



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008397-20-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008397-20-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca DMS, nombre descriptivo Densitómetros óseos por rayos X y nombre técnico Densitómetros, Radiográficos, de acuerdo con lo solicitado por Ingemed S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-41876884-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2414-7”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Densitómetros óseos por rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-548 Densitómetros, Radiográficos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los densitómetros óseos por DXA (Dual Energy X-ray Absorptiometry, absorciometría de rayos X de doble energía) están pensados para el diagnóstico de la osteoporosis con las siguientes herramientas diagnósticas:

- Densidad mineral ósea (DMO),
- Contenido mineral óseo (CMO),
- Superficie (área),
- Puntuación T,
- Puntuación Z.

Los densitómetros óseos por DXA pueden usarse también para determinar la composición corporal del paciente: cálculo del índice de masa corporal (IMC), masa grasa, masa magra y CMO corporal total.

Modelos:

Radioscore, Radioscore DR

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

DMS - Diagnostic Medical Systems SA

Lugar de elaboración:

393 rue Charles Lindbergh, 34130 Manguio, Francia.

Expediente N° 1-0047-3110-008397-20-8

AM

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO:

2. Proyecto de Rótulo

Rótulo del fabricante:

Fabricante: DMS - Diagnostic Medical Systems SA

Domicilio del fabricante: 393 rue Charles Lindbergh, 34130 Mauguio, Francia.

Producto: Densitómetros óseos por rayos X

Modelos: Radioscore, Radioscore DR

Marca: DMS

Número de Serie: [el que corresponda]

Fecha de Fabricación: [la que corresponda]

Rótulo del importador:

Importador: Ingemed S.A.

Domicilio del importador: Esperanza 3182, Córdoba, Argentina.

Director técnico: Ing. Marcelo Michelini, M.P. 27077788.

Autorizado por ANMAT: PM-2414-7

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Leer cuidadosamente el manual de instrucciones antes de proceder a usar el producto.

3. Instrucciones de Uso

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Cada elemento principal del equipo tiene adheridas una serie de etiquetas de identificación que proporciona la siguiente información del fabricante y del producto:

Rótulo del fabricante:

Fabricante: DMS - Diagnostic Medical Systems SA.

Domicilio del fabricante: 393 rue Charles Lindbergh, 34130 Maugeio, Francia.

Producto: Densitómetros óseos por rayos X

Modelos: Radioscore, Radioscore DR.

Marca: DMS

Número de Serie: [el que corresponda]

Fecha de Fabricación: [la que corresponda]

Rótulo del importador:

Importador: Ingemed S.A.

Domicilio del importador: Esperanza 3182, Córdoba, Argentina.

Director técnico: Ing. Marcelo Michelini, M.P. 27077788.

Autorizado por ANMAT: PM-2414-1

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Leer cuidadosamente el manual de instrucciones antes de proceder a usar el producto.



Figura 3. Etiquetas del dispositivo

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

1) RADIOSCORE (5W):

Esta Unidad ha sido diseñada para densitometría. La Unidad consta de las siguientes partes fundamentales:

- Panel de Control.
- Fuente de Rayos X
- Panel de paciente.
- Brazo móvil.
- Detector



Figura 1: Descripción general del dispositivo 5W

2) RADIOSCORE C (7Z):

Esta Unidad ha sido diseñada para densitometría. La Unidad consta de las siguientes partes fundamentales:

- Panel de Control.
- Fuente de Rayos X
- Panel de paciente.
- Brazo móvil.
- Detector

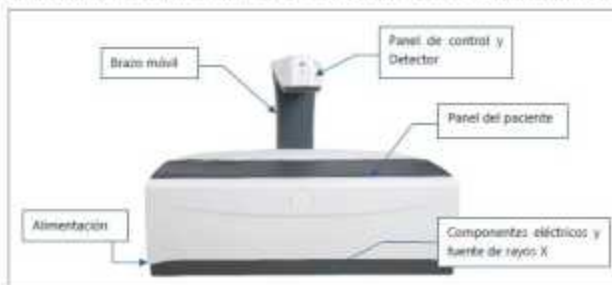


Figura 2: Breve descripción del dispositivo 7Z

3) RADIOSCORE DR (7H):

Esta Unidad ha sido diseñada para densitometría. La Unidad consta de las siguientes partes fundamentales:

- Panel de Control.
- Fuente de Rayos X
- Panel de paciente.
- Brazo móvil.
- Detector



Figura 2-Breve descripción del dispositivo 7M

USO PREVISTO:

Los densitómetros óseos por DXA (por las siglas en inglés de *Dual Energy X-ray Absorptiometry*, absorciometría de rayos X de doble energía) están pensados para el diagnóstico de la osteoporosis con las siguientes herramientas diagnósticas:

Cálculo de:

- Densidad mineral ósea (DMO),
- Contenido mineral óseo (CMO),
- Superficie (área),
- Puntuación T,
- Puntuación Z.

Los densitómetros óseos por DXA pueden usarse también para determinar la composición corporal del paciente: cálculo del índice de masa corporal (IMC), masa grasa, masa magra y CMO corporal total.

CONTRAINDICACIONES:

Toda paciente que pueda estar embarazada no debe someterse nunca a una exploración sin consultar previamente a su médico. Los posibles riesgos asociados a los dispositivos son:

- Desarrollar cáncer inducido por la radiación,
- Causar alteraciones en el crecimiento o el desarrollo de un embrión o un feto si la exploración se realiza en una paciente embarazada o potencialmente fértil.

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

No corresponde, no debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

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



El usuario debe tener un conocimiento y una comprensión completos de la información reglamentaria y de seguridad de los sistemas, que se encuentra en el siguiente documento anexo: *Información reglamentaria y de seguridad.*

Los dispositivos deben instalarse en un ambiente seco y libre de polvo, y contar con una fuente de alimentación de 100-120 V / 220-240 V con conexión a tierra obligatoria.

Los equipos 5W y 7Z debe estar conectado a RS-232 y a un puerto USB directamente en el ordenador del usuario.

El equipo 7H debe estar conectado directamente al puerto Ethernet del ordenador del usuario (sin necesidad de un HUB o un CONMUTADOR).

El sistema debe utilizarse en las siguientes condiciones:

- Temperatura 15 - 28°C (59 - 82°F), se recomienda aire acondicionado.
- Humedad relativa 30 % - 75 % (sin condensación).
- Presión 700 - 1060 hPa.



Durante el día la temperatura de la habitación no debe variar más de 5°C.

Después de un periodo de almacenamiento a una temperatura inferior a 15 °C (59 °F), se recomienda colocar el dispositivo apagado durante un mínimo de 4 horas en un lugar donde la temperatura varíe entre 15 y 28 °C (59 y 82 °F).

- Este equipo no está concebido para uso en un ambiente que contenga gases explosivos, tales como gases anestésicos o inflamables; ni en zonas donde exista riesgo de explosión.
- Los circuitos y los sistemas de seguridad nunca deben desplazarse, modificarse o retirarse. Antes de utilizar la unidad, el operador deberá asegurarse de que todos los dispositivos de seguridad funcionen correctamente.
- No utilice el dispositivo cuando estén encendidos los indicadores de avería. No intente puentear los sistemas de seguridad incorporados en el equipo.
- No retire las cubiertas por ningún motivo.
- Respete todas las etiquetas de seguridad colocadas en el equipo.

El usuario debe asegurarse de que otros equipos utilizados con el sistema no comprometan el mismo.

El usuario también es responsable de la seguridad y compatibilidad electromagnética (CEM) de cualquier equipo accesorio que no haya sido recomendado, instalado o suministrado por el representante autorizado del fabricante.

Los accesorios y/o el hardware que se utilicen sin cumplir con los requisitos equivalentes de seguridad y CEM de este producto pueden reducir el nivel de seguridad y/o rendimiento de CEM del sistema resultante.

MANTENIMIENTO PERIÓDICO:

No hay piezas en el interior que puedan ser reparadas por el usuario. Para cualquier tarea de mantenimiento, póngase en contacto con el personal de servicio autorizado.

Para llevar a cabo el mantenimiento técnico, se puede solicitar el "Manual de servicio" disponible al personal técnico cualificado y autorizado por el fabricante.

Mantenimiento preventivo

Durante el mantenimiento preventivo, la unidad debe inspeccionarse minuciosamente, incluidos los cables de conexión, la impresora, el monitor y el software. Esto también significa que hay que comprobar que el software utilizado es adecuado para la máquina.

Responsabilidad del cliente

Este producto no tiene requisitos especiales de mantenimiento/conservación, excepto los que se detallan en los capítulos siguientes.

Este producto y sus componentes solo funcionarán de forma fiable cuando se utilicen y se mantengan de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en este manual.

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

Inspección visual

Revise el dispositivo y los cables periódicamente (al menos una vez al mes) para detectar posibles daños externos.

No intente reparar o sustituir las piezas dañadas. Los trabajos de mantenimiento o reparación solo podrán ser realizados por un representante o un técnico cualificado y autorizado por el fabricante.

Ante cualquier problema, póngase en contacto con un representante cualificado del fabricante.

Mantenimiento eléctrico

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

Todas las tareas deberán ser realizadas exclusivamente por un representante autorizado del fabricante.

Mantenimiento mecánico

Aparte de la inspección visual, el usuario no está autorizado para realizar ningún mantenimiento. Si se detecta cualquier problema, se debe informar al representante autorizado del fabricante. Todas las tareas deberán ser realizadas exclusivamente por un representante autorizado del fabricante.

Mantenimiento obligatorio

El mantenimiento funcional se llevará a cabo una vez al año, por un representante autorizado por el fabricante. Consistirá en comprobar la fiabilidad y la eficiencia del dispositivo, así como en verificar que está calibrado correctamente y es seguro.

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

No corresponde, el producto médico no es implantable.

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

No corresponde, el producto médico no presenta este riesgo.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde, el producto médico no es esterilizable ni se suministra estéril.

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

El médico/usuario debe limpiar el dispositivo al menos una vez a la semana, con una solución de limpieza no abrasiva, para asegurarse de que el dispositivo permanezca limpio y mantenga la eficiencia.



No utilice el dispositivo durante las operaciones de limpieza.

Antes de limpiar la unidad, asegúrese de que la alimentación esté desconectada.

Evite que entre agua o líquido de cualquier tipo en la unidad, ya que podría provocar cortocircuitos o causar corrosión.



No sumerja el dispositivo en un líquido.

No pulverice la solución de limpieza directamente en la unidad.



No utilice detergentes corrosivos o abrasivos, barnices ni disolventes.

En caso de que se observen líquidos corporales, utilice un producto desinfectante y siga el procedimiento recomendado por el fabricante.

Se recomienda limpiar las superficies que entran en contacto con el paciente después de cada uso.

Si se utilizan desinfectantes que formen mezclas explosivas de gases en la sala, disipe estos gases antes de encender la unidad.

Si se realiza la desinfección de una sala con un atomizador, se recomienda apagar el equipo, dejarlo enfriar y taparlo con una cubierta de plástico. Cuando se haya disipado la neblina del desinfectante, puede retirar la cubierta de plástico y desinfectar el equipo limpiándolo con un paño.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Activación del escáner y uso del software:

1. Encienda el densitómetro óseo utilizando el interruptor principal (posición "1", en el lado inferior izquierdo del dispositivo).
2. Arranque el ordenador.
3. Haga doble clic en el acceso directo del software situado en el escritorio del ordenador.

Aparece la siguiente ventana:



Figura 4: Ventana del menú principal

Antes de hacer clic en "Realizar inicialización" ("Perform initialization"), asegúrese de que:



- La mesa de examen esté libre de cualquier objeto (cojín, phantom o cualquier otro objeto).
- El botón de parada de emergencia esté extraído.
- Nada pueda obstaculizar el movimiento del brazo del dispositivo.

4. Haga clic en "Realizar inicialización" ("Perform initialization") o espere hasta el final del proceso automático. El brazo del escáner se coloca automáticamente en el lado derecho del dispositivo. En la pantalla, aparece la siguiente ventana:



Figura 5: Ventana de inicialización



Cada tres meses de inactividad, debe realizarse una fase de precalentamiento de la fuente de rayos X durante la inicialización. Esta etapa de precalentamiento de los filamentos previene el daño del tubo y dura solamente 50 minutos.

5. Después de inicializar el equipo, aparece el siguiente mensaje: "Se debe realizar un control de calidad" ("A quality control must be carried out") (se puede modificar en los ajustes). Haga clic en "SI" ("Yes") para realizar el control de calidad:



Figura 6: Ventana de realización del control de calidad



El control de calidad debe realizarse una vez al día (si se han realizado exámenes en el día). No es necesario realizar un control de calidad al iniciar el software. Para realizar un control de calidad adicional, consulte el capítulo 11. Cada semana debe realizarse un mínimo de 3 controles de calidad.



Si la temperatura de la habitación cambia más de 5°C durante el día, realice otro CC diario. Si el escáner está apagado durante más de una hora, o si existe un fallo de alimentación, debe encender el sistema y dejar que se caliente durante una hora. Después de una hora, complete un Control de Calidad tal y como se describe en el capítulo 11.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

FACTORES:

Aspecto	Característica
Radiación	Rayos X de emisión continua
Potencia máxima	90 kV – 2,4 mA
Dosis para el ordenador a 1 m de distancia	< 1 µSv / h uso
Emisión dual de energía	43 keV – 70 keV
Capacidad térmica del tubo	54 kHU (40 kJ)
Capacidad térmica del monobloque	675 kUH (500kJ)
Tipo de ánodo	Fijo de tungsteno
Refrigeración	Mixta: Aceite + Aire

Dirección Anodo-Cátodo	Horizontal
Dimensiones del Punto Focal	0.5mm x 0.5mm
Pico de emisión espectral	43 keV y 70 keV
Angulo de chaffán del ánodo	12°

Véanse los datos técnicos TDA_5W y TDA_7H para información detallada.

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

CÓDIGOS DE ERROR:

Código de error	Mensaje	Significado	Solución
0x00	Unexpected error	Bloqueo de la aplicación	Reinicie el software. Si vuelve a aparecer este mensaje, póngase en contacto con el distribuidor.
0x01	File system error	Archivo no encontrado, archivo no válido, etc.	Reinicie el software. Si vuelve a aparecer este mensaje, póngase en contacto con el distribuidor.
0x02	Calibration error	Incorrecta, no encontrada, etc.	Reinicie el software. Si persiste el problema, vuelva a instalar el software con el CD de instalación suministrado con el equipo.
0x03	Database engine error	Solicitud no válida, exploración no encontrada, etc.	Reinicie el software. Si vuelve a aparecer este mensaje, póngase en contacto con el distribuidor.
0x04	Scanner error	Error básico del escáner: no es posible encontrar la placa de adquisición, etc.	Reinicie el software. Si vuelve a aparecer este mensaje, póngase en contacto con el distribuidor.
0x05	Authentication error	Error de licencia o número de serie	En Configuración → Contacto → Versión → SN (Configuration > Contact > Version > SN); compruebe que el número de serie indicado corresponde al número que aparece en los archivos entregados con el equipo. Si no es así, póngase en contacto con el distribuidor.
0x06	Archiving error	Se ha producido un error al archivar o durante la importación de datos de un archivo	Compruebe los sistemas periféricos de archivo y reinicie el procedimiento.
0x07	DICOM error	Se ha producido un error durante una transferencia DICOM: configuración, servidor no encontrado, etc.	Compruebe los parámetros de configuración de la red DICOM.
0x08	Calculation error	Se ha producido un error durante el cálculo: imágenes óseas, RDI, contorno, DMO...	Reinicie el software y vuelva a analizar la exploración.

0x09	Communication error	Error de comunicación entre el software y el dispositivo	Compruebe que el adaptador y el cable de datos estén conectados correctamente. A continuación, reinicie el software.
0x0A	Initialization error	Se ha producido un error al instalar el escáner: problemas con los flujos completos, error de calentamiento...	Reinicie la inicialización del dispositivo

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones Ambientales de Transporte / Almacenamiento	El sistema no está diseñado para trasladarse a grandes distancias (p. ej., entre edificios) ni para recibir golpes. Los rodillos montados para la entrega del dispositivo deben retirarse antes del primer uso. No están diseñados para mover la máquina una vez montada. Cada vez que se traslade, el dispositivo debe transportarse en su embalaje original y moverse con precaución. Para obtener más información, póngase en contacto con el representante de servicio autorizado del fabricante.
Condiciones Ambientales de Funcionamiento	Temperatura entre 15°C a 28°C Humedad Relativa entre 30% a 75% (sin condensación) Presión Atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC):





Para esta unidad de rayos X, es necesario adoptar precauciones especiales de seguridad con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). La unidad deberá instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de CEM que se ofrece en este capítulo.

El sistema cumple con la norma IEC/EN 60601-1-2, que define los niveles permitidos de emisión de los dispositivos electrónicos y la inmunidad requerida a las interferencias causada por campos electromagnéticos generados externamente.

Sin embargo, no es posible excluir las señales de radio procedentes de transmisores, tales como teléfonos móviles u otros dispositivos de radio móvil similares. Estos dispositivos y otros transmisores, incluidos los que cumplen con las normas de CEM, pueden influir en el funcionamiento adecuado de los dispositivos médicos cuando se utilicen cerca y con una potencia de transmisión relativamente alta.

Por lo tanto, para eliminar cualquier riesgo de interferencia, se debe evitar el uso de equipos de radio cerca de sistemas controlados electrónicamente.

 Se debe evitar cualquier transmisión mediante equipos de radio móviles.
Los teléfonos móviles deben estar apagados en las zonas cercanas a la unidad.
Estas reglas deben aplicarse cuando se encienda la unidad (es decir, que esté conectada a la fuente de alimentación principal y lista para su uso).

 Si los cables o accesorios se sustituyen por otros que no sean los suministrados por el representante de servicio autorizado del fabricante, se puede producir un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema.

El sistema se ha validado de acuerdo con las normas internacionales vigentes. Se debe utilizar e instalar de acuerdo con las recomendaciones de las siguientes tablas:

Recomendaciones del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
<i>El sistema está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación y un entorno médico profesional. El cliente o el usuario del sistema deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</i>		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Guía para un entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no causan ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones/parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Cumple	


Recomendaciones del fabricante - Inmunidad electromagnética			
<i>El sistema está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación y un entorno médico profesional. El cliente o el usuario de este equipo deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</i>			
Prueba de inmunidad	Prueba IEC 60601	Cumplimiento	Guía para un entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±15 kV en el aire	±8 kV en contacto ±15 kV en el aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si está cubierto con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque IEC 61000-4-5	±1 kV entre las líneas ±2 kV entre las líneas y tierra	±1 kV entre las líneas ±2 kV entre las líneas y tierra	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

Caida de tensión, breves cortes de energía y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	Nivel < 0% UT (caída>95% de UT) durante 0.5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180, 225°, 270°, 315° Nivel <0% UT (caída>95% de UT) durante 1 ciclo 70 % UT (caída=30% de UT) durante 25 ciclos @ 50 Hz y 30 ciclos @ 60 Hz a 0°	<0% UT (caída>95% de UT) durante 0.5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180, 225°, 270°, 315° <0% UT (caída>95% de UT) durante 1 ciclo 70 % UT (caída=30% de UT) durante 25 ciclos @ 50 Hz y 30 ciclos @ 60 Hz a 0°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema requiere un funcionamiento continuo durante la desconexión de la red, se recomienda alimentar el sistema desde un sistema de alimentación ininterrumpida.
Cortar la tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	Nivel <0% UT (caída >95% de UT) durante 250 ciclos @ 50 Hz y 300 ciclos @ 60 Hz	nivel <0% UT (caída>95% de UT) durante 250 ciclos @ 50 Hz y 300 ciclos @ 60 Hz	
Campos magnéticos de frecuencia de la red eléctrica magnéticos (50/60 Hz), según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la red eléctrica deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario característico.
NOTA: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba			

Directrices del fabricante y declaración - Inmunidad electromagnética

El sistema está diseñado para su uso en el entorno que se especifica a continuación y un entorno médico profesional. El cliente o el usuario del producto deben asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms para la banda ISM entre 150 kHz y 80 MHz	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms para la banda ISM entre 150 kHz y 80 MHz	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del producto, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 6 GHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz/2.7 GHz 385 MHz @ 27 V/m 450 MHz @ 28 V/m	3 V/m 80 MHz/2.7 GHz 385 MHz @ 27 V/m 450 MHz @ 28 V/m	Siendo P la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de conformidad con el fabricante del transmisor y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las

710, 745, 780 MHz @ 9 V/m	710, 745, 780 MHz @ 9 V/m	intensidades de campo de los transmisores, de RF fijos, según lo determinado por una inspección electromagnética del sitio ^a , deberán ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias ^b . Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
810, 870, 930 MHz @ 28 V/m	810, 870, 930 MHz @ 28 V/m	
1720, 1845, 1970 MHz @ 28 V/m	1720, 1845, 1970 MHz @ 28 V/m	
2450 MHz @ 28 V/m	2450 MHz @ 28 V/m	
5240, 5500, 5785 @ 9 V/m	5240, 5500, 5785 @ 9 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se verá afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, difusión de radio AM y FM y televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse la realización de un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar el producto para comprobar que su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

b. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.



Equipo de comunicaciones de RF portátil (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm cualquier parte del sistema, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil y el dispositivo

El sistema está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de RF irradiada. El cliente o el usuario del sistema pueden ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el sistema, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Salida máxima nominal Potencia del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz a 6 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01 W	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1 W	0.37 m	0.37 m	0.74 m
1 W	1.20 m	1.17 m	2.30 m
10 W	3.70 m	3.70 m	7.40 m
100 W	11.70 m	11.70 m	23.30 m

Para los transmisores con una potencia máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo P la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

*NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.
NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.*

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

No corresponde, el producto médico no administra medicamentos.


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



Para la eliminación adecuada de la unidad de rayos X al final de su vida útil prevista, de acuerdo con la directiva europea RAEE, se debe contactar con un centro apropiado de recogida y reciclaje.

Consulte la sección 9 de esta Información de seguridad y reglamentaria.

Póngase en contacto con el representante de servicio autorizado del fabricante, para obtener información adicional sobre los programas de recogida y recuperación disponibles para este producto.



Este equipo contiene plomo y su eliminación está regulada debido a consideraciones medioambientales.

La Directiva 2012/19/EU del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativa a los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), establece medidas para proteger el medio ambiente y la salud humana mediante la prevención o la reducción de los efectos adversos de la generación y gestión de residuos de equipos eléctricos y electrónicos, la reducción de los efectos generales del uso de los recursos y la mejora de la eficiencia de dicho uso. Esta directiva se aplica a todos los dispositivos médicos.

El sistema está diseñado para que se pueda desmantelar por completo al final de su vida útil y para que los RAEE recogidos se puedan clasificar de forma selectiva para llevar a cabo el tratamiento adecuado a cada material.

Con el fin de llevar a cabo adecuadamente las operaciones de recogida o tratamiento de los RAEE, respetando el medio ambiente y de conformidad con la directiva N°2012/19/UE, la información siguiente proporciona detalles sobre los componentes y materiales potencialmente peligrosos que pueden encontrarse en el dispositivo, así como su ubicación.



No deseché los RAEE con los residuos municipales sin clasificar.
Proceda a la recogida de los RAEE por separado.

En caso de que no exista un proceso de reciclaje local, el fabricante se compromete a implantar un sistema de recogida.

Póngase en contacto con el representante de servicio autorizado del fabricante para obtener más información acerca de este servicio de recogida de productos.

Todos los componentes son conformes a RoHS.

Subconjunto	Pieza	Componentes internos / Comentario
Sistemas de imagen	Dispositivos DR: - Placa electrónica - Detector de rayos X de estado sólido	Cristales de telurio de cadmio (CdTe).
	Otros dispositivos: Fotomultiplicador Escintilador	Cristal centelleante de cloruro de lantano (LaCl3).
Monobloque	Modelo de tubo CEI Blindaje de plomo Cajón de aluminio	Plomo, litargirio, aceite mineral.
Motores	Motores paso a paso Motor sin escobillas	Cobre, poliamida, zinc fundido a presión, latón, niquelado, acero inoxidable, aluminio, tierras raras, imanes.
Placas electrónicas	Alimentación mixta Placa de adquisición Placa de alta tensión Interfaz de teclado Bloque de auto calibración Placa de rayos X activados	
Módulos electrónicos	Placa de controladores del motor Inversor Placa de filamentos Alimentación	
Paneles eléctricos	Transformador Filtro de línea Inductancia	Poliamida, zinc fundido a presión, latón, niquelado, acero inoxidable, aluminio.
Colimador de rayos X	Colimador de la fuente Colimador del detector	Plomo, aluminio, acero. Latón.
Cableado	Todos los cables.	Cobre y PVC.
Filtrado de rayos X	Ventana de salida del monobloque	Metal samario (tierras raras). No tocar ni mezclar con agua.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde, el producto médico no incluye medicamentos.

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

No corresponde, no es un equipo de medición.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-Ingemed S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.11 22:33:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.11 22:33:42 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008397-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-008397-20-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Ingemed S.A., se autoriza 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: Densitómetros óseos por rayos X

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16-548 Densitómetros, Radiográficos

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Los densitómetros óseos por DXA (Dual Energy X-ray Absorptiometry, absorciometría de rayos X de doble energía) están pensados para el diagnóstico de la osteoporosis con las siguientes herramientas diagnósticas:

- Densidad mineral ósea (DMO),
- Contenido mineral óseo (CMO),
- Superficie (área),
- Puntuación T,

• Puntuación Z.

Los densitómetros óseos por DXA pueden usarse también para determinar la composición corporal del paciente: cálculo del índice de masa corporal (IMC), masa grasa, masa magra y CMO corporal total.

Modelos:

Radioscore, Radioscore DR

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

DMS - Diagnostic Medical Systems SA

Lugar de elaboración:

393 rue Charles Lindbergh, 34130 Maugeio, Francia.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2414-7, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008397-20-8

AM