



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **0685**

BUENOS AIRES **21** ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001136-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BIONUCLEAR S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 0685

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 DMS, nombre descriptivo Osteodensitómetro para rayos X y nombre técnico Generadores de Rayos-X, de acuerdo con lo solicitado por BIONUCLEAR 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 y 97 a 111 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1144-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 0685

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-47-3110-001136-14-6

DISPOSICIÓN N°

0685

sao

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

0685



PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: Diagnostic Medical System

Dirección: 393 RUE CHARLES LINDBERGH, 34130 MAUGUIO
- Francia

Importador: BIONUCLEAR S.A

Dirección: LIMA 369 PISO 1 "D" -CAPITAL FEDERAL,
ARGENTINA

Denominación generica: Osteodensitometro para Rayos X

Modelo: STRATOS;
STRATOS DR

Marca: DMS

SERIE: XX XX XX

FECHA DE FABRICACION: XX/XX/XX

VENCIMIENTO: XX/XX/XX

VER INSTRUCCIONES DE USO.

Directora técnica: LIC .Alberto L. Bonabello

'venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias'

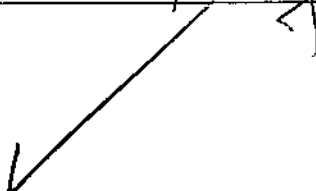
Producto Autorizado por la A N M A T: PM-1144-44

BIONUCLEAR S.A.

PODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TECNICO
Ing. Alberto L. Bonabello





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

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;

Fabricante: Diagnostic Medical System

Dirección: 393 RUE CHARLES LINDBERGH, 34130 MAUGUIO
- Francia

Importador: BIONUCLEAR S.A

Dirección: LIMA 369 PISO 1 "D" -CAPITAL FEDERAL,
ARGENTINA

Denominación generica: Osteodensitometro para Rayos X

Modelo: **STRATOS**
STRATOS DR

Marca: **DMS**

SERIE: XX XX XX

Producto Autorizado por la A N M A T: PM-1144-44

Directora técnica: LIC .Alberto L. Bonabello

"venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

BIONUCLEAR S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.
APROBADO
Ing. Alberto L. Bonabello



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;

Esta sección incluye información sobre las precauciones de seguridad eléctricas que se deben tener en cuenta.

0.1 Responsabilidad del fabricante

De acuerdo a la norma IEC - 60601-1, el fabricante podrá ser responsable en materia de seguridad, la fiabilidad y el rendimiento de STRATOS sólo si:

- Las operaciones de montaje e instalación, las modificaciones y las reparaciones se llevan a cabo por el personal autorizado.
- El sistema eléctrico del lugar donde está instalado STRATOS cumple con los requisitos.
- STRATOS se utiliza de conformidad con las instrucciones que aparecen en el manual.

0.2 Especificaciones relativas a la seguridad eléctrica.

STRATOS cumple con:

- EN 60601-1 y EN60601-1-1 (Requerimientos Generales para Seguridad Eléctrica)
- EN 60601-1-2 (Requerimientos Generales para Compatibilidad Electromagnética)

Este producto ha sido testeado y creado de acuerdo con EN 60601-1-2 (Compatibilidad Electromagnética). A pesar de cumplir con la norma europea, este producto puede causar o sufrir un cierto nivel de interferencia. El usuario debe tener en cuenta las siguientes instrucciones para evitar problemas:

- Mantener una mínima distancia entre STRATOS y los otros dispositivos.
- Conectar cada máquina a una fuente independiente e energía.

! No usar dispositivos como walkie-talkies, celulares, teléfonos móviles en la vecindad del STRATOS cuando está prendido pues se pueden alterar las mediciones.

Si el problema persiste por favor contacte a DIAGNOSTIC MEDICAL SYSTEMS para ser asesorado por el proveedor en relación a los otros productos. Para evitar shocks eléctrico no remueva la cobertura de la unidad.

Especificaciones Eléctricas:

Voltaje (~): 220/240, 110 V
 Frecuencia: 50/60 Hz
 Consumo de energía: 1308 VA
 IEC 601-1: Class 1

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
 Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

AUTORIZADO
 Ing. Alberto L. Bonabello

0.3 Clasificación de la categoría (de acuerdo a EN 60601-1 Art.5)

068



- ◆ Clase I: Tipo de protección contra choques eléctricos para un producto que funciona con una fuente de alimentación externa.
- ◆ Tipo B: Grado de protección contra choques eléctricos.
- ◆ Grado de Penetración de fluidos : IPX0 (producto protegido contra la caída vertical de gotas de agua).
- ◆ Esterilización: no aplicable.
- ◆ Este producto no está adaptado para el uso en presencia de una mezcla inflamable de anestésico con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.
- ◆ Modo de Operación: servicio continuo.

Emisión de RayosX

Este sistema emite radiaciones ionizantes en forma de Rayos X. Si se maneja incorrectamente, puede ser peligroso tanto para el paciente como para el operador. Para evitar cualquier inconveniente no intente instalar el equipo Ud. mismo. Siempre consulte a un representante autorizado de DMS.

Nota para el cumplimiento con las normas.

STRATOS cumple con las normas IEC 601-1-3 and IEC 601-2-7 (International Electromechanical Commission).

Es responsabilidad del usuario verificar las normas locales relativas a la emisión de rayos X. Esto puede incluir la notificación a la autoridad competente sobre la instalación y el uso del dispositivo y si es necesario, poseer su certificado

0.4 Emisión de luz láser

Este scanner está equipado con luz láser para ayudar al operador a ubicar correctamente la posición del bazo en relación con el paciente. La etiqueta adjunta a la máquina está detallada en el capítulo "8.5.3 Etiqueta de advertencia de la emisión del haz de láser".

! Nunca mire directamente al rayo láser

0.5 Botón de parada de Emergencia

STRATOS tiene un botón de parada de emergencia. Si Ud. presiona este botón, el scanner parará inmediatamente y no emitirá más ningún rayo X.

El botón de parada de emergencia debe siempre estar en "ON". Nunca debe utilizarse para prender/ apagar el dispositivo.

El botón debe ser usado solamente en situaciones de emergencia tales como:

- La luz roja de Rayos X permanece encendida después que el escaneo ha sido completado.
- El aparato falla en el seguimiento del programa del usuario.
- El usuario piensa que la máquina no está funcionando como debiera. Ej: la computadora se tilda antes, durante o después del examen.

BIONUCLEAR S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.
Ing. Alberto L. Bonabello



Si este botón es usado, luego se debe seguir el siguiente procedimiento:

- i) Apague el interruptor maestro del lado de la máquina para desactivar la alimentación.
- ii) Vuelve a colocar el botón de parada de emergencia en posición normal.
- iii) Encienda el interruptor para encender la máquina.
- iv) Efectúe un control de Calidad con el fantasma externo antes de reanudar el examen con el paciente.

Nota: Si el operador sospecha cualquier problema, debe tomar contacto inmediatamente con el representante autorizado de DMS.

0.6 Finalización de la vida útil del sistema

Las normas Europeas requieren que el propietario del equipo se desprenda del mismo una vez que haya expirado su vida útil.

DMS aconseja al operador deshacerse del equipo de acuerdo a las dvises the operator to get rid of the machine in accordance con lo dispuesto por las normas europeas en vigor en ese momento.

Si tuviera alguna pregunta sobre la naturaleza de los materiales/componentes usados, por favor póngase en contacto con DMS antes de la fecha de caducidad.

0.7 Certificación

Los departamentos de Salud del Gobierno siempre requieren que los servicios médicos posean sus dispositivos de diagnósticos certificados. Muchas unidades de salud, a nivel municipal o nacional requieren de los servicios de salud que contraten personal calificado en radiología para operar los equipos de diagnóstico por Rayos X. Contacte la oficina del departamento de salud, seguridad y radiaciones en su provincia o estado, para asegurarse que los procedimientos requeridos para la certificación y la aprobación han sido acatados. La certificación del láser varía de un país a otro. Para cualquier información acerca de la certificación del láser, póngase en contacto con la Oficina del departamento de seguridad, salud y radiaciones de su ciudad, su provincia o su país.

Señalamiento

Ubique una lampara señalizadora "Precaución Rayos X" en el ambiente o en el cuarto donde el equipo ha sido intalado. El nivel de pérdida de radiaciones de los monoblocks de Rayos X es bajo, el sistema no necesita protección adicional en las paredes, el piso o los techos del cuarto donde el sistema ha sido instalado. Sin embargo, remítase al Departamento de Seguridad, Salud y Radiacion de su localidad o estado en relación a las coniciones de protección de su país.

En principio, ninguna otra advertencia de precaución es necesaria para el láser, pero puede contactarse con la oficina del Departamento de Seguridad, Salud y Radiaciones de su ciudad, provincia o país para conocer las regulaciones posibles.

Dosímetros Personales

Es imposible que se reciba o exceda la máxima dosis de Rayos X con el sistema de medición de densidad mineral ósea STRATOS.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

Sin embargo, algunos servicios optan por densitómetros personales como consecuencia de un medio ambiente especial como ser el uso de otras máquinas de Rayos X. Remítase a la persona a cargo de la seguridad radioactiva para proceder con facilidad.



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; para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

MANTENIMIENTO PLANEADO Mantenimiento del STRATOS:

STRATOS debe limpiarse una vez por semana con un paño suave y con agua corriente limpia a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad.
NB: Limpieza de la camilla y de la almohadilla puede llevarse a cabo utilizando una solución de limpieza no abrasiva.
Para reducir los requisitos de limpieza de la camilla, se puede considerar el uso de hojas de papel desechable, que se puede cambiar después de cada examen del paciente.

Mantenimiento del phantom

El phantom debe limpiarse una vez por semana con un paño suave y con agua corriente limpia a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad.

0.8 Información

No hay ninguna pieza en su interior que pueda ser reparada por el usuario. Póngase en contacto con el servicio técnico autorizado para cualquier mantenimiento requerido.

El **manual técnico** está disponible a petición del personal técnico calificado y autorizado por DMS para llevar a cabo el mantenimiento técnico.

0.9 Mantenimiento Preventivo

Durante el mantenimiento preventivo, la unidad debe ser minuciosamente inspeccionada, incluyendo la conexión de los cables, la impresora, el monitor y el software. Esto también significa que se debe comprobar que el software utilizado esté adaptado a la máquina.

0.10 Responsabilidad del Cliente

Este producto no tiene ningún requisito particular relativa a la conservación y mantenimiento, excepto los que se detallan en los capítulos siguientes.

Este producto y sus componentes se ejecutarán con fiabilidad sólo cuando sean operados y mantenidos de conformidad con las instrucciones dadas en este manual.

Los requisitos de mantenimiento por parte del usuario se limitarán a las tareas que se detallan a continuación.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello

Compruebe el equipo STRATOS con regularidad (al menos una vez al mes) para detectar daños exteriores, incluyendo cables, o posibles daños.
No intente reparar o reemplazar partes dañadas.
Sólo un representante autorizado o un técnico cualificado de DMS puede realizar el mantenimiento o la reparación.
Si encuentra problemas, póngase en contacto con un representante calificado de DMS.

Mantenimiento Eléctrico

Aparte de la inspección visual de los cables, el usuario no debe realizar ningún mantenimiento.

Sólo un representante autorizado deberá efectuar todas las operaciones.

0.12 Mantenimiento Mecánico

Aparte de la inspección visual, al usuario no le está permitido llevar a cabo el mantenimiento. Si se detecta un problema, debe informar al representante autorizado de DMS. Sólo un representante autorizado de DMS efectuará todas las operaciones.

0.13 Mantenimiento obligatorio

El mantenimiento del funcionamiento debe ser llevado a cabo una vez al año por un representante oficial de DMS. Consiste en el testeo de la fiabilidad y la eficiencia del equipo, como también en el chequeo del calibrado y la seguridad.

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

Uso dentro del entrono del paciente

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.

No Aplica.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello



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.

685

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);

El equipo provisto con STRATOS y las instrucciones de instalación.

Este manual provee una descripción detallada del dispositivo del STRATOS. Un juego de almohadillas de posicionamiento se provee con el equipo, esto permite acomodar al paciente para que sus huesos sean expuestos correctamente durante el estudio. Vea el manual para conocer el uso de las almohadillas.

Como un accesorio, un phantom permite ejecutar el Control de Calidad provisto con el sistema. Para usarlo, vaya a la sección "Uso del Control de Calidad" del presente manual.

0.14 Protección del Sistema/Cumplimiento de las normas.

La protección del sistema STRATOS está detallado en este manual.

0.15 Descripción del Operador

| | |
|---------------------------|---|
| Nivel de Instrucción : | Graduado en Radiología Radiólogo Doctor Reumatólogo Especialista en Ortopedia |
| Conocimientos: | El operador debe conocer la morfología de los huesos, y debe conocer el uso del sistema DXA. El operador debe ser entrenado en la protección sobre el uso de las radiaciones. El operador debe haber leído las instrucciones para conocer el modo de funcionamiento del dispositivo y el posicionamiento del paciente y debe estar familiarizado con la examinación en Camilla. Debe saber usar una Computadora Personal. |
| Conocimientos del Idioma: | El software de Stratos y las instrucciones son traducidas en el lenguaje del país donde se encuentra instalado el dispositivo. Por lo tanto, el operador debe conocer ese idioma. |
| Experiencia : | El operador debe conocer las prácticas de un examen de osteodensitometría. |

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

Ing. Alberto L. Bonabello

Discapacidades
admisibles :

Defectos en la vista corregidos por anteojos o lentes de contacto.
Pequeños defectos en la audición



0.16 Manual del Usuario

Este manual provee al operador de todas las instrucciones necesaria para una exitosa operación del dispositivo STRATOS.

0.17 Información para el paciente

Un brochure intenta ayudar a los pacientes a entender la tecnología del STRATOS y el funcionamiento se proporciona en este manual.

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;

Instalación de una lámpara adicional para señalar la emisión de Rayos X

Se provee esta opción para un lámpara externa que se activa automáticamente cuando la máquina comienza a emitir Rayos X. La instalación de este sistema es a criterio del usuario pero debe cumplir con las especificaciones siguientes:

Uso de sistema de baja tensión - maximum 50 V

Energía recomendada Máxima = 80VA

! Esta instalación debe ser llevada a cabo solamente por un Electricista Calificado.

Para el diagrama de cableado, vea los siguientes detalles:

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

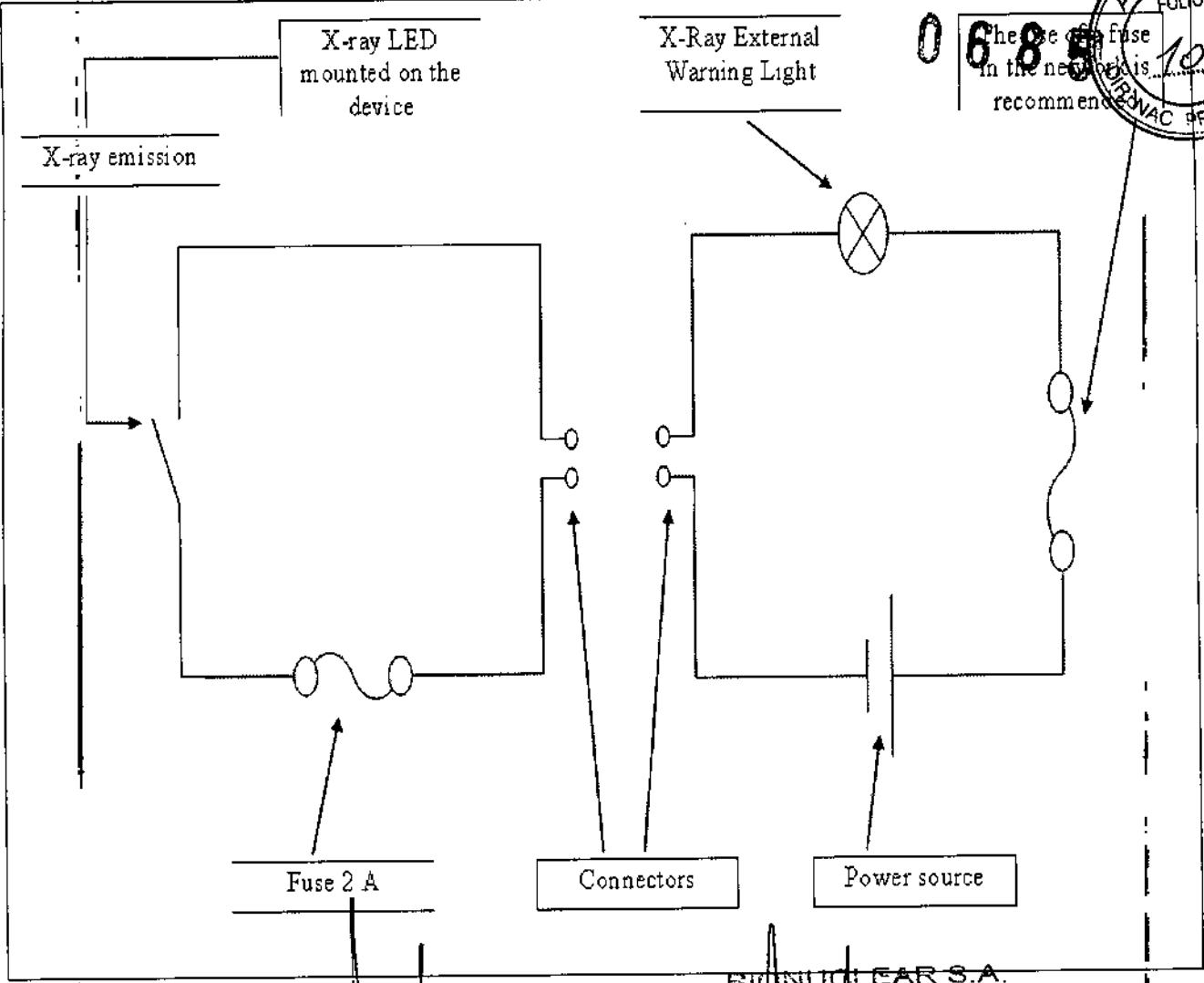
BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello



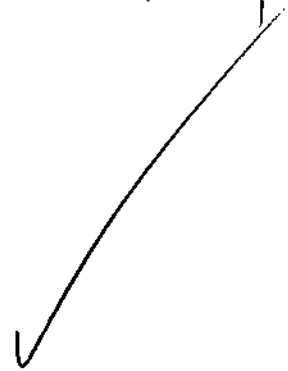


0688 The use of a fuse in the new basis... recommend



BIONUCLEAR S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.
OPERADO
Ing. Alberto L. Bonabello



0.18 Reglas de Seguridad

Para el correcto uso del STRATOS, para evitar daños en el dispositivo y la seguridad del operador, por favor, siga las siguientes instrucciones en este capítulo listado abajo:

- Nunca apague STRATOS mientras se emiten rayos X.
- Nunca quite el cable en serie de STRATOS o desde la PC mientras se estén emitiendo Rayos X.
- No apoye objetos en la Camilla durante la examinación. Puede tener consecuencias en los resultados del examen.
- Asegúrese que el paciente a examinar no use ningún objeto metálico.
- Asegúrese de que nada obstaculiza la circulación longitudinal del brazo del escáner.
- Asegúrese que el paciente no se mueva durante el examen.

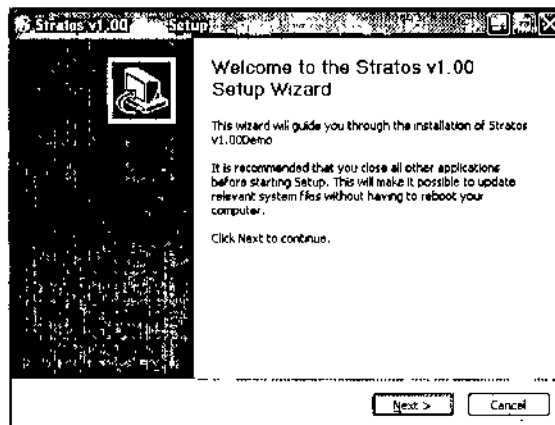
0.19 Comenzando a operar con STRATOS

Una vez que STRATOS esté conectado a la computadora y a la red eléctrica y luego de asegurarse que los voltajes sean los correctos, el dispositivo estará listo para ser encendido usando el interruptor maestro.

Para usar este dispositivo, consulte el manual del operador y a los capítulos de conexión, examinación y análisis.

0.20 Instalación del software

1. Insertar el CD de instalación. Cuando la siguiente ventana aparezca en la pantalla, cliqueé en "Next" para continuar la instalación:



Starting Installation Window

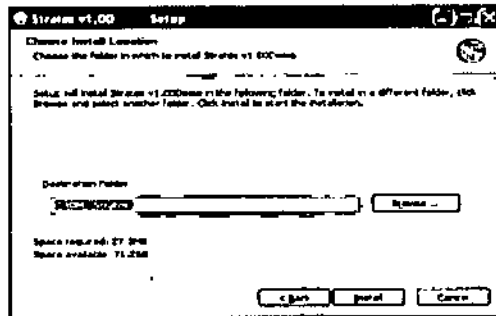
2. Una ventana de "Choose install location" luego muestra (Para la instalación, DMS aconseja al usuario elegir la carpeta C:\DMS\Stratos) (propuesta por default)
Luego, cliquear en el botón "Install" al pie de la ventana para comenzar con la instalación.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto Bonabello

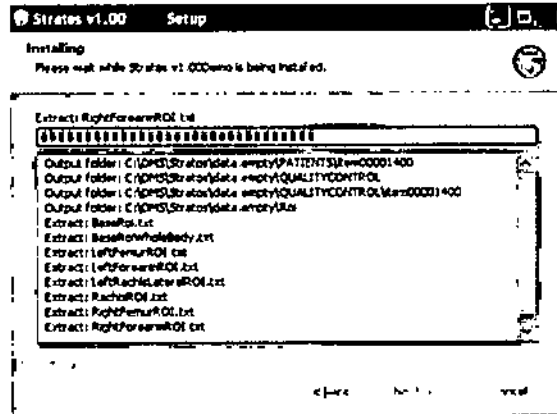
BIONUCLEAR S.A.

APROBADO
Ing. Alberto L. Bonabello



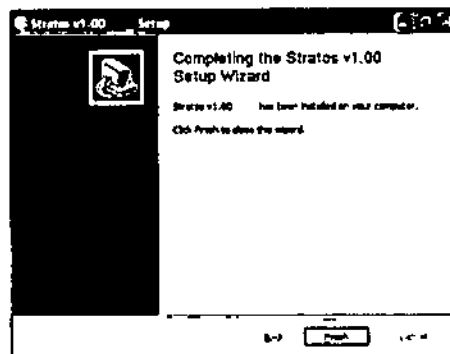
Primera ventana "Choose install Location"

3. Una barra progresiva de instalación aparece e idica el estado de los archivos instalados:



Ventana "Installing"

4. Después de unos segundos, una ventana aparece indicando que el software STRATOS está completamente instalado:



Ventana indicando que la instalación del software ha finalizado.

5. La instalación está terminada, Ud. puede entrar a la aplicación del STRATOS. Un icono ha sido creado en el escritorio de su computadora, permitiendo al usuario acceder directamente al software.

Para el primer uso del software, deje el CD de en la lectora de CD de la computadora.



Icono de acceso directo al software de STRATOS

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

ADJUDICADO
Ing. Alberto L. Bonabello



Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

Descripción del dispositivo

STRATOS es un densitómetro óseo que usa tecnología DXA (DUAL energy X-ray Absorptiometry). El sistema es monitoreado por una computadora con un procesador Pentium mínimo - 2.8 GHz en Windows XP (o superior). Su funcionamiento se realiza con mediciones de la densidad de hueso en varias partes del cuerpo o en columna, el hueso femoral, el antebrazo y todo el cuerpo usando Rayos X. Provee información de estas partes en el área proyectada sobre el contenido mineral del hueso (BMC), la densidad mineral del hueso (BMD) y el índice de homogeneidad del hueso (BHI).

Contraindicaciones

Todas las pacientes mujeres con probabilidad de estar embarazadas no deben bajo ninguna circunstancia hacerse esta examinación sin consultar de antemano a su médico.

Advertencias

⚠ ATENCIÓN : No intente utilizar el equipo sin la primera lectura de este manual o sin haber asistido a cursos de capacitación con un representante autorizado de DMS.

⚠ ATENCIÓN : Este equipo genera un cierto nivel de radiación de rayos X. Se deben aplicar las normas locales e internacionales para la instalación y el funcionamiento de la máquina.

⚠ ATENCIÓN: Si una paciente mujer sospechara de un posible embarazo debe consultar con su médico antes de realizar cualquier estudio con el equipo.

⚠ ATENCIÓN : No mirar directamente a la luz láser.

⚠ ATENCIÓN: No remover ninguna parte de la cubierta para tener acceso a las partes internas del densitómetro.

⚠ ATENCIÓN: No usar celulares o radios o walkie--talkies, en las areas vecinas durante la operación, pues puede afectar las mediciones.

⚠ ATENCIÓN: Si la imagen del paciente está distorsionada puede haber inconvenientes técnicos en el sistema. Ver capítulo de Solución de problemas.

BIONUCLEAR S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.
ADMINISTRADOR
Ing. Alberto L. Bonabello

Precauciones

0685



⚠ PRECAUCIÓN : No recostarse o sentarse sobre el scanner sin otro propósito que realizarse el estudio.

⚠ PRECAUCIÓN : No permanecer en el cuarto mientras se realiza el estudio de escaneo.

⚠ PRECAUCIÓN : Permitir la entrada al cuarto sólo al staff autorizado.

⚠ PRECAUCIÓN: Usar solamente accesorios y dispositivos periféricos de acuerdo a la IEC Standards.

⚠ PRECAUCIÓN : Asegurarse que los voltajes sean los correctos para el equipo conectado a la fuente.

Precauciones sobre softwares

⚠ ATENCIÓN : Desconéctese del dispositivo cuando termine de usarlo.

⚠ ATENCIÓN : Monitorear la activación del generador de Rayos X a través de la lámpara indicadora en el tablero. Si no funciona ver capítulo de solución de problemas.

⚠ ATENCIÓN : Antes de cualquier tipo de examen, controle la posición del paciente para no entorpecer el movimiento del brazo.

⚠ ATENCIÓN : Si un defecto se detecta en el movimiento del motor, pare el examen y reinicie el software.

⚠ ATENCIÓN : Observe las indicaciones para acomodar al paciente en la posición correcta según lo descrito en este manual.

⚠ ATENCIÓN : Antes de cualquier examen, asegúrese que los parámetros estén ajustados y configurados según lo requerido por el operador.

⚠ ATENCIÓN : No borre/Modifique el C:/DMS » DIRECTORY. El usuario es responsable por los archivos que agrega o sobrescribe en este directorio.

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APROBADO
Ing. Alberto L. Bonabello

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

. Efectos Secundarios

El número de exámenes realizados a pacientes deben ser lo mínimo y no deben exceder las normas internacionales europeas vigentes. Hasta esta fecha no conocemos ningún efecto secundario si los límites son superados.

Para el público (pacientes), el máximo recomendado de dosaje es de 1mSv/year.

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;

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

No Aplica

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

Reciclaje:

Maquinas o accesorios al término de su vida útil:

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios (ejemplos: baterías celulares secas o mojadas, aceite transformador, etc.).

Materiales de empaque:

Los materiales utilizados para empacar nuestros equipos son reciclables. Deben ser recolectados y procesados de acuerdo con los reglamentos en vigor en el país donde las maquinas o accesorios son desempacados.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

APROBADO
Ing. Alberto L. Bonabello

GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

0685



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

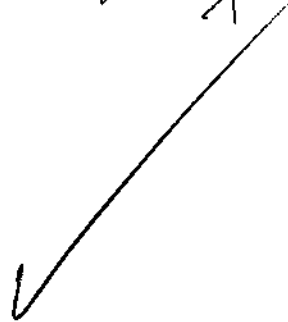
No Aplica

BIONUCLEAR S.A.

DIRECTOR TÉCNICO
Ing. Alberto L. Bonabello

BIONUCLEAR S.A.

APODERADO
Ing. Alberto L. Bonabello





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001136-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0685**, y de acuerdo con lo solicitado por BIONUCLEAR 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: Osteodensitómetro para rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-602-Generadores de Rayos-X

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: mediciones de la densidad del hueso en varias partes del cuerpo o en columna, el hueso femoral, el antebrazo y todo el cuerpo usando Rayos X.

Modelo/s: STRATOS y STRATOS DR

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Diagnostic Medical System

Lugar/es de elaboración: 393 rue Charles Lindbergh, 34130 Maugeio, Francia.

Se extiende a BIONUCLEAR S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1144-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a **2.1.ENE.2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0685



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