



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

DISPOSICIÓN N° 8601

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1054-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-20, denominado: Densitómetro Óseo Computarizado por rayos X.

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 los Decretos N° 1490/92 y por el 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-1107-20, denominado Densitómetro Óseo Computarizado por rayos X, marca Hologic Inc.

Σ H



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

DISPOSICIÓN N° 86011

ARTÍCULO 2º.- 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-1107-20.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1054-17-8

DISPOSICIÓN N°

PB

36011

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8601** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1107-20 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 descriptivo: Densitómetro Óseo Computarizado por rayos X

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Hologic Inc.

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 6204 del 09 de Junio de 2016

Tramitado por expediente N°: 1-47-3110-001391-16-1

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 6204/16	A foja 7
Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 6204/16	A fojas 10 a 25.
Datos del Fabricante	Para Modelos: Discovery A, Discovery C, Discovery Ci, Discovery SL, Discovery W, Discovery Wi	Para Modelos: Discovery A, Discovery C, Discovery SL, Discovery W 1-Hologic Inc. 35 Crosby Drive, Bedford, MA 01730, Estados Unidos



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

	Hologic Inc. 35 Crosby Drive, Bedford, MA 01730, Estados Unidos	Para Modelos: Discovery Ci, Discovery Wi 1-Hologic Inc. 36 Apple Ridge RD Danbury, CT USA 06810 2-Flextronics Manufacturing Aguascalientes, SA de CV Boulevard a Zacatecas, Km 9,5- Jesús María, Aguascalientes, Aguascalientes Mexico 20900
--	-----------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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 Nº PM-1107-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **26 JUL 2017**

Expediente Nº 1-47-3110-1054-17-8

DISPOSICIÓN Nº **86011**

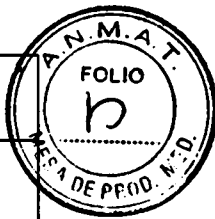

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ACCESS
MEDICAL SYSTEMS

Densitómetro Óseo Computarizado
por Rayos X

PM:1107-20

Legajo Nº: 1107



INSTRUCCIONES DE USO

86011

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

29 JUN 2017

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

Razón Social y Dirección (Rótulo del Importador)

Access MEDICAL SYSTEMS.

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

3.1.2 Identificación del Producto:

En Rótulo del Fabricante:

QDR™ Series X-Ray Bone Densitometer



Manufactured for Hologic, Inc.
36 Apple Ridge Road Danbury, CT 06810 USA

Made in Mexico

Complies with FDA Radiation Performance Standards
21 CFR Subchapter J applicable on date of manufacture.

REF



SN



IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 60601-2-28
IEC 60825-1, IEC 60601-1-3

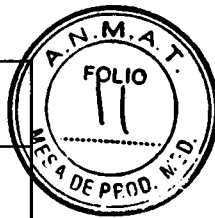
LBL-05670 Rev 001

Fig. 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

ACC. MEDICAL SYSTEMS S.A.
C.A. DE PROD. MED.
AGUASCALIENTES, AGUASCALIENTES, MEXICO

	Densitómetro Óseo Computarizado por Rayos X	PM:1107-20
		Legajo N°: 1107



860

En Rótulo del Importador:

Producto: Densitómetro Óseo Computarizado por Rayos X.

Marca: Hologic.

Modelo: *Según Corresponda.*

3.1.3 No Corresponde (se trata de un Producto Médico no esterilizable).

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

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

3.1.6 No Corresponde (se trata de un Producto Médico no descartable).

3.1.7 *Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto*

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

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

3.1.9 *Advertencias y/o precaución transporte (etiqueta de embalaje)*



"Fragil"


Localizado en el lateral del embalaje, determina que el transporte debe ser hecho con cuidado, evitando las caídas o golpes.




"Proteger contra la humedad"

Localizada en el lateral del embalaje, determina que durante el transporte y el almacenamiento, haya protección contra cualquier tipo de humedad.

E


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

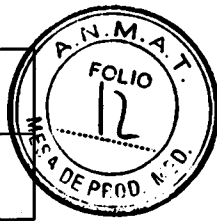

 Ing. ...
 ...

ACCESS
MEDICAL SYSTEMS

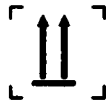
Densitómetro Óseo Computarizado
por Rayos X

PM:1107-20

Legajo N°: 1107



86011



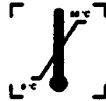
"Cara superior en esta dirección"

Localizado en el lateral del embalaje, determina que la misma sea manipulada siempre con el sentido de la flecha hacia arriba.



"Apilamiento máximo"

Localizado en el lateral del embalaje, determina la cantidad máxima de cajas que puede ser apilada durante el transporte y almacenamiento.



"Límite de temperatura"

Determina el límite de temperatura de entre los cuales el embalaje debe ser almacenado o transportado.

3.1.10 No Corresponde (No es un producto esterilizable).

3.1.11 *Responsable Técnico de ACCES MEDICAL SYSTEMS*

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

3.1.12 *Número de Registro del Producto Médico:*

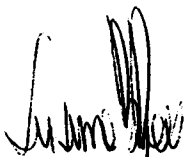
PM -1107-20. Legajo N°: 1107

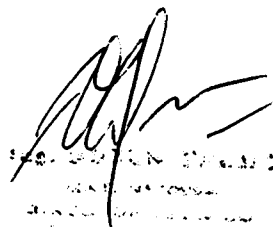
3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

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

Control de calidad diario

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


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE


ING. ELECTRICISTA RUBEN ALBERTO TELMO
MAT. N° 10994

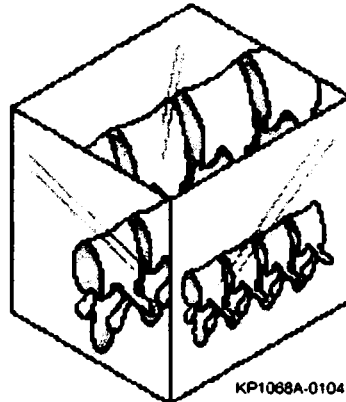


Fig. 3.2.1: Fantoma.

Control de calidad diario

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

Posicionar el fantomas de columna vertebral.

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

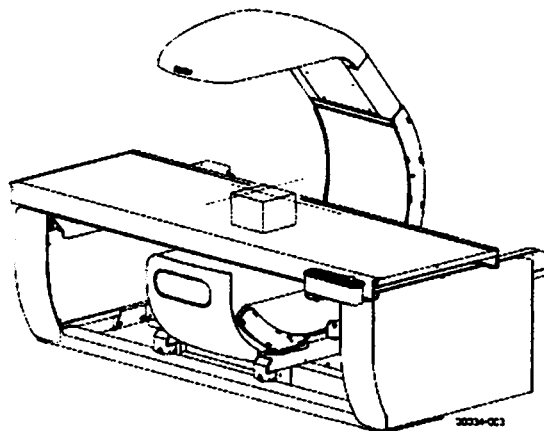


Fig. 3.2.2: Posición del fantoma.

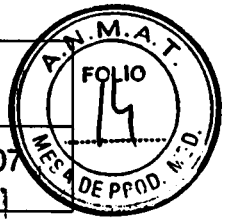


Densitómetro Óseo Computarizado
por Rayos X

PM:1107-20

Legajo Nº: 1107

86011



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

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

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

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

Inspección visual

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

Espacio adecuado

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



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

Cables y tomas de corriente

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

E.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

F. GARCIA RIVERA
INGENIERO EN ELECTRICIDAD
MESA DE PROF. MED.

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



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

Colchoneta de la mesa

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



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

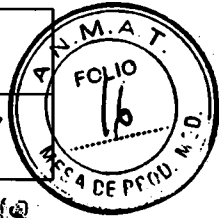
Medidor de producto dosis-área

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

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

Obtener un informe del medidor de DAP

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



86011

Mantenimiento Preventivo

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

Procedimientos de mantenimiento preventivo

- Realizar un archivo de todos los controles
- Chequear la base de datos si surge alguna falla
- Chequear el voltaje del tubo de rayos x y las corrientes
- Verificar la dispersión, fuga y dosis del sistema
- Controlar el alineamiento del haz de rayos
- Realizar 10 escaneos de espina
- Imprimir los resultados y comparar con resultados anteriores
- Durante un escaneo presionar el botón rojo STOP y verificar que el sistema inmediatamente detenga todos sus procesos
- Reemplazar si es necesario, las correas de transmisión
- Verificar que las conexiones de cables estén ajustadas.
- Limpiar todos los ventiladores de refrigeración.
- Limpiar las superficies metálicas exteriores y las guías de los rieles.
- Limpiar la pantalla del monitor y el teclado.
- Verificar el correcto funcionamiento de la impresora.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

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

3.4 Instalación del Producto Médico**Desempaque del Producto**

- Quitar la tapa.

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

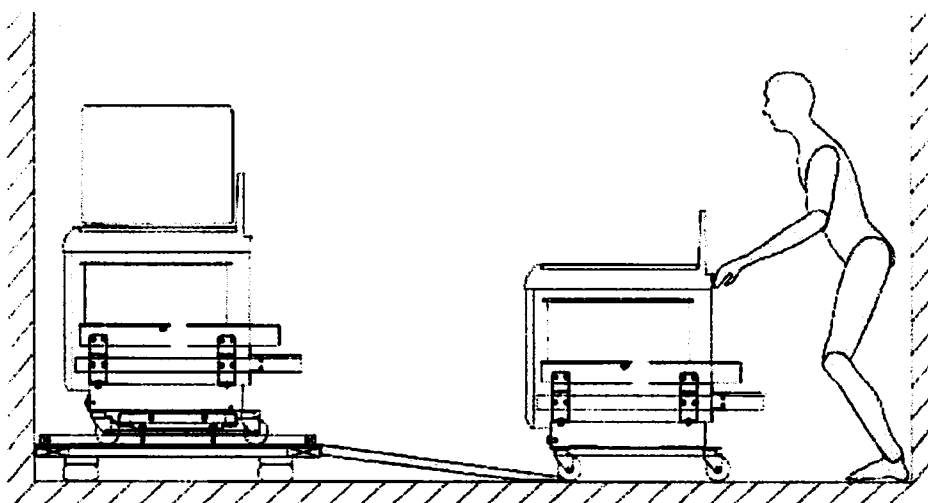
86011

Fig. 3.4.1: Desembalaje del Producto Médico.

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

- Quitar los bloques de espuma.
- Es posible ahora mover el escáner a la posición deseada.

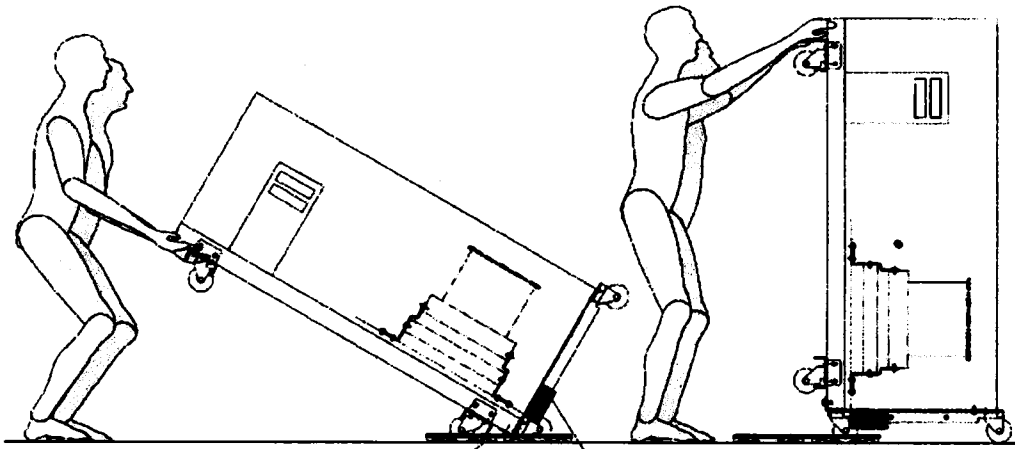


Fig. 3.4.2: Elevación del escáner.

**Advertencia**

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

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

Instalación final

Para la instalación final, tener en cuenta lo siguiente:

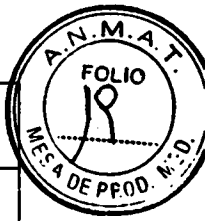
- El cable de alimentación y de la computadora mide aproximadamente 4.8 [m] de largo.
- Se debe establecer una distancia de la parte delantera del escáner a la pared de por lo menos 1.37 [m].
- Verificar el espacio necesario para el movimiento del brazo en C, teniendo sumo cuidado de que no obstaculice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

3.5 Implantación del Producto Médico

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

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

	Densitómetro Óseo Computarizado por Rayos X	PM:1107-20
		Legajo N°: 1107



8601

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

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

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

No Corresponde (no es un Producto Médico reesterilizable).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza de los componentes del equipo

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

Limpieza de la colchoneta de la mesa


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

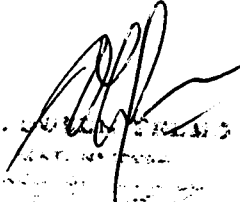
Si no obtiene los resultados deseados en la limpieza, póngase en contacto con su representante del Fabricante para solicitar una sustitución de la colchoneta de la mesa.

Limpieza de manchas accidentales

- Evitar la presencia de líquidos (café, agua o refrescos) cerca del sistema.
- Limpiar la mancha inmediatamente con una esponja ligeramente humedecida. Si la mancha traspasa el interior del sistema, apagar el sistema mediante el interruptor principal inmediatamente.
- Dejar que la colchoneta de la mesa se seque por completo antes de realizar exploraciones. Encender el sistema mediante el interruptor principal cuando la unidad esté completamente seca.

E.


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 MESA DE PROD. M.D.

8600

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Alineación del haz de Rayos X

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

Chequeo de alineación:

- Insertar el calibrador en la apertura del detector.

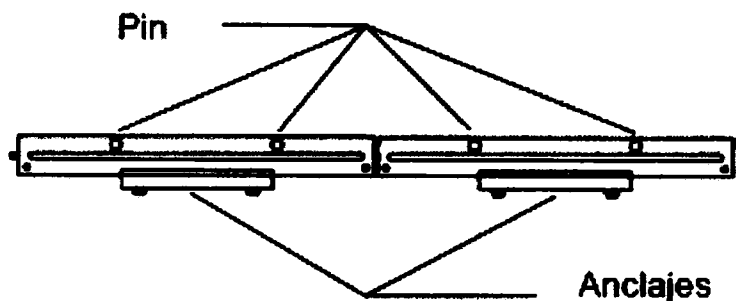


Fig. 3.9.1: Calibrador de haz de rayos.

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

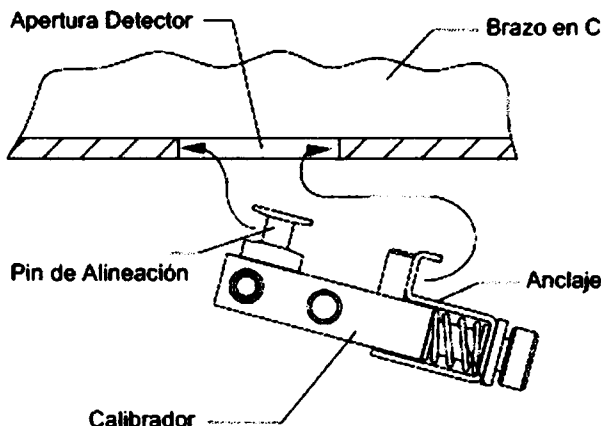



Fig. 3.9.2: Colocación del calibrador.

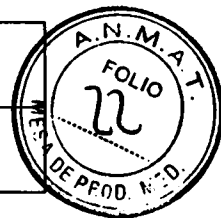
- En la opción Display, clic GRAPH.
- Clic en X-RAY.

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

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

Modelo	Parámetro	Examen						
		Espina Lumbar	Fémur proximal	Supino Lateral BMD	Antebrazo	Cuerpo Entero	IVA	IVA HD
Discovery Ci	Tiempo de Escaneo [seg]	30	30	---	30	---	10	---
	Exposición [mGy]	0.07	0.07	---	0.08	---	0.02	---
Discovery Wi	Tiempo de Escaneo [seg]	30	30	---	30	403	10	---
	Exposición [mGy]	0.07	0.07	---	0.08	0.012	0.02	---
Discovery C	Tiempo de Escaneo [seg]	10	10	---	30	---	10	15
	Exposición [mGy]	0.04	0.04	---	0.04	---	0.03	0.025
Discovery W	Tiempo de Escaneo [seg]	10	10	---	30	403	10	15
	Exposición [mGy]	0.04	0.04	---	0.04	0.012	0.03	0.025
Discovery SL	Tiempo de Escaneo [seg]	10	10	120	30	---	10	15
	Exposición	0.04	0.04	0.3	0.04	---	0.03	0.025

	Densitómetro Óseo Computarizado por Rayos X	PM:1107-20
		Legajo N°: 1107



	[mGy]							
Discovery A	Tiempo de Escaneo [seg]	10	10	120	30	165	30	60
	Exposición [mGy]	0.04	0.04	0.03	0.04	0.008	0.03	0.025

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento


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

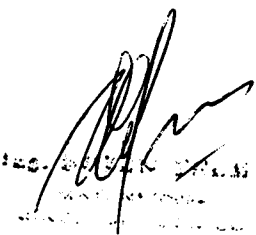
3.12 Precauciones

Precauciones de seguridad

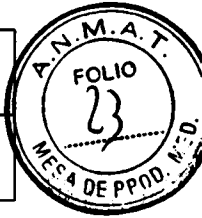
Alto Voltaje: Los niveles altos de voltaje que pueden lesionar o ser fatales están presentes en el Producto Médico. Las líneas de voltaje de 100, 200 y 230 Volts son suministradas al toroide y al escáner. La fuente de rayos X contiene 140[KVolts] y otros voltajes de AC y DC. El pedestal del motor utiliza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

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


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE



	Densitómetro Óseo Computarizado por Rayos X	PM:1107-20
		Legajo N°: 1107



8601



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

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

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

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar


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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

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

Σ


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE


MESA DE PROD. MED.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

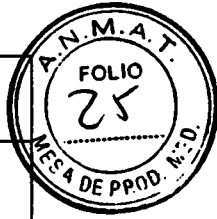
No Corresponde (El Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

860

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Tipo de examen	Modelo	Longitud por defecto [pulgadas]	Duración [seg] @ longitud por defecto	Sitio de Escaneo	Dosis Máxima [mGy]	Precisión in vivo (%)
Espina Lumbar AP (alta definición)	Todos	8.0	163	L1, L2, L3, L4	0.20	1.0
Espina AP (conjunto)	Todos	8.0	82	L1, L2, L3, L4	0.20	1.0
Espina AP (rápido)	Todos	8.0	41	L1, L2, L3, L4	0.10	1.0
Espina Lumbar AP	Todos	8.0	21	L1, L2, L3, L4	0.05	1.0
Escaneo Rápido	Todos	8.0	10	L1, L2, L3, L4	0.07	1.0
Decúbito Espina Lateral (Rápido)	C & W	8.0	160	L2, L3, L4	0.40	1.0
Espina Lateral (Alta Definición)	A & SL	8.0	240	L1, L2, L3, L4	0.35	1.0
Espina Lateral (conjunto)	A & SL	8.0	240	L1, L2, L3, L4	0.70	1.0
Espina Lateral (Rápido)	A & SL	6.0	120	L1, L2, L3, L4	0.35	1.0
Cadera (alta definición)	Todos	6.0	123	Fémur (Total)	0.20	1.0
Cadera (conjunto)	Todos	6.0	62	Fémur (Total)	0.20	1.0
Cadera (rápido)	Todos	6.0	31	Fémur (Total)	0.10	1.0
Cadera Turbo	Todos	6.0	16	Fémur (Total)	0.05	1.0
Dual Cadera	Todos	6.0	2X Modo de Escaneo	Fémur derecho e izquierdo	Modo seleccionado	Modo seleccionado
Cuerpo Entero	W	77.0	402	Cuerpo Entero	0.015	1.0
	A	77.0	180	Cuerpo Entero	0.01	1.0
Antebrazo	Todos	6.0	31	Antebrazo (Radio & Cúbito) (Total)	0.10	1.0
Formación de imagen IVA SE AP	Todos	16.1	10	Espina T5-L4	0.07	NA

	Densitómetro Óseo Computarizado por Rayos X		PM:1107-20
			Legajo N°: 1107




IVA SE R/L Lateral	Todos	16.1	10	Espina T5-L4	0.07	NA
Formación de imagen IVA DE R/L	Todos	13.6	511	Espina T5-L4	0.35	NA

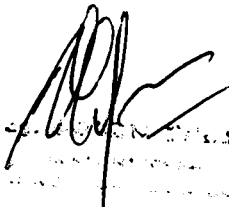
La desviación máxima dada por la configuración técnica de los factores o indicadores de control son las siguientes:

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

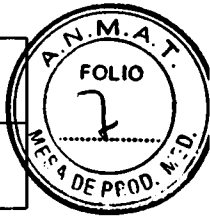
86011

E


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE



	Densitómetro Óseo Computarizado por Rayos X	PM:1107-20
		Legajo Nº: 1107




8601

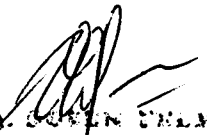
Proyecto de Rótulo

Importador: Access Medical Systems S.A. Av. Maipú 2233 – 1º Piso - Of.1/2 – Olivos. Prov. de Buenos Aires – Argentina
MARCA: HOLOGIC Modelo: XXXXXXXX Nro. de Serie: xxxxxxxxxx
Instrucciones especiales: ver manual de uso.
Director Técnico: ING. RUBEN ALBERTO TELMO (MAT. N° 10994)
Autorizado por la ANMAT: PM -1107-20
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

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.

Σ


 ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE


 ING. RUBEN ALBERTO TELMO
 DIRECTOR TÉCNICO

F