "Recuperación del sistema" en el menú "Herramientas" de la pantalla principal.

### 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

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

#### 3.7.1. Limpieza

Las superficies externas del Sistema por imágenes InSight deberán limpiarse una vez por semana y siempre que una superficie se haya ensuciado. Limpie las superficies externas del gabinete, el brazo flexible y el brazo-C con un paño suave o tisú descartable sin pelusa humedecido con agua, isopropanol o metanol.

<b>NOTA</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>En el caso de las impurezas que no se pueden eliminar siguiendo las instrucciones que figuran en el manual de uso, se debe</li></ul>
-------------	--

Tabla de Radiación dispersa (utilizando un fantoma de mano; 75 kVp/ 0,100 mA, relativo al eje paralelo "ánodo/cátodo"):

Distance (cm)	45°		22.5°		0°		-22.5°		-45°	
	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h
20	0.507	58.03	0.352	40.42	0.356	41.07	0.266	30.4	0.072	8.47
40	0.212	24.39	0.144	16.74	0.111	12.73	0.111	12.93	0.028	3.34
60	0.1	11.51	0.079	9.06	0.061	7.11	0.064	7.72	0.025	2.97
80	0.072	8.53	0.05	5.91	0.036	4.47	0.032	4.05	N/A	N/A
100	0.043	5.31	0.032	3.97	0.025	3.11	0.021	2.7	N/A	N/A

Tabla de Radiación dispersa (utilizando un fantoma de mano; 75 kVp/ 0,100 mA, relativo al eje perpendicular "ánodo/cátodo"):



Distance (cm)	45°		22.5°		0°		-22.5°		-45°	
	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h	mG/h	mR/h
20	0.507	58.24	0.295	33.82	0.345	39.82	0.28	33.06	0.104	11.98
40	0.198	22.81	0.194	22.32	0.129	14.91	0.126	14.66	0.032	4.09
60	0.082	9.62	0.118	13.68	0.068	7.92	0.068	8.21	0.014	1.73
80	0.079	9.15	0.057	6.96	0.039	4.83	0.039	4.58	N/A	N/A
100	0.054	6.2	0.036	4.39	0.025	3.18	0.021	2.49	N/A	N/A

La siguiente es una lista de potenciales efectos adversos que se aplican al uso de Rayos X:

- Exposición excesiva a los rayos X.
- Descarga eléctrica.
- Golpes y/o lesiones por mal manejo durante el transporte.

**Precauciones:**

- No almacenar ningún medio magnético, los cuales producen un campo magnético, cerca o en los dispositivos, debido a que puede producirse una pérdida de la información almacenada.
- Para minimizar un daño potencial al receptor de la imagen debido a un choque térmico, se debe seguir el procedimiento recomendado para apagar el equipo.

	<b>MINI ARCO EN C CON FLUOROSCOPIA DIGITAL PARA USO EN EXTREMIDADES</b>  <b>MARCA HOLOGIC, INC.</b>  <b>MODELO: Serie InSight</b>	PM-1107-15  
---	---	---

- Solamente los accesorios recomendados deben de ser usados con el equipo. La omisión de esta advertencia podría causar un funcionamiento no esperado y posible pérdida de datos.
- Otro software que no sea el proporcionado por el Fabricante, especialmente para el uso de este sistema, no debe ser cargado en el sistema.

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema detecta y señaliza 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.

#### 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.

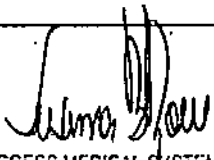
#### 3.11.3 Avisos de advertencia durante el servicio


Todos los avisos de advertencia aparecen en una ventana de información en el panel de control y se genera una alarma acústica. Si durante el servicio se muestra el, aviso de advertencia, no se corta la radiación, y el usuario puede volver a iniciar la radiación, aunque a continuación, la funcionalidad del equipo quedará restringida.

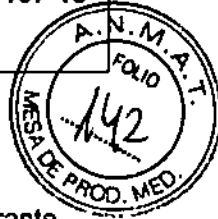
#### 3.11.4 Fallos durante el servicio

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.

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

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 GUILLERMO YELMO  
 M.A. N° 10984  
 DIRECTOR TÉCNICO



**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 optima, según consta en el Manual de Calidad que acompaña el equipo

<b>NOTA</b>	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.
-------------	---

Chequeo de Control de Calidad	Frecuencia	Notas
Generador de Rayos X	Mensual	Inspeccionar si existen daños físicos.
Avlso de Radiación	Mensual	Durante la radiación, se iluminan la lámpara de advertencia en el panel de control.
Alarma Acústica	Mensual	Debe sonar cada 5 minutos durante las fluoroscopias.
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.
Ruedas del Soporte del Arco en C	Según se requiera	Mantener limpias.

Tabla 3.16. Tabla con chequeos de Control de Calidad.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-001423-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2968**, 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: Mini Arco en C con Fluoroscopia digital para uso en extremidades.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-758 Unidades Radiográficas/Fluoroscópicas, Móviles.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: procedimientos de diagnóstico, quirúrgicos y postoperatorios en extremidades, que incluyen la mano, la muñeca, el antebrazo, el pie, el tobillo y la rodilla.

Modelo/s: INSIGHT FD, INSIGHT 2

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-1107-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2968**



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