



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D.
MANUEL BELGRANO".

DISPOSICIÓN N° **1110**

BUENOS AIRES, 24 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-20441/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TRIDIAGNOS 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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D.
MANUEL BELGRANO".

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 OSTEOSYS, nombre descriptivo Densitómetro óseo y nombre técnico Densitómetros de acuerdo a lo solicitado, por TRIDIAGNOS 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 5 y 6 a 21 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-1081-58, 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. Inscríbese 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 Disposición,



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

DISPOSICIÓN N° 1110

"2012 - Año de Homenaje al doctor D.
MANUEL BELGRANO".

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° 1-47-20441/10-1

DISPOSICIÓN N° 1110

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D.
MANUEL BELGRANO".

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**1110**.....

Nombre descriptivo: Densitómetro óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-129 - Densitómetro

Marca: OSTEOSYS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Medición de la densidad mineral ósea.

Modelo/s: SONOST 2000, SONOST -3000.

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

Nombre del fabricante: Osteosys Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 3F, 308 Byuksan Digital Vaalley 3rd, 212-13, Guro-Dong, Seoul, Korea.

Expediente Nº 1-47-20441/10-1

DISPOSICIÓN Nº **1110**

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D.
MANUEL BELGRANO".

ANEXO II

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

.....**1110**.....

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



"2012 -Año de Homenaje al doctor D.
MANUEL BELGRAND".

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20441/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1110**, y de acuerdo a lo solicitado por TRIDIAGNOS 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-129 - Densitómetro

Marca: OSTEOSYS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Medición de la densidad mineral ósea.

Modelo/s: SONOST 2000, SONOST -3000.

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

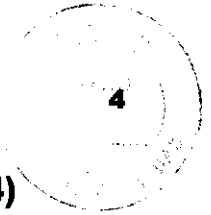
Nombre del fabricante: Osteosys Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 3F, 308 Byuksan Digital Vaalley 3rd, 212-13, Guro-Dong, Seoul, Korea.

Se extiende a TRIDIAGNOS S.A. el Certificado PM-1081-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 FEB 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **1110**

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



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

OsteoSys

Densitómetro Oseo
SONOST 2000

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: dd / mm / aaaa

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA:

ATENCIÓN:

El Sistema SONOST 2000 es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido .

Fabricante:

OsteoSys Co. Ltd.

3F, 308 Byucksan Digitalvalley 3rd, 212-13, Guro-Dong, Guro-Gu, Seoul, Korea.

Importador:

TRIDIAGNOS S.A. AV. CALLAO 1016 PISO 13 OF. "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Producto Registrado en ANMAT, PM 1081-58

Ing. Tomás Gutierrez
Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 4580

1110

5

OsteoSys

Densitómetro Oseo **SONOST 3000**

Número de Serie: xxxx

Fecha de fabricación: dd / mm / aaaa

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA:

ATENCIÓN:

El Sistema SONOST 3000 es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido .

Fabricante:

OsteoSys Co. Ltd.

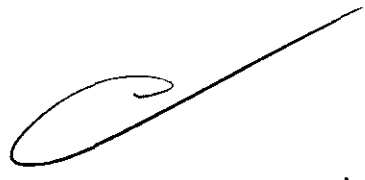
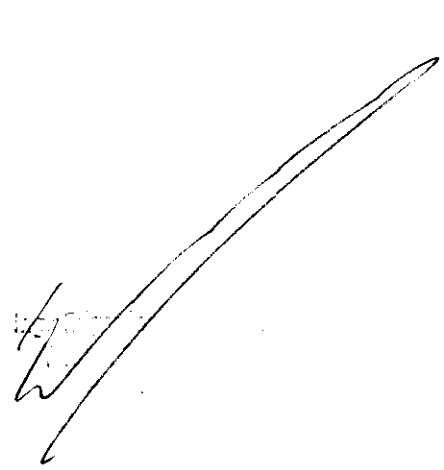
3F, 308 Byucksan Digitalvalley 3rd, 212-13, Guro-Dong, Guro-Gu, Seoul, Korea.

Importador:

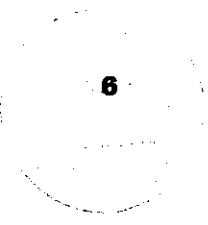
TRIDIAGNOS S.A. AV. CALLAO 1016 PISO 13 OF. "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez

Producto Registrado en ANMAT, PM 1081-58



Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA Nº 4580



Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;(2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda; 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad)

OsteoSys

Densitómetro Oseo
SONOST 2000 / 3000

Almacenamiento, Conservación Y/O Manipulación Del Producto:

FRAGIL, PROTEGER DE LA HUMEDAD, NO ALMACENAR A LA INTEMPERIE.

CONDICION DE VENTA:

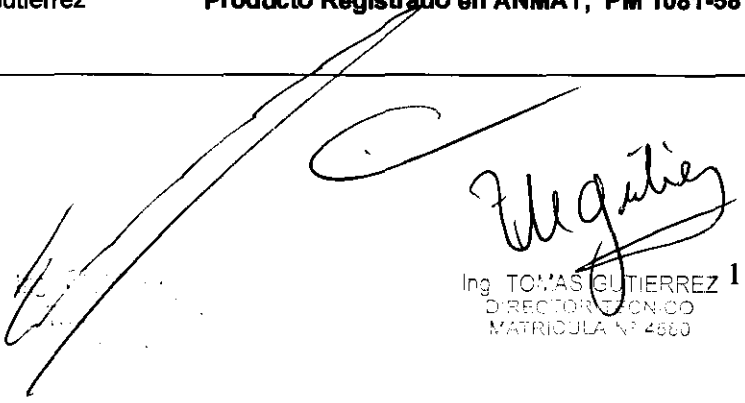
ATENCIÓN:

El Sistema SONOST 2000 / 3000 es un equipo médico que incluye sofisticados componentes mecánicos y electrónicos, debiendo ser operado solamente por profesionales calificados y especialmente entrenados en su utilización, Observe atentamente las instrucciones y avisos de el MANUAL DE OPERACIÓN incluido .

Fabricante:
3F, 308 Byucksan Digitalvalley 3rd, 212-13, Guro-Dong, Guro-Gu, Seoul, Korea.

Importador:
TRIDIAGNOS S.A. AV. CALLAO 1016 PISO 13 OF. "A", CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

Director Técnico: Ing. Tomás Gutierrez **Producto Registrado en ANMAT, PM 1081-58**



Ing. TOMÁS GUTIERREZ 1
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 4860

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;

Características del producto

Este producto es un densitómetro óseo de ultrasonido y el rango de error es de T-score ± 0.2 .

Al emitir una orden adecuada al programa de operación SONOST, éste emitirá ultrasonidos. Este ultrasonido medirá la densidad ósea del cuerpo pasando por los talones; el programa de operación del SONOST procesará la señal con algoritmos característicos y calculará los valores de diversas densidades óseas del paciente para mostrarlas al usuario.

Método de Medición: Ultrasonido Cuantitativo

Lugar de medición: Calcáneo

Tiempo de medición: mínimo 15 seg

Rango de temperatura de operación: 17 – 36 °C

Rango de humedad de operación. 20 – 80 %

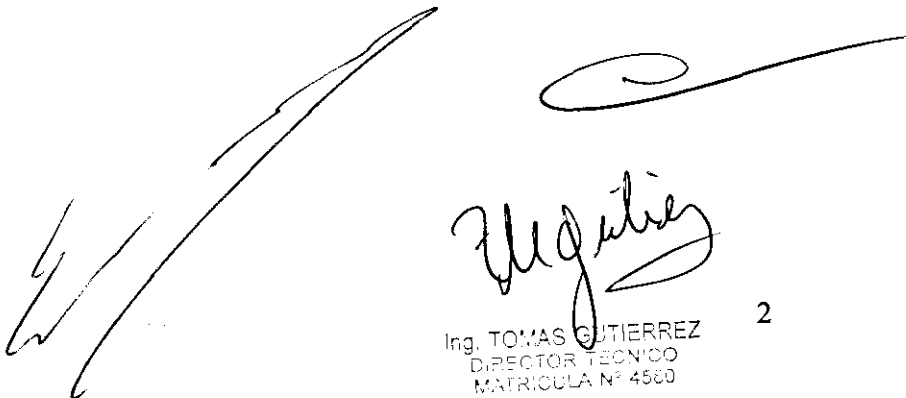
Alimentación: 100 – 240 VAC 50 – 60 Hz.

Resultados mostrados: Raw data, T-Score, Z-score y gráficos comparativos con curvas normales.

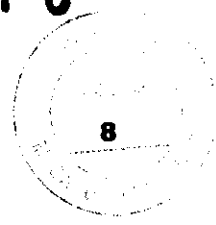
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Al sustituir la impresora exterior por una de otra empresa, la nueva impresora debe pasar por una revisión previa de acuerdo al reglamento IEC/EN60601-1-1.

Anexo IIIB


Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA Nº 4580

2



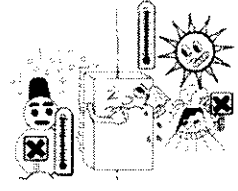
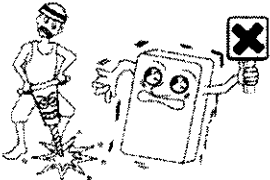
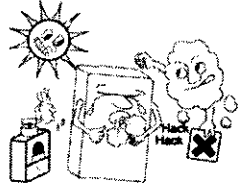
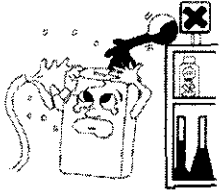
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Instalación del producto



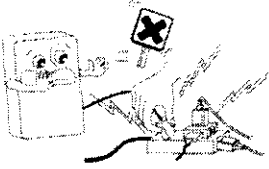


¡Nota!

Este producto está construido con partes de alta precisión por lo que debe ser instalado respetando las siguientes indicaciones.

<p>Prohibida su instalación y almacenamiento en lugares con temperatura demasiado alta o baja.</p>  <p>* Temperatura adecuada: 18~27 °C</p>	<p>Evite lugares en donde el producto pueda sufrir golpes o vibraciones. Mantenga el sistema siempre paralelo al suelo.</p> 
<p>Evite los lugares con atmósfera muy contaminada y con mucha humedad y evite que se exponga al rayo solar directo. Se recomienda su utilización en lugares climatizados. Humedad adecuada: 20~80%</p> 	<p>No instale el producto en lugares que pueda humedecerlo o que pueda tener contacto con materiales químicos.</p> 

Uguitiez 3
 Ing. TOMAS GUTIERREZ
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA N° 4560

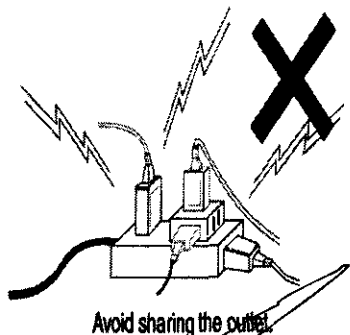


<p>No comparta la electricidad con otros productos por medio de cables de extensión</p> 	<p>Para evitar ruidos eléctricos, evite instalar el producto cerca de generadores, dispositivos de rayos X, dispositivos de comunicación, etc.</p> 
<p>No cubra el ventilador del producto con cobertores ni lo ubique cerca de la pared. Puede producir incendio al elevarse la temperatura del interior del producto.</p> 	<p>Puede utilizar 100/220V. En el momento de entrega, el transformador aislante está ajustado a 220V. Un corte de energía repentino puede producir la eliminación total de datos por lo que deberá ubicarse en lugares con suministro de energía estable.</p>

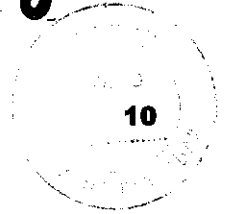
Antes de encender la energía eléctrica

¡Precaución! 

Verifique si la cubierta del cable está dañada para evitar golpes o cortocircuitos eléctricos. En caso de detectarse daños o su posibilidad, contáctese de inmediato con la oficina central o el agente de ventas. Utilice sólo un enchufe para conectar el cable de encendido. No deberá compartir la energía eléctrica con otros productos para que éste no sufra influencias.



[Handwritten signature]
 Ing. TOMAS GUTIERREZ
 DIRECTOR TECNICO
 MATRICULA Nº 4560



Control Diario del producto

Control diario

Se debe realizar un control diario del sistema para disminuir el marco de error y obtener un valor exacto al momento de la medición de la densidad ósea del paciente.

Este control tiene el objetivo de aumentar la credibilidad del resultado, controlando diariamente la estabilidad del sistema. Comienza al hacer click en <Control diario> de la pantalla " Inicial". Al hacer click en <Comenzar medición> comenzará el control diario. Al completarse con éxito, aparecerá el mensaje de control exitosa y volverá a la pantalla inicial.

Al escoger el tab de tiempo aparecerá el gráfico del campo de tiempo y al escoger el tab de frecuencia, aparecerá el gráfico el campo de frecuencia.



Al realizar el control diario se utiliza el QC Phantom incluido en la lista de accesorios

Para realizar el control del sistema, se emitirá el ultrasonido al hacer click en <Comenzar medición>.

Al completarse el control diario, aparecerá la caja de mensaje "Control diario completo" y al hacer click en <OK> terminará el proceso de control diario.



En caso de que aparezca un mensaje de fracaso de control, no utilice el equipo y vuelva a realizar el control diario. Si continúa fracasando en el control, contáctese con la oficina central o con el agente de ventas.

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

NO CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

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;



Anexo IIIB

Ugarte
 ING. TONAR BUTIERREZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA Nº 4000

NO CORRESPONDE, no estéril

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

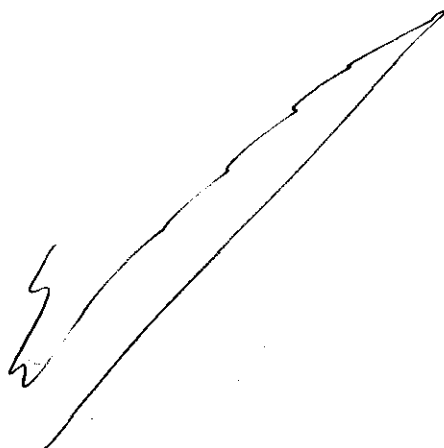
Limpieza

 ¡Precaución!	Apague el encendido general antes de limpiar el producto
Parte	Instrucciones de limpieza
Medidor	Puede quedar restos de gel en la parte inferior del medidor o sobre la sonda. Límpielo diariamente con un paño suave. Cuide que no queden restos antiguos o endurecidos de gel en la superficie. Tolerancia de la sonda Rango de temperatura : -40°C~70°C Humedad : 0~90% Presión atmosférica : 50~106kPa Presión exterior : 0~1N
	No debe aplicar agua o productos de limpieza directamente sobre el medidor. Al infiltrarse puede producir daños severos al circuito eléctrico.

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 CORRESPONDE, no estéril

Anexo IIIB



Uguities
 Ing. TOMÁS GUTIERREZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA N° 4580

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);

Verifique los siguientes puntos antes de utilizar el producto

- A) Verificar si el botón de encendido está apagado antes de conectar el cable de encendido.
- B) Verificar si el encendido es apto para este producto (AC 100~240 V)
- C) Verificar si el cable a tierra está correctamente ubicado.
- D) Verificar si todos los cables están debidamente conectados.
- E) Verificar si el producto y demás componentes están a más de 20cm de distancia de la pared.
- F) Este producto debe ser utilizado sólo por personal autorizado.
- G) Al utilizarlo con otros productos, asegurarse de que no accione fallidamente.
- H) En caso de producirse desperfectos luego del suministro de energía, apague el botón de encendido y conéctese con la oficina central o con el agente de ventas.

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;

El equipo emite ultrasonido.

Diámetro de sonda ultrasónica
Ø25mm

Frecuencia central ultrasónica
0.55MHz

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:

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



¡Precaución! Si se detecta un ruido extraño o desperfectos en el LCD luego de su encendido, comuníquese con el agente de ventas.

- En caso de desperfectos del producto, no trate de repararlo ni componerlo a su criterio.
- No se debe cambiar la estructura del producto a su criterio.

Anexo IIIB

Hequitiz
Ing. TOMAS CUTIERRIZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580

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;

**Respete las siguientes indicaciones para la instalación del producto.
Evite los lugares que figuran a continuación.**

- A) Lugares en que el producto pueda mojarse.
- B) Lugares en donde la presión atmosférica, la temperatura y la humedad sufra cambios bruscos.
- C) Lugares con contacto directo a la luz solar y con atmósfera expuesta a materiales como el polvo, la sal, el sulfuro, etc.
- D) Lugares en donde se almacenan materiales químicos o gases.
- E) Lugares en donde la tensión eléctrica AC es inestable.
- F) Lugares en donde pueda sufrir golpes o vibraciones severos.
- G) Lugares en donde la ventilación no es suficiente.
- H) Lugares con una inclinación de más de 10 ° con respecto al suelo.
- I) No exponga el producto a inclinaciones o vibraciones (durante su traslado).
- J) Asegúrese de que la frecuencia, la tensión eléctrica y la corriente eléctrica sea apto para el producto.
- K) Es posible el traslado del producto pero al detenerlo asegure el freno ubicado debajo de la rueda.
- L) Conecte el producto con el cable a tierra.
- M) Conecte el cable de encendido a un enchufe de manera individual. (Utilizar enchufe con cable a tierra)

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 CORRESPONDE

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

NO CORRESPONDE

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 CORRESPONDE

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

El rango de error es de T-score ± 0.2 .

Anexo IIIB

Regalado
Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA N° 4560

Informe técnico según Anexo III.C de la Disp. 2318/02 (TO 2004)**DENSITÓMETROS OSEOS SONOST**

1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

Este producto es un densitómetro óseo que utiliza el ultrasonido para detectar las enfermedades iniciales de los huesos. Este producto emite el ultrasonido en el talón del paciente para detectar los huesos de la zona. Esta medición dura aproximadamente 1 minuto y muestra las ondas ultrasónicas en el monitor por medio de la simulación computada.

Características del producto

Este producto es un densitómetro óseo de ultrasonido y el rango de error es de T-score ± 0.2 .

Al emitir una orden adecuada al programa de operación SONOST, éste emitirá ultrasonidos. Este ultrasonido medirá la densidad ósea del cuerpo pasando por los talones; el programa de operación del SONOST procesará la señal con algoritmos característicos y calculará los valores de diversas densidades óseas del paciente para mostrarlas al usuario.

T-score

El T-score es una comparación de la DMO (Densidad Mineral Osea) del paciente con el de una persona sana de 30 años del mismo sexo. Ese valor es usado en hombres y mujeres postmenopáusicas de más de 50 años, ya que hace mejor predicción del riesgo de futuras fracturas.

Los criterios de la Organización Mundial de la Salud son:

Normal es un T-score de -1,0 o mayor

Osteopenia se define a tan bajo como -1,0 y mayor que -2,5

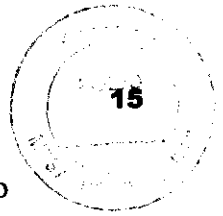
Osteoporosis se define como -2,5 o menor, significando una densidad ósea que es dos y medio las desviaciones estándar por debajo de la media de una mujer de 30 años.

Forma y Componentes del producto

La Familia de productos está integrada por

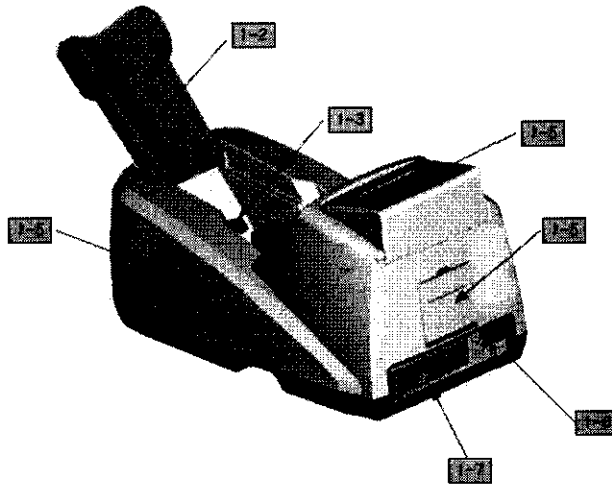
1. SONOST 2000
2. SONOST 3000

El SONOST 3000 cuenta con una computadora e impresora integradas al producto, pudiendo conectarse a un teclado, mouse y monitor externo.



El SONOST 2000 no posee una computadora e impresora integradas al producto, debiendo conectarse a una computadora externa. Las prestaciones de ambos equipos son idénticas.

SONOST 3000

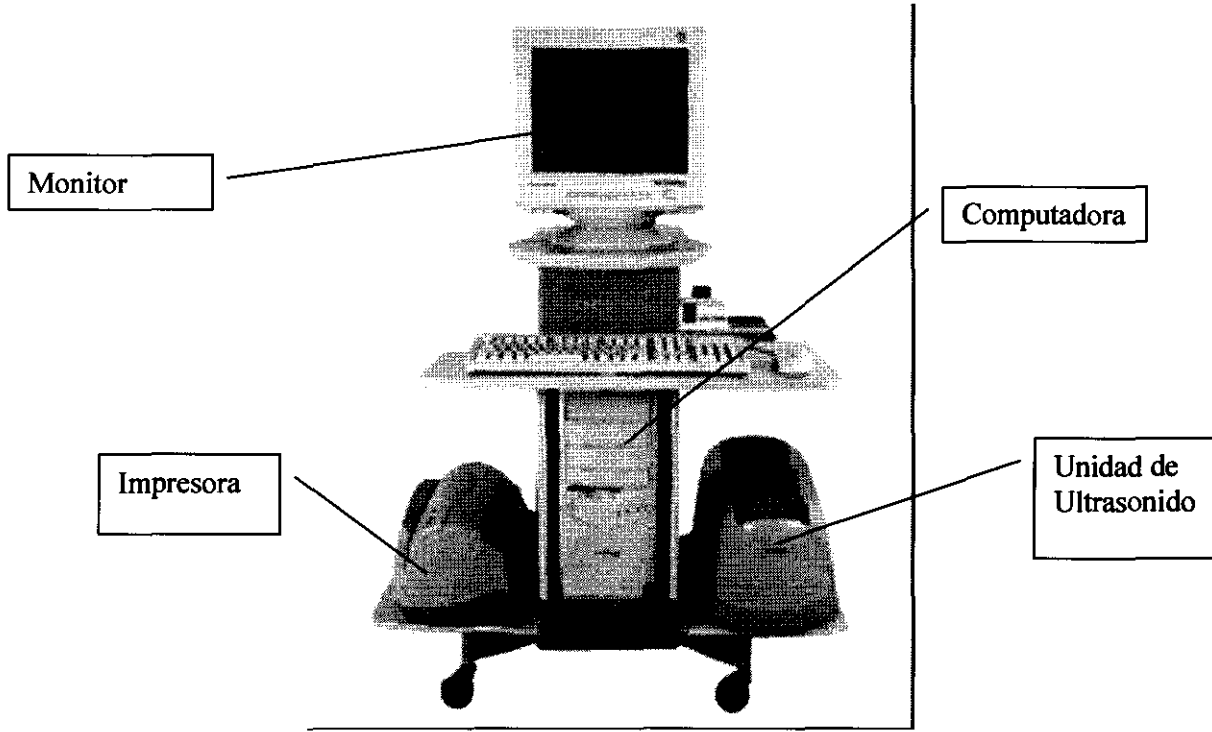


NO	Denominación	Funciones
1-1	Cobertor exterior	Protege las instalaciones eléctricas como los circuitos interiores, etc.
1-2	Soporte de pantorrillas	Fija la posición de las pantorrillas al momento de la medición
1-3	Sonda	Emite el ultrasonido
1-4	LCD	Muestra el estado de medición por medio de imágenes
1-5	Impresora térmica	Es una impresora de transferencia térmica que permite imprimir el resultado.
1-6	Panel de encendido	Conecta el enchufe de encendido y enciende/apaga el equipo.
1-7	Conector externo	Existe un conector USB para unir dispositivos exteriores como la impresora, el teclado y el mouse y otro conector VGA para la salida de señal de Video.

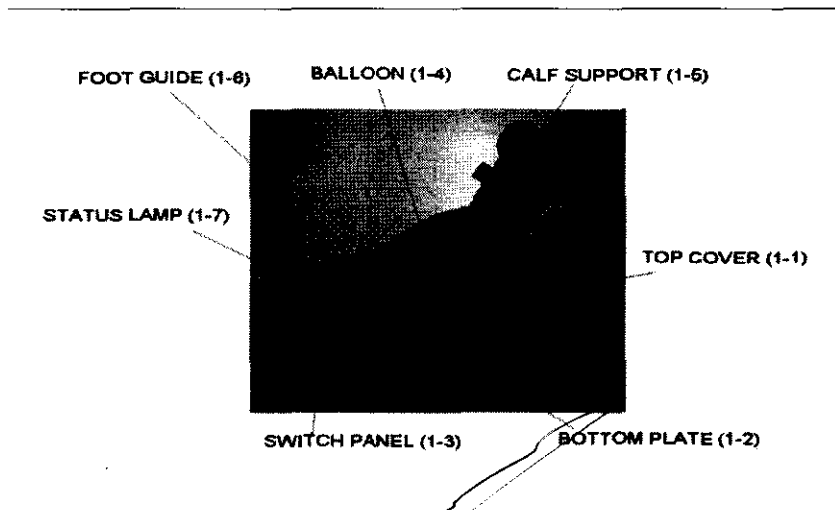
2

ING. TOMÁS GUTIÉRREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA Nº 4660

SONOST 2000



Unidad de ultrasonido del SONOST 2000



Uguitiz
Ing. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580

ACCESORIOS

Nombre del producto	Cantidad	Explicación
Manual del usuario	1unidad	Ubíquelo cerca de manera que pueda tener acceso cada vez que sea necesario
Posicionador de pies	3 unidades	Se utiliza un posicionador de pies de acuerdo al tamaño de los pies del paciente.
QC Phantom	1unidad	Se utiliza durante el proceso de calibración Almacénelo en el lugar indicado y evite que se deforme por el calor o la presión.
Cable de encendido	1	Conecta el medidor con el encendido general Conéctelo utilizando el cable a tierra

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

Medición de la densidad mineral ósea.


1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte

Al tratarse de un dispositivo médico, debe ser utilizado por un médico entrenado, para obtener datos exactos.

El usuario de este producto debe entender plenamente los peligros de los dispositivos médicos eléctricos y tener conocimiento sobre las acciones a tomar ante situaciones de emergencia.

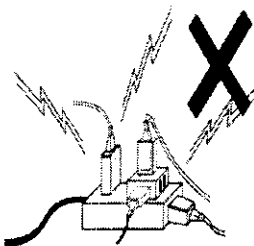
Al momento de la medición de pacientes, el SONOST debe estar ubicado a más de 20cm de distancia de la pared.

En ningún caso debe desensamblar el producto.


Ing. TOMÁS GUTIÉRREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4560

Al sustituir la impresora exterior por una de otra empresa, debe pasar primero por una revisión previa de acuerdo al reglamento IEC/EN60601-1-1.

Cuando no esté en funcionamiento, desconecte el enchufe.

	<p>¡Precaución!</p> <p>Verifique si la cubierta del cable está dañada para evitar golpes o cortocircuitos eléctricos. En caso de detectarse daños o su posibilidad, contáctese de inmediato con la oficina central o el agente de ventas. Utilice sólo un enchufe para conectar el cable de encendido. No deberá compartir la energía eléctrica con otros productos para que éste no sufra influencias.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Almacenamiento diario:

Desconecte el cable de encendido. En caso de que haya polvo, puede dañar el mecanismo de precisión del producto, cúbralo con el cobertor de vinilo luego de su utilización. Cuide que no queden restos antiguos o endurecidos de gel ya que puede afectar al resultado de la medición. Realice una limpieza diaria.

Almacenamiento de largo plazo:

Desconecte el cable de encendido. Evite que se filtre polvo en el producto, cubriéndolo con el cobertor.

Prohibida su instalación y almacenamiento en lugares con temperatura demasiado alta o baja.

* Temperatura adecuada: 18~27 °C.

Evite los lugares con atmósfera muy contaminada y con mucha humedad y evite que se exponga al rayo solar directo. Se recomienda su utilización en lugares climatizados.

Humedad adecuada: 20~80%

Evite lugares en donde el producto pueda sufrir golpes o vibraciones. Mantenga el sistema siempre paralelo al suelo.

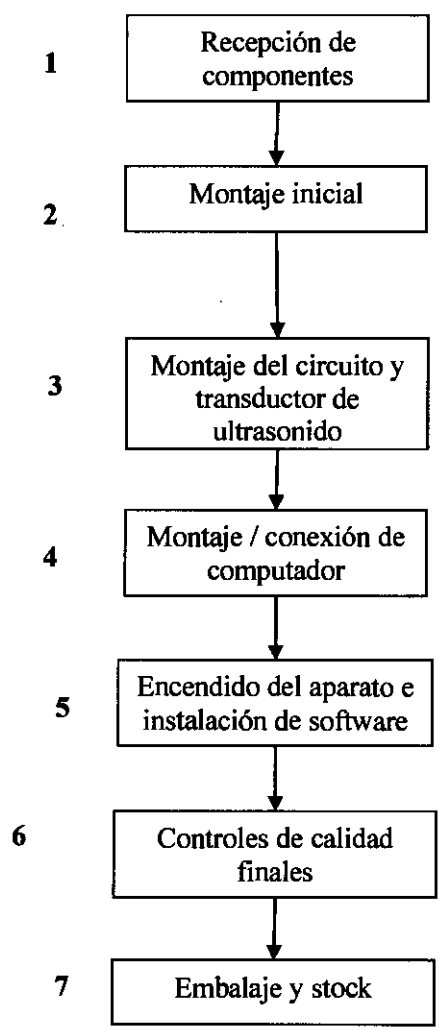
1.4 Formas de presentación del producto médico;

Por Unidad.




Ing. TOMAS GUERRERZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4560

1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado;



OPERACIONES REALIZADAS EN CADA ETAPA

1. Recepción de componentes:

Recepción de componentes, control de recepción y envío para el área de montaje inicial

2. Montaje inicial

Colocación y montaje de la estructura de soporte, cables y fuente de alimentación.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Ing. TOMÁS GUTIERREZ
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA Nº 4860

3. Montaje del circuito y transductor de ultrasonido.

Montaje del circuito electrónico de generación de señal de alta frecuencia, montaje de transductor cerámico, calibración de frecuencia.

4. Montaje / conexión de computador:

Montaje Del computador interno del SONOST 3000; conexión del computador externo del SONOST 2000.

5. Encendido del aparato e instalación del software:

El equipo se enciende, se instala el software se calibra el equipo y se realiza una serie de controles de calidad.

6. Controles de calidad finales

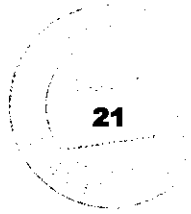
El equipo terminado es trasladado a un área de control aislada donde son realizados los controles finales, se utilizan QC Phantom.

7. Embalaje y stock

El equipo es rotulado, embalado y liberado para stock y entrega

1.6 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N° 72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos. En el caso de que esta descripción no compruebe la eficacia y la seguridad del producto médico, la Autoridad Sanitaria competente solicitará la investigación clínica del producto.

Uguitis
ING. TOMAS GUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4580



Informe técnico según Anexo IIIC – Requisitos esenciales de seguridad y eficacia
SONOST

Requisitos generales

Requisito		Registro, ensayo, Documento, etc.
1	<p>Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico y la seguridad de los pacientes, ni la seguridad y la salud de los operadores o, en su caso, de otras personas cuando se utilicen en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos existentes deberán ser reducidos a un nivel aceptable, compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.</p> <p>ISO 14971 Directive 93/42/EEC concerning medical devices</p>	<i>Risk Analysis report in Technical File.</i>
2	<p>Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios actualizados de la tecnología.</p> <p>Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:</p> <p>a) Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación);</p> <p>b) Adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso que fueran necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;</p> <p>c) Informar a los operadores de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.</p> <p>ISO 14971 Directive 93/42/EEC concerning medical devices. IEC60601-1 (EN60601-1)</p>	<p><i>Safety test report. .</i> <i>Manual de usuario.</i></p>
3	<p>Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante.</p> <p>Manual de funcionamiento IEC60601-1(EN60601-1) EN61157</p>	<p><i>Safety test report. .</i> <i>Risk Analysis report in Technical File and OsteoSys Program.</i></p>
4	<p>Las características y prestaciones del producto médico no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos al estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el periodo de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de uso.</p> <p>Directive 93/42/EEC concerning medical devices. IEC60601-1(EN60601-1)</p>	<p><i>Safety test report.</i> <i>Risk Analysis report in Technical File</i> <i>Manual de Operación.</i></p>
5	<p>Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.</p> <p>Directive 93/42/EEC concerning medical devices. IEC60601-1(EN60601-1)</p>	<p><i>Safety test report.</i> <i>Risk Analysis report in Technical File.</i></p>

Tridiagnos Seg y eficacia

Sonost

pág- 1 -7

Ing. TONAS BUTIERREZ
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA N° 4800