



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

## DISPOSICIÓN N° 8502

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001056-17-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-27, denominado: SISTEMA DE DENSITOMETRÍA OSEA POR RAYOS X, marca HOLOGIC Inc.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-27, denominado: SISTEMA DE DENSITOMETRÍA OSEA POR RAYOS X, marca HOLOGIC Inc.

Σ H



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

DISPOSICIÓN N°

8502

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-27.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001056-17-5

DISPOSICIÓN N°

Gi

8502

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8502** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-27 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico del producto médico: SISTEMA DE DENSITOMETRÍA OSEA POR RAYOS X.

Disposición Autorizante de RPPTM: N° 5201/15.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004869-14-9.

Datos a modificar:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fabricante	HOLOGIC Inc.	<u>Fab. 1:</u> HOLOGIC INC. <u>Fab. 2 :</u> Flextronics Manufacturing Aguascalientes, S.A de CV
Lugar de elaboración	35 Crosby Drive, Bedford, MA 01730, Estados Unidos	<u>Fab. 1:</u> 36 APPLE RIDGE RD. DANBURY, CT USA 06810 <u>Fab. 2:</u> Boulevard a Zacatecas, Km 9.5 Jesus Maria Aguascalientes, Aguascalientes, México 20900.
Rótulos	Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N°5201/15.	A fs. 7 a 9
Instrucciones de Uso	Instrucciones de Uso aprobado por	A fs. 10 a 32.



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

	Disposición ANMAT N° 5201/15.	
--	----------------------------------	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **26 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-001056-17-5

DISPOSICIÓN N°

**8502**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

26 JUL 2017

8502

Información de los Rótulos**1 Requisitos Generales**

1.1 La información que consta en los Rótulos como así también las Instrucciones de Uso están escritas en el idioma español.

1.2 La familia de Productos Médicos viene acompañado de Instrucciones de Uso (Manual de Operación) provistas por el Fabricante.

1.3 Toda la información necesaria para la utilización de la familia de Productos Médicos con plena seguridad está detallada en las Instrucciones de Uso (Manual de Operación) que acompaña a cada uno de los Productos.

1.4 La información con forma de símbolos y el significado de los mismos se encuentra claramente detallada en las Instrucciones de Uso (Manual de Operación) que acompañan al Producto Médico (ver *simbología utilizada* en ítem 1.3 de INFORME TÉCNICO).

**2 Rótulos**

2.1. La Razón Social y dirección se encuentran en el Rótulo original provisto por el Fabricante (ver figura 3.1). Por otro lado, la Razón Social y dirección del Importador se anexan en el Rótulo que se agrega al Producto (ver figura 2.1).

2.2. La información necesaria para que el usuario pueda identificar el Producto Médico, se encuentra en el Manual de Operación provisto por el Fabricante. Además, el Nombre del Producto (en castellano) se encuentran en el Rótulo que coloca el Importador (ver figura 2.1).

2.4. Tanto el modelo como el número de serie está en el Rótulo que coloca el Fabricante en el equipo (ver figura 3.1).

2.5. La fecha de fabricación se encuentra en el Rótulo colocado por el Fabricante sobre el equipo (ver figura 3.1)



**Access**  
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA POR  
RAYOS X

MARCA HOLOGIC, INC.

MODELO: Serie HORIZON

PM-1107-27



**Sistema de Densitometría Ósea por Rayos X**

**8502**

Producto autorizado por ANMAT: PM -1107-27 (Legajo N° 1107)

Importado por: Access Medical Systems S.A.

Av. Maipú 2233- 1° Piso - Of.1/2 – Olivos. Prov. de Buenos Aires – Argentina.

Responsable Técnico: ING. RUBEN ALBERTO TELMO (MAT. N° 10994)

Modelo: XXXXXXXX

Nro. de Serie: xxxxxxxxxxxx

Fabricado por: Hologic, Inc. 36 APPLE RIDGE RD

DANBURY, CT USA 06810

FLEXTRONICS MANUFACTURING AGUASCALIENTES, SA DE CV

Boulevard a Zacatecas, Km 9.5

JESUS MARIA

Aguascalientes, Aguascalientes, Mexico 20900

**"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"**

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

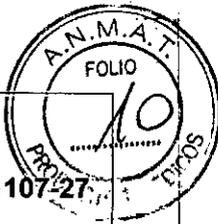
**Access**  
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA POR  
RAYOS X

MARCA HOLOGIC, INC.

MODELO: Serie HORIZON

PM-1107-27



**INSTRUCCIONES DE USO**

8502

**3.1 Indicaciones del Rótulo**

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

**HOLOGIC, INC.**

36 APPLE RIDGE RD  
DANBURY, CT USA 06810

**FLEXTRONICS MANUFACTURING AGUASCALIENTES, SA DE CV**

Boulevard a Zacatecas, Km 9.5

JESUS MARIA

Aguascalientes, Aguascalientes, Mexico 20900

**3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):**

**Access Medical Systems S.A.**

Av. Maipú 2233- 1º Piso - Of.1/2

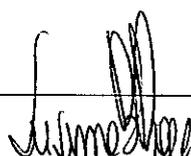
Olivos - Prov. de Buenos Aires

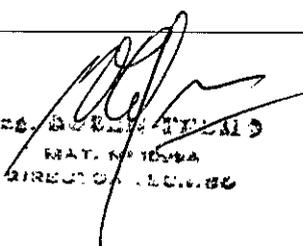
Argentina.

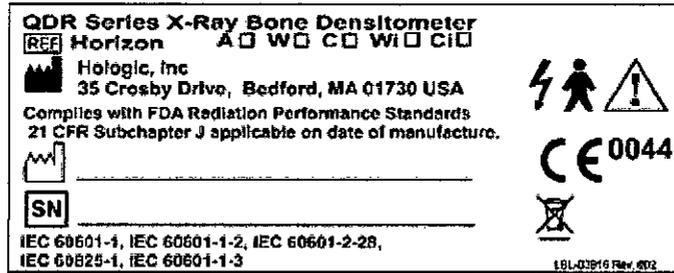
**3.1.3 Identificación del producto:**

*En Rótulo del Fabricante:*

*Las etiquetas o rótulos están posicionadas apropiadamente en la unidad rodante y contienen el número de serie de la unidad y la fecha de fabricación (el Modelo podrá ser Horizon A, Horizon C, Horizon Ci, Horizon W y/o Horizon Wi).*

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. ROBERTO TOLEDO  
REPRESENTANTE  
DIRECTOR TECNICO



8502

Fig. 3.1 - Rótulo con Datos del Fabricante

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Densitometría Ósea por Rayos X.

Marca: HOLOGIC, INC.

Modelo: XXXXXXXX.

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

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

3.1.6. No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

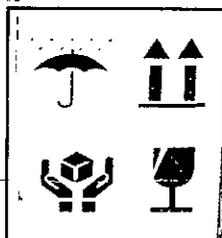
3.1.7. No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

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

Variabes	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	15 a 32°C	-30 a +50°C.
Humedad	20 a 80% HR (sin condensación)	10 a 90% HR (sin condensación)
Presión atmosférica	700 a 1060 [hPa]	700 a 1060 [hPa]

3.1.9. Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

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



Referencias:  
NO EXPONER A LLUVIA  
ESTE LADO ARRIBA  
MANIPULAR CON CUIDADO  
FRAGIL

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

8502

3.1.12 Responsable Técnico de Access Medical Systems legalmente habilitado

Ing. Rubén Alberto Telmo

M.N. 10994.

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-1107-27

**3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia**

**3.2.1 Seguridad**

<b>ADVERTENCIA</b>	El usuario tiene restringido acceso al equipo de acuerdo con la regulación local de la protección radiológica.
	Esta unidad de densitometría podría ser peligrosa para el paciente y para el operador a menos que factores seguros de exposición e instrucciones de operación sean seguidos. Se debe observar todas las instrucciones de operación y de seguridad antes de realizar una exposición de rayos X.
	Si ocurren anomalías del sistema u otras operaciones anormales, no usar el sistema. Es responsabilidad del usuario corregir los problemas o tener el personal de servicio autorizado para corregir el problema antes que el sistema sea utilizado.

**3.2.2 Seguridad de Radiación**

La duración de la exposición es limitada por las siguientes condiciones normales:

- El temporizador automático de dosis.

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

- Liberación prematura del switch de exposición de los rayos x.
- Detección de una falla del generador.

**3.2.2.1 Protección de radiación del operador**

Se recomienda utilizar los siguientes medios de protección contra la radiación:

- Delantales de protección
- Gafas de protección contra radiación
- Protección de la glándula tiroides
- Guantes de protección contra la radiación

8502

<b>NOTA</b>	Controlar la integridad de la protección cada día antes del uso del sistema.
-------------	--

### 3.2.2.2 Protección de la cara del Paciente

Para minimizar la exposición del paciente a la radiación, debe guardarse una distancia foco-piel máxima. El diseño constructivo del generador garantiza una distancia foco-piel mínima de 20cm.

### 3.2.3 Seguridad Eléctrica

Solamente ingenieros de servicio autorizados deberían de remover los cobertores de la unidad rodante. El mantenimiento solamente debe ser realizado por un ingeniero calificado, autorizado por el Fabricante

<b>ADVERTENCIA</b>	Voltajes letales están presentes dentro del interior de la unidad. No abrir ninguno de los paneles.
	Nunca operar el equipo en zonas donde hay riesgo de explosión. Los equipo eléctricos usados en la presencia de gas inflamable, anestésico u oxígeno podrían causar una explosión..
	Para asegurar la integridad del aislamiento del sistema, colocar sólo los accesorios u opciones para la unidad del equipo.

### 3.2.4 Seguridad Mecánica

El equipo es diseñado para cumplir con los requerimientos de la IEC 601-1, UL 2601 y CSA22.2 N° 601. Por estas características de seguridad:

El freno del brazo C y la camilla son seguros, incluso cuando hay una pérdida de energía.

### 3.2.5 Enclavamientos

Adicional a los interruptores de Apagado de Emergencia (en el Panel de Control), el equipo tiene otro enclavamiento de seguridad.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

ING. LUIS TELLO  
MAT. N° 10584  
DIRECTOR TECNICO

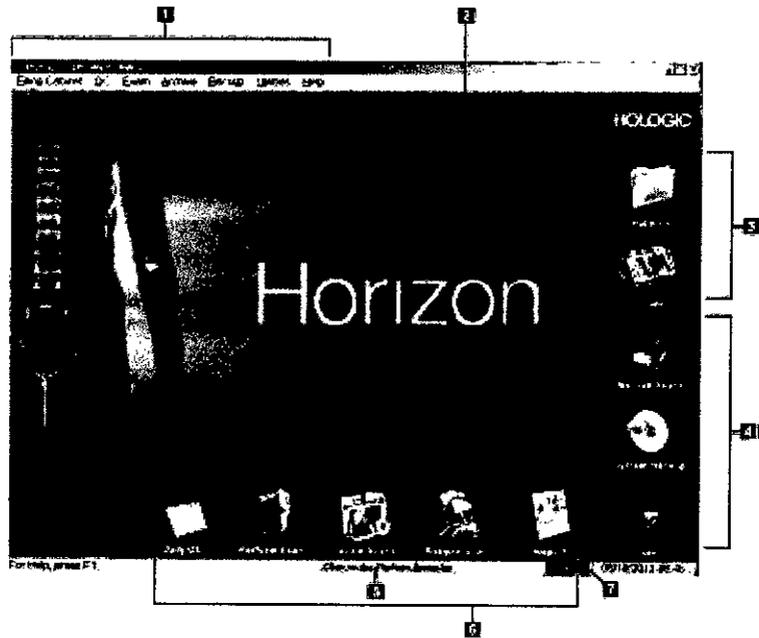
ING. LUIS TELLO  
MAT. N° 10584  
DIRECTOR TECNICO

2. Verifique que todas las conexiones eléctricas del equipo han sido establecidas correctamente.
3. El usuario debe vestir ropa de protección adecuada.
4. Conectar el equipo.
5. Las teclas de conexión / desconexión se encuentra en el lado izquierdo del soporte del brazo del escáner.

8502

### 3.4.2 Modo de Uso

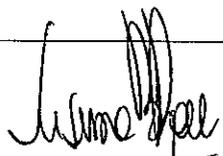
La siguiente pantalla aparecerá al encender el equipo:

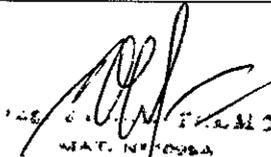


#### Detalle del menú de funciones:

- 1 – Barra de Menú
- 2 – Área de Trabajo
- 3 – Botones para manejo y guardado de estudios de Pacientes
- 4 – Botones de configuración del sistema
- 5 – Área de Mensajes del Sistema
- 6 – Botones de Funciones cotidianas
- 7 – Botón de ayuda

E

  
ACCESS MEDICAL SYS<sup>TM</sup> EMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ACC. MED. SYS<sup>TM</sup> EMS S.A.  
MAT. NITROSA  
DIREC. DA. LUC. 88

La configuración que es válida después del arranque varía de sistema en sistema.

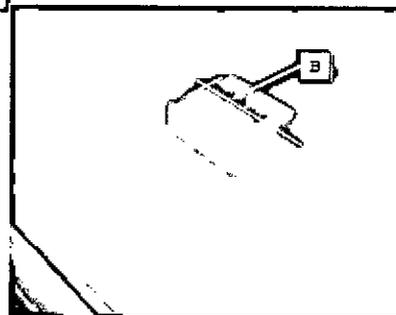
Se pueden personalizar una serie de ajustes de usuario y ajuste base del sistema según las necesidades específicas. Siempre que los ajustes deseados no hayan sido realizados en fábrica, se debe activar el modo de **Configuración** para realizar las mismas.

Para no tener que introducir reiteradamente los datos del hospital fijos (nombre del hospital, departamento y médico) cada vez que se crea otra carpeta de paciente nueva, se debe introducir dicha información una sola vez en el modo de **Configuración** bajo la opción de **Ajustes Básicos**. Se podrá observar que estos datos aparecerán automáticamente en los campos correspondientes de la nueva carpeta.

8502

### 3.4.2.1 Procedimiento de Control de Calidad

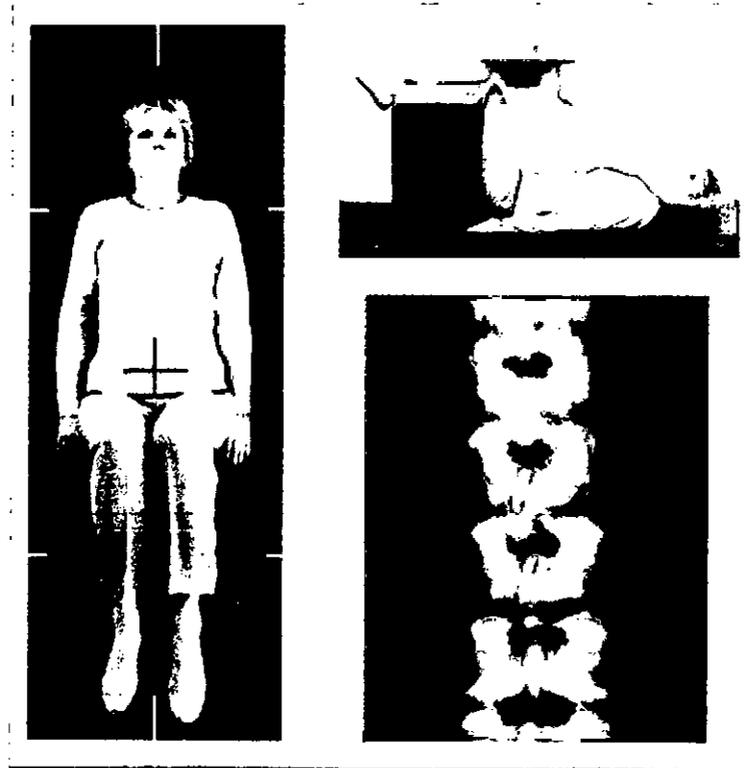
1. Presione el botón QC en la pantalla principal.
2. Colocar el fantoma de columna en la Camilla para que coincidan las marcas de ambos (ver figura 3.4.2.1).
3. Alinear el láser (ver "B" en la Figura 3.4.2.1) con la marca del fantoma.
5. Presionar el botón Continuar.



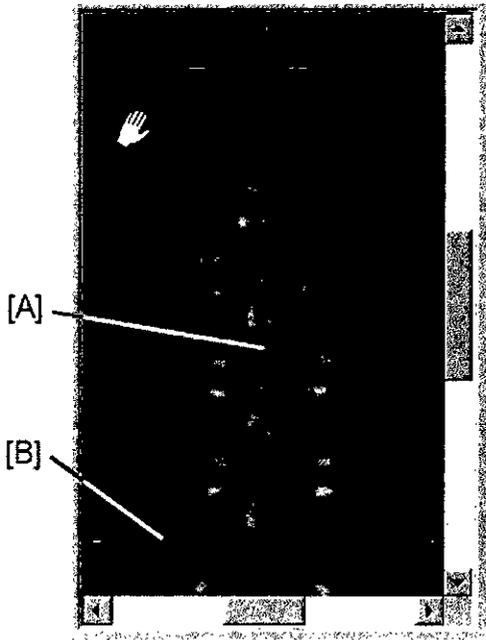
Cuando el Auto QC pasa, presione OK para comenzar con los estudios de los pacientes. Si el Auto QC falla, siga las instrucciones del manual de uso para resolver el problema.

3.4.2.2. Medir pacientes: si hay tiempo, introduzca los datos Primarios, Secundarios y Adicionales de los pacientes que espera medir durante el día. Consulte la página 9 del manual del operador para medir un paciente.

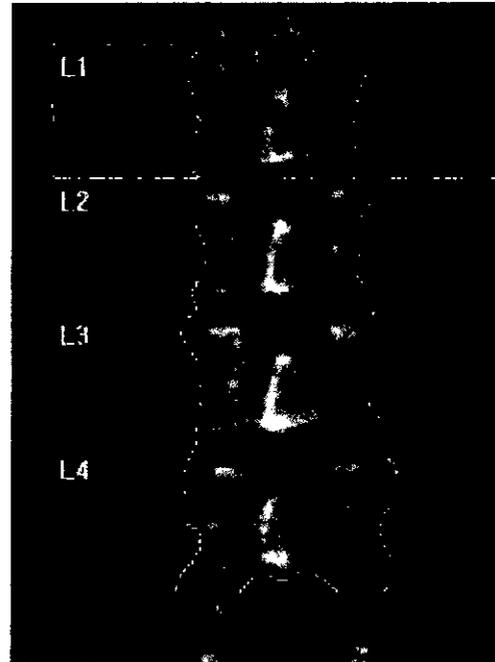
8502



↳



Reposicionamiento del escaneo



Análisis Automático

3502

3.4.2.3. Analizar los resultados: analice e imprima los resultados inmediatamente después de la medición de cada paciente si el tiempo lo permite. Si no, analice los archivos de todos los pacientes después de haber medido al último. Consulte la página 88 del Manual del operador para analizar los resultados.

*E*

8502

**Hologic, Inc**  
35 Crosby Drive  
Bedford, MA 01730

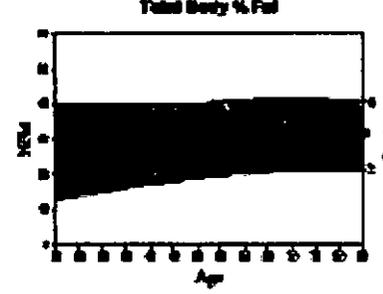
Telephone: 425.242.8777      E-Mail: [sales@hologic.com](mailto:sales@hologic.com)

Name: Ademar WB, VAT Patient ID DOB: April 24, 1968	Sex: Male Ethnicity: White	Height: 75 cm Weight: 125.0 lb Age: 41
---	-------------------------------	--



Body Composition Results

Region	Vol	Lean %	Soft	Min Fat	Min Fat	Total Fat	Energy	AM
Lean	841	80%	42%	22.2		24		
K.Arm	88	7%	4%	22.2		22		
Torso	228	28%	41%	18.8		2		
L.Leg	378	18%	14%	21.7		17		
R.Leg	321	18%	11%	23.8		22		
Subtotal	1482	67%	23%	22.7		11		
Head	173	4%	1%	23.4				
Trunk	1288	83%	88%	22.8		13		
Average	874	49%	47%	22.2				
Spinal C7	222	28%	23%	22.8				



Total Body % Fat

World Health Organization Body Mass Index Classification  
BMI = 22.4 MI - CC (at Risk/Borderline Overweight)

18.0 18.5 19.0 19.5 20.0 20.5 21.0 21.5 22.0 22.5 23.0 23.5 24.0

Age

**Body Composition Results**

Region	Vol	Lean %	Soft	Min Fat	Min Fat	Total Fat	Energy	AM
Lean	841	80%	42%	22.2		24		
K.Arm	88	7%	4%	22.2		22		
Torso	228	28%	41%	18.8		2		
L.Leg	378	18%	14%	21.7		17		
R.Leg	321	18%	11%	23.8		22		
Subtotal	1482	67%	23%	22.7		11		
Head	173	4%	1%	23.4				
Trunk	1288	83%	88%	22.8		13		
Average	874	49%	47%	22.2				
Spinal C7	222	28%	23%	22.8				

**Appendix**

Measure	Result	%	To months	AM
Total Body % Fat	22.8	22		11
Fat Mass (kg)	247			12
Android Overlay Score	627			
% Fat (Trunk)	648			11
Trunk Lean Fat Mass (kg)	627			14
Lean % AT (Min)	22			
Lean % AT (Max)	22			
Lean % AT (Avg)	22			

**Lean Fatness**

Measure	Result	%	To months	AM
Lean Mass (kg)	87			23
Append. Lean Mass (kg)	227			21

22 = 22% - 22% of Total Fat  
 22 = 22% of Total Fat  
 AM = Age Matched

3.4.2.4. Guardar archivos de imagen: guarde los archivos de imagen antes de marcharse al finalizar el día. En el caso poco probable de que no funcione correctamente la computadora, es muy importante tener guardados los archivos de todas las mediciones de paciente para reconstituir la base de datos. Consulte el apartado Guardar archivos de imagen en la página 100 para los procedimientos de archivo.

*Susana Romero*  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

*[Signature]*  
INGENIERO EN FISIOL  
MAGISTER EN  
CIENCIAS DE LA SALUD

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.

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.

1. Seleccione Directorio de la pantalla principal o de la barra de herramientas Común.
2. Complete uno 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.
  - Archivar todos los exámenes de todos los pacientes en los resultados de la búsqueda actual: 1) seleccione un campo de búsqueda en el menú desplegable, 2) introduzca los criterios de búsqueda en el campo proporcionado, 3) haga clic en el botón Search (buscar), 4) seleccione Archivo de la barra de herramienta Directorio y 5) seleccione "Archivar todos los exámenes de todos los pacientes en los resultados de la búsqueda actual" en el cuadro de mensaje que se muestra.
  - 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 examen seleccionado; 1) seleccione un paciente de la Lista de pacientes, 2) seleccione el archivo 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 guarda los archivos de imagen del disco duro de la computadora en el disco de archivo o en un disco duro externo. El número de archivo correspondiente está ubicado en la columna Etiqueta de la Lista de imágenes.
4. Si se necesita iniciar una fuente de almacenamiento de archivos, el programa le solicita que introduzca el disco de archivo etiquetado en la unidad de disco correspondiente. Introduzca un disco nuevo o etiquetado según se indica.



**Nota:** consulte el manual del operador para cambiar la ubicación de la unidad utilizada para guardar los archivos.

8502

3.4.2.5. Apagar la computadora; al finalizar el día, seleccione Salir en la pantalla principal, seleccione Apagar en la ventana Cerrar y haga clic en OK (ACEPTAR) para cerrar el programa.

**Nota:** no apague el escáner al final del día para sistemas fijos.

3.4.2.6. Unidad de la mesa del escáner.

**Nota:** no intente realizar el mantenimiento de la unidad de mesa del escáner. Llame al servicio técnico de Hologic o a su distribuidor.

3.4.2.7. Mesa del escáner

La mesa del escáner se utiliza para soportar al paciente durante la medición o un examen general. Además, el conjunto de la fuente de rayos X y otros equipos electrónicos están contenidos en el interior de la mesa del escáner.

3.4.2.8. Interruptores de posición:

Los interruptores de posición mueven el brazo del escáner y el detector a la posición inicial de medición (la luz de láser indica la posición del detector). El interruptor Posterior/Anterior mueve el detector a lo ancho de la mesa de escáner. El interruptor Izquierda/Derecha mueve el brazo del escáner a lo largo de la mesa de escáner.

3.4.2.9. Interruptores de detección de la posición del brazo giratorio

Los interruptores de detección de la posición del brazo giratorio detectan el estado de bloqueo del brazo y del pasador del brazo. El pasador del brazo giratorio debe estar echado y el brazo debe estar en la posición bloqueada sobre la mesa de exploración antes de que

pueda llevarse a cabo una medición. La liberación del pasador del brazo durante una medición detendrá la exploración y se perderán los datos de la medición.

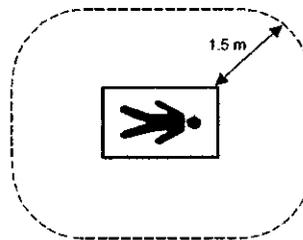
### 3.5 *Implantación del Producto Médico*

*No Corresponde* (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

8502

### 3.6 *Riesgos de interferencia recíproca*

Para asegurar un aislamiento correcto, mantener una distancia de 1,5 metros entre el paciente y cualquier dispositivo no aislado.



### 3.7 *Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización*

<b>ADVERTENCIA</b>	▪ Antes de realizar cualquier operación de limpieza o desinfección, se debe desconectar el equipo y separarlo de la red de alimentación de tensión.
--------------------	---

#### 3.7.1. Limpieza

Aspire y quite el polvo del fugar del sistema semanalmente. Quite el polvo de la superficie del sistema regularmente y utilice productos de limpieza no abrasivos para quitar la suciedad. Evite que entren líquidos dentro de la mesa del escáner.

<b>NOTA</b>	▪ En el caso de las impurezas que no se pueden eliminar siguiendo las instrucciones que figuran en el manual de uso, se debe contactar al servicio técnico autorizado.
-------------	--

<b>ADVERTENCIA</b>	▪ Debe evitarse la entrada de líquidos en el equipo a través de los conectores, orificios de ventilación o ranuras.
--------------------	---

*Susana Romero*  
ACCESS MEDICAL SYS EMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

*[Firma]*  
DIRECCIÓN TÉCNICA

Para la limpieza de las pantallas: Se debe utilizar alcohol puro o una mezcla de 1/3 de alcohol y 2/3 de agua destilada. Inmediatamente después de su limpieza deben secarse las pantallas y superficies pintadas colindantes con un paño de algodón suave.

8502

### 3.7.2. Desinfección

Deben utilizarse alguno de los siguientes desinfectantes:

- Terralin®
- Dax YT
- Antifect® AF

1. Los desinfectantes se deben diluir según las recomendaciones del fabricante.
2. Humedecer un paño con el desinfectante diluido.
3. Limpiar cuidadosamente el equipo con el paño húmedo.

#### ADVERTENCIA

- No utilizar nunca alcohol puro o Sagrotan para desinfectar el equipo, ya que estas sustancias pueden corroer las superficies del mismo.
- No utilizar nunca spray desinfectantes, ya que las gotas atomizadas pueden ingresar en el equipo. En tal caso, no se podrá garantizar la fiabilidad operacional del equipo. Existe el riesgo de daños en los componentes electrónicos y de la formación de mezclas explosivas.

E

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

8502

3.8.1 Mantenimiento preventivo

NO hay COMPONENTES CUYO MANTENIMIENTO PUEDA REALIZAR EL USUARIO dentro de las unidades del cabezal del tubo de rayos X y del láser. NO intente realizar el mantenimiento in situ.

NO intente mantener o reparar los componentes ni la mesa del escáner. Al hacerlo, se anularán todos los contratos de servicio y garantías actuales.

3.8.2 Procedimiento de control de calidad diario

Realice los procedimientos de control de calidad diariamente. Asegúrese de que cada procedimiento pase la prueba.

Si su sistema no pasa una prueba, compruebe la posición del bloque de calibración y vuelva a realizar el procedimiento de control de calidad. Si el procedimiento falla una segunda vez, comuníquese con el servicio técnico de Hologic

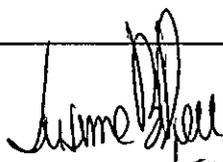
3.8.3. Mantenimiento anual

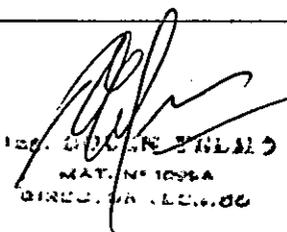
Hologic recomienda que programe un mantenimiento preventivo anual por parte de un ingeniero de mantenimiento y reparaciones autorizado por Hologic.

3.8.4. Transporte

Por razones de seguridad, al momento de realizar el transporte, se deben colocar en una posición específica tanto el brazo y mesa del escáner.

<p><b>PRECAUCION</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>El brazo y mesa del escáner deben ser transportados cuidadosamente en superficies que provocan vibraciones, como por ejemplo superficies pavimentadas, asfaltadas, o revestidas de azulejos. Se debe procurar que no sean arrastrados los cables, ni que se bloqueen de alguna manera las ruedas para evitar que se dañe el equipo.</li></ul>
--------------------------	---

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

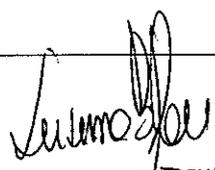
  
ING. JUAN CARLOS  
MAT. N° 10984  
DIR. DE I. D. E. S. S.

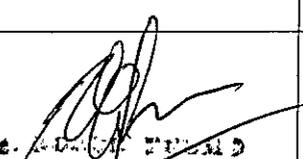
Modo de Examen:

Exam Type	Model	Default scan Length (in.)	Duration (s) @ Default Length	Scan Site	Relative Precision (%)
AP Spine High Def.	A, SL, W and C	8.0	163	Lumbar Spine	1.0
AP Spine Array	All	8.0	82	Lumbar Spine	1.0
AP Spine Fast Array	All	8.0	41	Lumbar Spine	1.0
AP Spine Express	A, SL, W and C	8.1	15	Lumbar Spine	1.0
AP Spine Turbo	Wi and Ci	8.1	21	Lumbar Spine	1.0
Decubitus Lateral Spine Fast	W, Wi, C and Ci	8.0	160	Lumbar Spine	2.6
Lat Spine High Def.	A and SL	6.0	244	Lumbar Spine	1.0
Lat Spine Array	A and SL	6.0	244	Lumbar Spine	1.0
Lat Spine Fast Array	A and SL	6.0	123	Lumbar Spine	1.0
Hip High Def.	A, SL, W and C	6.0	123	Proximal Femur	1.0
Hip Array.	All	6.0	62	Proximal Femur	1.0
Hip Fast Array	All	6.0	31	Proximal Femur	1.0
Hip Express	A, SL, W and C	6.1	11	Proximal Femur	1.0
Hip Turbo	Wi and Ci	6.0	15	Proximal Femur	1.0
Dual Hip	All	6.0	2X Scan Mode	Left & Right Proximal Femur	Selected Scan Mode
Whole Body	A	77.0	165	Whole Body	1.0
Whole Body	W and Wi	77.0	402	Whole Body	1.0
Forearm	A, SL, W and C	6.0	31	Forearm	1.0
Forearm	Wi and Ci	6.0	31	Forearm	1.0
IVA SE AP Imaging	A, SL, W and C	15.7	11	Thoracic and Lumbar Spine	NA
IVA SE R/L Lateral	A, SL, W and C	15.7	11	Thoracic and Lumbar Spine	NA
IVA DE R/L Lateral	A and SL	15.7	618	Thoracic and Lumbar Spine	NA
IVA DE R/L Lateral	C and W	15.7	511	Thoracic and Lumbar Spine	NA
Small Animal Spine and Femur	All	2.3	141	Spine and Femur	NA
Small Animal Whole Body	All	12.0	122	Whole Body	NA
Whole Body (Infant)	A	32.0	175	Whole Body	1.0
Whole Body (Infant)	W and Wi	32.0	349	Whole Body	

8502

E

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. ROBERTO FERRAZ  
MAY 19 1994  
CALLE 50, LIMA 26

Dosis Nominal Cutánea durante un examen:

8502

Exam	Model	Mode	Nominal Skin Entrance Dose (mGy)
AP Spine	A, SL, W and C	Express	0.04
AP Spine	All	Fast	0.07
AP Spine	All	Array	0.13
Hip	A, SL, W and C	Express	0.04
Hip	All	Fast	0.07
Hip	All	Array	0.13
Forearm	A, SL, W and C	Array	0.035
VFA - AP Spine	A, SL, W and C	IVA	0.03
VFA - Lateral	W and C	IVA	0.03
VFA - Lateral	A and SL	IVA	0.03
VFA - AP Spine	A, SL, W and C	IVA HD	0.025
VFA - Lateral	W and C	IVA HD	0.025
VFA - Lateral	A and SL	IVA HD	0.025
Whole Body	A	Array	0.008
Whole Body	W and Wi	Array	0.012
Whole Body	A	Infant	0.007
Whole Body	W and Wi	Infant	0.007
Lateral	C, Ci, W and Wi	Array	0.25
Lateral	A and SL	Fast	0.3

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema detecta y señala las siguientes fallas o perturbaciones:

#### 3.11.1 Avisos de advertencia en la fase de arranque

Todos los avisos de advertencia aparecen en una ventana de información en el panel de control y se genera una alarma acústica. Si durante el arranque se genera un aviso de advertencia se podrá cerrar dicha ventana de información y se podrá seguir trabajando con el equipo; aunque en tal caso la funcionalidad del equipo quedará restringida a continuación.

Si

Pulsar la tecla **Si** en la ventana de información.

A continuación se cerrará la venta de información

### 3.11.2 Fallos en la Fase de Arranque

Todos los avisos de fallo aparecen en una ventana de información en el panel de control y se genera una alarma acústica. En tal caso, se podrá cerrar la ventana de aviso pero quedarán bloqueadas las funciones del equipo.

8502

SI

Pulsar la tecla **Si** en la ventana de información.

A continuación, se cerrará la venta de información. Dado el caso, se abrirá una segunda ventana de información con otro aviso de fallo.

#### ADVERTENCIA

- Una vez que se haya generado un aviso de fallo, no se podrá poner en marcha el equipo.
- El fallo deberá ser reparado por el Servicio Técnico autorizado. Se deberá informar el código del aviso de fallo (E...) así como el número de serie del equipo.

### 3.11.3 Avisos de advertencia durante el servicio

Todos los avisos de advertencia aparecen en una ventana de información en el panel de control y se genera una alarma acústica.

SI

Pulsar la tecla **Si** en la ventana de información.

A continuación se cerrará la venta de información

### 3.11.4 Fallos durante el servicio

Todos los avisos de fallo aparecen en una ventana de información en el panel de control y se genera una alarma acústica. La radiación se corta sin posibilidad de volver a iniciarla.

SI

Pulsar la tecla **Si** en la ventana de información.

A continuación se cerrará la venta de información. Dado el caso, se abre una segunda ventana de información con otro aviso de fallo.

#### ADVERTENCIA

- Una vez que se haya generado un aviso de fallo, no se podrá poner en marcha el equipo.
- El fallo deberá ser reparado por el Servicio Técnico autorizado. Se

**Access**  
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA POR  
RAYOS X

MARCA HOLOGIC, INC.

MODELO: Serie HORIZON

PM-1107-27



deberá informar el código del aviso de fallo (E...) así como el número de serie del equipo.

8502

**NOTA**

- En el Manual de Uso se adjunta una lista con los códigos de fallos y advertencias (ver Apéndice A, del Manual de Uso).

### 3.12 Compatibilidad electromagnética

#### Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- Presión o variaciones de presión: No corresponde.

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

*No Corresponde* (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

### 3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

El escáner contiene plomo (para la protección contra los rayos X) y o bien yoduro sódico o bien telururo de cadmio y cinc (para la detección de rayos X). Si contrata los servicios de Hologic para la eliminación de su escáner; Hologic eliminará estos materiales de forma adecuada. Si prefiere encargarse usted mismo de la eliminación de su escáner, elimine ambas sustancias de acuerdo con la reglamentación local. Póngase en contacto con el representante local para obtener más información.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

ING. CARLOS FERRER  
RAT. 101004  
DIRECCION TECNICA



El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.

Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.

Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.

8502

### 3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

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

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

Los valores de las mediciones pueden variar, dependiendo de la respuesta del cuerpo a los rayos X, las herramientas de medición, algoritmos utilizados, configuraciones de producto, y operaciones realizadas por el usuario.

Antes de utilizar este producto, asegúrese de leer y entender la información en cuanto a los controles de calidad que deben realizarse para obtener una imagen óptima, según consta en el Manual de Calidad que acompaña el equipo

**NOTA**

Para asegurar la exactitud de las mediciones, la prueba de precisión debe realizarse de acuerdo a la tabla que se adjunta a continuación (Tabla 3.16). Si la exactitud de las mediciones se encuentra afuera del rango especificado en la siguiente tabla, contacte al Servicio al Cliente de Hologic, Inc.

E



SISTEMA DE DENSITOMETRIA OSEA POR RAYOS X

MARCA HOLOGIC, INC.

MODELO: Serie HORIZON

PM-1107-27

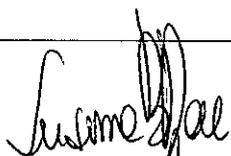


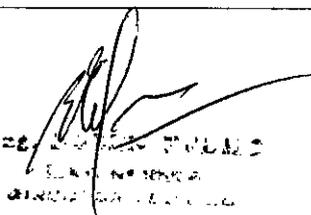
Chequeo de Control de Calidad	Frecuencia	Notas
Generador de Rayos X	Mensual	Inspeccionar si existen daños físicos.
Avisos de Radiación	Mensual	Durante la radiación, se ilumina el <b>indicador de Rayos X</b> en el panel de control.
Alarma Acústica	Mensual	Debe sonar cada 5 minutos durante el procedimiento.
Rótulos de Información	Mensual	Todos los rótulos de información y advertencia deben encontrarse en su debido sitio y ser legibles.
Cable de Alimentación	Mensual	No debe presentar daños físicos.

8502

Tabla 3.16. Tabla con chequeos de Control de Calidad.

5

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. ROBERTO FLORES  
DIRECTOR GENERAL