



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

DISPOSICIÓN N° **4624**

BUENOS AIRES, **07 AGO 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-11275/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE Healthcare Argentina 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4624

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.

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 GENERAL ELECTRIC, nombre descriptivo Sistema de Ultrasonido Digital y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por GE Healthcare Argentina 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 6 a 25 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

3
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-1407-161, 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



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

DISPOSICIÓN Nº 4624

al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente 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 Nº 1-47-11275/11-3

DISPOSICIÓN Nº

4624

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**4624**.....

Nombre descriptivo: Sistemas de Densitometría Ósea.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-129 -Sistemas de Densitometría Ósea.

Marca: GENERAL ELECTRIC.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para calcular la densidad mineral ósea de los pacientes cuando así lo indiquen clínicamente sus médicos.

Modelo/s: LUNAR IDXA


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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies.

Lugar/es de elaboración: 8200 W Tower Ave, Milwaukee, WI 53223- ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-47-11275/11-3.

DISPOSICIÓN N°


4624


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

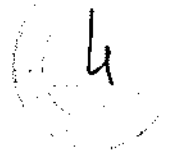
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**4624**.....


Dr. OTTO A. ÖRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

4624



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: GE Medical Systems Information Technologies
Dirección: 8200W Tower Ave
Milwaukee, WI 53223

Importador: GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección: Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.

Equipo: Sistemas de Densitometría ósea
Marca: GENERAL ELECTRIC
Modelo: LUNAR IDXA

Serie: S/N XX XX XX
Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto Autorizado por ANMAT: PM-1407-161
Director técnico: Ing. Eduardo Fernández

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

ANEXO III B

4627



INSTRUCCIONES DE USO

Sistemas de Densitómetros óseos de Rayos X

DPX BRAVO / DPX DUO

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando corresponda:

Fabricante:	GE Medical Systems Information Technologies
Dirección:	8200W Tower Ave Milwaukee, WI 53223
Importador:	GE Healthcare Argentina S.A.
Dirección:	Alfredo Palacios 1339, CABA, Argentina.
Equipo:	Sistemas de Densitómetros óseos de Rayos X
Marca:	GENERAL ELECTRIC
Modelo:	LUNAR IDXA
Serie:	S/N XX XX XX
Condición de Venta:	VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
Producto Autorizado por ANMAT:	PM-1407-161
Director técnico:	Ing. Eduardo Fernández

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;

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

7527

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;

IMPORTANTE: sólo los técnicos formados deben manejar el sistema. Los técnicos nuevos deben recibir formación antes de que puedan manejar el sistema sin supervisión. "A solicitud del cliente, se ofrecen sesiones de formación adicional a un coste nominal." Para obtener más información, comuníquese con el servicio técnico de GE Medical Systems Lunar llamando al 800-334-5831, o llame a su distribuidor local de GE Medical Systems Lunar.

Precauciones para los procedimientos de funcionamiento estándar

1. No trate de manejar el escáner sin haber leído primero este manual.
2. No retire los paneles de montaje, ni intente realizar reparaciones sin las instrucciones previas del personal autorizado de GE Medical Systems Lunar.
3. Realice el procedimiento de Control de calidad cada mañana. Si una prueba falla, compruebe la posición del bloque de calibración y vuelva a ejecutar el procedimiento de CC. Si la prueba falla por segunda vez, póngase en contacto con el Servicio técnico de GE Medical Systems Lunar. Llame a GE Medical Systems Lunar también si se producen más de dos fallos en una semana.
4. Si la paciente está o estuviera embarazada, póngase en contacto con el médico de la paciente antes de realizar la exploración.
5. Permanezca en la sala con el paciente mientras se realiza la exploración. Asegúrese de que el paciente no se mueva durante la medida. Reduzca al mínimo el tiempo que el paciente esté tumbado en la mesa de exploración.
6. Permita el acceso a la sala solamente al personal autorizado.
7. No intente llevar a cabo un servicio en cualquiera de los componentes eléctricos del sistema mientras la mesa de exploración esté ENCENDIDA. Para generar los rayos X se utiliza alta tensión.
8. En el manual que recibió con el sistema encontrará información sobre seguridad contra la radiación. Revise esa información antes de empezar.
9. **Para parar el escáner en caso de emergencia**, pulse el botón de parada de emergencia en el brazo de exploración. **NO** use el botón de parada de emergencia para interrumpir normalmente la exploración.
10. Retire inmediatamente cualquier líquido que se haya derramado en la almohadilla o en cualquier superficie de la mesa.
11. Deben limpiarse todas las superficies para que satisfagan las directrices del centro para la manipulación de sangre y líquidos corporales. Ciertos productos químicos pueden dañar el material de la almohadilla, utilice desinfectante de calidad sanitaria adecuado seguido de un detergente suave.
12. No genere rayos X mediante el uso de aplicaciones remotas.
13. Proteja al ordenador contra el acceso a la red intencionado y no autorizado. Sólo permita el acceso a los usuarios autorizados. Evite el ataque de virus mediante la instalación de cortafuegos, antivirus y actualizaciones del software.



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

14. DPX Duo: extienda el escalón la distancia completa para permitir la superficie máxima para que el paciente se coloque y se retire de la mesa sin riesgo de lesión.
15. DPX Duo: no coloque una carga excesiva en el reposa pies (estribo), cajones o extensión de la pierna.
16. DPX Duo: no se sienta en la mesa de extensión de la pierna.

Seguridad mecánica

El brazo del escáner se desplaza a lo largo de toda la mesa del escáner. Asegúrese de que el paciente no interfiera en el movimiento del brazo del escáner para prevenir posibles lesiones. Además, asegúrese de que no haya objetos detrás de la mesa del escáner que puedan obstaculizar el movimiento del brazo del escáner.

El peso aplicado al Lunar iDXA no debe exceder los 204kg (450 libras). El peso aplicado al lecho de la mesa Lunar DPXPro/NT/MD+ no debe superar los 136 kg. El peso aplicado al lecho de la mesa Lunar PRODIGY, PRODIGY Advance, PRODIGY Primo, DPX-Duo/Bravo o el cojinete de apoyo (DPX Duo) no debe superar los 159 kg.

Símbolos externos



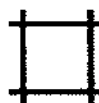
Atención: señala que el Manual del operador contiene importante información de seguridad, tal como la ubicación de los puntos de enganche.



Botón de parada de emergencia: muestra la ubicación del botón de parada de emergencia.



Láser activado: muestra la ubicación del indicador de láser activado.



Obturador abierto: muestra la ubicación del indicador de obturador abierto.



Rayos X activados: muestra la ubicación del indicador de rayos activados.



Equipo de tipo B: indica que el escáner tiene protección tipo B contra descargas eléctricas.



Encendido: muestra la ubicación del indicador de encendido y la posición del interruptor para encender el equipo.



Apagado: muestra la posición del interruptor para apagar el equipo.

Símbolos internos



Conexión a tierra de protección: muestra la ubicación de una terminal a tierra de protección.



Conexión a tierra funcional: muestra la ubicación de una terminal a tierra funcional.

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;

1.1.1 Uso de las pantallas

Las pantallas proporcionan información que permite configurar y realizar los procedimientos de medición, análisis y control de calidad. En la parte inferior de cada pantalla, aparecen breves descripciones de los procedimientos y teclas alternativas para ayudarle a realizar un procedimiento.

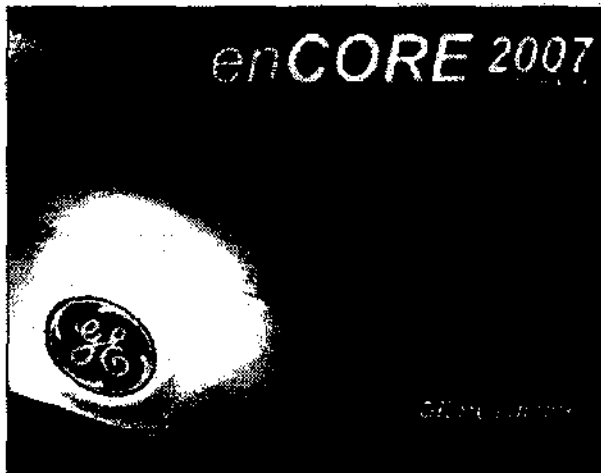
1.1.2 Uso de las barras de herramientas

Las barras de herramientas muestran iconos que representan una "herramienta" que permite realizar un procedimiento específico. Para ver una descripción breve de una herramienta, mantenga el cursor sobre el icono de la herramienta.




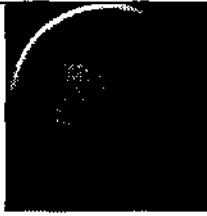



1.1.3 Bloque de paciente

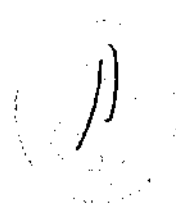
El bloque de paciente aparece en la parte inferior de las pantallas Analizar, Directorio y Nueva Medición. El bloque de Paciente proporciona información sobre el paciente que está siendo analizado o medido, o que aparece seleccionado en ese momento en la pantalla Directorio. Es la misma información que se registra en el cuadro de diálogo Información del paciente o que se selecciona de la Lista de pacientes antes de iniciar una nueva medición.

1.2 Pantalla Principal



La pantalla Principal es la primera pantalla que aparece durante la ejecución del programa.

	Ayuda (F1). Seleccione esta opción para ver información de referencia adicional sobre el funcionamiento del escáner.		Medir (F2). Seleccione esta opción para iniciar la medición de un paciente.
	Analizar (F3). Seleccione esta opción para abrir la medición de un paciente para su análisis.		Directorio (F4). Seleccione esta opción para trabajar con archivos de pacientes y completar los procedimientos de mantenimiento de la base de datos.
	Control de calidad (F5). Seleccione esta opción para obtener acceso a la pantalla de control de calidad.		Opciones (F6). Seleccione esta opción para cambiar la configuración predeterminada de las opciones de usuario y las opciones de conectividad o para ver el registro de errores.
	Salir (F8). Seleccione esta opción para salir del programa desde la pantalla principal.		



Lunar iDXA es un explorador diseñado para producir una calidad de imagen óptima y es compatible con pesos de paciente hasta 450 libras o 204 Kg.. Lunar iDXA usa las mismas directrices de modo de exploración que otros sistemas de enCORE.



Imagen Lunar iDXA



Imagen de haz de ventilador estándar

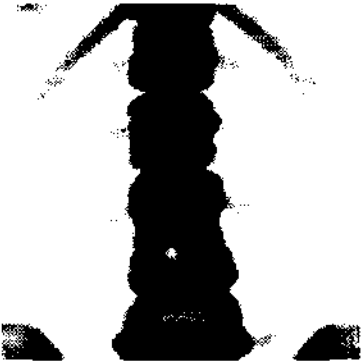


Imagen de haz de lápiz

Seguridad del sistema

Sírvase consultar el documento *Seguridad y especificación de Lunar iDXA* para leer las directrices de seguridad completas:

- Lea el manual antes de manejar el escáner.
- Mantenga los pies y las manos fuera de la áreas de los puntos de enganche.

Puntos de enganche



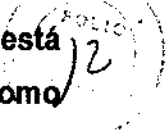
La etiqueta de advertencia identifica la ubicación de los posibles puntos de enganche. Cuando el brazo del escáner se mueve, asegúrese de que las áreas de los posibles puntos de enganche estén despejadas en todo momento.

El técnico debe mantener los pies lejos del cartucho en movimiento. Las extremidades del paciente deben permanecer dentro de los límites de la parte superior de la mesa para evitar que se pinchen entre el brazo del explorador y la mesa.



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4624



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;

Información general del producto

El densitómetro óseo está diseñado para calcular la densidad mineral ósea de los pacientes cuando así lo indiquen clínicamente sus médicos. Los manuales proporcionan las instrucciones para el manejo del software y de la mesa de exploración, información sobre el sistema e información de mantenimiento.

Variables que afectan los resultados de la exploración

La técnica del usuario y la variabilidad del paciente pueden afectar los resultados de la exploración:

- La técnica del usuario se refiere a la colocación del paciente y al análisis de la exploración. Para minimizar las variables de la técnica: 1) establezca una posición uniforme y las rutinas de análisis de exploración utilizando las marcas anatómicas cuando coloque a los pacientes y 2) durante el análisis, manipule los datos no procesados solamente cuando sea absolutamente necesario.
- La variabilidad del paciente se refiere a los cambios en el historial médico, el metabolismo y la dieta del paciente. También se refiere a los procedimientos de diagnóstico que implican la captación de radionúclidos y el tratamiento médico, y la presencia de radiaciones externas (especialmente el uso de otros dispositivos que generan radiación en las proximidades del sistema). Para minimizar la variabilidad del paciente: 1) familiarícese con el historial del paciente y 2) instale el escáner en un entorno protegido de modo eficaz frente a otras fuentes de radiación externa.

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta, distribución y uso al médico o bajo prescripción médica.

Precauciones para los procedimientos de funcionamiento estándar

- No trate de manejar el escáner sin haber leído primero este manual.
- No retire los paneles de montaje, ni intente realizar reparaciones sin las instrucciones previas del personal autorizado de GE Medical Systems Lunar.
- No se siente ni acueste sobre la mesa de exploración si no es para realizar una exploración.
- Realice el procedimiento de Control de calidad cada mañana. Si una prueba falla, compruebe la posición del bloque de calibración y vuelva a ejecutar el procedimiento de CC. Si la prueba falla por segunda vez, póngase en contacto con el Servicio técnico de GE Medical Systems Lunar. Llame a GE Medical Systems Lunar también si se producen más de dos fallos en una semana.
- Si la paciente está o estuviera embarazada, póngase en contacto con el médico de la paciente antes de realizar la exploración.
- Permanezca en la sala con el paciente mientras se realiza la exploración.
- Permita el acceso a la sala solamente al personal autorizado.
- No intente llevar a cabo un servicio en cualquiera de los componentes eléctricos del sistema mientras la mesa de exploración esté ENCENDIDA. Para generar los rayos X se utiliza alta tensión.
- La información sobre seguridad contra la radiación se encuentra en el manual de seguridad y especificaciones técnicas que recibió con su sistema.
- **Para parar el escáner en caso de emergencia**, pulse el botón de parada de emergencia en el brazo de exploración. NO use el botón de parada de emergencia para interrumpir normalmente la exploración.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

4624

13

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;

NO APLICA

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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) 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



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

NO APLICA



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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;

4624

En función de pruebas controladas, se ha demostrado que el índice de absorción específico y el tiempo de velocidad de cambio del campo magnético del gradiente de este producto se encuentran perfectamente dentro de límites de seguridad aceptables. De modo que únicamente se necesita la supervisión de rutina de los pacientes durante la exploración.

2.0 Control de calidad

2.0.1 Procedimiento de control de calidad diario

Realice una prueba de Control de Calidad (CC) cada mañana antes de medir a un paciente. Este procedimiento calibra y verifica la funcionalidad, así como, la exactitud y precisión del densitómetro. El procedimiento de control de calidad debe realizarse una vez a la semana como mínimo si el escáner no se está utilizando. **Guarde todas las copias impresas de las pruebas de CC.**

Utilice el bloque de calibración negro para realizar una prueba de CC (el bloque de calibración consiste en un material equivalente al tejido con tres cámaras simuladoras de hueso de contenido mineral óseo conocido). Deje el acolchado sobre la mesa de exploración durante el procedimiento de CC.

Software de protección contra virus con enCORE

Puede proteger sus ordenadores siguiendo las prácticas normalizadas para ordenadores utilizadas para toda la tecnología de la información. Los antivirus constituyen una medida apropiada para asegurar que los medios electrónicos y los archivos están exentos de virus antes de ser introducidos en su ordenador o red. También debe instalarse la última actualización del sistema operativo. Sin embargo, consulte a su representante de servicio antes de realizar cualquier actualización del sistema operativo para asegurar una completa compatibilidad.

El ordenador enCORE desde el que se maneje el densitómetro óseo debe tener instalados antivirus activos y tenerlos activados. Sin embargo, los análisis del virus tienen inconvenientes significativos, entre ellos los siguientes:

- No iniciar un análisis del antivirus mientras esté funcionando el densitómetro óseo. Ciertos archivos se marcarán como de sólo lectura.
- El antivirus puede actuar de manera inadecuada en los falsos positivos. Haga una doble verificación de cuarentena antes de emprender cualquier acción permanente. Pueden dañarse los archivos de imágenes médicas porque el antivirus intente arreglar lo que identifica falsamente como un virus.
- El software enCORE puede no funcionar adecuadamente si el antivirus consume demasiada memoria o recursos del sistema.



Juan Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Interfaz gráfica

4624



Prueba de inicio: Validación de la base de datos
Autopruueba del explorador
Búsqueda del bloque de CC
Pico



Prueba mecánica: Parar haz
Distancia transversal
Distancia longitudinal



Rayos X / Detector: Espectro de excedente
Conteo de referencia
Estado de detector



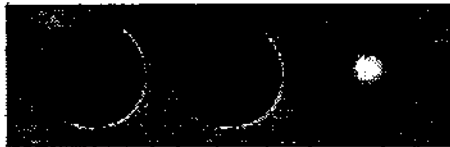
Calibración: Valores DMO de las cámaras del bloque Alto, Mediano y Bajo
Valores de tejido de valores de bloque Magro, Normal y Grasa



Maniquí: Análisis de tendencia
DMO, CMO, Área,
Detección de los bordes

Estado del sistema

La pantalla Control de calidad indica el estado de funcionamiento actual del sistema. El Estado del sistema debería indicar 'Sistema listo para medir pacientes' antes de pasar a tomar mediciones para asegurar que los resultados obtenidos sean preciso



Consulte el tema **Control de calidad** para instrucciones sobre cómo realizar el procedimiento de control de calidad.

ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Información general sobre la medición

4 6 21/21

14

Aspectos a tomar en consideración con relación al paciente:

Tomar en consideración los siguientes aspectos antes de iniciar la medición de un paciente:

- **Restricciones de ropa:** Asegúrese de que el paciente se quite toda la ropa que pueda atenuar el haz de rayos X, tales como ropa con cremalleras, broches, hebillas y botones. Pídale que se ponga un chándal para el examen, o dele una bata de examen cuando entre.
- **Agentes radionúclidos y radioopacos:** Asegúrese de que el paciente no haya ingerido ni se le hayan inyectado agentes radionúclidos o radioopacos en los últimos 3 a 5 días. Si el paciente ha sido sometido a pruebas que utilizan dichos agentes, posponga la medición hasta que todas las trazas del elemento hayan salido del cuerpo del paciente. Un período de espera de 72 horas generalmente es suficiente para que la mayoría de los agentes salga del cuerpo del paciente. No obstante, consulte al especialista de seguridad radiológica.
- **Restricciones de embarazo:** Si es necesario medir a una paciente embarazada, el feto podría verse expuesto a pequeñas dosis de radiación. Si la gestión clínica no resulta afectada, posponga la medición hasta el final del embarazo. La decisión de someter al feto a la exposición de radiación debe tomarla el médico, teniendo en cuenta que 1) la calidad ósea de la mayoría de las pacientes no cambia significativamente durante el embarazo y 2) en los estadios avanzados del embarazo, el hueso mineralizado del feto puede interferir con las mediciones de la columna y fémur de la madre.

Advertencias sobre las mediciones



ADVERTENCIA: Todos los escáneres GE LUNAR están equipados con un láser de Clase II de potencia inferior a 1 milivatio. **NO MIRE FIJAMENTE EL HAZ DE RAYOS LÁSER.**

ADVERTENCIA: Retire el bloque de espuma para pierna antes de colocar el brazo del escáner sobre el paciente e inmediatamente después de completar una exploración de Columna AP.

ADVERTENCIA: Asegure la cabeza del paciente, los brazos, las rodillas y cualquier parte del cuerpo que no esté en la ruta directa de un brazo del escáner en movimiento.

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

Icono	Herramienta	Descripción
	Tendencia (F2)	El historial de tendencia de CC aparece automáticamente después de que se ha realizado un procedimiento de CC (a menos que se haya cambiado esta configuración en Opciones del usuario). Si no aparece el historial de tendencia, puede seleccionar Tendencia para ver el historial de tendencia de CC después de que complete el procedimiento de CC.
	Valores (F3)	Permite cambiar la información para el cálculo de la tendencia.
	Informe (Ctrl+P)	Permite crear un informe con los resultados de la prueba de CC.
	Interrumpir (F5)	Permite interrumpir la prueba de CC.
	Iniciar (Intro)	Permite iniciar el procedimiento de CC.
	Cerrar (Esc)	Permite salir de la pantalla CC.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4624

R

Opciones del usuario

Las Opciones del usuario le permiten ajustar y cambiar los valores predeterminados del programa.



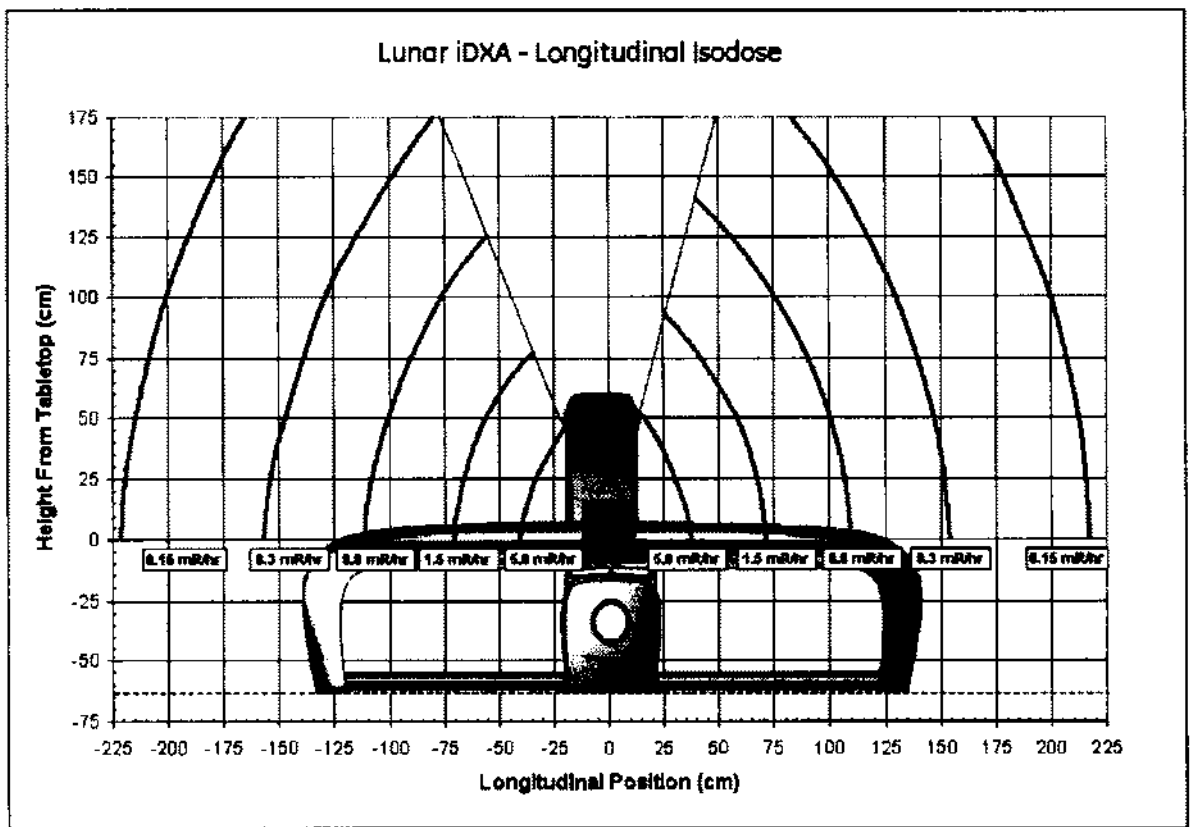
Seleccione **Opciones** (F6) desde la pantalla principal y seleccione **Opciones del usuario**

Seleccione el menú **Herramientas** y seleccione **Opciones del usuario**.

Cambie el o los valores predeterminados necesarios.

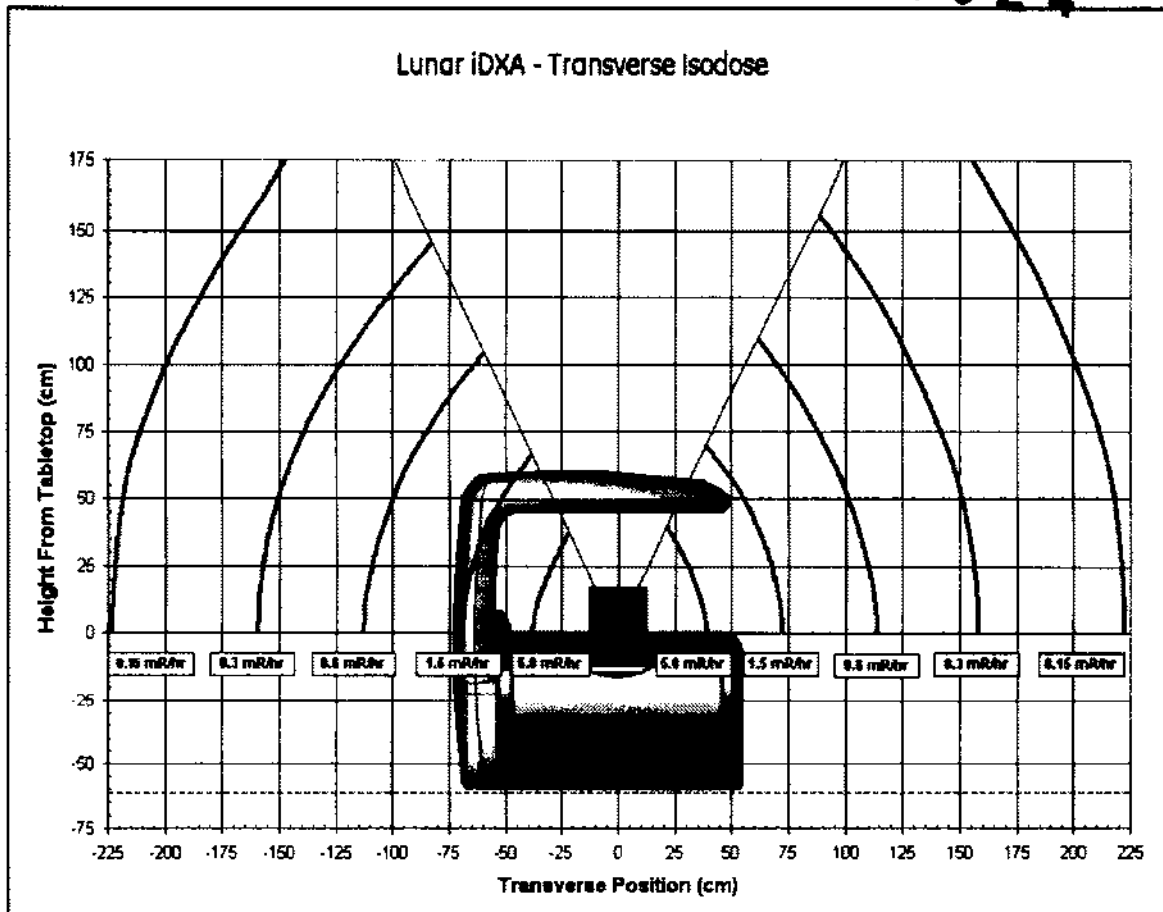
Seleccione **Aceptar** para guardar los cambios. Si no quiere guardar los cambios, seleccione **Cancelar**.

Diagrama de isodosis - Mesa de tamaño completo Lunar iDXA



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4624



A continuación se muestran los diagramas de isodosis de la radiación dispersa del escáner compacto y de tamaño completo Lunar PRODIGY y PRODIGY Advance. Las medidas fueron tomadas con un Victoreen 470A. "El haz se atenuó mediante un fantoma de agua de 20.32 cm."

Guardar archivos de imagen

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

El programa identifica archivos guardados etiquetándolos con la ubicación de la unidad y el número del disco de archivo: el programa comienza con el número 1. Por ejemplo: el tercer disco de archivo ubicado en la unidad A estará etiquetado como "A:3." Las etiquetas para los discos de archivo se muestran en la columna Etiquetas de la lista de archivos de imagen de la pantalla Directorio.

Es importante que ponga (escriba) el número de archivo en cada disco de archivo. Si es necesario restaurar los archivos guardados en el disco duro o reconstruir la base de datos, el programa requiere que use el/los disco/s de archivo adecuados según su etiqueta.


 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

4627 A

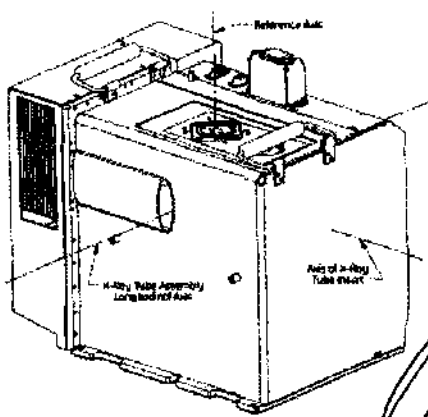
1. Seleccione **Directorio** de la pantalla principal o de la barra de herramientas Común.
2. Complete una de los procedimientos que se incluyen a continuación:
 - **Guardar todas las imágenes para todos los pacientes**—1) seleccione Guardar en la barra de herramientas Directorio y 2) seleccione "Guardar todas las imágenes para todos los pacientes" en el cuadro de mensaje que aparece.
 - **Guardar todas las imágenes para el paciente seleccionado**—1) seleccione un paciente de la lista de pacientes, 2) seleccione Guardar en la barra de herramientas Directorio y 3) seleccione "Guardar todas las imágenes para el paciente seleccionado" en el cuadro de mensaje que aparece.
 - **Guardar imagen seleccionada**—1) seleccione un paciente de la lista de pacientes, 2) seleccione el archiva de imagen del paciente que desea guardar, 3) seleccione Guardar en la barra de herramientas Directorio, y 4) seleccione "Guardar imagen seleccionada" en el cuadro de mensaje que aparece.
3. Seleccione **Aceptar**. El programa le solicita que introduzca el disco de archivo etiquetada en la unidad de disco correspondiente. Introduzca el disco etiquetado o etiquete e inserte un nuevo disco según se indica.
NOTA: Consulte el manual del operador enCORE para cambiar la ubicación de la unidad utilizado para guardar los archivos.
4. Seleccione **Aceptar**. El programa guarda los archivos de imagen del disco duro de la computadora en el disco de archiva. El número de archiva correspondiente está ubicada en la columna Etiqueta de la lista de imágenes.

Área de exploración máxima de Lunar iDXA (largo x transversal)

- Mediciones Columna AP: "39,5 cm x 22 cm"
- Mediciones Fémur: "20,5 cm x 18 cm"
- Mediciones de todo el cuerpo: "Campa de medición 197,5 cm x 66 cm"
- Mediciones de antebrazo: "39 cm x 15 cm"
- Mediciones laterales de columna: "55,3 cm x 22 cm"

Unidad de cabezal de tubo de rayos X GE MEDICAL SYSTEMS

Eje de referencia y ángulo de anticátoda para la unidad de cabezal del tubo - iDXA

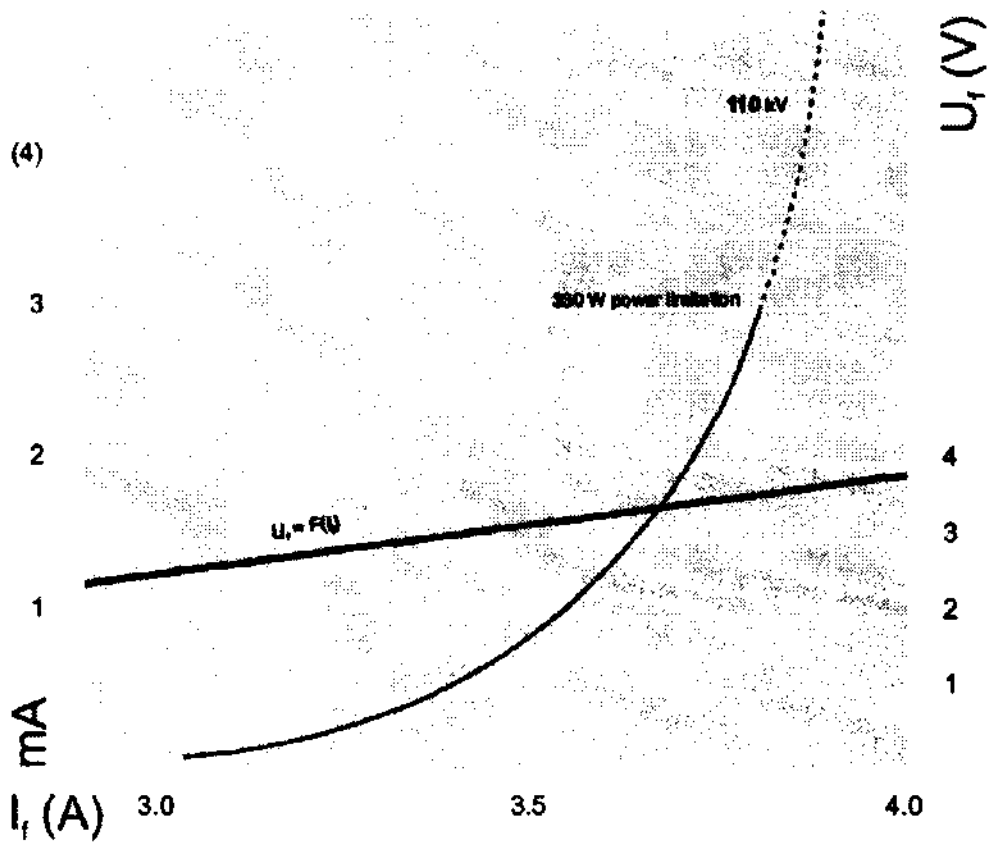


[Handwritten signature]
ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Especificaciones de iDXA

Fabricante	Lohmann X-ray GmbH	EN 60601-2-28 6.8.3 aal
Modelo	110/3 EFK	EN 60601-2-28 6.8.3 aal
Voltaje nominal del tubo de rayos X	110 kV	EN 60601-2-28 6.8.3 aal 6)
Potencia nominal de entrada anódica	330 W	EN 60601-2-28 6.8.2 aal 1)
Contenido calorífico anódico máximo	50 kJ	EN 60601-2-28 6.8.2 aal 2)
Material de destino del ánodo	(W) Tungsteno	EN 60601-2-28 6.8.3 aal 1)
Ángulo del anticátodo	10°	EN 60601-2-28 6.8.3 aal 3)
Valores nominales del punto de foco	0.4 IEC 60336	EN 60601-2-28 6.8.3 aal 4)
Límites dimensionales reales del punto de foco. Longitud paralela a Eje longitudinal de la unidad de cabezal de tubo de rayos X	Ancho 0.25 mm a 0.38 mm Longitud 0.60mm a 0.80mm	
Filtración inherente	0.55 mm Al (aluminio) equivalente	EN 60601-2-28 6.8.3 aal 5)

Características de emisión de filamentos - iDXA



[Handwritten signature]
 Ing. Eduardo Domingo Fernández
 DIRECTOR TÉCNICO

Configuración del densitómetro óseo de iDXA

4624

2)

- Pentium superior a 1,8GHz
- 512 MB de RAM
- Disco duro superior a 80GB
- Unidad de CD-RW
- Monitor SVGA 17" con al menos 1024 x 768 x color de 32 bits
- Unidad de disco duro externa (ubicación de archivos de datos)
- Capacidad de audio con altavoces
- Sistema operativo versión Windows XP Professional con Service Pack 2
- Internet Explorer versión 7.0
- 2 Conectividad Ethernet de 100Mbit
- HP DeskJet 2300, 5650 o equivalente

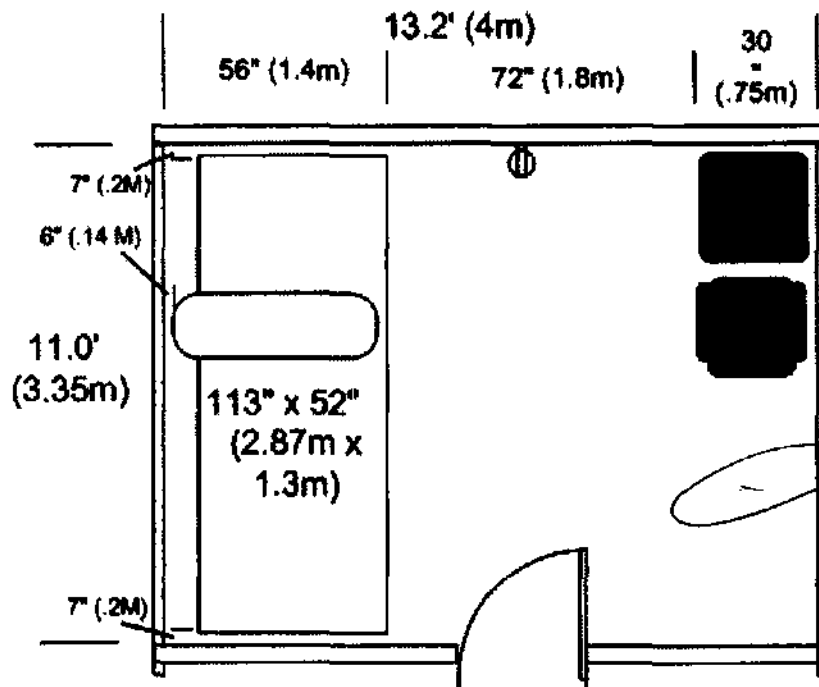
Requisitos de espacio

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

Lunar iDXA Mesa tamaño natural

Configuración para sala estándar: La computadora y todos los periféricos deben estar situados a más de 1.5 m o 1.83 r (EE.UU. y Canadá) del escáner. Las dimensiones recomendadas de la habitación son: 4.0 metros x 3.35 metros (13.2 pies x 11 pies)

Configuración para sala pequeña: Las dimensiones de la sala deben ser de al menos 3.2 m x 3.35 m si la computadora y periféricos se alimentan mediante un transformador aislador. El equipo alimentado por un transformador aislador puede situarse en cualquier parte de la sala del escáner. El transformador de aislamiento y el escáner deben estar enchufados a mismo enchufe exclusivo.



ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4624

22

Especificaciones del generador de rayos X

Generador de rayos X Lunar iDXA

Información técnica del generador de rayos X Lunar iDXA:

Clasificación	Equipo Clase 1	EN 60601-2-7 5.1
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Equipo Tipo B	EN 60601-2-7
Protección frente al ingreso de líquidos	Equipo médico eléctrico ordinario	EN 60601-2-7 5.3
Conexión a la red eléctrica	Cable de alimentación y transformador de aislamiento de grado médica	EN 60601-2-7 6.1g)
Modo de operación	Continua	EN 60601-2-7 6.1m)
Voltaje nominal de la red	85-144 V CA	EN 60601-2-7 6.1j1)
Cantidad de fases en la red eléctrica	1	EN 60601-2-7 6.1j2)
Frecuencia de la red	45 - 66 Hz	EN 60601-2-7 6.1j3)
Requiere desconexión de sobreamperaje	Servicio de energía principal especial de 15 Amp (para sistema iDXA)	EN 60601-2-7 6.1j5)
Unidades de cabezal de tubo permitidas	PN 40782 - Unidad de cabezal de tubo GE Medical Systems Lunar iDXA	EN 60601-2-28 6.8.3 aa) 2)
Fabricante	GE BEL Pvt. Ltd.	EN 60601-1 6.1 e)
Modelo	2374276	EN 60601-1 6.1 f)
Idioma original de los documentos adjuntos	Inglés	EN 60601-2-28 6.8.1
kV, mA máximos continuos al valor nominal en kV	100kV, 1.5mA	EN 60601-2-7 6.8.2 1)
kV, mA intermitentes máximos al valor nominal en kV	100kV, 3.0mA	EN 60601-2-7 6.8.2 1)
kV, mA continuos máximos al valor máxima en mA	50kV, 3.0mA	EN 60601-2-7 6.8.2 2)
kV, mA intermitentes máximos al valor máxima en mA	100kV, 3.0mA	EN 60601-2-7 6.8.2 2)
kV, mA continuas para la potencia máxima de salida eléctrica	100kV, 1.5mA	EN 60601-2-7 6.8.2 3)
kV, mA intermitentes para la potencia máxima de salida eléctrica	100kV, 3.0mA	EN 60601-2-7 6.8.2 3)
Potencia eléctrica nominal	0,3kW, 100kV, 3mA	EN 60601-2-7 6.8.2 4)
Menor producto intensidad-tiempo	0,38mAs. Parámetros: 100kV, 0,19mA, 2 segundos	EN 60601-2-7 6.8.2 5)
Tiempos más cortos de irradiación nominales	2 segundos	EN 60601-2-7 6.8.2 6)
Eje de referencia de la unidad del tubo de rayos X	Línea normal respecto del puerto de rayos x de la unidad de cabezal de tubo de rayos X, centrada en puerto de rayos X, como se muestra en la figura del Eje de referencia.	EN 60601-2-28 6.8.3 aa) 2)
Eje longitudinal de la unidad de cabezal de tubo de rayos X	Línea de intersección y normal respecto del eje de referencia y eje longitudinal del tubo de rayos X, como se muestra en la figura del Eje de referencia.	EN 60601-2-28 6.8.3 aa) 4) IEC 60336 4.2
Condiciones de carga de referencia	100kV, 1.5mA	EN 60601-1-3 29.204.2
Contenido de calor máximo	1.853kJ	EN 60601-2-28 6.8.2 bb) 1)
Disipación calórica máxima continua	150W	EN 60601-2-28 6.8.2 bb) 4)
Condiciones de carga de fugas de radiación	100kV, 3.0mA	EN 60601-2-28 6.8.2 bb) 7)



Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4624



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;

A handwritten signature in black ink, located in the lower right quadrant of the page.

A handwritten signature in black ink, located in the bottom center of the page.

ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

4624

24

Información de dosis actual y común para modos Lunar iDXA

Lugar	Modo ^A	Corriente (mA) ^B	Área de medida típica L x An cm x cm ^{C,D}	Tiempos de irradiación (seg) ^{E,F}	Dosis de entrada estimada (μGy) ^{G,H}
Columna AP	Espesor	2.500	*19,0 x 18,0*	104	329
Columna AP	Standard	2.500	*19,0 x 18,0*	50	146
Columna AP	Delgado	0.625	*19,0 x 18,0*	50	37
Columna AP	Vista rápida	2.500	*19,0 x 18,0*	23	47
Fémur	Espesor	2.500	*20,5 x 17,0*	106	329
Fémur	Standard	2.500	*20,5 x 17,0*	52	146
Fémur	Delgado	0.625	*20,5 x 17,0*	52	37
Fémur	Vista rápida	2.500	*20,5 x 17,0*	24	47
DualFemur	Espesor	2.500	*2 x 20,5 x 17,0*	212	329
DualFemur	Standard	2.500	*2 x 20,5 x 17,0*	104	146
DualFemur	Delgado	0.625	*2 x 20,5 x 17,0*	104	37
DualFemur	Vista rápida	2.500	*2 x 20,5 x 17,0*	48	47
APVA ^H	Espesor	2.500	*42,7 x 18,0*	111	146
APVA ^H	Standard	2.500	*42,7 x 18,0*	111	146
APVA ^H	Delgado	0.625	*42,7 x 18,0*	111	37
Antebrazo	Standard	0.188	*14,2 x 10,0*	24	10
Mano	Standard	0.188	*25,3 x 18,0*	66	10
Cuerpo total	Espesor	0.188	*194,5 x 66,0*	739	6
Cuerpo total	Standard	0.188	*194,5 x 66,0*	406	3
Cuerpo total	Delgado	0.188	*194,5 x 66,0*	406	3
Cuerpo total	Lactante	0.188	*101,1 x 40,1*	544	11
LVA ^H	Standard	2.500	*39,3 x 18,0*	214	329
Columna lateral	Standard	2.500	*19,0 x 18,0*	104	329
Fémur ortopédico	Espesor	2.500	*23,7 x 15,0*	109	329
Fémur ortopédico	Standard	2.500	*23,7 x 15,0*	53	146
Fémur ortopédico	Delgado	0.625	*23,7 x 15,0*	53	37
Animal pequeño	Standard	0.188	*75,8 x 25,0*	264	10
Rodillo	Delgado	0.625	*20,5 x 18,0*	54	34
Estudio	Espesor	0.188	*20,5 x 15,0*	95	25
Estudio	Standard	0.188	*20,5 x 15,0*	46	11

^A Todos los modos son 100kV, ±1kV.

^B La intensidad de corriente en el tubo es de ±1% a la intensidad máxima.

^C El tiempo de exploración, medido desde la apertura al cierre del obturador, es del 90% al 100% del valor indicado.

^D Las áreas de medición y los tiempos de irradiación serán menores a los indicados anteriormente si utiliza la función SmartScan.

^E Las longitudes de las medidas así como el tiempo dependerán de la estatura del paciente. Los valores indicados corresponden a un paciente de 168 cm (66 pulgadas) de alto, el cual se midió mediante el SmartScan.

^F Las mediciones de las dosis están restringidas por límites de los controles de calidad diarios.

^G Los tiempos de irradiación y los valores de dosis no consideran una función "reprocesamiento de barrido" que puede duplicar la dosis de un barrido transversal único en una exploración entera. Si se produce un reprocesamiento cabría esperar un ligero aumento en el tiempo de irradiación y en la dosis de entrada. La función reprocesar reduce la necesidad de volver a escanear al paciente entero.

^H La activación de la aplicación de geometría de la columna vertebral permite una longitud de exploración máxima de hasta 69,5 cm.

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;

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

NO APLICA

4624



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

El densitómetro óseo está diseñado para calcular la densidad mineral ósea de los pacientes cuando así lo indiquen clínicamente sus médicos. Los manuales proporcionan las instrucciones para el manejo del software y de la mesa de exploración, información sobre el sistema e información de mantenimiento.

Variables que afectan los resultados de la exploración

La técnica del usuario y la variabilidad del paciente pueden afectar los resultados de la exploración:

- La técnica del usuario se refiere a la colocación del paciente y al análisis de la exploración. Para minimizar las variables de la técnica: 1) establezca una posición uniforme y las rutinas de análisis de exploración utilizando las marcas anatómicas cuando coloque a los pacientes y 2) durante el análisis, manipule los datos no procesados solamente cuando sea absolutamente necesario.
- La variabilidad del paciente se refiere a los cambios en el historial médico, el metabolismo y la dieta del paciente. También se refiere a los procedimientos de diagnóstico que implican la captación de radionúclidos y el tratamiento médico, y la presencia de radiaciones externas (especialmente el uso de otros dispositivos que generan radiación en las proximidades del sistema). Para minimizar la variabilidad del paciente: 1) familiarícese con el historial del paciente y 2) instale el escáner en un entorno protegido de modo eficaz frente a otras fuentes de radiación externa.

Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta, distribución y uso al médico o bajo prescripción médica.

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

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-11275/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4624** y de acuerdo a lo solicitado por GE Healthcare Argentina 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: Sistemas de Densitometría Ósea

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-129 –Sistemas de Densitometría Ósea

Marca: GENERAL ELECTRIC

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Está diseñado para calcular la densidad mineral ósea de los pacientes cuando así lo indiquen clínicamente sus médicos.

Modelo/s: LUNAR iDXA.

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

Nombre del fabricante: GE Medical Systems Information Technologies.

Lugar/es de elaboración: 8200 W Tower Ave, Milwaukee, WI 53223- ESTADOS UNIDOS

Se extiende a GE Healthcare Argentina S.A. el Certificado PM-1407-161 en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 AGO 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4624

Dr. **STIG A. ØRSINGHER**
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.