



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4180-19-6

VISTO el Expediente N° 1-47-4180-19-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VCG IMAGEN S.R.L., 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 VCG IMAGEN S.R.L. nombre descriptivo Sistemas de Densitometría Ósea por Rayos X y nombre técnico Sistemas de Densitometría Ósea por Rayos X, de acuerdo con lo solicitado por VCG IMAGEN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-06393994-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1186-45”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 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. Inscribáse 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: Sistemas de Densitometría Ósea por Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-129 Sistemas de Densitometría Ósea

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Diagnóstico de la osteoporosis, determinación de la composición corporal del paciente.

Modelo/s: MEDIX 90, MEDIX DR

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDILINK SARL

Lugar/es de elaboración: 393 rue Charles Lindbergh-34130 Muguio-Francia

Expediente N° 1-47-4180-19-6

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.06 16:51:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.06 16:51:08 -03:00

Anexo III B

Modelo de rótulo para importar Densitómetro Óseo

Marca MEDILINK

Modelo de familia: MEDIX



IMPORTADO POR VCG IMAGEN S.R.L

(Legajo N°: 1186)

Núñez 5124-CP 1430-Buenos Aires-Argentina (Capital)-t: 4545-1762 / 67- f: 4541-4716
e: vcgimage@vcgimagen.com.ar - w: www.vcgimagen.com.ar

Producto Médico autorizado por la ANMAT, PM: 1186.45

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Horacio José Gómez

MATRÍCULA: 5026

FABRICANTE: MEDILINK SARL

DIRECCION DEL FABRICANTE: 393 RUE CHARLES LINDBERGH - 34130 MAUGUIO - FRANCIA

MARCA: MEDILINK

FAMILIA: MEDIX

MODELOS: MEDIX 90 y MEDIX DR

SERIE N°: _____

FECHA DE FABRICACIÓN: ____/____/____

Identificación Interna

D	O	X	X	X	X
---	---	---	---	---	---

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


Ing. HORACIO JOSE GOMEZ
SOCIO GERENTE
Director Técnico
Mat. N° 5026

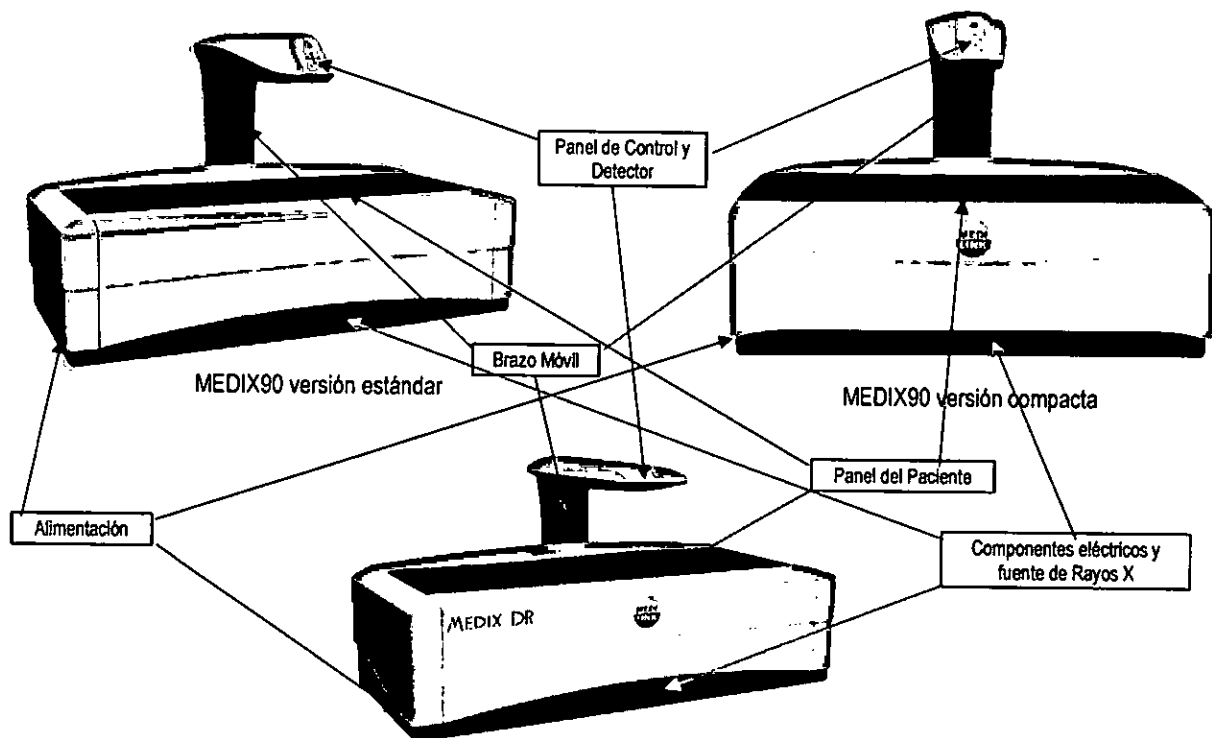
ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02

INSTRUCTIVO



Para los sistemas de Densitometría Mineral Ósea por Rayos X. Fabricados y comercializados por MEDILINK S.A.R.L. Familia MEDIX, en sus modelos: MEDIX 90 y MEDIX DR. Importados y comercializados por VCG Imagen SRL, en su local de la calle Núñez 5124 o en el destino final del producto, deberán ser utilizados bajo las siguientes precauciones, recomendaciones y métodos de manejo.

Las diferencias fundamentales entre los productos de la familia MEDIX, se ven reflejadas en las siguientes figuras:



, siendo su metodología de manejo la misma para todos ellos. MEDIX DR

Los rayos X de doble energía, emitidos por un tubo de rayos X que se encuentra bajo el dispositivo, se dirigen hacia la zona que se vaya a examinar. El cuerpo del paciente absorbe una parte de los rayos X, otra parte se dispersa en todas direcciones y el resto se mide mediante un detector que está colocado en el brazo, encima del dispositivo.

El detector convierte directamente la señal de radiación en señales digitales que se transfieren, procesan y visualizan. Se combina con:

1. Una estación de trabajo formada por:
 - 1.1. Un ordenador para el procesamiento de las imágenes.
 - 1.2. Un monitor, un teclado y un ratón para el manejo de las imágenes y de las listas de paciente.

El modelo de las instrucciones de uso debe contener las siguientes informaciones cuando correspon-
da:

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

IMPORTADO POR VCI IMAGEN S.R.L

(Legajo N°: 1186)

Núñez 5124-CP 1430-Buenos Aires-Argentina (Capital)-t: 4545-1762 / 67- f: 4541-4716
e: vcqimage@vcqimagen.com.ar - w: www.vciimagen.com.ar

Producto Médico autorizado por la ANMAT, PM: 1186.45

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Horacio José Gómez

MATRÍCULA: 5026

FABRICANTE: MEDILINK SARL

DIRECCION DEL FABRICANTE: 393 RUE CHARLES LINDBERGH - 34130 MAUGUIO - FRANCIA

MARCA: MEDILINK

FAMILIA: MEDIX

MODELOS: MEDIX 90 y MEDIX DR

SERIE N°: _____

FECHA DE FABRICACIÓN: __/__/__

Identificación Interna

D	O	X	X	X	X
---	---	---	---	---	---

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

3.2.1. PRESTACIÓN

La densitometría ósea es un sistema de diagnóstico de la osteoporosis. Está indicada para la población en general, independientemente de su edad y sexo, para la patología o terapia de la osteoporosis. Está indicada sobre todo en mujeres posmenopáusicas y en casos de menopausia antes de los 40 años.

La densitometría ósea se realiza en varias partes del cuerpo:

- Columna vertebral
- Fémur
- Antebrazo
- Cuerpo entero

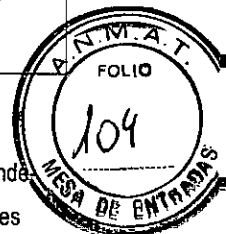
En estos puntos del esqueleto, proporciona información sobre el área proyectada con respecto al contenido mineral óseo (CMO). La prueba de cuerpo entero puede proporcionar la composición corporal (proporción de masa ósea, grasa y masa libre de grasa).

3.2.2. PRECAUCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

3.2.2.1. Precauciones generales de USO

Corresponde al operador utilizar la unidad de acuerdo con las normas de seguridad relativas a la instalación y el uso de unidades de rayos X. Observe todas las precauciones, expresas o implícitas, de las *Instrucciones de uso* y de esta *Información de seguridad y reglamentaria*.

- ⚠ Durante el examen, el operador debe permanecer en la sala para evitar cualquier problema.
- ⚠ El operador debe asegurarse de tener una visibilidad total del sistema durante el examen, con el fin de garantizar la seguridad del paciente y de cualquier otra persona.
- ⚠ Durante el uso de los rayos X, el personal de la sala debe seguir las normas aplicables en materia de protección contra las radiaciones ionizantes.
- ⚠ Esta unidad de rayos X puede ser peligrosa para el paciente y el operador, a menos que se observen unos factores de exposición seguros y las instrucciones de funcionamiento.
- ⚠ Este equipo no debe funcionar fuera de los límites definidos para las condiciones de funcionamiento. Consulte los *Datos técnicos* asociados, que se encuentran en las *Instrucciones de uso*.





- ▲ Este examen solo debe ser realizado por un médico o un profesional de la salud y solo si está médicamente justificado, autorizado por la normativa y/o en el contexto de exámenes rutinarios.
 - Este equipo no está diseñado para su uso en una atmósfera que contenga gases explosivos, tales como gases anestésicos o inflamables, ni en áreas donde exista riesgo de explosión.
 - Los circuitos y los sistemas de seguridad nunca deben moverse, modificarse o retirarse. Antes de utilizar la unidad, el operador debe 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.
 - Observe todas las etiquetas de seguridad colocadas en el equipo.
 - ▲ No intente mover el equipo, ni conectar/desconectar ningún cable de comunicación. Si es necesario cambiar la instalación del equipo, póngase en contacto con el servicio autorizado del fabricante.
- En términos generales, no realice ninguna modificación en la unidad sin la autorización del fabricante.
- ▲ Si el equipo no funciona correctamente, no intente realizar ninguna reparación por su cuenta y póngase en contacto inmediatamente con el representante de servicio autorizado del fabricante.

3.2.2.2. Precauciones relativas a la radiación ionizante

- ▲ Esta unidad solo puede ser utilizada por personal cualificado en radioprotección y debidamente formado acerca de la seguridad de una unidad de rayos X y de las normas de funcionamiento.

3.2.2.2.1. Efectos deterministas

La exposición a la radiación de los rayos X puede ser perjudicial para la salud, y algunos de sus efectos pueden ser acumulativos y extenderse durante períodos de muchos meses o incluso años. Los operadores de rayos X deben evitar cualquier exposición al haz primario y adoptar medidas de protección para protegerse contra la radiación dispersa. La radiación dispersa es causada por cualquier objeto situado en la trayectoria del haz primario y puede ser de igual o menor intensidad que el haz primario que expone el detector.

- ▲ Una exposición excesiva a la dosis de radiación puede tener efectos perjudiciales en el paciente.

3.2.2.2.2. Protección del operador

Durante el uso de los rayos X, el personal de la sala debe seguir las normas relativas a la protección contra las radiaciones ionizantes.

- ▲ Esté siempre atento y no deje nunca a un paciente desatendido en la sala.

La distancia es la mejor protección contra la radiación. Por lo tanto, se recomienda mantenerse lo más lejos posible de la fuente de rayos X y del objetivo de la exposición.

Ningún diseño práctico puede incorporar una protección completa para los operadores o el personal de servicio que no adopten las precauciones de seguridad adecuadas. Solo se debe permitir que trabajen con este equipo de rayos X el personal de servicio y los operadores autorizados y debidamente capacitados. El personal apropiado debe conocer los riesgos inherentes al peligro de exposición excesiva a la radiación de rayos X durante el funcionamiento del sistema.



Recordatorio:

- Los operadores deberán recibir formación del instalador acerca del uso de la fuente de rayos X, en el momento de la instalación. Las *Instrucciones de uso* pueden utilizarse como ayuda para la formación.
- Manténgase lo más alejado posible del objeto expuesto y del conjunto de la fuente de rayos X.
- ▲ Este equipo de rayos X solo se puede utilizar en salas médicas que cumplan con los requisitos de radioprotección de IEC.

3.2.2.2.3. Pulsador de parada de emergencia

El dispositivo tiene un pulsador de parada de emergencia. Cuando se pulsa, el escáner se detiene inmediatamente y no se emiten rayos X hasta que se extrae el pulsador.

El pulsador de emergencia debe estar siempre en condiciones de uso. No debe utilizarse nunca para encender/apagar el dispositivo.

Este pulsador solo debe utilizarse en situaciones de emergencia, tales como:

- La lámpara amarilla de rayos X que hay en el brazo permanece encendida después de finalizar la exploración.
- El usuario cree que la máquina no funciona como debería, p. ej., el ordenador se bloquea antes, durante o después del examen.

3.2.2.2.4. Efectos Secundarios

El número de exámenes realizados por paciente debe ser el mínimo y no superar las normas europeas/internacionales vigentes.

3.2.2.3. Precauciones de seguridad eléctrica y mecánica

- ▲ Las cubiertas de la unidad solo pueden ser retiradas por personal debidamente capacitado y autorizado por el fabricante.

Para la seguridad tanto del paciente como del operador, es imprescindible realizar el programa de mantenimiento preventivo de la unidad, para garantizar su eficiencia y fiabilidad durante su vida útil.

- ▲ La sustitución de cualquier componente eléctrico y mecánico solo debe ser realizada por el representante de servicio autorizado del fabricante.

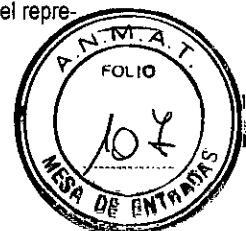
El montaje, desmontaje, cambio o reparación de la unidad de rayos X solo debe ser realizado por el representante de servicio autorizado del fabricante.

- ▲ Mantenga los dedos, las manos y las herramientas lejos de las partes móviles del dispositivo.

No maneje la unidad si se han quitado las cubiertas o los paneles de acceso.

Los cables deben estar tendidos correctamente para eliminar el riesgo de tropiezo.

- ▲ Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, esta unidad de rayos X solo debe conectarse a la red eléctrica con una conexión a masa de protección.
- ▲ No modifique o desconecte nunca los circuitos o dispositivos de seguridad diseñados para evitar la exposición accidental.
- ▲ El usuario es responsable del uso correcto del dispositivo, de acuerdo con las *Instrucciones de uso* y la capacitación. En caso de colisión del brazo móvil con cualquier objeto inesperado, el usuario deberá ponerse en contacto con el representante de servicio autorizado del fabricante para que compruebe la seguridad del dispositivo.
- ▲ El operador debe asegurarse de que el paciente esté colocado correctamente y de que ninguna otra persona u objeto se encuentre cerca del dispositivo, antes y durante la realización de cualquier movimiento.



3.2.2.4. Precauciones relativas al Láser

- ▲ No mire nunca directa o fijamente el rayo láser.

En principio, no se requiere ninguna otra precaución para el láser, pero puede ponerse en contacto con la oficina del departamento de seguridad, salud y radiación, para conocer las posibles normativas.

3.2.2.5. Precauciones de seguridad relativas al peso del paciente

- ▲ El peso máximo autorizado del paciente para el uso del dispositivo es de 200 kg.

3.2.2.6. Compatibilidad electromagnética (CEM)

- ▲ Para esta unidad de rayos X, es necesario adoptar precauciones especiales de seguridad con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). La unidad debe 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 causadas 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 usan 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 áreas 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. 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. 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	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo 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.


Ing. HORACIO JOSE GOMEZ
SOCIO GERENTE
Director Técnico
Mat. N° 6020

Caída de tensión, breves cortes de energía y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la alimentación IEC 61000-4-11	nivel <5 % UT (caída >95 % de UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (caída = 60 % de UT) durante 5 ciclos 70 % UT (caída = 30 % de UT) durante 25 ciclos <5 % UT (caída >95 % de UT) durante 5 s	<5 % UT (caída >95 % de UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (caída = 60 % de UT) durante 5 ciclos 70 % UT (caída = 30 % de UT) durante 25 ciclos <5 % UT (caída >95 % de UT) durante 5 s	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.
Campos magnéticos de frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz), según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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 típico.

NOTA: U_T 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. 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	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles 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 2,5 GHz Siendo P la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección electromagnética del sitio *, deberán ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias *. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz/2,5 GHz	3 V/m 80 MHz/2,5 GHz	

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 ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

* 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 ob-

servar el producto para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

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

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.

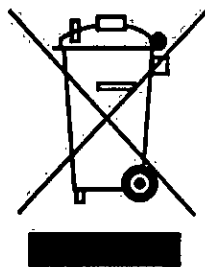
Máxima potencia nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1.17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2.33 \sqrt{P}$
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1 W	1,20 m	1,17 m	2,30 m
10 W	3,70 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 de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

3.2.3. PRECAUCIONES AMBIENTALES



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.

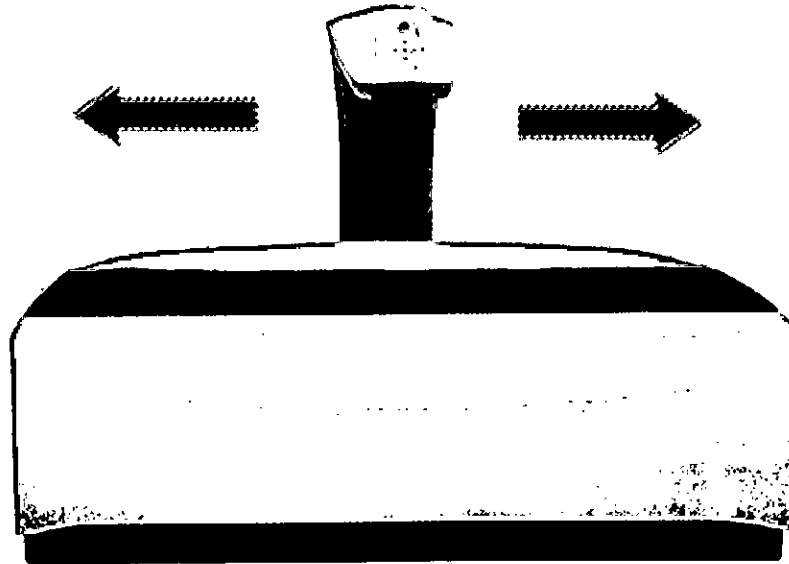
Consulte la sección 8 de esta Información de seguridad y reglamentaria.

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.

- A** Este equipo contiene plomo y su eliminación está regulada debido a consideraciones ambientales.

Ing. HORACIO JOSE GOMEZ
SOCIO GERENTE
Director Técnico
Mat. N° 5026

3.2.3. PRECAUCIONES DE SEGURIDAD RELATIVA A LOS MOVIMIENTOS



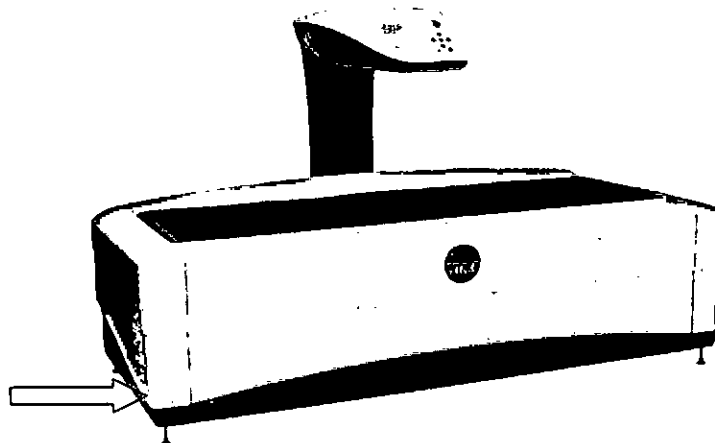
El brazo se mueve hacia la izquierda y hacia la derecha

NOTA: Los movimientos se limitan solamente al desplazamiento a izquierda y derecha.

- ▲ Cuando el brazo esté en movimiento, asegúrese de que el paciente esté tumbado y de que el brazo no pueda lastimarlo.
- ▲ No se apoye ni se siente en el dispositivo con otros fines distintos a la exploración.
- ▲ No mueva el brazo si el paciente está sentado o de pie.

3.2.4. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LAS ETIQUETAS

3.2.4.1. Etiquetas en el marco - Vista lateral izquierda



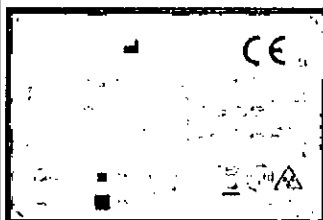
Ing. HORACIO JOSE GOMEZ
SOCIO GERENTE
Director Técnico
Mat. N° 5026



NÚMERO	ETIQUETA
1	<p>Etiqueta del número de serie:</p> <p>1.- Nombre del producto</p> <p>AAAA/MM: símbolo de fabricación y fecha de fabricación</p> <p>Simbolo del fabricante</p> <p>SN Número de serie del sistema</p> <p>2.- Filtrado</p> <p>CE 0120 Marca CE de conformidad con la Directiva Europea 93/42/CEE y número de registro del organismo notificado</p> <p>Pieza aplicada de tipo B</p> <p>Simbolo de RAEE, consulte la sección 4.1 de esta Información de seguridad y reglamentaria</p> <p>(3) Tensión; (4) Frecuencia; (5) Valor nominal de los fusibles; (6) Potencia nominal; (7) Número de identificación de la etiqueta; (8) Código UDI</p>

2

Etiqueta del tubo de Rayos X monobloque:



0051 Marca CE de conformidad con la Directiva Europea 93/42/CEE y número de registro del organismo notificado



: Nombre y dirección del fabricante

1: Código de modelo; 2: Fecha de fabricación; 3: Identificación del modelo monobloque; 4: Número de serie del monobloque; 5: Identificación del tubo de rayos X; 6: Número de serie del tubo de rayos X; 7: Tensión pico máxima; 8: Corriente máxima.



Foco Fino



Foco grueso



: Filtración inherente



: Véase la documentación adjunta



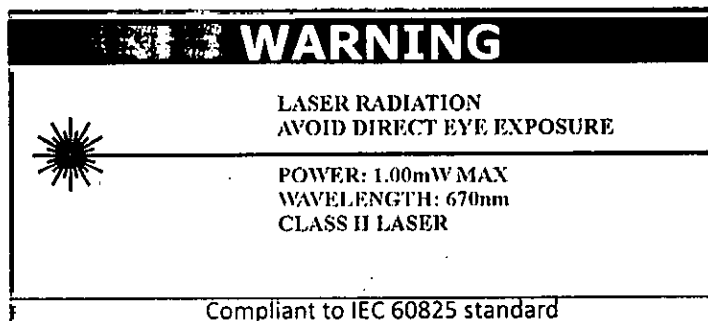
: Símbolo de RAEE, consulte la sección 4.1 de esta Información de seguridad y reglamentaria




: Efectos fisiológicos

3

Emisión de rayos láser:

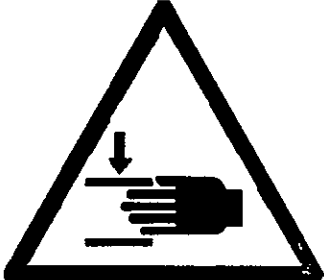


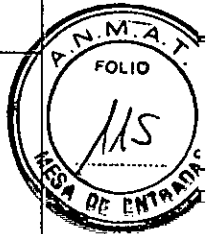


	WARNING	ADVERTENCIA
	LASER RADIATION AVOID DIRECT EYE EXPOSURE	RADIACIÓN LÁSER EVITE LA EXPOSICIÓN DIRECTA DE LOS OJOS
	POWER: 1,00mW MAX. WAVELENGTH: 670nm CLASS II LASER	POTENCIA: 1,00mW MÁX. LONGITUD DE ONDA: 670 nm LÁSER DE CLASE II
	Compliant to IRC 60825 standard	Cumple con la norma IRC 60825
4	<p>Emisión de rayos X:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>DANGER - WARNING</p> <p>Appareil à rayon X Peut être dangereux pour le patient et l'opérateur si les conditions d'utilisation ne sont pas respectées. Dose opérateur à 1m : < 1 µSv / h d'utilisation. Caractéristiques de la source à rayons X : 90kV - 2mA.</p> <p>RISQUE DE CHOC ELECTRIQUE Ne pas enlever les panneaux de protection. S'adresser au personnel autorisé pour tout entretien.</p> <hr/> <p>X-ray device This device may be dangerous to the patient or the operator if the normal conditions of use are not observed. Operator dose at 1 m : < 1 µSv / h use. Characteristics of the X-ray source : 90kV - 2mA.</p> <p>RISK OF ELECTRIC SHOCK Do not remove the protective panels. Contact the authorized personnel for maintenance.</p> </div>	
	WARNING	ADVERTENCIA
	X-ray device	Dispositivo de rayos X
	The device may be dangerous to the patient or the operator if the normal conditions of use are not observed	Este dispositivo puede ser peligroso para el paciente o el operador, si no se observan las condiciones normales de uso
	Characteristics of the X-ray source: 90 kV - 2 mA	Características de la fuente de rayos X: 90 kV - 2 mA
	RISK OF ELECTRIC SHOCK	RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA
	Do not remove the protective panels. Contact the authorized personnel for maintenance	No quite los paneles de protección. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento autorizado.
5	<p>Estas instrucciones deben leerse y entenderse antes de utilizar el dispositivo:</p> 	

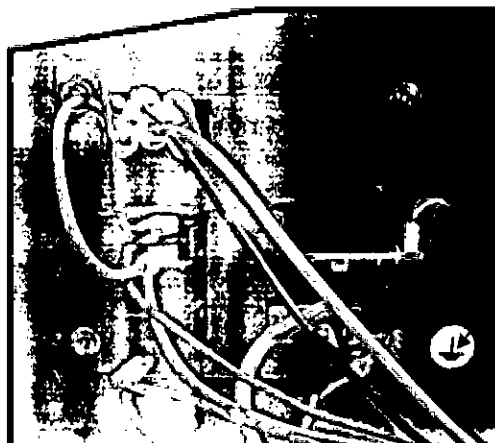
3.2.4.2. Etiquetas externas - Vista posterior

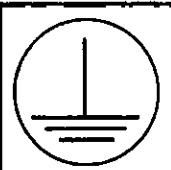


NÚMERO	ETIQUETA
1	<p>Símbolo de riesgo de aplastamiento de la mano</p> 




3.2.4.2. Etiquetas internas - Placas de conexión

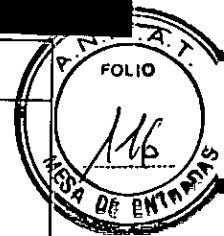


NÚMERO	ETIQUETA
1	<p>Conexión a tierra de protección:</p> 

3.2.4.3. Etiquetas Internas - Etiquetas del carro




NÚMERO	ETIQUETA
1	<p>Etiqueta de "No utilizar como mango":</p>  <p>NO UTILIZAR COMO MANGO</p>

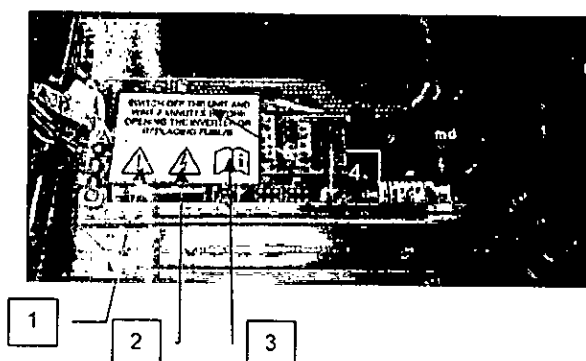





3.2.4.4. Etiquetas internas - Etiquetas de la fuente



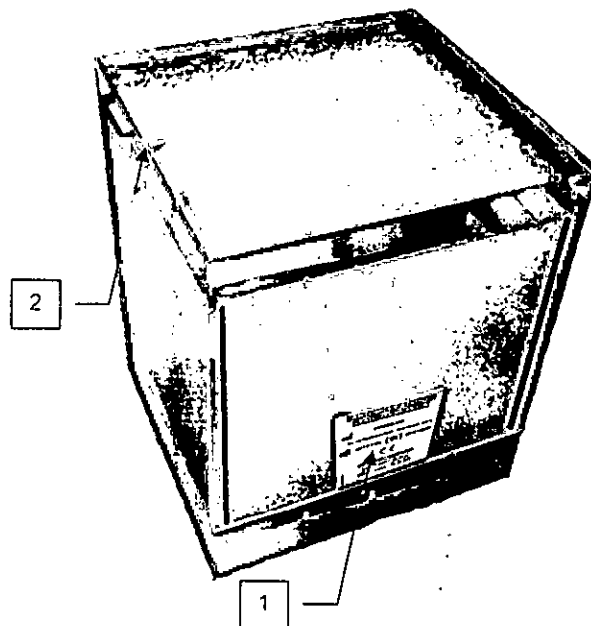
NÚMERO	ETIQUETA
1	<p>Etiqueta de "No utilizar como mango":</p>  <p>NO UTILIZAR COMO MANGO</p>

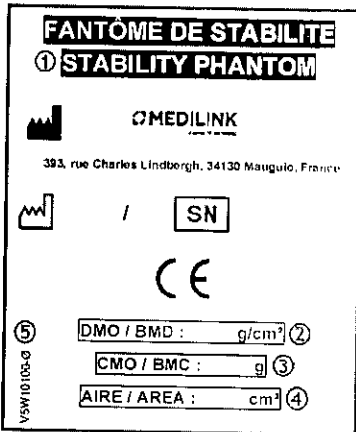




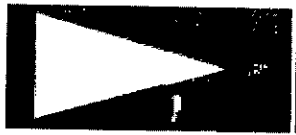
3.2.4.5. Etiquetas internas - Etiqueta del Inversor

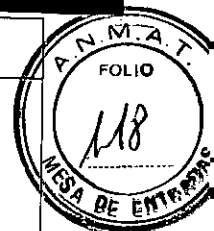


NÚMERO	ETIQUETA
1	Etiqueta de precaución 
2	Etiqueta de peligro eléctrico 
3	Leer las instrucciones de funcionamiento 
4	Precaución general DESCONECTE LA UNIDAD Y ESPERE 7 MINUTOS ANTES DE ABRIR EL INVERSOR O SUSTITUIR EL/LOS FUSIBLE/S

3.2.4.6. Etiquetas del phantom



NÚMERO	ETIQUETA
1	<p>Etiqueta de "No utilizar como mango":</p>  <p>1: Nombre del producto</p> <p> : Símbolo del fabricante</p> <p> AAAA/MM : Símbolo de fabricación y fecha de fabricación</p> <p> SN : Número de serie del sistema</p> <p> : Marca CE de conformidad con la Directiva Europea 93/42/CEE.</p> <p>2: Densidad mineral ósea del phantom; 3: Contenido mineral óseo del phantom; 4: Área proyectada del hueso del phantom; 5: Número de identificación de la etiqueta.</p>
2	<p>Etiqueta de colocación del phantom</p> 



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.

3.3.1. RECOMENDACIONES

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

El usuario también es responsable de la seguridad y compatibilidad EM 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.

A la hora de elegir el equipo accesorio que se vaya a utilizar con este producto, se deberá tener en cuenta:

- El uso del accesorio cerca del paciente.

• La garantía de que la certificación de seguridad del accesorio se ha llevado a cabo de acuerdo con las normas armonizadas y coordinadas de seguridad del producto aplicables conforme a IEC/EN 60601-1 en su última versión aplicable.

• La garantía de que se ha realizado una certificación CEM adecuada del accesorio.

▲ Observe todas las precauciones de seguridad recomendadas por el representante de servicio autorizado del fabricante del equipo, que se encuentran en las *Instrucciones de uso* suministradas con el equipo. Observe todas las precauciones relativas al láser.



Los componentes indicados para su uso con los sistemas han sido seleccionados, probados y verificados por el fabricante y cumplen con las aplicaciones previstas. Todos los componentes indicados cumplen con los requisitos de las agencias reguladoras en los países donde se venden, con respecto a las aplicaciones previstas.

3.3.2. USO DEL DENSITÓMETRO

3.3.2.2. ACTIVACIÓN DEL ESCÁNER Y USO DEL SOFTWARE

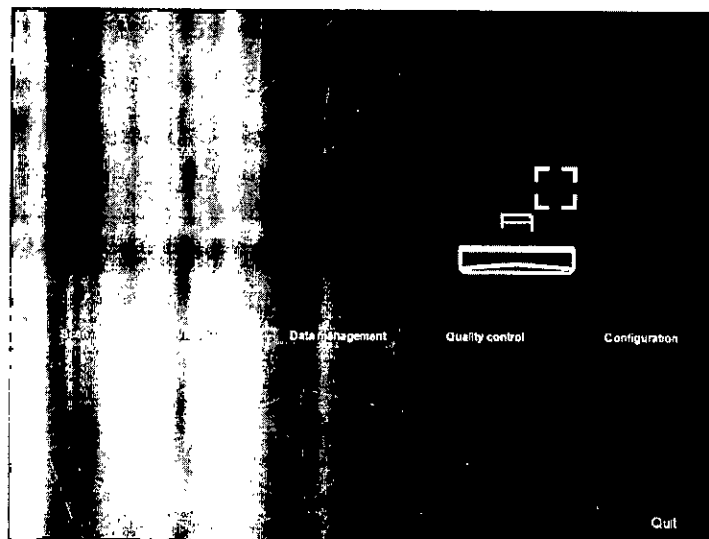
3.3.2.2.1. Encienda el densitómetro óseo utilizando el interruptor principal (posición "1", en el lado inferior izquierdo del dispositivo).

3.3.2.2.2. Arranque del ordenador

3.3.2.2.3. Haga doble clic en el acceso directo del software situado en el escritorio del ordenador:



3.3.2.2.4. Aparecerá la siguiente pantalla

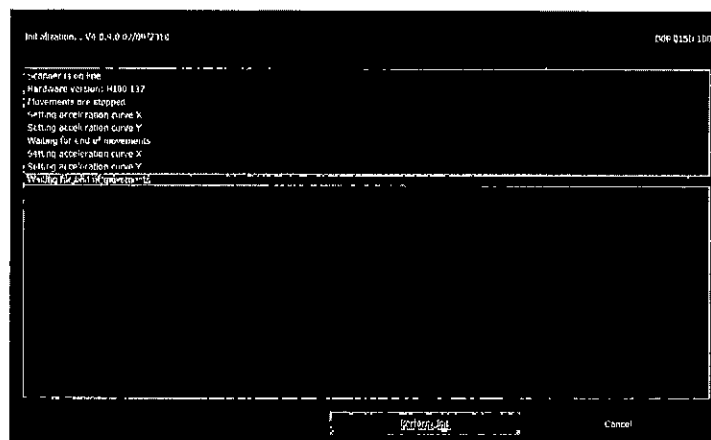




⚠ Antes de hacer clic en "Realizar inicialización" ("Perform initialization"), asegúrese de que:

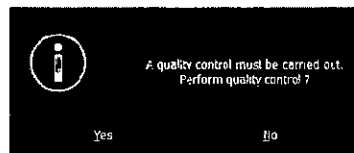
- La mesa de examen esté libre de cualquier objeto (cojín, phantom o cualquier otro objeto).
- El botón de parada de emergencia esté extraído.
- Nada pueda obstaculizar el movimiento del brazo del dispositivo.

3.3.2.2.5. 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



⚠ 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.

3.3.2.2.6. 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:

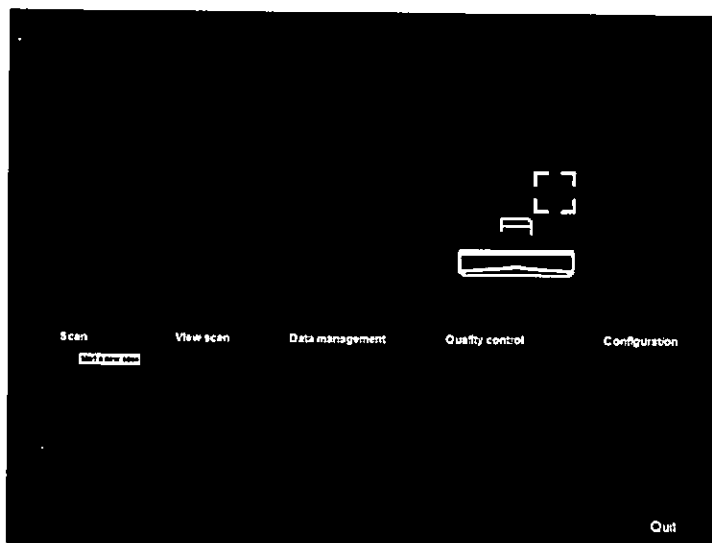
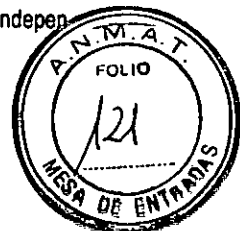


⚠ El control de calidad debe realizarse una vez al día (si se han realizado exámenes en el día). No es necesario realizar un control de calidad al iniciar el software. Para realizar un control de calidad adicional, consulte el capítulo 11.

⚠ Cada semana debe realizarse un mínimo de 3 controles de calidad.

3.3.2.3. PRESENTACIÓN DEL MENÚ PRINCIPAL

El menú principal (ver la siguiente figura) presenta al usuario las diferentes opciones disponibles en el software: el usuario las utilizará para realizar un examen, trabajar en la base de datos del paciente o realizar un análisis independiente de un examen.



BOTONES DE COMANDO	FUNCIONES
"Exploración" ("Scan")	Para acceder a la lista de pacientes o para agregar un nuevo paciente antes de comenzar un nuevo examen. Para acceder a la base de datos del paciente (identidad, datos sobre los pacientes, resultados del examen) que el médico debe rellenar antes de iniciar el examen.
"Ver exploración" ("View Scan")	Para acceder y/o completar el análisis o analizar los resultados del nuevo examen. El usuario puede imprimir las exploraciones desde esta ventana.
"Gestión de datos" ("Data Management")	Para gestionar la base de datos y los exámenes de los pacientes.
"Control de calidad" ("Quality control")	Comprobación diaria de la fiabilidad de los resultados del escáner en diferentes regiones de interés.
"Configuración" ("Configuration")	Para acceder a los parámetros técnicos del escáner.
"Salir" ("Quit")	Para volver a Windows o apagar el equipo.

Ing. HORACIO JOSE GOMEZ
SOCIO GERENTE
Director Técnico
Mat. N° 5026

3.3.2.4. CÓMO INICIAR UNA EXPLORACIÓN

Haga clic en "Exploración" ("Scan") en el menú principal del software (Ver figura). En la pantalla, aparece la siguiente ventana:

La pantalla se divide en dos; la parte izquierda (1) permite buscar un paciente existente y la parte derecha (2) permite introducir los datos de un nuevo paciente.

Es posible importar un paciente de una Lista de trabajo (3) y añadir una exploración en papel (4).

3.3.2.4. Ingreso de paciente

NOTA: Asegúrese de que el paciente no esté en la base de datos utilizando la ventana de selección de pacientes

Si el paciente que desea examinar es un nuevo paciente, el operador debe crear este paciente en la base de datos utilizando la parte derecha de la figura anterior, del siguiente modo:

3.3.2.4.1. Introduzca el nombre, los apellidos, la fecha de nacimiento (día, mes y año) y el sexo del paciente.

3.3.2.4.2. Seleccione el grupo étnico del paciente (caucásico, hispano, asiático, etc.).

3.3.2.4.3. Si lo desea, puede introducir la dirección completa, el número de teléfono y el código personal del paciente.

3.3.2.4.4. También tiene la opción de indicar la edad en que la paciente tuvo la menopausia.

3.3.2.4.5. Si tiene alguna información adicional que añadir sobre el paciente (historial médico, deportes practicados, etc.), puede rellenar el campo "comentarios" ("comment"). Para añadir comentarios rellenados previamente, pulse el botón "Añadir comentarios" ("Add comment").

▲ La parte dedicada a los comentarios puede contener un máximo de 1500 caracteres.

3.3.2.4.6. Inicie el examen haciendo clic en el botón "Añadir paciente y comenzar exploración" ("Add patient and start scan").

NOTA: Consulte el capítulo "Cómo imprimir el informe médico" para imprimir el campo "comentarios" ("comment").

En la figura siguiente, se muestra la barra de herramientas de "Añadir paciente" ("Add patient"):



En la tabla siguiente, se resumen los botones y sus funciones en este modo:

BOTONES DE COMANDO	FUNCIONES
"Añadir paciente y comenzar exploración" ("Add patient and start scan")	Para crear y almacenar un nuevo archivo de paciente en la base de datos antes de un nuevo examen.
"Añadir paciente y exploración en papel" ("Add patient and paper scan")	Para crear y almacenar un nuevo archivo de paciente en la base de datos antes de agregar una exploración en papel.
"Añadir comentarios" ("Add comment")	Para añadir un comentario relleno previamente en un paciente.
"Cerrar" ("Close")	Regresar al menú principal

En la tabla siguiente, se resumen los campos y el formulario esperado:

CAMPOS	FUNCIONES
"ID del paciente" ("Patient ID")	Número de identificación del paciente. Por ejemplo, el número de la seguridad social. Formato: 16 caracteres, cualquier tipo Se puede rellenar mediante la lista de trabajo DICOM.
"Apellidos" ("Last name") "Nombre" ("First name")	Nombre del paciente. Formato: 20 caracteres, cualquier tipo Se puede rellenar mediante la lista de trabajo DICOM.
"Fecha de nacimiento" ("Birth date")	Fecha de nacimiento del paciente. Formato: dd/mm/aaaa (se puede modificar en la configuración del software). Se puede rellenar mediante la lista de trabajo DICOM.
"Sexo" ("Sex")	Formato: mujer/hombre Se puede rellenar mediante la lista de trabajo DICOM.
"Grupo étnico" ("Ethnic group")	Grupo étnico. Se puede rellenar mediante la lista de trabajo DICOM.
"Edad de la menopausia" ("Age of menopause")	Edad de la menopausia en pacientes de sexo femenino. Nada que mencionar para los pacientes masculinos.
"Número de registro" ("Accession number")	Depende del servicio en el que se utilice el dispositivo. Se puede rellenar mediante la lista de trabajo DICOM.

CAMPOS	FUNCIONES
"Dirección, ciudad, código postal, país/estado" ("Address, City, Zip code, Country/State")	Dirección del paciente. Formato: Dirección: 40 caracteres, cualquier tipo Ciudad: ilimitado, de cualquier tipo Código postal: 10 caracteres, cualquier tipo País/Estado
"Número de teléfono principal" ("Primary Phone number") "Teléfono móvil" ("Cell phone") "Número de fax" ("Fax number")	Números de teléfono y fax del paciente. Formato: 8 caracteres/16 caracteres, solo números
"Altura" ("Height") "Peso" ("Weight")	Altura y peso del paciente. Pueden configurarse en medidas imperiales o métricas. Se pueden rellenar mediante la lista de trabajo DICOM.
"Comentarios" ("Comment")	En esta parte, se puede añadir cualquier comentario sobre el paciente

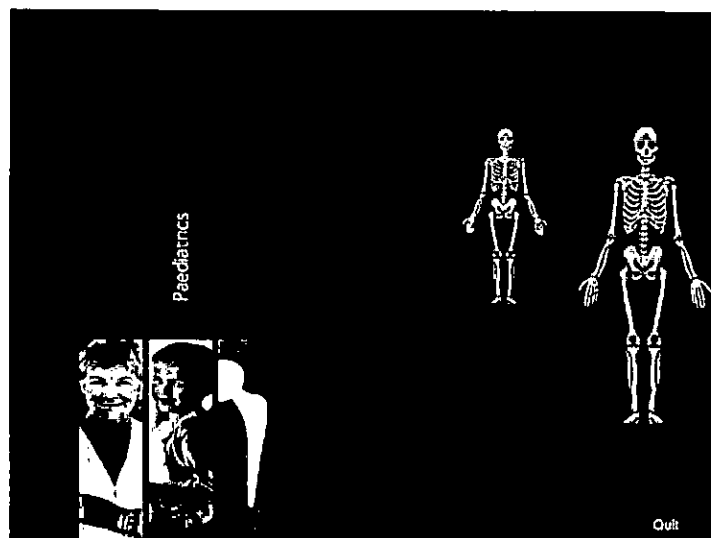


3.3.2.5. SELECCIÓN DEL MODO DE EXAMEN

Después de seleccionar al paciente, puede elegir el examen que desea realizar. Hay tres modos disponibles:

- Modo Normal.
- Modo pediátrico.
- Modo ortopedia.

Para estos tres modos, haga clic en la imagen correspondiente:



A continuación, seleccione un área en el esqueleto, correspondiente al examen que desea realizar.

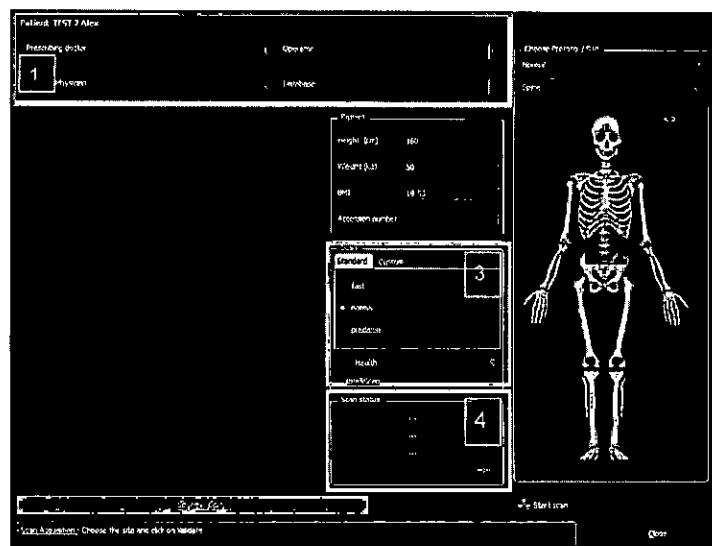
Cada adquisición se realiza en cinco pasos:

- La selección de la región a examinar y los parámetros de examen
- La colocación del paciente
- El posicionamiento del puntero láser
- El paso de adquisición
- El paso de análisis



3.3.2.6. SELECCIÓN DEL ÁREA Y DETERMINACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE EXAMEN

La elección de los parámetros afecta al período de tiempo del examen y a la resolución de la imagen. Después de seleccionar el examen que desea realizar, aparece la siguiente ventana:



En la tabla siguiente, se describen las diferentes partes de esta ventana:

1	Información para el médico
2	Información del paciente que se debe completar
3	Selección de la velocidad y la precisión del examen
4	Información del examen
5	Selección del protocolo y el área del examen

NOTA: El área seleccionada se muestra con un cuadrado azul en el esqueleto dibujado en el lado derecho de la ventana.

La altura y el peso del paciente permiten al sistema determinar el modo de adquisición. Rellene la altura y el peso del paciente y seleccione la región a examinar con los menús desplegables (5). Puede utilizar la flecha doble para girar el esqueleto.

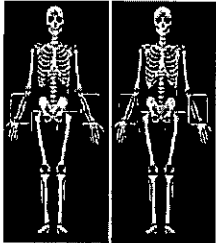
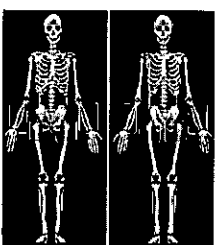
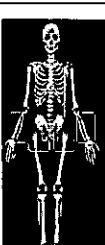
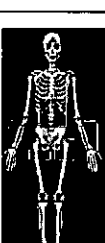


NOTA: No olvide introducir la longitud del antebrazo (desde la muñeca hasta el codo) en el campo "antebrazo" ("forearm") (para un examen solo del antebrazo).

Por último, hay que seleccionar la velocidad y la precisión del examen (3).

Antes de validar, coloque al paciente sobre la mesa de análisis como se indica en el capítulo "Colocación del paciente".

En la tabla siguiente, se resumen los exámenes que el sistema puede realizar:

	<p>Selección del examen del antebrazo, izquierdo o derecho.</p> <p>No olvide indicar la longitud del antebrazo en los datos del paciente para iniciar el examen.</p>
	<p>Selección del examen del fémur, izquierdo o derecho.</p>
	<p>Selección del examen de doble fémur.</p> <p>Este examen se puede seleccionar haciendo clic entre los dos fémures en el esqueleto.</p>
	<p>Selección del examen de la columna lumbar.</p>

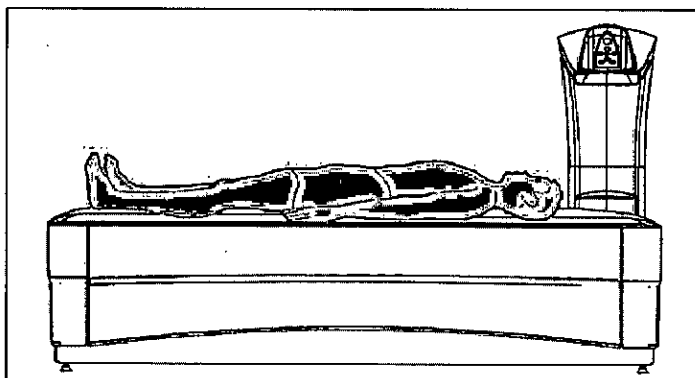


	<p>Selección del examen de <i>exploración en fila</i>.</p> <p>Examen combinado de la columna lumbar y del fémur izquierdo o derecho.</p> <p>Se puede seleccionar haciendo clic entre la columna vertebral y el fémur que se va a examinar.</p>
	<p>Selección del examen de la <i>DMO lateral</i>.</p> <p>Permite medir la densidad ósea de las vértebras de la columna lumbar desde un ángulo lateral.</p>
	<p>Selección del examen de <i>evaluación vertebral digital</i>.</p>
	<p>Selección del examen frontal de <i>evaluación vertebral digital</i>.</p>
	<p>Selección del examen de <i>cuerpo entero</i>.</p>
	<p>Selección del examen del <i>Phantom</i>.</p>

3.3.2.7. COLOCACIÓN DEL PACIENTE

Para obtener los resultados esperados, deben cumplirse las indicaciones de manera estricta. La repetitividad del protocolo de examen afecta a la reproducibilidad de las medidas, para realizar una comparación correcta y un seguimiento óptimo del paciente examinado.

Pida al paciente que se tumbe sobre la mesa de la siguiente manera:



NOTA: Después de colocar al paciente, haga clic en "Validar" ("Validate") en el protocolo para iniciar el examen.

- ▲ Asegúrese de que no haya piezas metálicas en el área de exploración.
- ▲ Asegúrese de que el paciente se mantenga tumbado durante el examen.
- ▲ Espere a que finalice el movimiento del brazo, antes de colocar los cojines.

3.3.2.8. POSICIONAMIENTO DEL LÁSER

El posicionamiento del láser permite definir con precisión la región que se va a examinar en el paciente.

El encuadre correcto del examen y la visualización de las regiones de interés deseadas dependerán del posicionamiento.

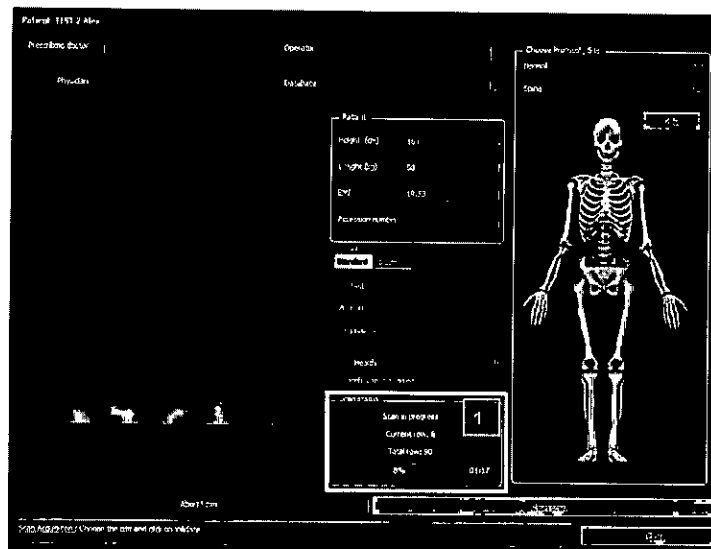
1. Cuando el paciente esté colocado sobre la mesa de examen, haga clic en "Validar" ("Validate") en la parte inferior de la pantalla.
2. Cuando se han establecido los recuentos de referencia sobre el objetivo en la esquina de la mesa, el brazo del dispositivo se coloca automáticamente por encima del paciente, según el tipo de examen requerido.
3. Al comienzo del examen aparece una ventana en la pantalla para proporcionar indicaciones sobre el posicionamiento del brazo: a continuación, coloque el láser encima de la región que se va a examinar empleando las flechas del panel de control (↑ ↓ → ←).
4. Una vez que el láser se coloca de manera precisa sobre la región a examinar, haga clic en "Validar" ("Validate") en la ventana de control remoto de la pantalla o en "Aceptar" ("OK") en el teclado de control.



3.3.2.9. ADQUISICIÓN

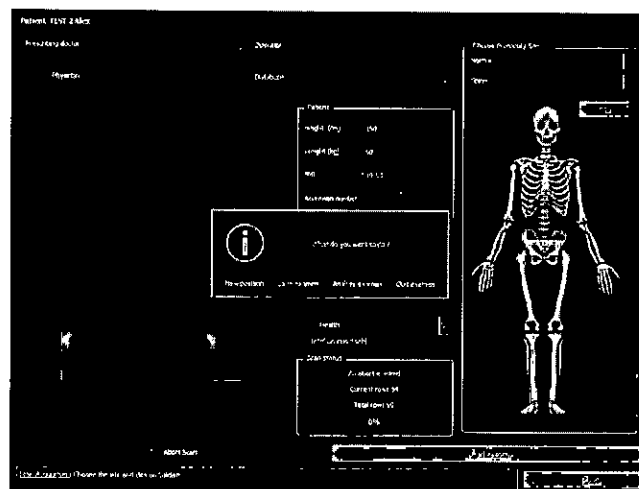
3.3.2.9.1. Inicio de la adquisición

1. Una vez finalizadas las etapas de ajuste y posicionamiento, comienza el examen. El haz explora el área a examinar, según los parámetros definidos.
2. La imagen aparece automáticamente línea tras línea, de abajo hacia arriba (a la inversa para el cuerpo entero y el antebrazo izquierdo, sentado) permitiendo ver el examen en curso (Ver la siguiente figura).



Los detalles del examen se muestran en el "Estado de la exploración" ("Scan status") que se encuentra en la parte inferior de la ventana (1). Durante el examen, puede comprobar el número de líneas exploradas, el número de líneas a realizar, el tiempo restante y una barra de progreso que resume el avance del examen.

El usuario puede interrumpir el examen en cualquier momento haciendo clic en "Abortar exploración" ("Abort scan") (2), o continuar el ciclo, y aparece la siguiente pantalla:



El examen puede interrumpirse por muchas razones:

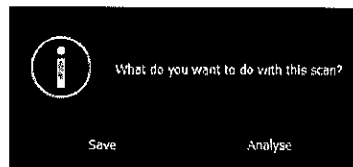
- El encuadre del examen era incorrecto y la ventana no se muestra correctamente;
 - Haga clic en "Nueva posición" ("Reposition"), vuelva a colocar el puntero láser como se indica en el capítulo (0) y, a continuación, reinicie la exploración. El encuadre del examen también se puede volver a colocar con el ratón o el teclado.
- Las áreas de examen exploradas son suficientes para el análisis; se ha explorado toda la región de interés:
 - Haga clic en "Guardar el examen" ("Save the examination") si desea realizar el análisis posteriormente o en "Analizar el examen" ("Analyze the examination") para ir directamente a la fase de análisis (o al siguiente examen en caso de examen doble).
- El área de exploración es incorrecta o se han detectado prótesis dentro de la RDI:
 - Haga clic en "Salir del examen" ("Quit examen"). El software detiene la fase de exploración y emisión de rayos, y regresa a las condiciones iniciales.



NOTA: Se debe explorar un mínimo de 5 líneas para realizar el análisis; de lo contrario, las únicas posibilidades son "Nueva posición del examen" ("Repositioning the examination") y "Detener el examen" ("Stop the examination").

En resumen:

1. El procedimiento de exploración sigue siendo el mismo para todas las áreas que se vayan a examinar.
2. A la finalización del examen, se pregunta al usuario si desea "Analizar el examen" ("Analyze the examination") o simplemente guardarlo y analizarlo más tarde. Haga clic en "Analizar" ("Analyze") o "Guardar" ("Save"), según lo que prefiera.



3. Una vez realizada la selección, el software solicita confirmación para que el brazo motorizado regrese al punto de origen. Haga clic en "Sí" ("Yes") para iniciar el procedimiento: facilita que el paciente salga de la mesa de examen y esta operación no tendrá que repetirse durante el siguiente examen. Haga clic en "No" para mantener el brazo motorizado al final de la exploración.

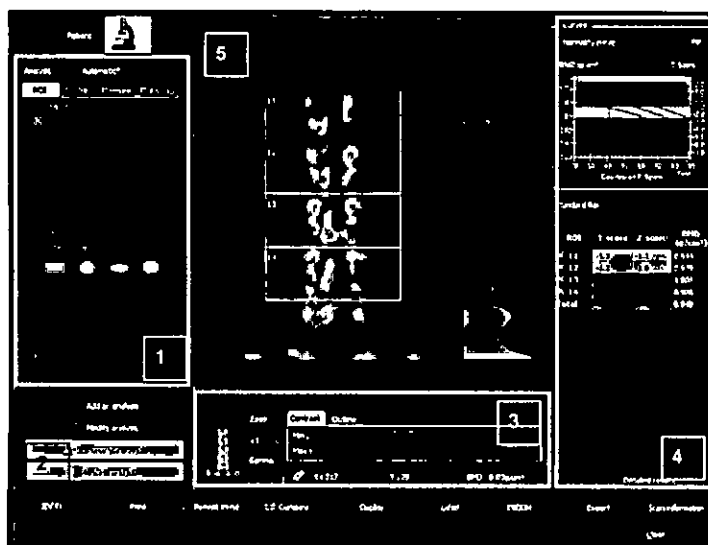
NOTA: Cuando se detecta un error en la pantalla de visualización, se aconseja al usuario que detenga la exploración inmediatamente y que inicie una nueva.



4. Cuando finalice la exploración, vaya al paso siguiente

3.3.2.10. LECTURA Y MODIFICACIÓN DE UN EXAMEN.

A continuación, se analiza cada examen realizado. Por ejemplo, la ventana de análisis de columna vertebral es:



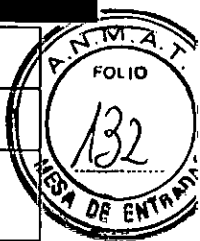
Esta ventana se divide en seis partes:

1	Herramientas para modificar el análisis (RDI, contornos, etc.)
2	Botones que permiten modificar el análisis
3	Ajustes de la imagen (contraste, gamma, zoom, etc.)
4	Resultados
5	Imagen del análisis, RDI y contornos.
6	Comandos

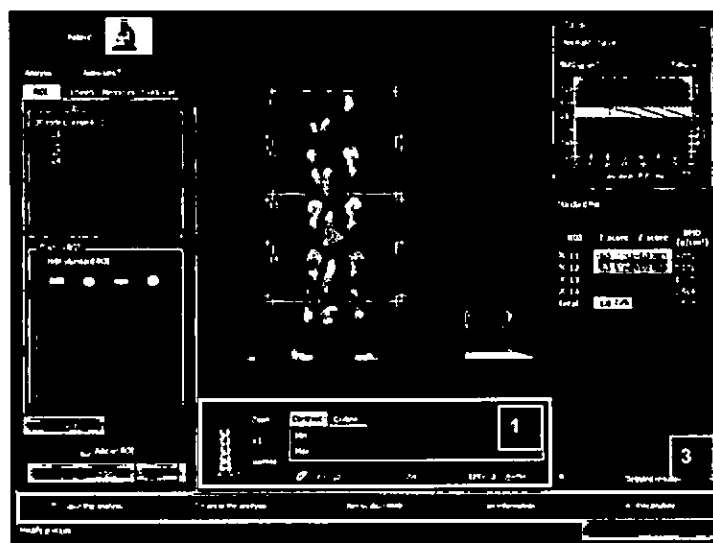
En la tabla siguiente, se resumen los botones de comandos principales y sus funciones:

COMANDOS	FUNCIONES	ZONA
Añadir un análisis (Add an analysis)	Permite al usuario crear su propia RDI y contornos	2
Modificar análisis (Modify analysis)	Cambia la RDI y los contornos	2
Zoom	Amplía o reduce la imagen visualizada.	3
Contraste (Contrast)	Cambia las densidades de las imágenes.	3

Contorno (Outline)	Modifica la visualización de la máscara ósea: opacidad o contorno	3
Gamma	Modifica la gamma de la imagen visualizada.	3
Resultados detallados (Detailed results)	Muestra los resultados detallados.	4
Imprimir (Print)	Imprime los resultados del análisis.	6
Tendencia del paciente (Patient trend)	Compara los exámenes de la misma ubicación en el mismo paciente.	6
Comparar (Compare)	Compara diferentes análisis del mismo paciente y en la misma área	6
Pantalla (Display)	Muestra la información seleccionada en la imagen del hueso.	6
Etiqueta (Label)	Nombre de la primera RDI (solamente columna vertebral).	6
DICOM	Envía el informe en formato DICOM.	6
Exportar (Export)	Envía el examen en formato ".scan" o en formato de texto ".XML" o ".CVS".	6
Información de la exploración (Scan information)	Muestra la información de los parámetros de adquisición de la exploración.	6
Cerrar (Close)	Cierra la ventana y regresa al menú principal.	6
Botones inactivos	Funciones no disponibles.	-



Después de hacer clic en "Modificar análisis" ("Modify analysis"), aparece la ventana siguiente:



Como se describe en el capítulo anterior, el usuario puede cambiar el aspecto de la imagen para obtener una mejor colocación de la RDI y un mejor análisis (1). En la tabla siguiente, se resumen los comandos disponibles en esta ventana:

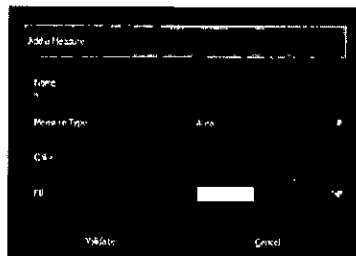


COMANDOS	FUNCIONES	
"Paciente" ("Patient")	Permite ver los datos personales del paciente (botón superior izquierdo).	-
"RDI" ("ROI")	Permite cambiar la RDI (botón de análisis): añadir una RDI o dibujar una personalizada.	2
"Contornos" ("Outlines")	Permite cambiar los contornos del hueso (botón izquierdo para dibujar, botón derecho para borrar).	2
"Medidas" ("Measures")	Permite medir un área, una distancia o un ángulo en la imagen.	2
"FRAX"	Muestra el cuestionario FRAX.	2
"Añadir una RDI" ("Add an ROI")	Añade una RDI adicional.	2
"Borrar una RDI" ("Delete an ROI")	Borra una RDI adicional.	2
"Guardar el análisis" ("Save the analysis")	Guarda el análisis nuevo.	3
"Cancelar el análisis" ("Cancel the analysis")	Permite cancelar el nuevo análisis y volver a cargar los parámetros de análisis anteriores.	3
"Volver a calcular la DMO" ("Recalculate BMD")	Permite volver a calcular la DMO después de modificar la RDI o el contorno.	3
"Información de la exploración" ("Scan information")	Proporciona información adicional sobre la exploración.	3
"Volver a calcular" ("Recalculate")	Permite volver a calcular por completo el examen: se volverán a calcular todas las RDI y los contornos.	3

Ing. HORACIO JOSE GOMEZ
SOCIO GERENTE
Director Técnico
Mat. N° 5026

3.3.2.11. MEDIDAS MORFOMÉTRICAS, DISTANCIA Y ÁNGULO

Por muchas razones, las medidas óseas pueden ser útiles. El software permite al usuario medir huesos en el modo "Modificar análisis" ("Modify analysis") haciendo clic en "Medida" ("Measure"). Puede añadir una medida haciendo clic en "Añadir una medida" ("Add a measure") y aparecerá la siguiente ventana:



Con esta ventana, puede seleccionar el tipo de medida que desea añadir; hay cuatro tipos disponibles:

- Área
- Distancia (tamaño de la vértebra)
- Ángulo (ángulo del cuello femoral).
- Ángulo de cuatro puntos (grados de escoliosis, ángulo de Cobb).

Para añadir un punto, haga doble clic donde desee añadirlo. Repita esta indicación hasta obtener la medida deseada.

Por último, haga clic en "Guardar" ("Save") para guardar la medida.

3.3.2.12. ANÁLISIS ESTRUCTURAL DEL FÉMUR

3.3.2.12.1. Presentación de las medidas

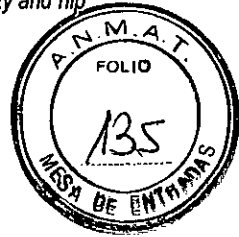
El análisis de la estructura femoral consiste en el estudio de varias dimensiones de interés en el área femoral. En primer lugar, el índice estructural característico para medir:

- Longitud entre la parte interior de la pelvis y el extremo exterior del cuello femoral o "Longitud del eje de la cadera (LEC)". Distancia B-E en la imagen inferior.
- Longitud entre el extremo de la cabeza del fémur y el extremo exterior del eje del cuello femoral o "Longitud del eje del cuello femoral (LECF)". Distancia A-E en la imagen inferior.
- Longitud entre el centro de la cabeza del fémur y la base de la región intertrocantérica. Distancia C-D en la imagen inferior.
- Ángulo formado por el eje del cuello femoral y el eje femoral.

Todas estas medidas se basan en las siguientes publicaciones:

- Sydney Lou Bonnick. 12 March 2007, HSA: Beyond BMD with DXA, Clinical Research Center Of North Texas

- K. G. Faulkner, W. K. Wacker, H. S. Barden, C. Simonelli, P. K. Burke, S. Ragi, L. Del Rio. Osteoporosis Int (2006) 17: 593–599, Femur strength index predicts hip fracture independent of bone density and hip axis length



El propósito del análisis estructural del fémur es proporcionar tanta información como sea posible sobre el diagnóstico del riesgo de fractura. Con frecuencia, la estructura del cuello del fémur (distancias y ángulos calculados) está relacionada con el riesgo de fractura. Sin embargo, la estructura femoral no se limita a este uso y el médico puede utilizarla siempre que lo considere útil, lógico y coherente.

NOTA: El software estima automáticamente todos estos parámetros.

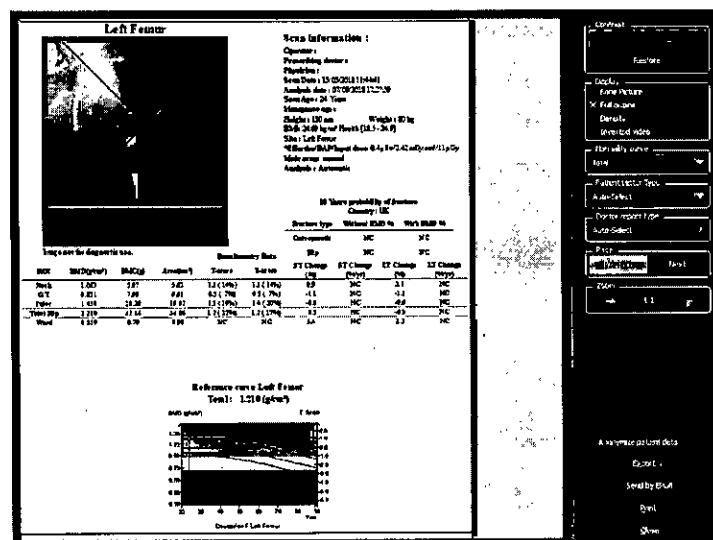
3.3.2.13. IMPRIMIR O EXPORTAR UN EXAMEN

3.3.2.13.1. Imprimir el informe médico

Para imprimir el informe del examen, haga clic en "Imprimir" ("Print"):



Aparece la vista general del informe:



En la tabla siguiente, se resumen los comandos ubicados en el lado derecho de esta ventana:

COMANDOS	FUNCIONES
"Contraste" ("Contrast")	Modifica el contraste de la imagen del hueso. Para ajustar el contraste actual al valor inicial, haga clic en "Restaurar" ("Restore").
"Mostrar" ("Display")	Permite al usuario añadir información sobre el examen: hueso, contornos, densidad. Para una mejor visualización y para ahorrar tinta, los colores del examen se invierten.
"Curva de normalidad" ("Normality Curve"), "Letra del paciente, médico" ("Patient, Doctor letter"), "Comentarios" ("Comments")	Modifica el tipo de letra y la información que desea añadir o mostrar en el informe.
"Página" ("Page")	Solo se muestra si el informe se compone de varias páginas. Permite al usuario mostrar otro informe de página.
"Zoom"	Para ampliar (+) o reducir (-) la imagen visualizada.
"Exportar" ("Export")	Para exportar el informe como un documento PDF (o JPG según la selección).
"Enviar por correo electrónico" ("Send by email")	Para enviar el informe por correo electrónico.
"Imprimir" ("Print")	Para imprimir el informe.
"Cerrar" ("Close")	Para cerrar la ventana de "Imprimir" ("Print").




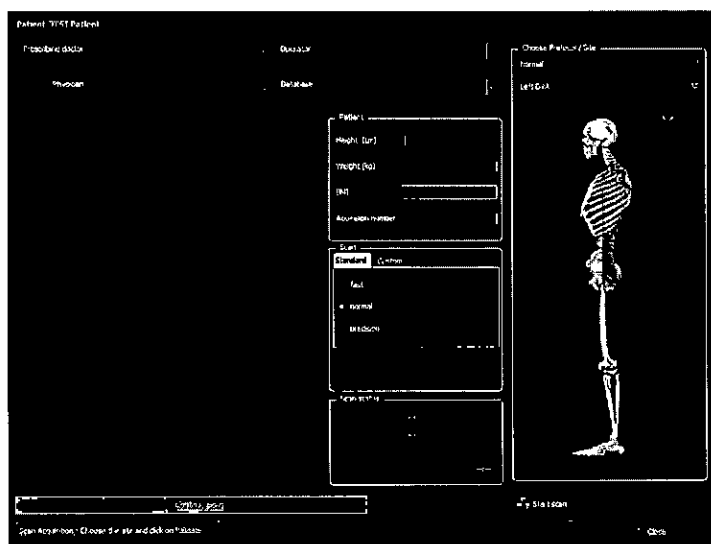
Haga clic en "Imprimir" ("Print") para confirmar la impresión.

3.3.2.14. ADQUISICIÓN DE DMO LATERAL

Para realizar una adquisición de DMO lateral, en la ventana principal del menú seleccione el protocolo (*Normal*, *Pediatría*, *Ortopedia*) y "*Columna vertebral*" en el esqueleto.

Utilizando el botón desplegable situado en la esquina superior derecha de la ventana, puede seleccionar "*DMO del lateral izquierdo*" ("*Lateral BMD Left*") o "*DMO del lateral derecho*" ("*Lateral BMD Right*"). Deberá aparecer la siguiente ventana:


 Ing. HORACIO JOSÉ GÓMEZ
 SOCIO GERENTE
 Director Técnico
 Mat. N° 5026



Este examen permite analizar la columna lumbar desde un punto de vista lateral. Esto puede resultar de utilidad para identificar algunas distorsiones de las vértebras o una estructura anormal que explique los cambios en la densitometría.

Las curvas de referencia están adaptadas al modo lateral:



NOTA: Asegúrese de excluir la cresta iliaca y las costillas de la RDI y de ajustar la máscara de contorno, para obtener un buen análisis.

Ing. HORACIO JOSÉ GOMEZ
SOCIO GERENTE
Director Técnico
Mat. N° 5026

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.

3.4.1. CONSIDERACIONES GENERALES

Utilización prevista

Los densitómetros óseos por DXA 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.

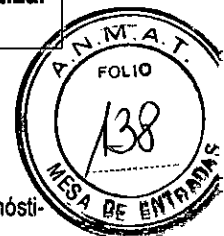
Descripción del DXA

La absorciometría de rayos X de doble energía (DXA) permite la evaluación cuantitativa del mineral óseo en áreas específicas del cuerpo. El uso de haces de fotones de distintas energías minimiza los errores que resultan de las irregularidades causadas por los tejidos blandos y los contornos.

En teoría, para analizar un número determinado de sustancias, las mediciones de atenuación requieren el mismo número de haces de fotones de las distintas energías. Las ecuaciones simultáneas obtenidas mediante la aplicación de la ley de Lambert solo se pueden resolver si hay suficientes ecuaciones. Sin embargo, como los coeficientes de atenuación están correlacionados, el número de sustancias que se pueden analizar es limitado.

De este modo, dos haces de fotones de distintas energías permiten discriminar dos sustancias en un determinado sistema. Esta técnica proporciona gran precisión, cuando solo hay dos sustancias presentes. Si hay más de dos sustancias, la precisión de medición de las dos sustancias que interesan depende del número total de sustancias, del coeficiente de atenuación y de la fracción de la sustancia total que representan.

Clinicamente, la composición del sistema de dos elementos consiste en una sustancia mineral del hueso, siendo la otra sustancia los tejidos blandos. Las siguientes ecuaciones describen la atenuación de los haces de fotones de distintas energías que atraviesan una masa de tejido óseo:





$$I_L = I_{0L} \exp[-(\mu_{SL}M_S + \mu_{RL}M_R)]$$

$$I_H = I_{0H} \exp[-(\mu_{SH}M_S + \mu_{BH}M_B)]$$

Donde I_0 es la intensidad inicial del haz (fotones/seg.), I la intensidad del haz después de la absorción (fotones/seg.), M la masa de las sustancias analizadas (g/cm^2), μ el coeficiente de atenuación (cm^2/g), L y H los índices respectivos para intensidad baja y alta (que corresponden a 40 keV y 65 keV, respectivamente), y S y B los índices para tejidos blandos y huesos, respectivamente.

Las energías de los dos haces se establecen en 40 keV y 65 keV, que son los niveles de energía que se utilizan con mayor frecuencia para el análisis DXA. El uso de haces de baja energía permite la detección de cambios muy pequeños en los dos componentes del sistema analizado. Las intensidades de los haces se pueden medir directamente y los coeficientes de atenuación se pueden determinar mediante varios métodos, siendo el más sencillo el uso de los valores publicados. Las dos cantidades se calculan con las siguientes ecuaciones:

$$M_S = \frac{R_B * \ln\left(\frac{I_H}{I_{0H}}\right) - \ln\left(\frac{I_L}{I_{0L}}\right)}{\mu_{SL} - \mu_{SH} * R_B}$$

$$M_B = \frac{R_S * \ln\left(\frac{I_H}{I_{0H}}\right) - \ln\left(\frac{I_L}{I_{0L}}\right)}{\mu_{BL} - \mu_{BH} * R_S}$$

Donde $RS = \mu_{SL}/\mu_{SH}$ y $RB = \mu_{BL}/\mu_{BH}$.

R es la relación del coeficiente de atenuación a 40 keV dividido por el coeficiente de atenuación a 65 keV. Para los tejidos blandos, el valor central es 1,35; el valor alto de 1,40 se obtiene con individuos delgados y el valor bajo de 1,30 con individuos obesos.

Aproximadamente el 60 % del peso de un hueso hidratado proviene de su parte mineral y el 38 % de esta es calcio. La parte no mineral del hueso es grasa, colágeno y agua. La composición mineral del hueso casi nunca varía, mientras que la composición de la parte no mineral y la de los tejidos blandos varían enormemente de un individuo a otro y con el paso del tiempo. El algoritmo de gestión de datos tiene en cuenta y corrige la variación de la composición de los tejidos blandos.

RESULTADOS

El escáner explora continuamente el contenido mineral óseo (CMO) en sus movimientos rectilíneos sobre la columna lumbar y las demás regiones que se vayan a analizar. La serie resultante de perfiles transversales proporciona la base de datos para el análisis cuantitativo.

El CMO calculado se calibra sobre la base de patrones conocidos, que proporcionan la cantidad de sustancia mineral en los huesos, con el fin de corregir errores sistemáticos y simplificar el análisis de los datos.

Las cantidades medidas por la DXA son:

- La superficie, en cm^2 , de la proyección bidimensional del hueso.
- El contenido mineral óseo (CMO), en gramos.
- La densidad mineral ósea (DMO), en gramos por centímetro cuadrado (g/cm^2).



La DMO es el CMO estandarizado sobre la base de la dimensión del hueso y proporciona la información clínica más importante. Los valores del CMO y de la superficie se proporcionan como análisis impresos, pero se indican con fines experimentales y no a efectos clínicos.

Si el paciente se mueve durante la exploración, los resultados, tanto locales como totales, pueden verse alterados. Por lo tanto, hay que indicar al paciente que permanezca quieto durante la exploración.

3.4.2. CONTROL DE CALIDAD

Se suministra un phantom externo con el dispositivo. Sus valores de referencia son conocidos y se indican en el software. Todos los días, antes del primer examen, el médico debe realizar la prueba para realizar exámenes correctos. Recomendamos al usuario realizar un control de calidad tres veces por semana, aunque no se haya realizado ningún examen. Para un mejor control de calidad, recomendamos que el usuario realice todos los controles de calidad al mismo tiempo.

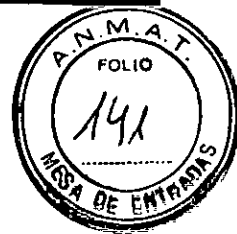
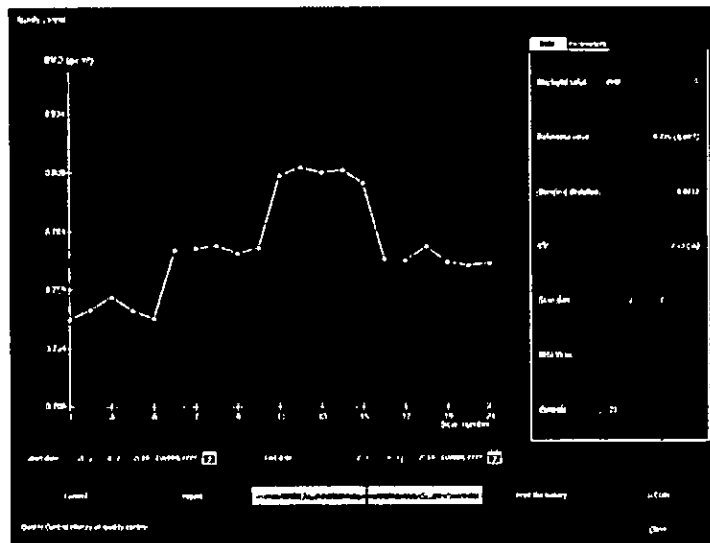
3.4.2.1. Abrir el archivo de "Control de calidad" ("Quality Control") según la siguiente imagen.



Haga clic en "Control de calidad" ("Quality control") en el menú principal. Aparece la ventana "Tendencia de control de calidad" ("Quality Control Trend").

Los resultados se presentan en curvas y gráficos que permiten identificar de modo sencillo un problema potencial y cualquier desviación de los resultados con respecto a los resultados idóneos, en un periodo de tiempo delimitado.

Cada punto que aparece en el gráfico corresponde a un control de calidad.

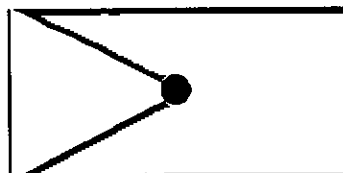


En la tabla siguiente, se resumen los comandos y sus funciones:

COMANDOS	FUNCIONES
"Control"	Para realizar un control de calidad
"Exportar" ("Export")	Para exportar los datos del control de calidad a un archivo CSV o DICOM
"Imprimir" ("Print")	Para imprimir el control de calidad
"Ver" ("View")	Para revisar un control de calidad
"Imprimir el historial" ("Print the history")	Para imprimir el gráfico de control de calidad

3.4.2.2. Realizar un control de calidad

- 3.4.2.2.1. Haga clic en "Control de calidad" ("Quality control") en la ventana principal (o en la ventana emergente al iniciar el software) (Figura 123).
- 3.4.2.2.2. Retire todos los objetos del colchón y haga clic en "Control" (el brazo se mueve hacia la parte delantera del dispositivo, en el centro del colchón).
- 3.4.2.2.3. Coloque el phantom a lo largo de la franja blanca delantera; el rayo láser debe apuntar al borde de la flecha sobre el phantom.



3.4.2.2.4. Valide la colocación pulsando el botón central del teclado, o haciendo clic en "Validar" ("Validate") en el software. El control de calidad comienza y tarda 2-3 minutos.

Al final del examen de control de calidad, se proporciona un valor global correspondiente al phantom (incluidos los 3 pasos de este phantom). Como guía general, en las ventanas se muestran los valores individuales correspondientes a cada paso.

ROI1:
BMD : 1.118 (g/cm³)

ROI2:
BMD : 0.869 (g/cm³)

ROI3:
BMD : 0.671 (g/cm³)



Result of quality control :

BMC : 33.013 (g)
Area : 39.922 (cm²)
BMD : 0.827 (g/cm³)

El valor medio se registra en la ventana "Tendencia de control de calidad" ("Quality Control Trend"). Haga clic en "Cerrar" ("Close"), para salir y acceder a la ventana de "Tendencia de control de calidad" ("Quality Control Trend").

NOTA: Si sale sin guardar, el software le preguntará si desea eliminar el control de calidad.

3.4.2.3. Visualización de un control de calidad anterior

En la ventana "Tendencia de control de calidad" ("Quality Control Trend"), puede acceder a un resultado de control de calidad anterior haciendo clic en el punto deseado. El punto se vuelve blanco y aparece la fecha del control de calidad. Haga clic en "Ver" ("View") en la parte inferior de la ventana, para mostrar la ventana del examen correspondiente:

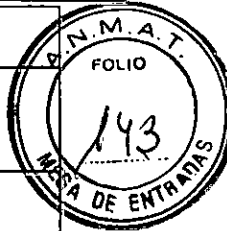


3.4.2.4. Consultar los resultados del control de calidad

En la ventana "Tendencia de control de calidad" ("Quality Control Trend"), puede obtener una descripción general rápida de un control de calidad seleccionado, mediante la pestaña "Datos" ("Data") situada a la derecha de la ventana. En la tabla siguiente, se resumen los campos y sus funciones:

CAMPOS	FUNCIONES
"Valor mostrado" ("Displayed value")	Menú desplegable para elegir el valor que desea mostrar: DMO, CMO o área.
"Valor de referencia" ("Reference value")	Para mostrar el valor de referencia del phantom.
"Desviación estándar" ("Standard deviation")	Para mostrar la desviación estándar de los controles en el intervalo de tiempo proporcionado
"CV"	Para mostrar el coeficiente de variación de control en el intervalo de tiempo proporcionado

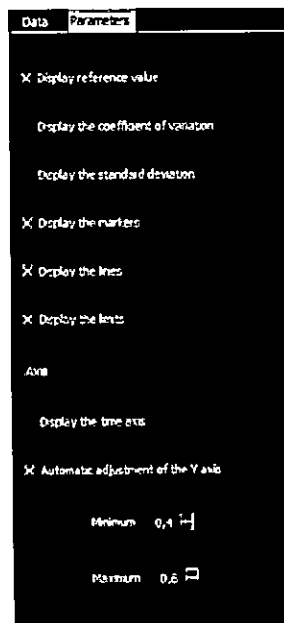
"Fecha de la exploración" ("Scan date")	Para mostrar la fecha y la hora del control seleccionado
"Valor DMO" ("BMD value")	Para ver el valor de DMO del examen seleccionado
"Control"	Número de controles



El usuario puede mostrar y estimar los parámetros estadísticos de exámenes específicos incluidos en un intervalo de tiempo determinado, utilizando la barra de herramientas de fecha situada en la parte inferior de la ventana.

NOTA: Por defecto, se muestra la "fecha de inicio" ("start date") que proporciona la fecha del primer examen y la "fecha de finalización" ("end date") que proporciona la fecha del último examen.

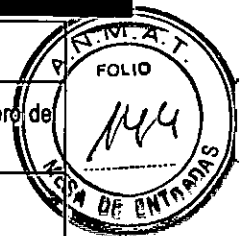
El médico puede redefinir las características del gráfico. Para mostrar los parámetros del gráfico, haga clic en la pestaña "Parámetros" ("Parameters"), situada en la esquina superior derecha de la ventana.



En la tabla siguiente, se resumen los campos y sus funciones:

CURVAS	FUNCIONES
"Mostrar valor de referencia" ("Display reference value")	Curva de valor de referencia.
"Mostrar el coeficiente de variación" ("Display the coefficient of variation")	Curva del coeficiente de variación en el momento de los controles.
"Mostrar la desviación estándar" ("Display the standard deviation")	Curva de las desviaciones estándar positiva y negativa en el momento de los controles.
"Mostrar los marcadores" ("Display the markers")	Para mostrar los puntos de construcción de la curva.
"Mostrar las líneas" ("Display the lines")	Para ver las líneas que conectan los puntos de construcción.

"Mostrar los límites" ("Display the limits")	Para mostrar los límites autorizados de la DMO.
"Mostrar el eje de tiempo" ("Display the time axis")	Para mostrar los exámenes mes tras mes o por el número de exámenes.
"Ajuste automático del eje Y" ("Automatic adjustment of the Y axis")	Para ajustar automáticamente el eje Y.



El gráfico se actualiza después de validar el control de calidad y después de una posible selección de los parámetros del gráfico.

NOTA: Los valores aceptables se encuentran en el área delimitada por las dos líneas rojas.

- ▲ Si surge un problema técnico (p. ej., algunos puntos fuera de los límites), póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor local.

3.4.3. MANTENIMIENTO

3.4.3.1. Mantenimiento de la eficiencia y limpieza del dispositivo

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.

- ▲ No sumerja el dispositivo en un líquido.
- ▲ No pulverice la solución de limpieza directamente en la unidad.

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

- ▲ 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.

3.4.3.2. Conservación del Phantom

El phantom se debe limpiar una vez a la semana con un paño suave y con agua del grifo limpia, para evitar la acumulación de polvo y suciedad.

3.4.3.3. Información

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" que hay disponible al personal técnico cualificado y autorizado por el fabricante.

3.4.3.4. 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.

3.4.3.5. 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.

3.4.3.6. 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.

3.4.3.7. Mantenimiento eléctrico

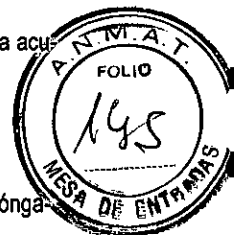
Aparte de la inspección visual de los cables, el usuario no debe realizar ningún mantenimiento.

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

3.4.3.8. 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.

3.4.3.9. 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 APLICA

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

NO APLICA

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 APLICA

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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

NO APLICA

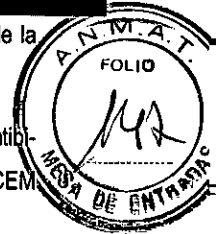
3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

NO APLICA

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;

Coloque una lámpara de advertencia de "Precaución, rayos X" en el entorno o en la sala donde se halla instalado el equipo. El nivel de fugas de radiación del monobloque de rayos X es bajo, por lo que el sistema no necesita blindaje adicional en las paredes, el suelo o el techo de la sala donde se instale el sistema. No obstante, consulte a su oficina del departamento de seguridad, salud y radiaciones.

- ⚠ Esta unidad solo puede ser utilizada por personal cualificado en radioprotección y debidamente formado acerca de la seguridad de una unidad de rayos X y de las normas de funcionamiento.
- ⚠ Para esta unidad de rayos X, es necesario adoptar precauciones especiales de seguridad con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). La unidad debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de CEM que se ofrece en este capítulo.



La exposición a la radiación de los rayos X puede ser perjudicial para la salud, y algunos de sus efectos pueden ser acumulativos y extenderse durante períodos de muchos meses o incluso años. Los **operadores de rayos X deben evitar cualquier exposición al haz primario** y adoptar medidas de protección para protegerse contra la radiación dispersa. La radiación dispersa es causada por cualquier objeto situado en la trayectoria del haz primario y puede ser de igual o menor intensidad que el haz primario que expone el detector.

- ⚠ Una exposición excesiva a la dosis de radiación puede tener efectos perjudiciales en el paciente.

Durante el uso de los rayos X, el personal de la sala debe seguir las normas relativas a la protección contra las radiaciones ionizantes.

- ⚠ Esté siempre atento y no deje nunca a un paciente desatendido en la sala.

La distancia es la mejor protección contra la radiación. Por lo tanto, se recomienda mantenerse lo más lejos posible de la fuente de rayos X y del objetivo de la exposición.

Ningún diseño práctico puede incorporar una protección completa para los operadores o el personal de servicio que no adopten las precauciones de seguridad adecuadas. **Solo se debe permitir que trabajen con este equipo de rayos X el personal de servicio y los operadores autorizados y debidamente capacitados.** El personal apropiado debe conocer los riesgos inherentes al peligro de exposición excesiva a la radiación de rayos X durante el funcionamiento del sistema.

3.10.1. Generador

Generador continuo de RX:	Monobloque de alta frecuencia
Fabricante:	IMD Generators
Sistema de enfriamiento:	Inmerso en aceite y refrigerado por aire
Alta tensión Máxima/Nominal:	110kV/90kV
Corriente Máxima/Nominal:	2,4mA/2mA

3.10.2. Tubo de Rayos X

Tipo	Tungsteno de Ánodo fijo
Localización	Bajo el paciente
Ángulo del ánodo	12°
Dirección Ánodo-Cátodo	Horizontal

Haz de Rayo X	Tipo Abanico
Dimensión del punto focal	0,6mm x 0,6mm
Energía del espectro de Rayos X	43keV y 70keV (Filtrado: 200µm de Samarium + 2mm de aluminio)
Capacidad del Ánodo	40 kJ (54kHU)
Capacidad termal de la calota	500kJ (675kHU)



3.10.3. Colimación

Material	Plomo
Tamaño	18mm x 2,5mm
Distancia colimador-paciente	77 mm
Distancia Tubo-paciente	270mm
Obturador	4mm de plomo

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

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

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.

- ▲ Si el equipo no funciona correctamente, no intente realizar ninguna reparación por su cuenta y póngase en contacto inmediatamente con el representante de servicio autorizado del fabricante.
- ▲ No intente mover el equipo, ni conectar/desconectar ningún cable de comunicación. Si es necesario cambiar la instalación del equipo, póngase en contacto con el servicio autorizado del fabricante.
- ▲ En términos generales, no realice ninguna modificación en la unidad sin la autorización del fabricante.

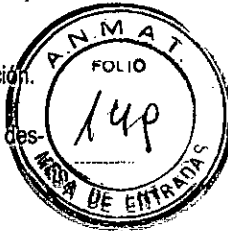
3.11.1. Pulsador de parada de emergencia

El dispositivo tiene un pulsador de parada de emergencia. Cuando se pulsa, el escáner se detiene inmediatamente y no se emiten rayos X hasta que se extrae el pulsador.

El pulsador de emergencia debe estar siempre en condiciones de uso. No debe utilizarse nunca para encender/apagar el dispositivo.

Este pulsador solo debe utilizarse en situaciones de emergencia, tales como:

- La lámpara amarilla de rayos X que hay en el brazo permanece encendida después de finalizar la exploración.
- El usuario cree que la máquina no funciona como debería, p. ej., el ordenador se bloquea antes, durante o después del examen.



3.11.2. Códigos de Error

3.11.2.1. Resolución de problemas

NOTA: Si surge cualquiera de los siguientes problemas, póngase en contacto con nuestro servicio de atención al cliente o con el distribuidor local.

3.11.2.2. Durante la calibración automática

3.11.2.2.1. Los recuentos de fotones de rayos X son muy bajos (0, 1, 2, 3, ...)

No hay emisión de rayos X

- Apague el dispositivo y vuelva a encenderlo unos segundos más tarde.

3.11.2.2.2. Mensaje de error: Ajuste del valor de referencia

Existen dos tipos de problemas:

1. El resultado de la calibración anterior y el resultado de referencia de la instalación son muy diferentes. Intente volver a hacer el examen. Si el problema persiste y se observa una variación del recuento de referencia durante la fase inicial de un examen, y si no había ningún objeto entre la fuente de rayos X y el detector:

Si la diferencia entre HE y HRef es superior al 15 %, póngase en contacto con el servicio postventa. Si la diferencia está por debajo del 15 %, haga clic en "Volver a hacer recuentos de referencia" ("Remake reference counts").
2. Si el paciente ha dejado el brazo entre la fuente de rayos X y el detector durante la calibración automática, pídale que lo coloque detrás de la cabeza y comience de nuevo la calibración.

3.11.2.3. Fallo de comunicación de datos del detector

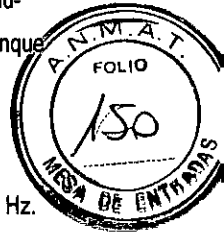
Compruebe la conexión Ethernet del detector.

3.11.3. Durante la Exploración

3.11.3.1. Mala calidad de la imagen

Si la imagen está distorsionada, esto se debe a que hay un problema en la máquina y el usuario debe ponerse en contacto con un representante del fabricante para recibir asesoramiento.

NOTA: Tenga en cuenta que si la imagen está ligeramente movida se debe, sin duda, a que el paciente se ha movido durante el examen. Si el paciente así lo confirma, debe realizar el examen de nuevo tantas veces como sea necesario, aunque sin exceder las dosis anuales máximas prescritas de rayos X.



3.11.3.2. La lámpara de señal está apagada

- Compruebe si el cable de alimentación de la máquina está conectado a una entrada de ~120/240 V y 50/60 Hz.
- Compruebe si la toma de corriente suministra la tensión correcta a la máquina.

3.11.3.3. El brazo del escáner no se mueve

- Compruebe si el dispositivo está encendido (luz encendida).
- Asegúrese de que la máquina esté conectada al ordenador y de que no haya olvidado el cable de interconexión.

3.11.3.4. No hay emisión de rayos X

- Si el escáner está encendido, pero no hay emisión de rayos X, asegúrese de que esté conectado al ordenador.

3.11.3.5. El panel de control no funciona

- Compruebe si está trabajando en modo de control remoto.

3.11.3.6. Presión en los interruptores de finalización o reinicio de la CPU.

- Si se presionan los interruptores durante una exploración, la exploración se detiene. Debe realizarse una inicialización antes de comenzar un nuevo examen.
- Si se reinicia la CPI durante una exploración, debe realizarse una inicialización antes de comenzar una nueva exploración.

3.11.4. Mensajes de errores de software

Durante el uso del equipo, se pueden producir problemas operativos en el software. En ese caso, el usuario recibe un código de error para que pueda decidir qué medida correctiva debe adoptar.

A continuación, se muestra la pantalla en la que aparece el error encontrado:



En la página siguiente, se encuentra la lista de errores y los problemas que pueden surgir.

En la tabla siguiente, se detallan los errores y el procedimiento a seguir en cada caso:

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>Version 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.

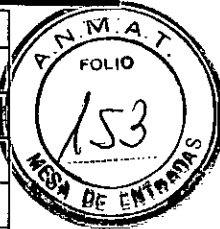
Para ayudar a corregir los errores mencionados, se muestra un código complementario denominado código de descripción de error, en caso de funcionamiento incorrecto.

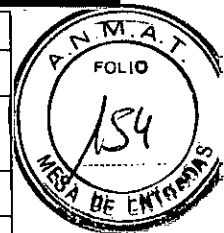
En la tabla siguiente, se detallan estos errores.



Descripción del error encontrado	Correspondencia física	Causa del error
0x00	<i>Unexpected error</i>	Bloqueo de la aplicación
0x01	<i>File not found</i>	Archivo no encontrado
0x02	<i>Directory not found</i>	Directorio no encontrado
0x03	<i>Unable to launch file</i>	No es posible iniciar un programa
0x04	<i>Calibration.xml: Unable To Upgrade Or Bad Xml Version</i>	No es posible actualizar calibration.xml o es una versión incorrecta
0x05	<i>Unable to parse file</i>	No es posible interpretar el archivo xml
0x06	<i>Database engine failed to perform some requested operations</i>	El motor de la base de datos no ha podido realizar algunas de las operaciones solicitadas
0x07	<i>Unable to load quality control</i>	No es posible cargar un control de calidad
0x08	<i>Unable to save quality control</i>	No es posible guardar un control de calidad
0x09	<i>Unable to load user data</i>	No es posible cargar los datos del usuario
0x0A	<i>Unable to load patient data</i>	No es posible cargar los datos del paciente
0x0B	<i>Unable to load examination</i>	No es posible cargar un examen
0x0C	<i>Unable to save examination</i>	No es posible guardar un examen
0x22	<i>Invalid serial number, application cannot continue</i>	Número de serie no válido
0x23	<i>Invalid license file, application cannot continue</i>	Archivo de licencia no válido o no encontrado
0x24	<i>Invalid version of Nero Burning Rom</i>	Versión no válida de Nero Burning Rom
0x25	<i>Burn process failed</i>	Error en el proceso de grabación de CD/DVD
0x26	<i>Nero init failed</i>	No es posible comunicar con Nero
0x27	<i>DICOM Echo test failed</i>	Error de conexión de DICOM
0x28	<i>DICOM FindSCU command failed</i>	Error en la búsqueda de la LISTA DE TRABAJO
0x29	<i>DICOM StoreSCU command failed</i>	Error de PUSH en DICOM
0x2A	<i>DICOM PrintClient command failed</i>	Error de IMPRESIÓN en DICOM
0x2B	<i>DICOM Prepare query failed</i>	Error en la preparación de la solicitud de la LISTA DE TRABAJO
0x2C	<i>DICOM Translate query failed</i>	Error en la solicitud de traslado de la LISTA DE TRABAJO
0x2D	<i>Unable to load calibration data:</i>	No es posible cargar los datos de calibración
0x2E	<i>DICOM Get Printer Status command failed</i>	Error de comunicación con la IMPRESORA DICOM
0x2F	<i>Unable to read file</i>	No es posible leer el archivo
0x30	<i>Unable to initialize calculation</i>	No es posible iniciar el cálculo
0x31	<i>Unable to initialize Whole Body Acquisition</i>	Imposible iniciar una exploración del CUERPO ENTERO
0x32	<i>Unable to calculate examination</i>	No es posible calcular la exploración

0x34	Unable to open serial communication port	No es posible abrir el puerto serie de comunicación
0x35	Unable to build serial configuration	No es posible configurar el puerto de comunicación
0x36	Unable to set serial configuration	No es posible configurar el puerto de comunicación
0x37	Unable to find scanner	No es posible encontrar el escáner OST5100
0x38	Unable to get serial communication port timeouts	No es posible configurar el puerto de comunicación
0x39	Unable to set serial communication port timeouts	No es posible configurar el puerto de comunicación
0x3A	Unable to reset the MOC: OST5100 disconnected	No es posible reiniciar la placa de la CPU
0x3B	Unable to get scanner version	No es posible obtener la versión de la CPU
0x3C	Unable to set machine type	No es posible indicar el tipo de máquina
0x3D	Unable to set acceleration curve	No es posible transferir la curva de aceleración
0x3E	Unable to set motors parameters	No es posible configurar los parámetros de los motores
0x3F	Unable to go to origin	No es posible volver al punto original
0x40	Unable to go to position	No es posible volver a una posición precisa
0x41	Unable to get status	No es posible obtener el estado de la placa de la CPU
0x42	Unable to make warm up	No es posible realizar el calentamiento
0x43	Unable to set X-ray On	No es posible activar los rayos X
0x44	Unable to set DA reference	No es posible configurar los convertidores DA
0x45	Unable to set scan parameters	No es posible configurar los parámetros de exploración
0x46	Unable to set X-ray Off and filament On	No es posible detener los rayos X con el generador encendido
0x47	Unable to set X-ray off	No es posible detener los rayos X
0x48	Unable to set spectrum data	No es posible configurar los datos del espectro
0x49	Unable to launch scan	No es posible iniciar la exploración
0x4A	Unable to set integration time	No es posible configurar el tiempo de integración
0x4B	Unable to stop count inputs	No es posible detener el recuento de impulsos
0x4C	Unable to set energy parameters	No es posible configurar los parámetros de energía
0x4D	Unable to set area parameters	No es posible transmitir las áreas de exploración
0x4E	Unable to copy to EEPROM	No es posible almacenar la EEPROM de datos en la placa de la CPU
0x4F	Unable to set laser On/Off	No es posible cambiar los láseres
0x50	Unable to set reference DA	No es posible ajustar el desplazamiento de los convertidores DA
0x51	Unable to set remote mode	No es posible cambiar al modo remoto
0x52	Unable to set manual speed	No es posible configurar la velocidad manual
0x53	Unable to set shutter On/Off	No es posible configurar el encendido/apagado del





		diafragma
0x54	<i>Unable to send an abort scan</i>	No es posible cancelar la exploración
0x55	<i>Unable to get scan data</i>	No es posible obtener datos de la exploración (líneas)
0x56	<i>Unable to get inputs</i>	No es posible obtener impulsos
0x57	<i>Unable to get spectrum data</i>	No es posible obtener los datos del espectro
0x58	<i>Unable to get maximum table</i>	No es posible obtener los máximos de la mesa
0x59	<i>Unable to set peak parameters</i>	No es posible obtener los parámetros de los valores pico
0x5A	<i>Unable to get peak parameters</i>	No es posible obtener los parámetros de los valores pico
0x5B	<i>Unable to set special scan parameters</i>	No es posible configurar los parámetros especiales de exploración
0x5C	<i>Warning, arm open</i>	Advertencia, un brazo está abierto
0x5D	<i>Error X-ray crash</i>	Error de avería de rayos X
0x5E	<i>Emergency Stop</i>	Parada de emergencia
0x5F	<i>Unable to find maximum</i>	No es posible encontrar el máximo
0x60	<i>Error: bad communication header</i>	Error: cabecera de comunicación incorrecta
0x61	<i>Error while reading ...</i>	Error al leer el puerto serie
0x62	<i>Error while writing ...</i>	Error al escribir en el puerto serie
0x63	<i>Invalid File Version</i>	Versión de archivo no válida
0x64	<i>HVS board not present</i>	No hay placa HVS
0x65	<i>Alimentation board not present</i>	No hay placa de alimentación
0x66	<i>Emergency button activated</i>	Botón de parada de emergencia activado
0x67	<i>Table open</i>	Mesa abierta
0x68	<i>Emergency state</i>	Estado de emergencia
0x69	<i>Generator fault</i>	Error del generador
0x70	<i>Disk not present</i>	No hay disco
0xAA	<i>Disk error detected (disk is not rotating, or the optical sensor signal is not regular)</i>	Mal contacto en el cable o debido a un fallo del sensor
0x71	<i>Error in scan action</i>	Error durante la exploración
0x72	<i>Unable to set detector value</i>	No es posible configurar el detector
0x73	<i>Unable to flash Altera</i>	No es posible iluminar el Altera
0x74	<i>Error with the switches</i>	Error de los interruptores de límite
0x75	<i>Unable to read/write Altera</i>	No es posible leer/escribir en Altera
0x91	<i>Exposure terminated unexpectedly</i>	Ha pasado el plazo del temporizador de rayos X

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;



3.12.1. REQUISITOS AMBIENTALES

3.12.1.1. Requisitos ambientales de instalación

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.

El equipo MEDIX90 en sus versiones estándar y compacta debe estar conectado a RS 232 y a un puerto USB directamente en el ordenador del usuario.

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

3.12.1.2. Requisitos ambientales del entorno operativo

El sistema debe utilizarse en las siguientes condiciones:

- Temperatura 10 - 30 °C (50 - 86 °F), se recomienda aire acondicionado.



La temperatura debe ser lo más estable posible ± 2 °C.

- Humedad relativa 30 % - 75 % (sin condensación).
- Presión 700 - 1060 hPa.

Después de un período de almacenamiento a una temperatura inferior a 10 °C (50 °F), se recomienda colocar el dispositivo apagado durante un mínimo de 4 horas en un lugar donde la temperatura varíe entre 10 y 30 °C (50 y 86 °F).

3.12.1.3. Condiciones de transporte

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.

3.12.1.4. Eliminación del producto

Consulte el capítulo "Eliminación del producto" en el manual de *Información reglamentaria y de seguridad*.

3.12.1.5. Compatibilidad electromagnética (CEM)



Para esta unidad de rayos X, es necesario adoptar precauciones especiales de seguridad con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). La unidad debe 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 causadas 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 usan 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 áreas 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.

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 APLICA

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

3.14.1. PRECAUCIONES AMBIENTALES



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.

Ing. H. J. Gómez 5124 * Código Postal 1431 * Buenos Aires * Argentina * Teléfono: + 54 11- 45 45 17 67/62 * Fax: + 54 11- 45 41 47 16
E-mail: vcgimage@vcgimagen.com.ar * http://www.vcgimagen.com.ar

- 55 -

Ing. HORACIO JOSE GOMEZ
SOCIO GERENTE
Director Técnico
Mat. N° 5026

Consulte la sección 8 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 ambientales.



3.14.2. Eliminación del producto

La Directiva 2012/19/UE 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 dismantelar 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.º 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 deseche los RAEE con los residuos municipales sin clasificar.

Proceda a la recogida de los RAEE por separado.

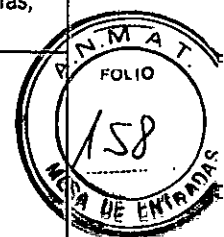
En caso de que no exista un proceso de reciclaje local, el fabricante se compromete a implantar un sistema de recogida.

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	<u>Dispositivos DR:</u> <ul style="list-style-type: none"> Placa electrónica Detector de rayos X de estado sólido 	Cristales de telurio de cadmio (CdTe).
	<u>Otros dispositivos:</u> <ul style="list-style-type: none"> Fotomultiplicador Escintilador 	Cristal centelleante de cloruro de lantano (LaCl3).
Monobloque	Modelo de tubo CEI Blindaje de plomo Caja de aluminio	Plomo, litargirio, aceite mineral.

Motores	<ul style="list-style-type: none"> • Motores paso a paso • Motor sin escobillas 	Cobre, poliamida, zinc fundido a presión, latón, níquelado, acero inoxidable, aluminio, tierras raras, imanes.
Placas electrónicas	<ul style="list-style-type: none"> • Alimentación mixta • Placa de adquisición • Placa de alta tensión • Interfaz de teclado • Bloque de autocalibración • Placa de rayos X activados 	
Módulos electrónicos	<ul style="list-style-type: none"> • Placa de controladores del motor • Inversor • Placa de filamentos • Alimentación 	
Paneles eléctricos	<ul style="list-style-type: none"> • Transformador • Filtro de línea • Inductancia 	Poliamida, zinc fundido a presión, latón, níquelado, acero inoxidable, aluminio.
Colimador de rayos X	• Colimador de la fuente	Plomo, aluminio, acero.
	• Colimador del detector	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 APLICA

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

3.16.1. Medida y exactitud

DISPOSITIVOS MÉDICOS de medición y composición				
Precisión de la DMO		Precisión de la composición corporal		
Tipo de examen	CV % de la precisión	Medida	CV % de la precisión	DE de la precisión (g/cm²)
Columna vertebral	1,4 (in vivo)	Grasa total	0,77 (in vitro)	
Cuello femoral	2,1 (in vivo)	Masa magra total	0,69 (in vitro)	
Cadera total	0,9 (in vivo)	CMO total	1,31 (in vitro)	
Antebrazo	2,2 (in vitro)	Índice de masa magra		0,362 (in vitro)
Cuerpo entero	1,4 (in vitro)	Índice de masa grasa		0,356 (in vitro)

DISPOSITIVOS MEDIXDR				
Precisión de la DMO		Precisión de la composición corporal		
Tipo de examen	CV % de la precisión	Medida	CV % de la precisión	DE de la precisión (g/cm ³)
Columna vertebral	1,4 (in vivo)	Grasa total	1,07 (in vitro)	
Cuello femoral	3,8 (in vivo)	Masa magra total	0,52 (in vitro)	
Cadera total	1,2 (in vivo)	CMO total	1,17 (in vitro)	
Antebrazo	2,3 (in vitro)	Índice de masa magra		0,348 (in vitro)
Cuerpo entero	1,06 (in vitro)	Índice de masa grasa		0,358 (in vitro)

¿Hasta qué punto son fiables los resultados?

El propósito de utilizar medidas físicas en los estudios clínicos es asegurar que los datos sean coherentes y de calidad. Las mediciones de la absorciometría de rayos X de doble emisión (DXA) son los estándares actuales aceptados para medir la densidad ósea. De hecho, este método es conocido por su alta precisión, sus bajas dosis de radiación y su estabilidad de calibración a largo plazo. Por esta razón, la tecnología DXA se utiliza ampliamente para probar nuevos medicamentos que eviten la pérdida ósea o el tratamiento de la osteoporosis.

Para la DXA, la precisión de un dispositivo se determina después de realizar exámenes diarios en phantoms que permitan medir regularmente el coeficiente de variación de la máquina.

Un aspecto crítico de la calidad es asegurarse de que se estudia exactamente la misma región anatómica del paciente cada vez que un paciente se somete a un examen. El examen debe realizarse, en consecuencia, de la misma manera, seleccionando una región de interés idéntica.

Ing. HORACIO JOSE GOMEZ
SOCIO GERENTE
Director Técnico
Mat. N° 5026



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-4180-19-6 VCG IMAGEN SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 59 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 11:40:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.29 11:40:37 -03:00

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-4180-19-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por VCG IMAGEN S.R.L., 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: Sistemas de Densitometría Ósea por Rayos X

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-129 Sistemas de Densitometría Ósea

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Diagnóstico de la osteoporosis, determinación de la composición corporal del paciente.

Modelo/s: MEDIX 90, MEDIX DR

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEDILINK SARL

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

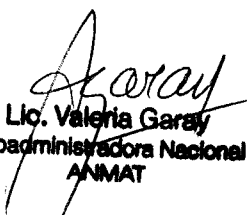
Lugar/es de elaboración: 393 rue Charles Lindbergh-34130 Manguio-Francia

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1186-45,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente Nº 1-47-4180-19-6

1207

06 MAR. 2020


Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT