



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

**4565**

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, **12 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-12635/09-5 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN AN

4565

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Hologic Inc, nombre descriptivo Densitómetro óseo computarizado por rayos x y nombre técnico Densitómetros, de acuerdo a lo solicitado, por Access Medical Systems S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 184 y 185 – 200 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1107-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**4565**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-12635/09-5

DISPOSICIÓN N°

**4565**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**4565**.....

Nombre descriptivo: Densitómetro óseo computarizado por rayos x

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-129 – Densitómetros

Marca del producto médico: Hologic Inc.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: estimar el contenido mineral del hueso (BMC) y la densidad mineral del hueso (BMD) en las áreas del cuerpo seleccionadas. Esto se logra mediante el uso de Rayos X con dos diferentes niveles de energía. Este sistema dual permite eliminar el tejido blando del área seleccionada permitiendo el escaneado y estimación del hueso deseado

Modelo/s: - Discovery QDR A

- Discovery QDR C

- Discovery QDR Ci

- Discovery QDR SL

- Discovery QDR W

- Discovery QDR Wi

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.

Nombre del fabricante: Hologic Inc

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

Expediente N° 1-47-12635/09-5

DISPOSICIÓN N°

**4565**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

**4565**  
.....

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12635/09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ..... **4565** y de acuerdo a 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: Densitómetro óseo computarizado por rayos x

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-129 – Densitómetros

Marca del producto médico: Hologic Inc.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: estimar el contenido mineral del hueso (BMC) y la densidad mineral del hueso (BMD) en las áreas del cuerpo seleccionadas. Esto se logra mediante el uso de Rayos X con dos diferentes niveles de energía. Este sistema dual permite eliminar el tejido blando del área seleccionada permitiendo el escaneado y estimación del hueso deseado

Modelo/s: - Discovery QDR A

- Discovery QDR C

- Discovery QDR Ci

- Discovery QDR SL

- Discovery QDR W

- Discovery QDR Wi

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones de Salud.

Nombre del fabricante: Hologic Inc

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

Se extiende a Access Medical Systems\_SA. el Certificado PM-1107-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...1.2.AGO.2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.


DISPOSICIÓN N°

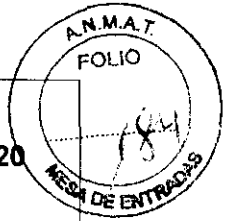


4565



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

	<p align="center"><b>Densitómetro Óseo Computarizado por Rayos X Marca Hologic, Inc. MODELO: DISCOVERY</b></p>	<p align="center">PM:1107-20</p>
---	--	----------------------------------



**Proyecto de Rótulos**






<p><b>DENSITÓMETRO ÓSEO COMPUTARIZADO POR RAYOS X</b> N° de serie: XXXX Marca: HOLOGIC®</p>	
<p>Modelo: <i>(Ver tabla de Modelos)</i> Autorizado por la ANMAT: PM 1107-20.</p>	 
<p>Importado por: <b>Access MEDICAL SYSTEMS.</b> Av. Maipú 2233- 1º Piso - Of.1/2 – Olivos. Prov. de Buenos Aires – Argentina</p>	 <p>IPX0</p>
<p>Fabricado por: <b>Hologic, Inc.</b> 35 Crosby Dr. Bedford, MA 01730. EE.UU.</p>	 <p>MM/AAAA</p>
<p>Responsable Técnico: ING. ELECTRICISTA RUBEN ALBERTO TELMO. MAT. N° 10994.</p>	 <p>MM/AAAA</p>
<p align="center">Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>	

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.

**Model: Discovery**  
**X-Ray Bone Densitometer**  
 Manufactured by Hologic, Inc  
 35 Crosby Drive, Bedford, MA 01730 USA  
 This product complies with DHHS rules 21 CFR  
 Subchapter J applicable on date of manufacture.  
 Date of Manufacture: \_\_\_\_\_  
 Serial No: \_\_\_\_\_  
 IEC 60601-1    IEC 60601-1-1    IEC 60601-1-2  
 IEC 60601-2-28    IEC 60601-2-32    IEC 60825-1  
 IEC 60601-2-7    IEC 60601-1-3    IEC 60601-1-4


A  SL  W  C  Wi  Ci



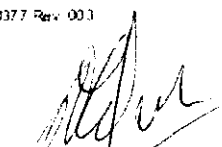
131058

290 0377 Rev 001

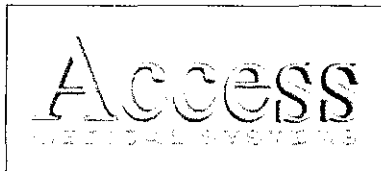
Fig. 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante.

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE



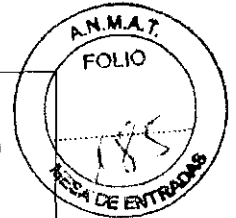
  
 ING. RUBEN TELMO  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TÉCNICO





Densitómetro Óseo  
Computarizado por Rayos X  
Marca Hologic, Inc.  
**MODELO: DISCOVERY**

PM:1107-20



## INSTRUCCIONES DE USO

### 3.1 Indicaciones del Rótulo

#### 3.1.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante)

**Hologic, Inc.**  
35 Crosby Dr.  
Bedford, MA 01730, EE.UU.

#### 3.1.2. Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador)

**Access MEDICAL SYSTEMS.**  
Av. Maipú 2233- 1º Piso - Of. 1/2 – Olivos.  
Prov. de Buenos Aires – Argentina

#### 3.1.3. Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

Producto: Densitómetro Óseo.  
Marca: Hologic.  
Modelo: **SEGÚN CORRESPONDA.**

En Rótulo del Importador:

Producto: Densitómetro Óseo Computarizado por Rayos X.  
Marca: Hologic.  
Modelo: **SEGÚN CORRESPONDA.**

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

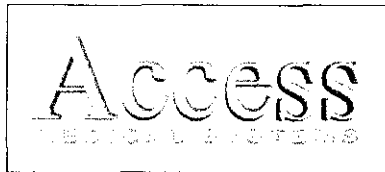
3.1.5 *Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).*

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).*

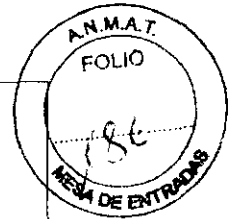
  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
DR. RUBEN TELMO  
MA N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO



Densitómetro Óseo  
Computarizado por Rayos X  
Marca Hologic, Inc.  
**MODELO: DISCOVERY**

PM:1107-20








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

Operación	
Temperatura	15° – 32 [°C]
Humedad	20 – 80% Humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento	
Temperatura	15° – 32 [°C]
Humedad	20 – 80% Humedad Relativa, sin condensación

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


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

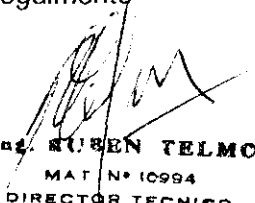
-  **"Fragil"**  
Localizado en el lateral del embalaje, determina que el transporte debe ser hecho con cuidado, evitando las caídas o golpes.
-  **"Proteger contra la humedad"**  
Localizada en el lateral del embalaje, determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.
-  **"Cara superior en esta dirección"**  
Localizado en el lateral del embalaje, determina que la misma sea manipulada siempre con el sentido de la flecha hacia arriba.
-  **"Apilamiento máximo"**  
Localizado en el lateral del embalaje, determina la cantidad máxima de cajas que puede ser apilada durante el transporte y almacenamiento.
-  **"Limite de temperatura"**  
Determina el límite de temperatura de entre los cuales el embalaje debe ser almacenado o transportado.

### 3.1.11 No Corresponde (No es un producto esterilizable).

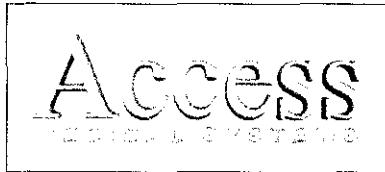
### 3.1.12 Responsable Técnico de ACCES MEDICAL SYSTEMS legalmente habilitado

ING. ELECTRICISTA RUBEN ALBERTO TELMO. - MAT. N° 10994.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

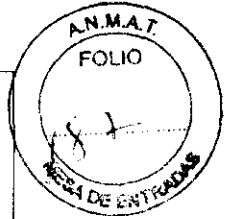
  
ING. RUBEN TELMO  
MAT N° 10994  
DIRECTOR TECNICO





Densitómetro Óseo  
Computarizado por Rayos X  
Marca Hologic, Inc.  
**MODELO: DISCOVERY**

PM:1107-20



**3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM -1107-20**

**3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados**

El Densitómetro Óseo Computarizado por Rayos X ha sido diseñado para estimar el contenido mineral del hueso (BMC) y la densidad mineral del hueso (BMD) en las áreas del cuerpo seleccionadas. Esto se logra mediante el uso de Rayos X con dos diferentes niveles de energía. Este sistema dual permite eliminar el tejido blando del área seleccionada permitiendo el escaneado y estimación del hueso deseado.

**Control de calidad diario**

Para realizar el control de calidad diario, es necesario explorar el fantomas de columna vertebral de control de calidad. El sistema añade los resultados de la exploración a la base de datos y los representa en un gráfico. El resultado es una comparación diaria de 20 medidas realizadas en la instalación del sistema, que constituye la base de la autocalibración continua del sistema.

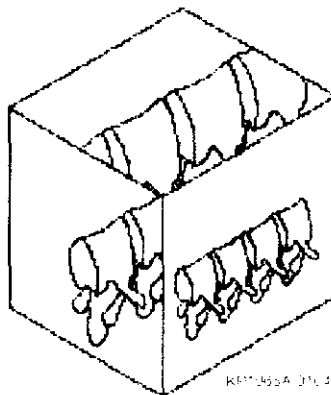



Fig. 3.2.1: Fantoma.

**Control de calidad diario**

Haga clic en Control de calidad diario en la ventana principal.

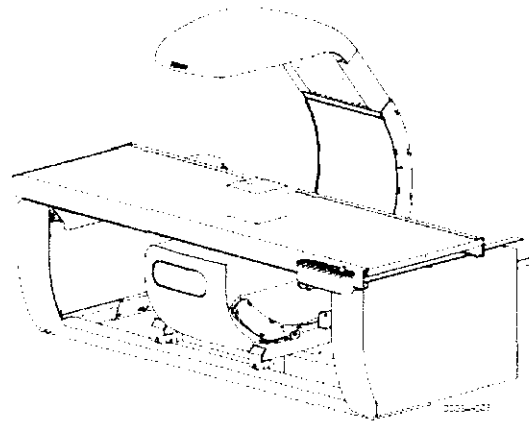
Posicionar el fantomas de columna vertebral.

- Extraer el fantoma de columna vertebral de su caja.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. RUBEN TELMO  
MAT N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO

- Colocar el fantoma en la mesa con el punto blanco a la izquierda (extremo de pies).
- Colocar el fantoma en paralelo a la parte posterior de la mesa.
- Alinear el punto con el puntero en forma de cruz del láser.
- Comprobar que el puntero en forma de cruz del láser esté centrado sobre el punto blanco
- Hacer clic en Continuar. El sistema realizará una prueba del sistema.



**Fig. 3.2.2:** Posición del fantoma.

La prueba del sistema comprobará el correcto funcionamiento del subsistema de rayos X antes de realizar la exploración del fantomas de columna vertebral. Si la prueba se realiza correctamente, aparecerá en pantalla un mensaje que le indicará que se ha superado la prueba del sistema. Si se produce algún error en la prueba, realizar los pasos que se describen en la ventana para corregir el error y repetir el procedimiento de control de calidad

Tras la correcta realización de la prueba del sistema, el sistema ejecutará el control de calidad automático y aparecerá una ventana con un mensaje que le indicará si la prueba se ha realizado correctamente o si se ha producido algún error

Una vez realizado el control de calidad automático, aparecerá en pantalla el mensaje **Se ha superado el control de calidad diario**. Hacer clic en **Aceptar** para iniciar las exploraciones de paciente

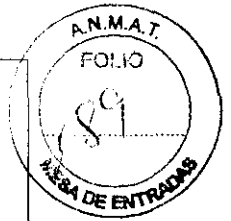
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
CUSANA ROMERO  
COORDINADORA

Ing. RUBEN TELMO  
MAT N° 10994  
DIRECTOR TECNICO

**ACCESS**  
MEDICAL SYSTEMS

Densitómetro Óseo  
Computarizado por Rayos X  
Marca Hologic, Inc.  
**MODELO: DISCOVERY**

PM:1107-20



Si se produce algún error en el control de calidad automático, aparecerá el mensaje **No se ha superado el control de calidad diario** y se proporcionarán instrucciones. Seguir las instrucciones para resolver el problema

### Inspección visual

Realizar una inspección del Producto Médico con regularidad para comprobar que exista el espacio adecuado, identificar desgastes y roturas y las partes que necesiten sustituirse.

### Espacio adecuado

Comprobar que exista espacio suficiente alrededor de la unidad de forma que todas las partes puedan moverse libremente.



**Advertencia:** las obstaculizaciones pueden constituir un riesgo para el paciente y la unidad.

### Cables y tomas de corriente

Comprobar que al toma de corriente sólo estén conectados el equipo y los accesorios proporcionados por el Fabricante.

Comprobar todos los cables para detectar aislamiento desgastado o dañado. La posición de los cables no debe constituir un riesgo para el paciente ni para el operador. Contactar un representante del servicio autorizado para sustituir los cables desgastados o dañados.




**Advertencia:** si se sobrecarga la toma de corriente se pueden producir daños en el equipo.

### Colchoneta de la mesa

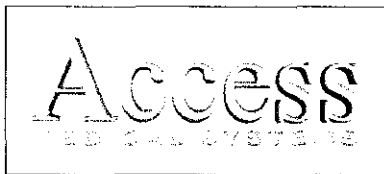
Inspeccionar la colchoneta de la mesa con regularidad para detectar daños, como desgarros o roturas y manchas.



**Nota:** si la colchoneta de la mesa está dañada o manchada, es posible que se produzcan distorsiones en la transmisión de rayos X y resultados de análisis erróneos.

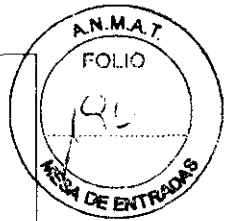
  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. RUBEN TELMO  
MAT. N° 10984  
DIRECTOR TÉCNICO



Densitómetro Óseo  
Computarizado por Rayos X  
Marca Hologic, Inc.  
**MODELO: DISCOVERY**

PM:1107-20



### Medidor de producto dosis-área

El Medidor de producto dosis-área (DAP) mide la cantidad de radiación que recibe un paciente durante un examen. La medida se realiza con software y el procedimiento consiste en multiplicar la cantidad de radiación del modo de exploración (dosis) por el tiempo que se tarda en realizar el examen. La medición aparece cuando se sale del examen.

- Encender y apagar el medidor de DAP
- En la barra del menú de la ventana principal, hacer clic en **Utilidades**.
- En la lista desplegable, hacer clic en **Configuración del sistema**. Aparecerá la ventana **Configuración del sistema**.
- Seleccionar la ficha **Sistema** y colocar una marca de verificación en el cuadro **Informe de producto dosis-área**.
- Hacer clic en **Aceptar**. El medidor de producto dosis-área está activado.

### Obtener un informe del medidor de DAP


El informe del medidor de DAP aparece automáticamente cuando se sale del examen o del análisis.

### Mantenimiento Preventivo

El Fabricante requiere que el usuario ejecute un chequeo de control de calidad con el fantoma provisto, y que este chequeo se adjunte en una base de datos. Si el CV de la base de datos excede el 0.8% el usuario deberá comunicarse con el servicio técnico autorizado por el Fabricante.

### Procedimientos de mantenimiento preventivo

- Realizar un archivo de todos los controles
- Chequear la base de datos si surge alguna falla
- Chequear el voltaje del tubo de rayos x y las corrientes
- Verificar la dispersión, fuga y dosis del sistema
- Controlar el alineamiento del haz de rayos
- Realizar 10 escaneos de espina

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE



  
DR. RUBÉN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO



Densitómetro Óseo  
Computarizado por Rayos X  
Marca Hologic, Inc.  
**MODELO: DISCOVERY**

PM:1107-20



- Imprimir los resultados y comparar con resultados anteriores
- Durante un escaneo presionar el botón rojo STOP y verificar que el sistema inmediatamente detenga todos sus procesos
- Reemplazar si es necesario, las correas de transmisión
- Verificar que las conexiones de cables estén ajustadas.
- Limpiar todos los ventiladores de refrigeración.
- Limpiar las superficies metálicas exteriores y las guías de los rieles.
- Limpiar la pantalla del monitor y el teclado.
- Verificar el correcto funcionamiento de la impresora.


### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

*No Corresponde* (El Producto Médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos).

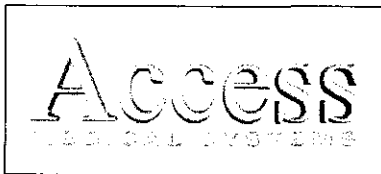
### 3.4 Instalación del Producto Médico

#### Desempaque del Producto

- Quitar la tapa.
- Quitar la funda.
- Quitar la caja de accesorios de la mesa.
- Quitar el tanque, bloques de espuma, ruedas y barras de cuñas en el marco del sistema. Conservar la espuma de los bloques para su uso posterior.
- Quitar los dos rampas de debajo de la máquina y el dejar en cualquiera de los cuatro lados de la caja.
- Quitar los dos soportes de anclaje.
- Bajar cuidadosamente el equipo por las rampas.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
Ing. RUBEN TELMO  
MAT N° 10994  
DIRECTOR TECNICO



Densitómetro Óseo  
Computarizado por Rayos X  
Marca Hologic, Inc.  
**MODELO: DISCOVERY**

PM:1107-20

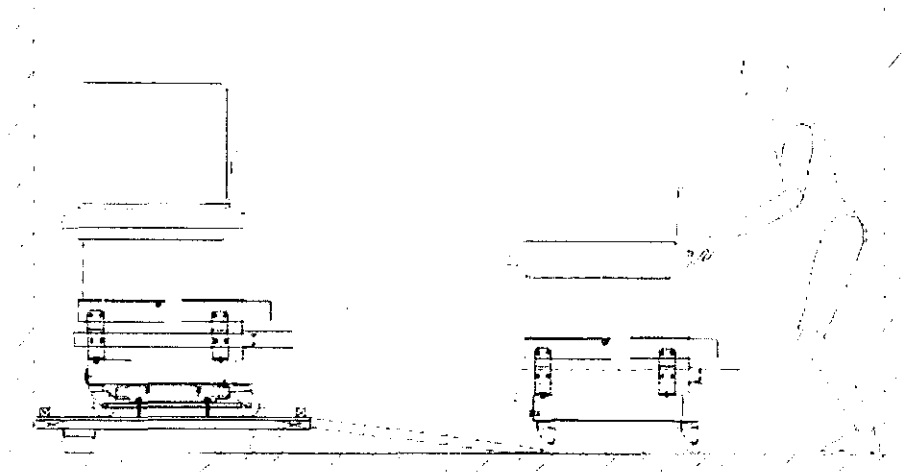
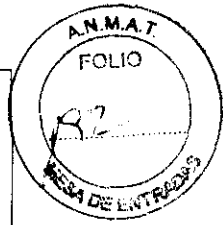



Fig. 3.4.1: Desembalaje del Producto Médico.

- Mover el Equipo al área asignada.
- Quitar la mesa.
- Quitar el panel frontal.
- De ser necesario, llevar el escáner a posición vertical.
- Si el escáner necesita ser ubicado en posición vertical para ubicarlo en el sitio de su instalación final, seguir los siguientes pasos:
  - Localizar las dos ruedas adicionales provistas en el empaque.
  - Montar las ruedas verticalmente en los agujeros ubicados en el borde inferior del lado derecho. Utilizar los pasadores de ½ pulgada provistos.
  - Posicione las ruedas horizontales hacia el centro.
  - Colocar las cuñas de las ruedas verticales.
  - Con ayuda de otra persona, elevar el escáner a la posición vertical.
  - Quitar los bloques de espuma.
  - Es posible ahora mover el escáner a la posición deseada.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE



  
Ing. RUBEN TELMO  
MAT N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO





Fig. 3.4.2: Elevación del escáner.



Advertencia

Este procedimiento implica la presencia de dos personas debido al elevado peso del equipo

- Volver el escáner a la posición horizontal
  - Posicionar las ruedas horizontales mirando hacia arriba y asegurarlas con los frenos provistos para tal fin.
  - Cuidadosamente, bajar el escáner.


#### Instalación final

Para la instalación final, tener en cuenta lo siguiente:

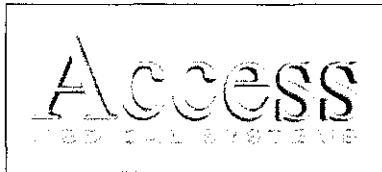
- El cable de alimentación y de la computadora mide aproximadamente 4.8 [m] de largo.
- Se debe establecer una distancia de la parte delantera del escáner a la pared de por lo menos 1.37 [m].
- Verificar el espacio necesario para el movimiento del brazo en C, teniendo sumo cuidado de que no obstaculice su movimiento tuberías u armarios.

#### 3.5 Implantación del Producto Médico

*No Corresponde* (No es un Producto Médico no ha sido diseñado para ser Implantado).

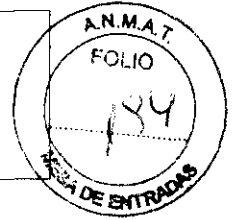
  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
Ing. RUBEN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO



Densitómetro Óseo  
Computarizado por Rayos X  
Marca Hologic, Inc.  
**MODELO: DISCOVERY**

PM:1107-20



### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El Producto Médico no es sensible a interferencias magnéticas, eléctricas, electrostáticas y de presión, siempre que sean observados los ítems de instalación, limpieza, mantenimiento, transporte y operación de éstas Instrucciones de Uso.

### 3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de reesterilización

*No Corresponde* (no es un Producto Médico reesterilizable).

### 3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

#### Limpieza de los componentes del equipo

- Apagar el sistema mediante el interruptor principal.
- Para limpiar superficies, utilizar un paño húmedo y suave.
- Si es necesario, utilizar un producto suave para eliminar la suciedad o partículas.
- Encender el sistema mediante el interruptor principal.

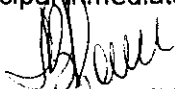
#### Limpieza de la colchoneta de la mesa

Utilizar un producto suave. Antes de limpiar un área más grande, realizar la prueba en un área que no se vaya a ver afectada por la decoloración.

Si no obtiene los resultados deseados en la limpieza, póngase en contacto con su representante del Fabricante para solicitar una sustitución de la colchoneta de la mesa.

#### Limpieza de manchas accidentales

- Evitar la presencia de líquidos (café, agua o refrescos) cerca del sistema.
- Limpiar la mancha inmediatamente con una esponja ligeramente humedecida. Si la mancha traspasa el interior del sistema, apagar el sistema mediante el interruptor principal inmediatamente.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. RUBEN TELMO  
MAT N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO

- Dejar que la colchoneta de la mesa se seque por completo antes de realizar exploraciones. Encender el sistema mediante el interruptor principal cuando la unidad esté completamente seca.

### 3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

#### Alineación del haz de Rayos X

El haz de rayos debe estar precisamente alineado con el detector debido a que una inapropiada alineación afecta directamente sobre el coeficiente de variación (CV) del equipo. Por lo tanto este alineamiento debe ser verificado al momento de la instalación del equipo.

Chequeo de alineación:

- Insertar el calibrador en la apertura del detector.

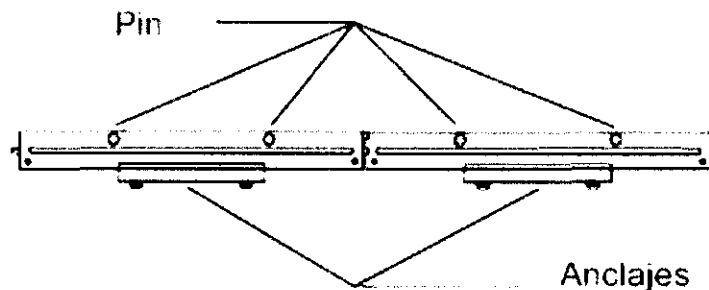
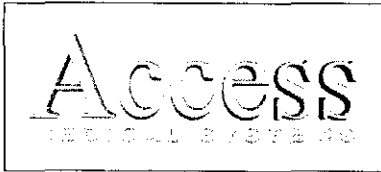


Fig. 3.9.1: Calibrador de haz de rayos.

- Iniciar X-Ray Survey Utility.
- Establecer la opción Apertura en 10, HI GAIN en 2, LO GAIN en 1 y X-RAY MODE en 3.
- Ubicar el Pin de Apertura de Alineación a través del agujero en el Plato de Apertura. Este debería caer dentro y a través del agujero de alineación en la base del tambor filtro, y perpendicular al Plato de Apertura.

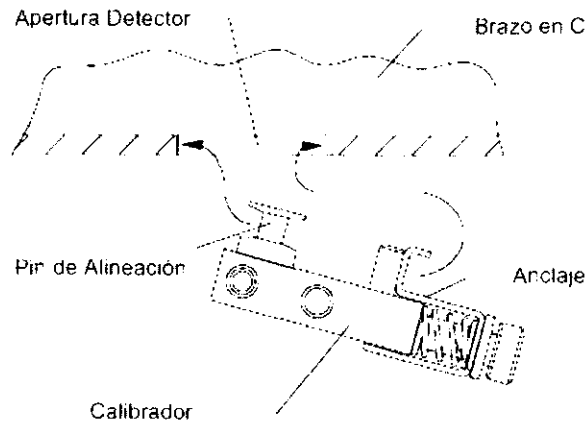
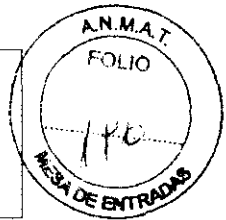
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

Ing. RUBEN TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO



**Densitómetro Óseo  
Computarizado por Rayos X  
Marca Hologic, Inc.  
MODELO: DISCOVERY**

**PM:1107-20**



**Fig. 3.9.2: Colocación del calibrador.**

- En la opción Display, clic GRAPH.
- Clic en X-RAY.

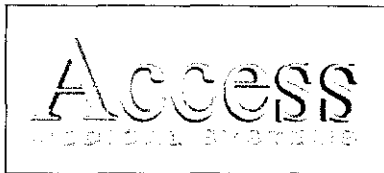
La correcta visualización debe mostrar un grafica con una amplitud de aproximadamente 6,5 [V].

**3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos**

Modelo	Parámetro	Examen						
		Espina Lumbar	Fémur proximal	Supino Lateral BMD	Antebrazo	Cuerpo Entero	IVA	IVA HD
Discovery Ci	Tiempo de Escaneo [seg]	30	30	---	30	---	10	---
	Exposición [mGy]	0.07	0.07	---	0.08	---	0.02	---
Discovery Wi	Tiempo de Escaneo [seg]	30	30	---	30	403	10	---
	Exposición [mGy]	0.07	0.07	---	0.08	0.012	0.02	---
Discovery C	Tiempo de Escaneo [seg]	10	10	---	30	---	10	15
	Exposición [mGy]	0.04	0.04	---	0.04	---	0.03	0.025
Discovery W	Tiempo de Escaneo [seg]	10	10	---	30	403	10	15
	Exposición [mGy]	0.04	0.04	---	0.04	0.012	0.03	0.025

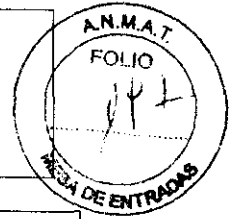
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUGANIA ROMERO  
PRESIDENTE

Ing. RUBEN TELMO  
MAT N° 10994  
DIRECTOR TECNICO



**Densitómetro Óseo  
Computarizado por Rayos X  
Marca Hologic, Inc.  
MODELO: DISCOVERY**

PM:1107-20



Modelo	Parámetro	Examen						
		Espina Lumbar	Fémur proximal	Supino Lateral BMD	Antebrazo	Cuerpo Entero	IVA	IVA HD
Discovery SL	Tiempo de Escaneo [seg]	10	10	120	30	---	10	15
	Exposición [mGy]	0.04	0.04	0.3	0.04	---	0.03	0.025
Discovery A	Tiempo de Escaneo [seg]	10	10	120	30	165	10	15
	Exposición [mGy]	0.04	0.04	0.03	0.04	0.008	0.03	0.025

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Problema	Causa	Solución
Detector	Gráficos de barras de RX con rampas o secciones separadas con rampas	Reemplazar el detector.
Lámpara de Rayos X	Enciende cuando no debe	Reemplazar la placa de distribución
Sistema	Falla el test de HI-Pot	Chequear todas las conexiones. Verificar la conexión a tierra Chequear conexiones rizadas.
Transformador de Alto Voltaje	Sonido de zumbido desde el tanque de rayos X	Verificar el par de tornillos del transformador
Sistema	Sin alimentación	Verificar interruptor de parada Verificar el cable de alimentación principal Verificar el voltaje de entrada


### 3.12 Precauciones

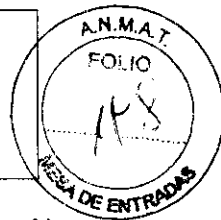
#### Precauciones de seguridad

**Alto Voltaje:** Los niveles altos de voltaje que pueden lesionar o ser fatales están presentes en el Producto Médico. Las líneas de voltaje de 100, 200 y 230 Volts son suministradas al toroide y al escáner. La fuente de rayos X contiene 140[KVolts] y otros voltajes de AC y DC. El pedestal del motor utiliza 230[Volts]. Tener mucha precaución cuando se chequee, calibre y en presencia de problemas. Bajar siempre el interruptor principal cuando se sustituya algún componente

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA X (MILIT)  
 INGENIERO

**Ing. RUBEN TELMO**  
 MATE. N° 10994  
 DIRECTOR TÉCNICO

	<p align="center"><b>Densitómetro Óseo Computarizado por Rayos X Marca Hologic, Inc. <u>MODELO: DISCOVERY</u></b></p>	<p align="center"><b>PM:1107-20</b></p>
---	---	---



**Radiación X:** El personal de servicio debe siempre llevar puesto un dosímetro. No dejar nunca el sistema desatendido en modo X-RAY SURVEY.




Este equipo no se debe utilizar en presencia de una mezcla anestésica inflamable que contenga aire, oxígeno u óxido nitroso.

Las precauciones que deben adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a:

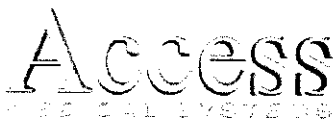
- Exposiciones a campos magnéticos: Los Densitómetros ha sido diseñados para cumplir con los requerimientos estándares de compatibilidad electromagnética EN 60601-1-2, esto asegura la compatibilidad con otros equipos médicos eléctricos que cumplan con requerimientos similares. Sin embargo el Fabricante recomienda que los Densitómetros sean conectados a un circuito exclusivo.
- Influencias eléctricas externas: Los Densitómetros ha sido diseñados para cumplir con los requerimientos estándares de compatibilidad electromagnética EN 60601-1 y provee la protección requerida contra riesgos de golpes eléctricos durante un uso normal y en condiciones de falla simple.
- Descargas electrostáticas: Para prevenir el daño debido a las descargas electrostáticas, se debe tener cuidado y tomar precauciones cuando se manipulen componentes. Retirar cualquier carga de su cuerpo utilizando debidamente la muñequera para tal fin..
- Presión o variaciones de presión: *No Corresponde.*
- Aceleración a fuentes térmicas de ignición: *No Corresponde.*

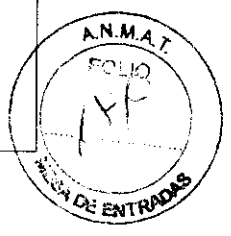
### 3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

*No Corresponde* (El Producto Médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 Ing. RUBEN TELMO  
 M.A.I. Nº 10994  
 DIRECTOR TÉCNICO

	<b>Densitómetro Óseo Computarizado por Rayos X Marca Hologic, Inc. <u>MODELO: DISCOVERY</u></b>	<b>PM:1107-20</b>
---	---	-------------------



**3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico**


Al ser inutilizado, el Producto Médico se debe desechar en lugar apropiado (de acuerdo con la legislación local vigente), evitando la contaminación ambiental o el uso inadecuado del mismo.

**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

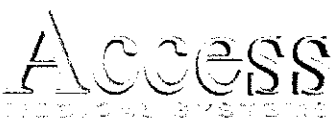
*No Corresponde* (El Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

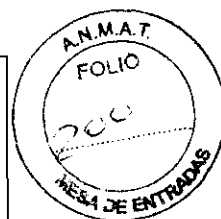
**3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición**

Tipo de examen	Modelo	Longitud por defecto [pulgadas]	Duración [seg] @ longitud por defecto	Sitio de Escaneo	Dosis Máxima [mGy]	Precisión <i>in vivo</i> (%)
Espina Lumbar AP (alta definición)	Todos	8.0	163	L1, L2, L3, L4	0.20	1.0
Espina AP (conjunto)	Todos	8.0	82	L1, L2, L3, L4	0.20	1.0
Espina AP (rápido)	Todos	8.0	41	L1, L2, L3, L4	0.10	1.0
Espina Lumbar AP	Todos	8.0	21	L1, L2, L3, L4	0.05	1.0
Escaneo Rápido	Todos	8.0	10	L1, L2, L3, L4	0.07	1.0
Decúbito Espina Lateral (Rápido)	C & W	8.0	160	L2, L3, L4	0.40	1.0
Espina Lateral (Alta Definición)	A & SL	8.0	240	L1, L2, L3, L4	0.35	1.0
Espina Lateral (conjunto)	A & SL	8.0	240	L1, L2, L3, L4	0.70	1.0
Espina Lateral (Rápido)	A & SL	6.0	120	L1, L2, L3, L4	0.35	1.0
Cadera (alta definición)	Todos	6.0	123	Fémur (Total)	0.20	1.0
Cadera (conjunto)	Todos	6.0	62	Fémur (Total)	0.20	1.0
Cadera (rápido)	Todos	6.0	31	Fémur (Total)	0.10	1.0
Cadera Turbo	Todos	6.0	16	Fémur (Total)	0.05	1.0
Dual Cadera	Todos	6.0	2X Modo de Escaneo	Fémur derecho e izquierdo	Modo seleccionado	Modo seleccionado

  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
 18  
 ING. RUBEN TELMO  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TÉCNICO

	<p align="center"><b>Densitómetro Óseo Computarizado por Rayos X Marca Hologic, Inc. MODELO: DISCOVERY</b></p>	<p align="center"><b>PM:1107-20</b></p>
---	--	---




Tipo de examen	Modelo	Longitud por defecto [pulgadas]	Duración [seg] @ longitud por defecto	Sitio de Escaneo	Dosis Máxima [mGy]	Precisión <i>in vivo</i> (%)
Cuerpo Entero	W	77.0	402	Cuerpo Entero	0.015	1.0
	A	77.0	180	Cuerpo Entero	0.01	1.0
Antebrazo	Todos	6.0	31	Antebrazo (Radio & Cúbito) (Total)	0.10	1.0
Formación de imagen IVA SE AP	Todos	16.1	10	Espina T5-L4	0.07	NA
IVA SE R/L Lateral	Todos	16.1	10	Espina T5-L4	0.07	NA
Formación de imagen IVA DE R/L	Todos	13.6	511	Espina T5-L4	0.35	NA

La desviación máxima dada por la configuración técnica de los factores o indicadores de control son las siguientes:

Pico de Potencial	+/- 15%
Corriente	+/- 40%
Tiempo	+/- 10%



  
 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

  
**Ingeniero BUEN TELMO**  
 MAT. N° 10994  
 DIRECTOR TÉCNICO