



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6204

BUENOS AIRES,

09 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001391-16-1 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 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 204

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 inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca HOLOGIC, nombre descriptivo Densitómetro Óseo Computarizado por Rayos X y nombre técnico Densitómetros, de acuerdo con lo solicitado por ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 16 y 17 a 26 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1107-20, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6204

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-001391-16-1

DISPOSICIÓN N°

sao

6204

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

Proyecto de Rótulo

09 JUN. 2016

Densitometro Oseo Computarizado por Rayos X
Fabricante: Hologic, Inc. 35 Crosby Dr. Bedford, MA 01730, Estados Unidos.
Importador: Access Medical Systems S.A. Av. Maipú 2233 – 1º Piso - Of.1/2 – Olivos. Prov. de Buenos Aires – Argentina
MARCA: HOLOGIC Modelo: XXXXXXX Nro. de Serie: xxxxxxxxxxx
Instrucciones especiales: ver manual de uso.
Director Técnico: ING. RUBEN ALBERTO TELMO (MAT. N° 10994)
Autorizado por la ANMAT: PM -1107-20
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Fig. 2.1.1: Proyecto de Rótulo.



ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE



ING. RUBEN ALBERTO TELMO
MAT. N° 10994
DIRECTOR TÉCNICO

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

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

3.1.1 Razón Social y Dirección (Rótulo del Fabricante)

Hologic, Inc.
35 Crosby Dr.
Bedford, MA 01730, EE.UU.

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:

Model: Discovery A SL W C Wi Ci

X-Ray Bone Densitometer

Manufactured by Hologic, Inc
35 Crosby Drive, Bedford, MA 01730 USA

This product complies with DHHS rules 21 CFR
Subchapter J applicable on date of manufacture.

Date of Manufacture: _____

Serial No: _____

IEC 60601-1 IEC 60601-1-1 IEC 60601-1-2
IEC 60601-2-28 IEC 60601-2-32 IEC 60825-1
IEC 60601-2-7 IEC 60601-1-3 IEC 60601-1-4



L31058

220-0377 Rev. 003

Fig. 2.1.2: Rótulo provisto por el Fabricante.

En Rótulo del Importador:

Producto: Densitómetro Óseo Computarizado por Rayos X.

Marca: Hologic.

Modelo: Según Corresponda.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

DIRECTOR TÉCNICO

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

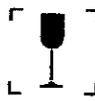
- 3.1.3 No Corresponde (se trata de un Producto Médico no esterilizable).
- 3.1.4 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).
- 3.1.5 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).
- 3.1.6 No Corresponde (se trata de un Producto Médico no descartable).

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

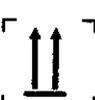
Operación	
Temperatura	15° - 32 [°C]
Humedad	20 - 80% Humedad relativa, sin condensación
Almacenamiento	
Temperatura	15° - 32 [°C]
Humedad	20 - 80% Humedad Relativa, sin condensación

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.
- 

"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.

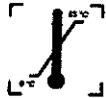
JP

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

[Signature]
 DR. JUAN FELIXO
 C.A.T. N° 12004
 DIRECTOR TÉCNICO

6204

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



"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. RUBEN ALBERTO TELMO
MAT. N° 10994
ELECTRICISTA

6204

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

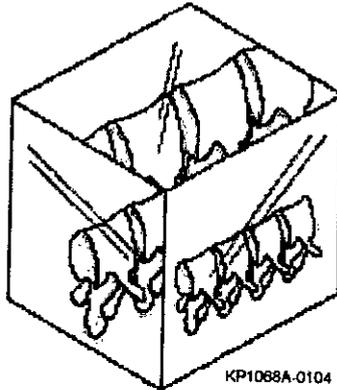


Fig. 3.2.1: Fantoma.

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.

g

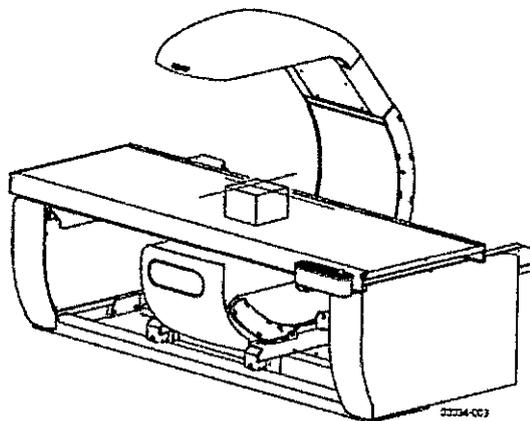


Fig. 3.2.2: Posición del fantoma.

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

Ruben Talzad
ING. RUBEN TALZAD
MAY. N° 10063
DIRECTOR TÉCNICO

6204



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

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.

MP

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

6204

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

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.



6204

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

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.

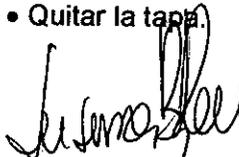
3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

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.


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE


Mesa de Prod. Med.
Mesa de Prod. Med.
Mesa de Prod. Med.

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

- 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.

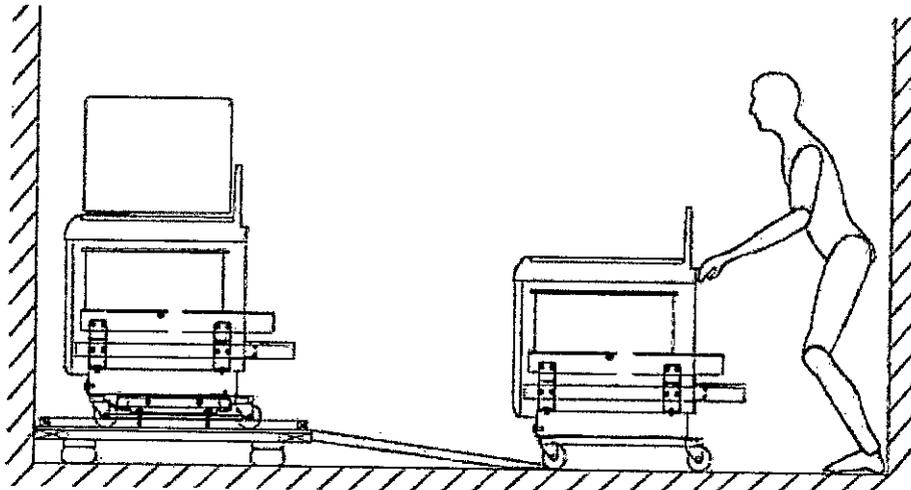


Fig. 3.4.1: Desembalaje del Producto Médico.

- 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.

10

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

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

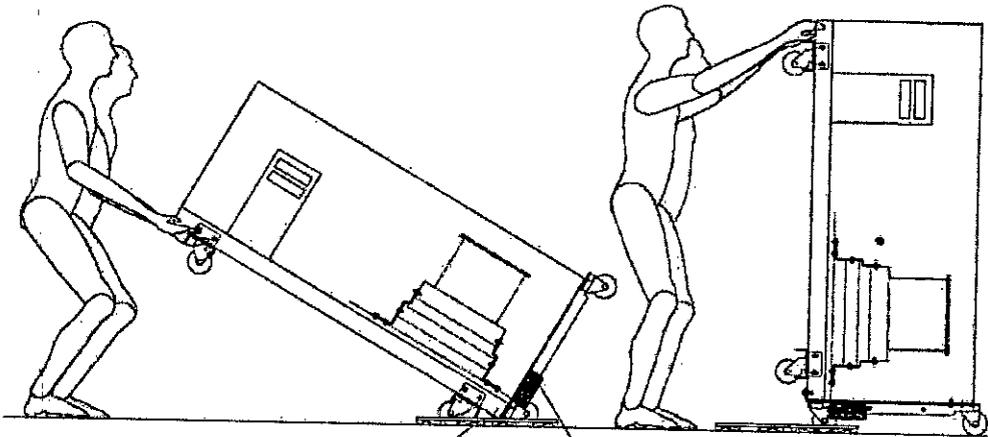


Fig. 3.4.2: Elevación del escáner.



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

REPRESENTANTE LEGAL
 SUSANA ROMERO
 PRESIDENTE

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

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001391-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6204**, y de acuerdo con lo solicitado por ACCESS MEDICAL SYSTEMS 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 Computarizado por Rayos X

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para estimar el contenido mineral del hueso (BMC) y la densidad mineral del hueso (BMD) en las áreas 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 escaneo y estimación del hueso deseado.

Modelo/s: Discovery A, Discovery C, Discovery Ci, Discovery SL, Discovery W, Discovery Wi.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: HOLOGIC INC.

Lugar/es de elaboración: 35 Crosby Drive, Bedford, MA 01730, Estados Unidos.

Se extiende a ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1107-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 JUN. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

lg

6204


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.