



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

DISPOSICIÓN Nº ~~1324~~ **1324 R**

BUENOS AIRES, **02 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-51-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VOXEL ARGENTINA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1374-22, denominado DENSIOMETRO OSEO, marca DENSIOMETROS, RADIOGRAFICOS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1374-22, correspondiente al producto médico denominado DENSIOMETRO OSEO, marca DENSIOMETROS, RADIOGRAFICOS, propiedad de la firma VOXEL ARGENTINA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº

*C. A.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° = **13248**

0317 de fecha 13 de Enero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1374-22, denominado DENSIOMETRO OSEO, marca DENSIOMETROS, RADIOGRAFICOS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1374-22.

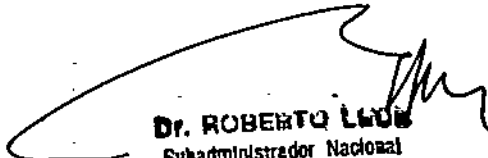
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-51-16-9

DISPOSICIÓN N°

fe

= **13248**

  
Dr. ROBERTO LLORCA  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13248** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1374-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma VOXEL ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado DENSIOMETRO OSEO

Marca: DENSIOMETROS, RADIOGRAFICOS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°0317/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-13686-10-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	13 de enero de 2016.	13 de enero de 2021.
Fabricante/s y Lugar/es de elaboración	Medilink Parc de la Méditerranée, Distric de Montpellier, 34470 Pérols, Francia.	Medilink SARL. 393 rue Charles Lindbergh; 34130, Manguio, Francia.
Modelo/s	OsteocoreStation Osteocore Media 90	Medix 90 Medix DR
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0317/11.	A fs. 116.

E

A



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 0317/11.	A fs 117 a 142.
----------------------	--	-----------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma VOXEL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1374-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-51-16-9

DISPOSICIÓN N°

E

13248

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



## Proyecto de Rotulo: Densitómetros Óseos Medilink Medix 90

Fabricado por: Medilink SARL  
393 rue Charles Lindbergh, 34130 Maugeio – Francia.  
Importado por:



EQUIPAMIENTOS MÉDICOS

VOXEL ARGENTINA S.A.  
Charlone 624 - Capital Federal – Argentina  
Densitómetro óseo  
Marca: Medilink  
Modelo: Medix 90  
Numero de serie: xxxxxxx  
Fecha de Fabricación: xx/xx/xxxx  
EQV XXXX



Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Ing. Martin Turjanski - Mat.n° 4840  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM - 1374-22

## Proyecto de Rotulo: Densitómetros Óseos Medilink Medix DR

Fabricado por: Medilink SARL  
393 rue Charles Lindbergh, 34130 Maugeio – Francia.  
Importado por:



EQUIPAMIENTOS MÉDICOS

VOXEL ARGENTINA S.A.  
Charlone 624 - Capital Federal – Argentina  
Densitómetro óseo  
Marca: Medilink  
Modelo: Medix DR  
Numero de serie: xxxxxxx  
Fecha de Fabricación: xx/xx/xxxx  
EQV XXXX



Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.

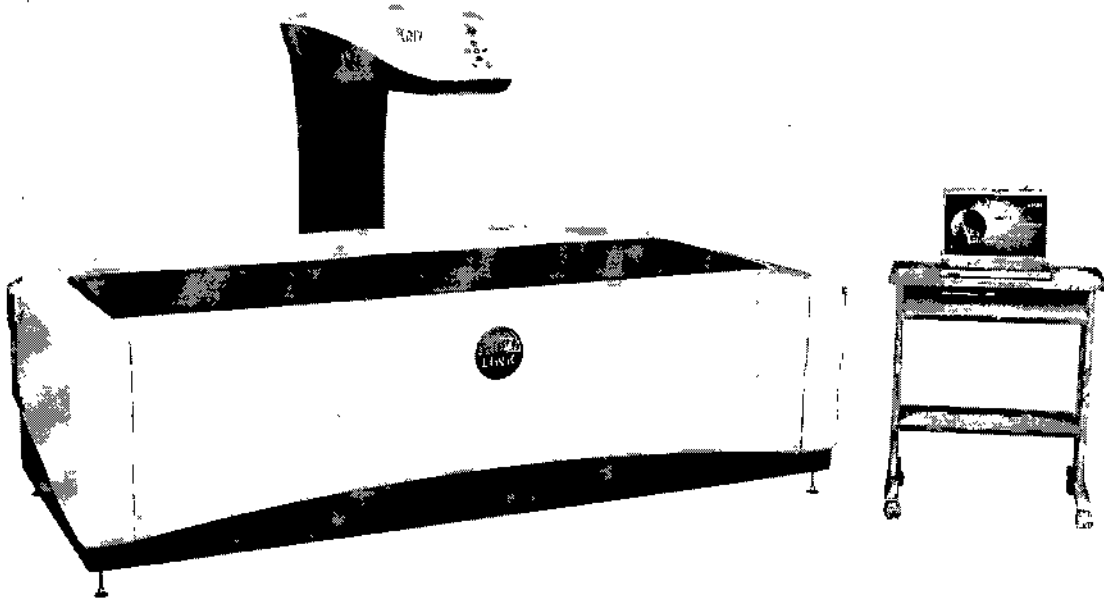
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Ing. Martin Turjanski - Mat.n° 4840  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM - 1374-22

VOXEL ARGENTINA S.A.

Ing. MARTIN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 4840

**Instrucciones de Uso: Densitómetros Óseos Medilink  
Medix 90 – Medix DR**



**DATOS DEL ROTULO DE LOS DENSITÓMETROS ÓSEOS MEDILINK**

El rotulo del Modelo Medix 90 incluye entre otros datos la siguiente información:

Fabricado por: Medilink SARL  
393 rue Charles Lindbergh, 34130 Maugeu – Francia.  
Importado por:



EQUIPAMIENTOS MÉDICOS

VOXEL ARGENTINA S.A.  
Charlone 624 - Capital Federal – Argentina  
Densitómetro óseo

Marca: Medilink

Modelo: Medix 90

EQV XXXX



Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Ing. Martin Turjanski - Mat.n° 4840

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM - 1374-22

VOXEL ARGENTINA S.A.

Ing. MARTIN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 4840

El rotulo del Modelo Medix DR incluye entre otros datos la siguiente información:

Fabricado por: Medilink SARL  
393 rue Charles Lindbergh, 34130 Maugeuio – Francia.  
Importado por:



EQUIPAMIENTOS MÉDICOS

VOXEL ARGENTINA S.A.  
Charlone 624 - Capital Federal – Argentina  
Densitómetro óseo  
Marca: Medilink  
Modelo: Medix DR  
EQV XXXX



Las instrucciones especiales para la operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Director Técnico: Ing. Martín Turjanski - Mat.n° 4840

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM - 1374-22

## Encendido y apagado del sistema

### Encendido

**PRECAUCION:** Para asegurarse la seguridad y efectividad del sistema, usted debe realizar revisiones diarias de mantenimiento. Si encuentra alguna anomalía, apague el equipo inmediatamente y contáctese con el proveedor de servicio técnico. Si usted usa el equipo en condiciones anormales, puede dañar a pacientes y el equipo.

### Chequeos antes de encender el equipo.

Antes de que el equipo sea encendido, por favor chequear los siguientes ítems:

1. La temperatura, humedad relativa y la presión atmosférica, de almacenado y operación, acordes a las especificaciones indicadas en el manual de usuario.
2. No debe haber condensación de agua.
3. No debe haber alteraciones, daños o suciedad en el sistema ni periféricos VOXEL ARGENTINA S.A.
4. No debe haber daños en los cables, incluso el cable de alimentación. Los conectores deben estar en óptimas condiciones de operación.
5. No hay obstáculos que impidan el libre movimiento del brazo.
6. El piso y el ambiente se deben encontrar limpios.

ING. MARTÍN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 4840  
Instrucciones de Uso



### Encendiendo el sistema

Verificar si el interruptor de encendido esta activado, si no, activarlo en el panel de encendido.  
Chequear si el equipo arranca correctamente de acuerdo a los siguientes ítems:

1. No debe haber ruidos extraños, olor o sobrecalentamiento.
2. No deben mostrarse mensajes de error.
3. El brazo debe encontrarse libre de obstáculos.
4. La fecha y la hora del sistema deben coincidir con la del día y hora actual.



### Atención:

1. El brazo puede golpear al operador y/o paciente en su recorrido, manténgase fuera del mismo en todo momento durante el examen.
2. Cualquier anomalía indica que el sistema esta defectuoso. En ese caso apague el sistema y contacte a los representantes de servicio técnico.

### Reiniciar el sistema

Cuando alguna de las siguientes anomalías ocurra, el usuario puede desconectar el cable de alimentación y reiniciar el sistema después de unos minutos:

- Se muestra un mensaje de error en la pantalla.
- La imagen en la pantalla es anormal.
- Las operaciones del sistema no pueden ser ejecutadas.

### Apagado

Si el sistema no será utilizado por un tiempo, debería ser apagado. Siga las siguientes instrucciones:

- (1) Sitúe el brazo en la posición de origen.
- (2) Apague la alimentación del sistema.
- (3) Si el sistema no será utilizado por un largo período de tiempo, por favor desenchufe el mismo de la alimentación de red.
- (4) Apague todas las alimentaciones del sistema y periféricos conectados al mismo.

VOXEL ARGENTINA S.A.

Ing. MARTIN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 4840





**Paso 1: ELECCIÓN DE LA REGIÓN DEL EXAMEN Y CARGA DE DATOS DE PACIENTE**

Los equipos de Densitometría Ósea Medilink permiten la realización del examen en varias regiones y/o combinación de las mismas. Es el primer paso para comenzar un estudio, luego del cual deben cargarse todos los datos del paciente, como ser: nombre y apellido, número (o código) de identificación, edad, peso, etnia, etc., los cuales van a ser usados por la aplicación en los informes de los estudios a entregar al paciente.

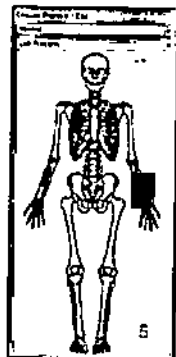
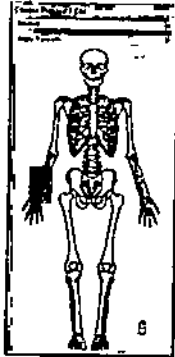
Se pueden realizar los mismos tipos de exámenes en ambos modelos. No obstante existe una diferencia en el tipo de haz de Medix 90 respecto de Medix DR: El haz de Medix 90 es tipo "lápiz" con pincel fino a diferencia de Medix DR que es tipo "brocha" con haz plano, con lo cual Medix DR resulta ser más veloz y con mayor calidad de imagen.

←

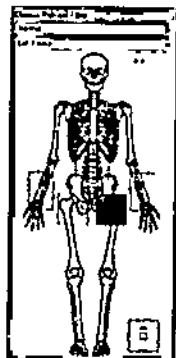
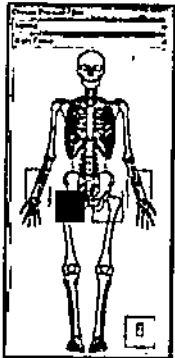
VOXEL ARGENTINA S.A.

Ing. MARTIN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 4840

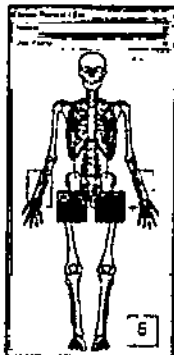
Tipos de Examen



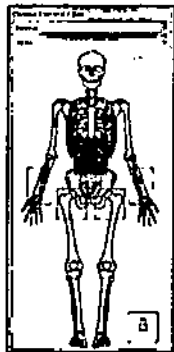
Antebrazo Izquierdo y Derecho



Fémur Izquierdo y Derecho



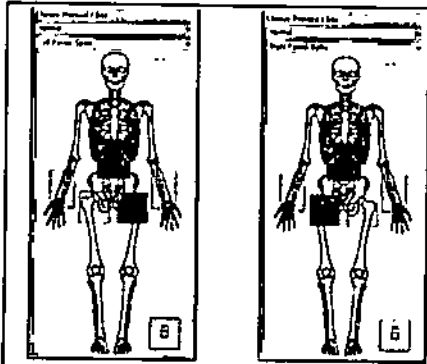
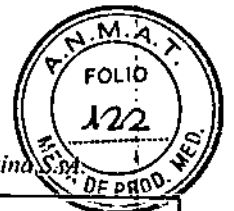
Fémur Dual



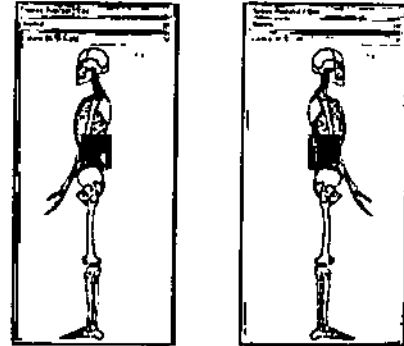
Columna Lumbar

VOXEL ARGENTINA S.A.

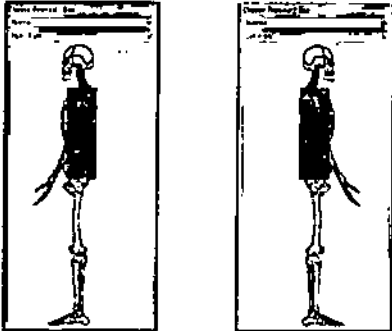
*[Signature]*  
 Ing. MARTIN A. TURATICKI  
 PRESIDENTE  
 DIRECTOR TECNICO  
 MAT. 4840



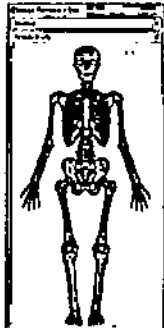
Combi Scan



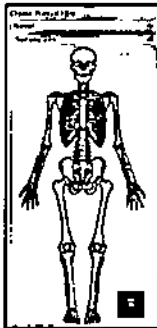
Columna Lateral



Análisis Vertebral Lateral



Cuerpo Entero



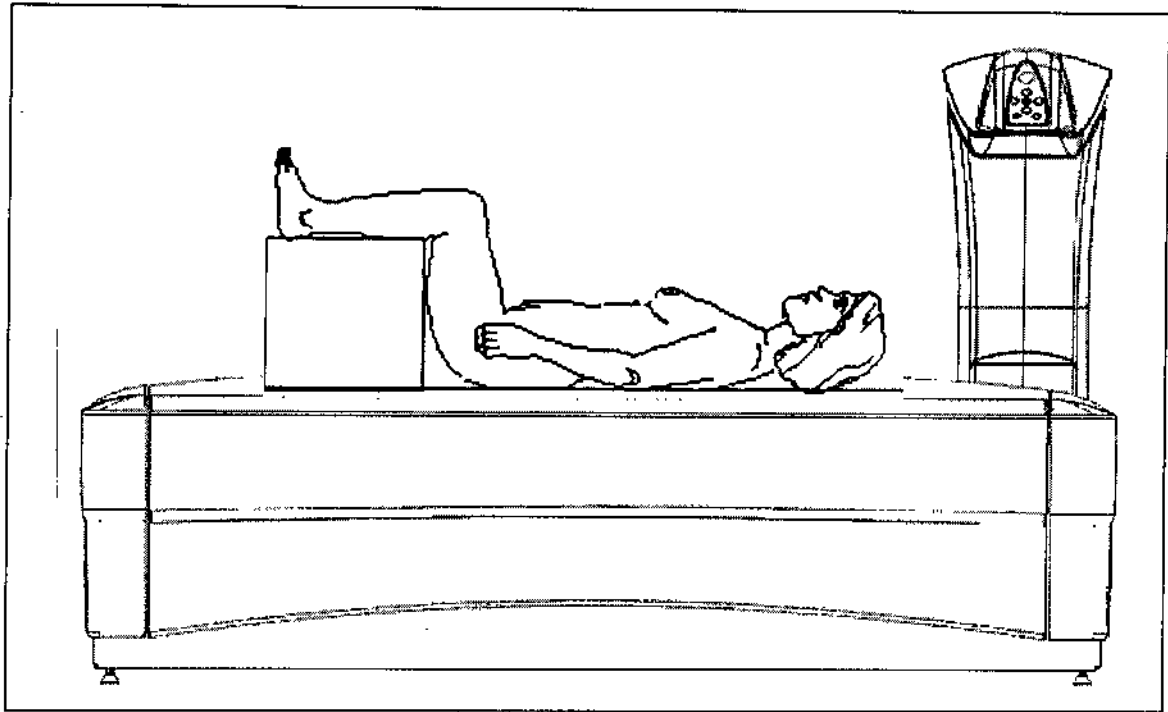
Phantom de Control de Calidad  
VOXEL ARGENTINA S.A.

*[Handwritten Signature]*

**Paso 2: POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE**

Este paso es muy importante ya que asegura la exactitud y repetibilidad del examen. Clickear en el icono de validación para comenzar el examen.

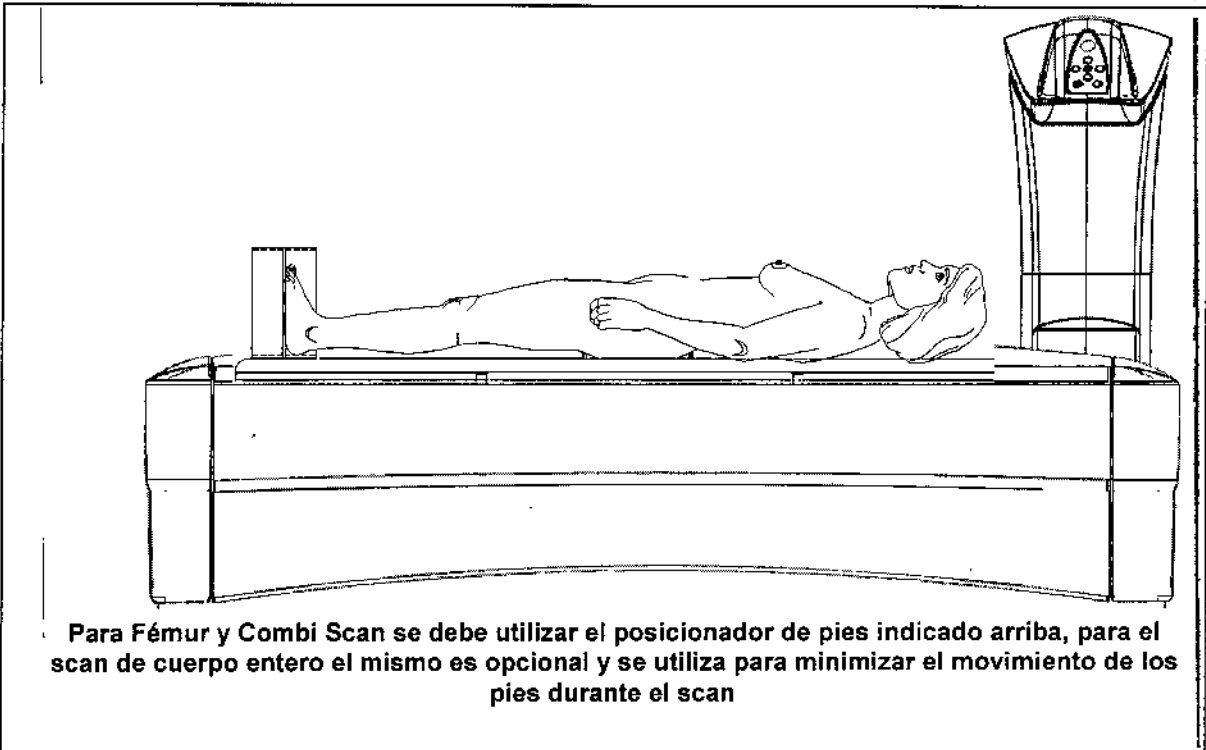
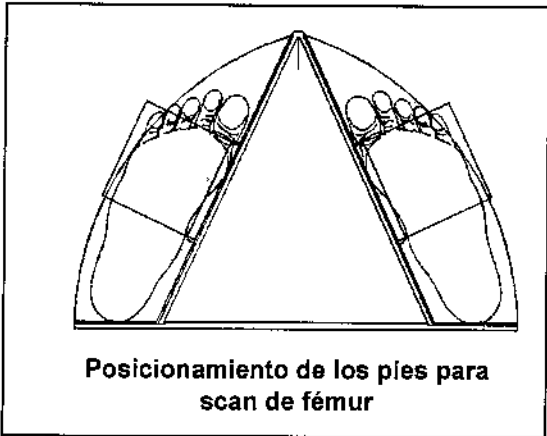
**Columna Lumbar**



VOXEL ARGENTINA S.A

  
Mr. MARTIN A. TURJANCKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 4840

**Fémur /Combi Scan /Cuerpo Entero**

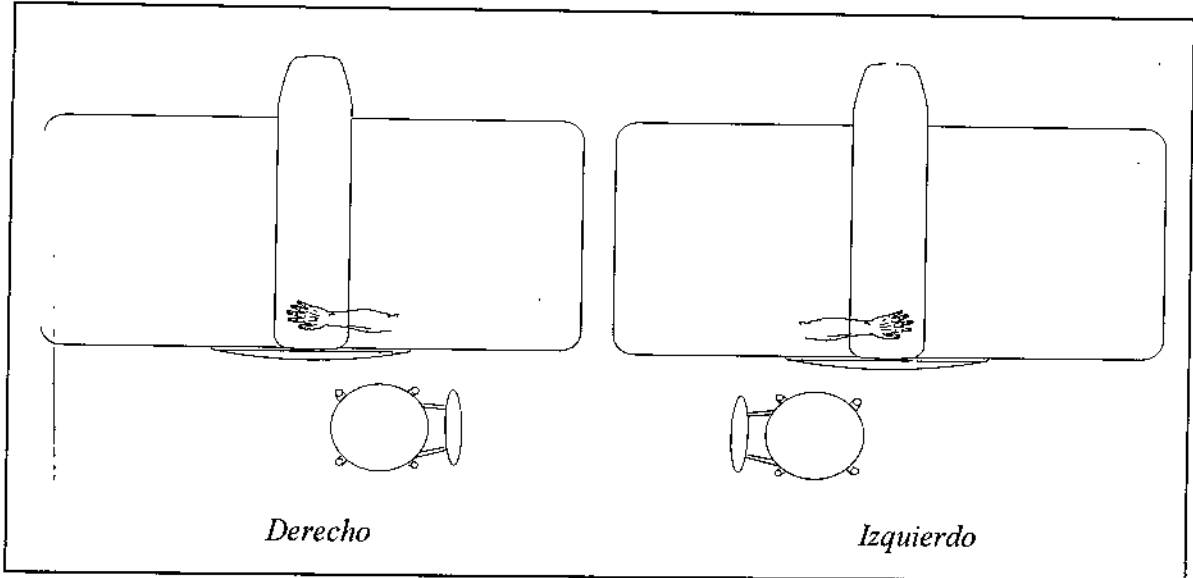


VOXEL ARGENTINA S.A.

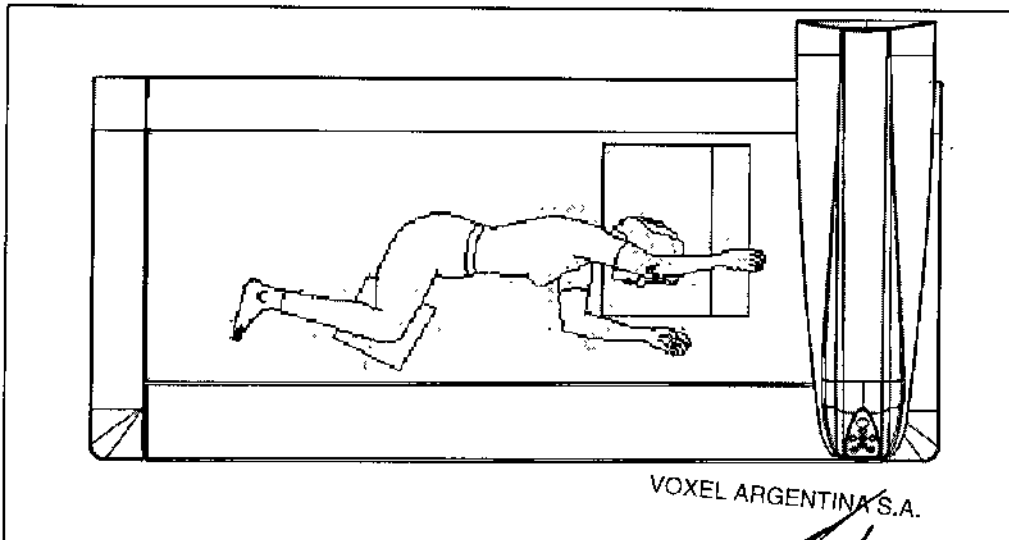
Ing. MARTIN A. TUPJANSKI  
 PRESIDENTE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MAT. 4840

*Instrucciones de Uso*

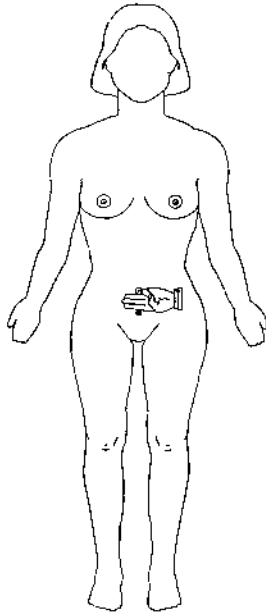
Antebrazo



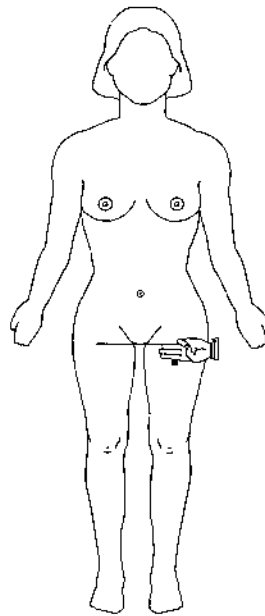
Columna Lateral



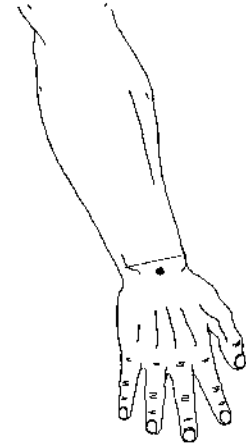
**Paso 3: POSICIONAMIENTO DEL LASER**



**Columna Lumbar:**  
Posicione el láser 3  
dedos por debajo  
del ombligo.



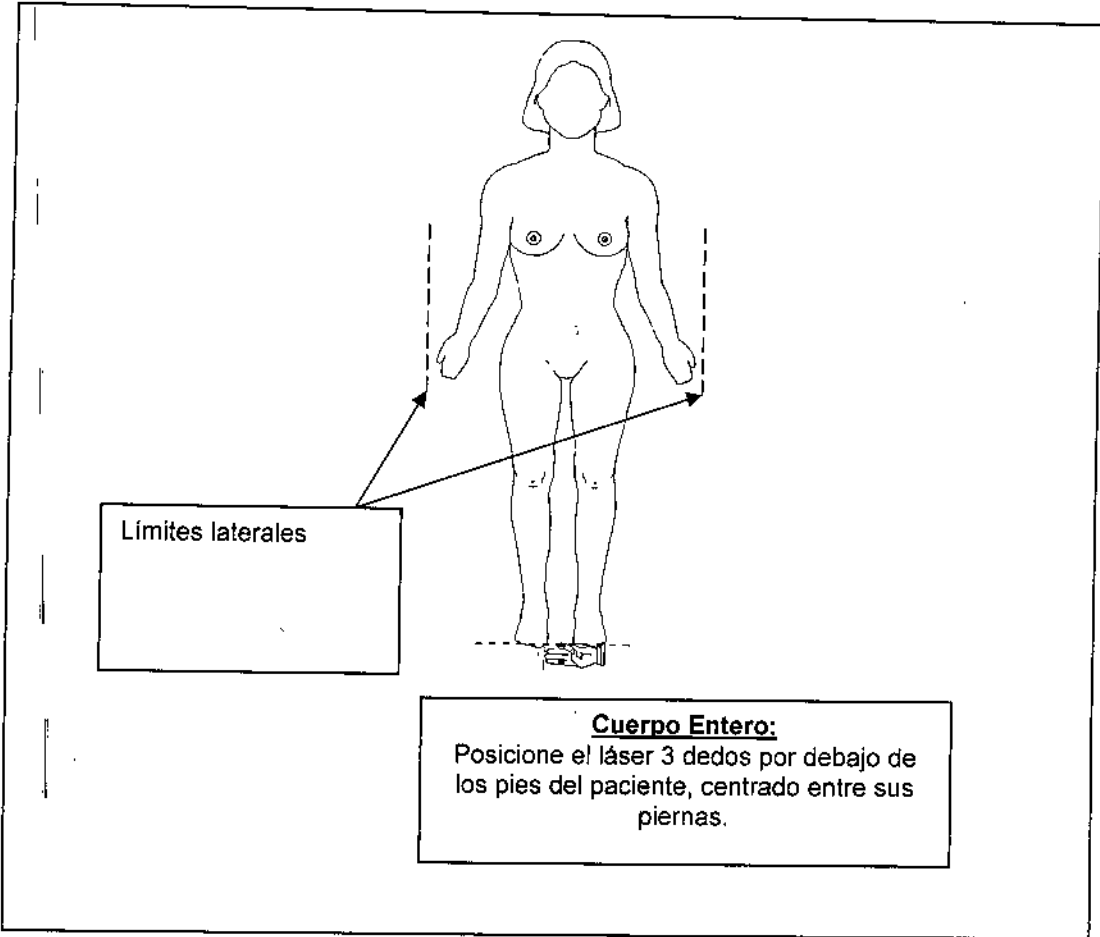
**Fémur:**  
Posicione el láser 3  
dedos por debajo  
del Gran Trocánter  
en el centro del  
muslo



**Antebrazo:**  
Posicione el láser en  
el centro de la  
muñeca

VOXEL ARGENTINA S.A.

Ing. MARTIN A. TURBIANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 4840



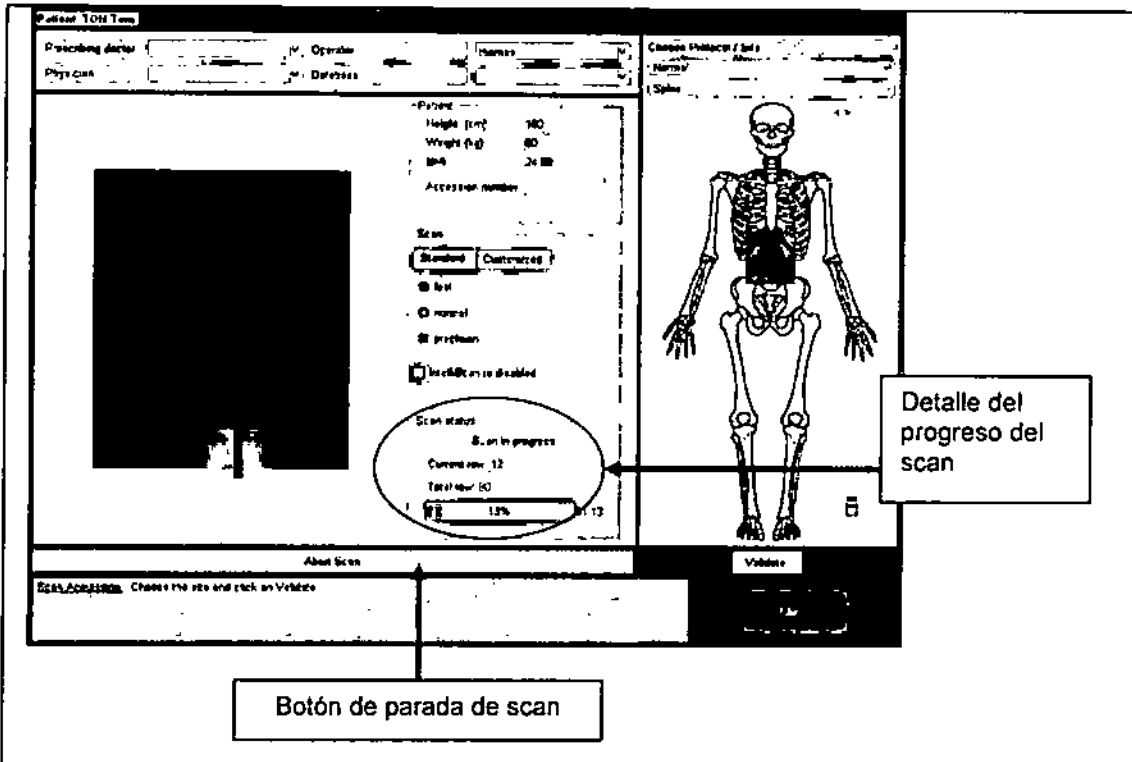
VOXEL ARGENTINA S.A.

Ing. MARTIN A. TUPIANDÓ  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 4640



**PASO 4: ADQUISICIÓN**

La imagen va apareciendo automáticamente en la ventana de adquisición. A modo de ejemplo, en adelante, ilustramos las pantallas del equipo Medix 90, Medix DR, pudiendo variar según el modelo del equipo y versión del software:



VOXEL ARGENTINA S.A

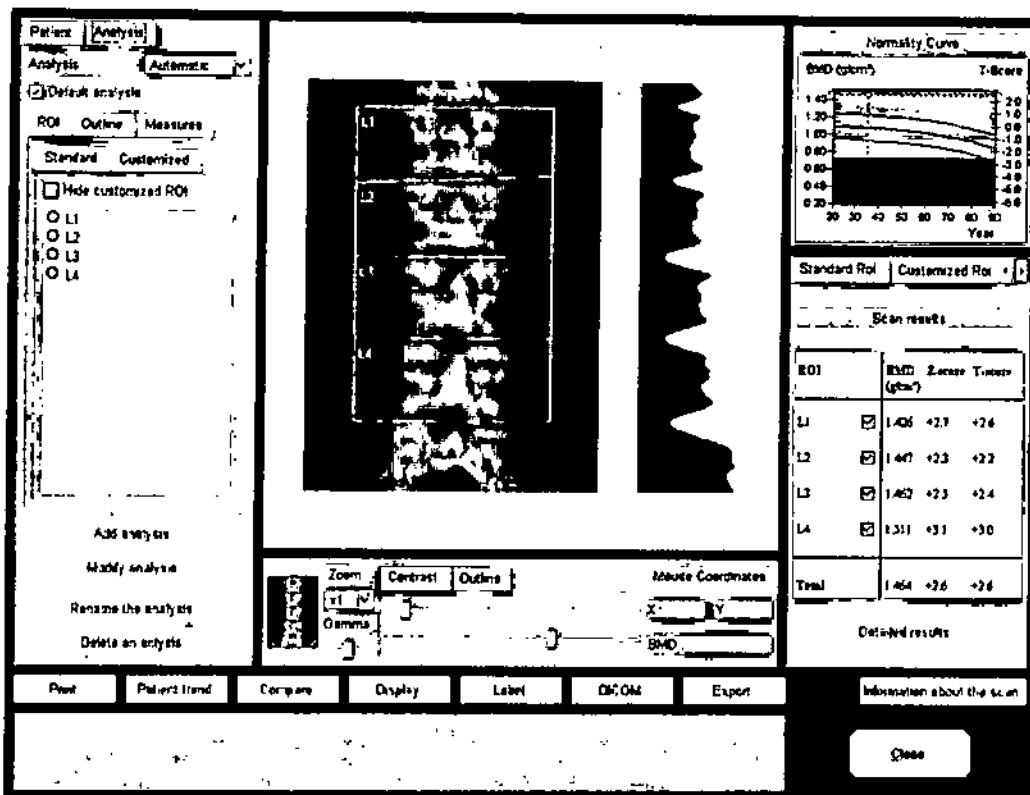
Ing. MARTIN A. TURJANO  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 4840

**PASO 5: ANÁLISIS**

El proceso de análisis permite realizar las mediciones de los exámenes realizados.

Cada región tiene un modo específico de análisis que se describe ampliamente en el manual de operación.

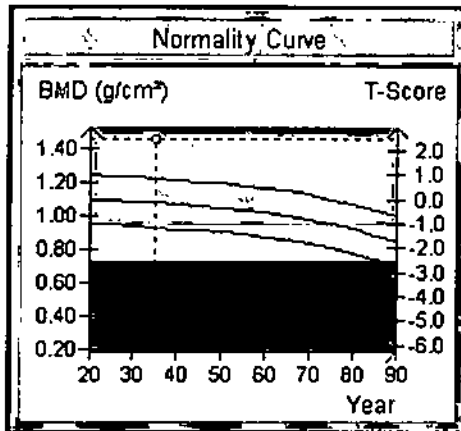
Una vez finalizada la adquisición se muestra la siguiente pantalla:



VOXEL ARGENTINA S.A.

Ing. MARTIN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 4840

Lectura de Resultados



Curva Normal

ROI	BMD (g/cm <sup>3</sup> )	Z-score	T-score
L1	1.406	+2.7	+2.6
L2	1.447	+2.3	+2.2
L3	1.462	+2.5	+2.4
L4	1.511	+3.1	+3.0
<b>Total</b>	<b>1.464</b>	<b>+2.6</b>	<b>+2.6</b>

Tabla de Resultados

ROI	BMD (g/cm <sup>3</sup> )	BMC (g)	Area (cm <sup>2</sup> )	Z-score	T-score
Neck	1.268	3.60	5.99	+2.7	+2.6
Ward	1.155	1.15	0.99	N.C.	N.C.
GT	1.129	14.51	12.85	+2.0	+2.0
Inter	1.486	29.67	19.97	+1.7	+1.7
<b>Total</b>	<b>1.334</b>	<b>51.78</b>	<b>35.81</b>	<b>+2.0</b>	<b>+1.9</b>

Scan comments: [Empty]

Characters available: 1500

Patient comments: VALETTE Thomas

Give comments modifications: [Add a comment]

Result: [Empty]

Ventana de Resultados detallados

VOXEL ARGENTINA S.A.

Ing. MARTIN A. TUP...  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 4840

Instrucciones de Uso

Análisis del Fémur

Cuello Femoral



ROI Inter trochanter

FEMUR ROI

VOXEL ARGENTINA S.A

Ing. MARTIN A. TUJ JANSKI  
 PRESIDENTE  
 DIRECTOR TECNICO

MAT. 4840 Instrucciones de Uso

Análisis de Antebrazo

**Standard Results**

ROI	BMD	Z score	T score
Ulna	0.442	-0.4	-0.4
Rad	0.271	-1.2	-1.2
TD	0.227	-1.4	-1.3
Total	0.433	-0.1	-0.1

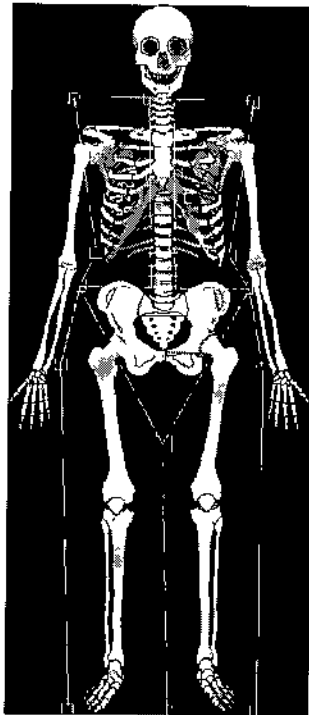
Análisis de Cuerpo Entero (Medix 90 - Medix DR)

**Scan results**

ROI	BMD	BMC	Area
Left Arm	2.408	2019	100.1
Right Arm	2.327	143.6	36.8
Left Fore	3.574	122.2	34.2
Right Fore	4.577	146.9	31.9
T Spine	1.831	139.1	75.1
L Spine	1.557	47.3	30.4
Pelvis	2.067	245.4	118.9
Left Leg	2.119	638.1	300.6
Right Leg	2.215	362.3	264.1
Head	2.272	49.2	191.2
Total	2.302	2207.8	1002.1

VOXEL ARGENTINA S.A.

*g. MARTIN A. TURJANSKI*  
 PRESIDENTE  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.A.T. 4840



Regiones de Interés (ROI)

Whole body composition											
ROI	BMD (g/cm <sup>3</sup> )	BMC (g)	Area (cm <sup>2</sup> )	ROI Lean	LMC (g/cm <sup>3</sup> )	Lean (g)	Area (cm <sup>2</sup> )	ROI Fat	RFM (g/cm <sup>3</sup> )	Fat (g)	Area (cm <sup>2</sup> )
Left Arm	0.166	247.94	1491.5	Left Arm	0.189	2367.20	463.96	Left Arm	0.147	680.30	463.95
Right Arm	0.157	140.55	892.2	Right Arm	0.188	2031.98	703.90	Right Arm	0.183	540.16	303.39
Left Ribc	0.174	1371.1	7831.1	Left Ribc	0.140	4794.21	351.73	Left Ribc	0.099	1033.79	351.77
Right Ribc	0.150	1459.96	9729.3	Right Ribc	0.145	6331.95	372.46	Right Ribc	0.109	1368.20	372.47
T Spine	0.181	139.13	75.15	T Spine	0.186	2107.96	157.67	T Spine	0.111	568.70	157.40
L Spine	0.153	47.29	30.37	L Spine	0.184	823.04	57.22	L Spine	0.105	222.40	27.52
Pelvis	0.151	248.4	1641.4	Pelvis	0.136	8154.28	617.00	Pelvis	0.107	2201.04	617.00
Left Leg	0.147	1113.6	2617.5	Left Leg	0.148	8112.60	906.67	Left Leg	0.115	2189.75	906.62
Right Leg	0.147	1113.6	2617.5	Right Leg	0.141	8657.87	913.11	Right Leg	0.114	2335.97	913.11
Head	0.172	467.23	269.0	Head	0.171	1741.0	251.7	Head	0.126	516.6	251.7
<b>Total</b>	<b>0.160</b>	<b>2366.97</b>	<b>1200.14</b>	<b>Total</b>	<b>0.162</b>	<b>49803.10</b>	<b>4587.11</b>	<b>Total</b>	<b>0.124</b>	<b>12356.75</b>	<b>4587.11</b>

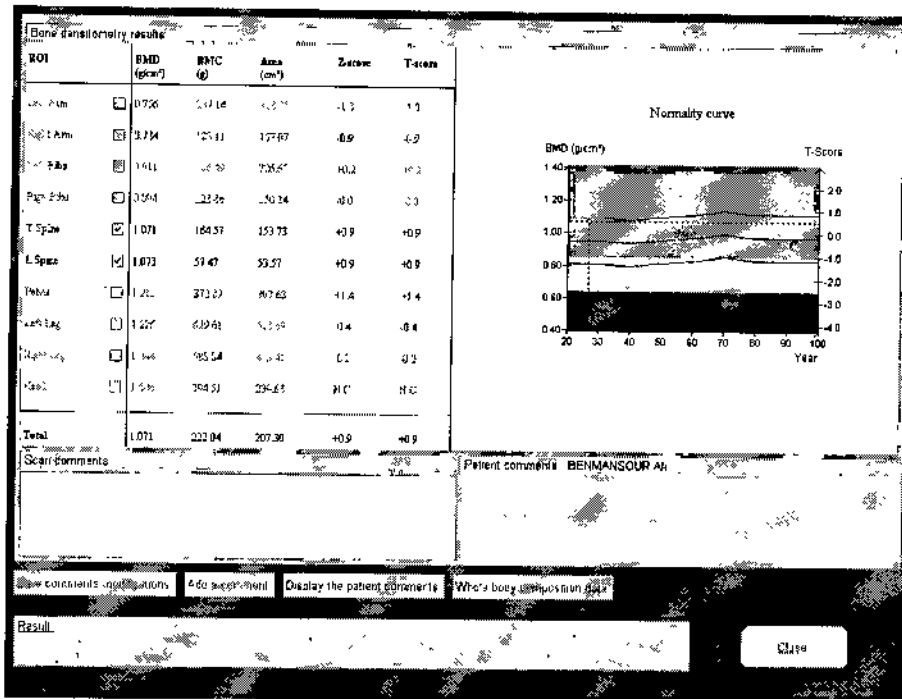
Scan comments	Body composition	Calculated weight = 54959 g
	All sites	Selected sites
	% Bone = 4.18 %	% Bone = 3.82 %
	% Lean = 75.64 %	% Lean = 75.75 %
	% Fat = 20.28 %	% Fat = 20.44 %

Ventana de Resultados

VOXEL ARGENTINA S.A.

*[Handwritten Signature]*

Ing. MARTIN A. TUPIANCK  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 4840



Ventana de Resultados

VOXEL ARGENTINA S.A

Ing. MARTIN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. 4840

**Impresión del Reporte Médico**

El equipo permite realizar una impresión a color del resultado del examen incluyendo la imagen de adquisición (no para diagnóstico), datos del paciente y los resultados de las diferentes mediciones incluyendo la curva de normalidad.

A modo de ejemplo, abajo se ilustra la impresión de un estudio de fémur:

Phone number:	Email:	Fax:
Patient: VALETTE Thomas	Sex: Male	
Patient's ID:	Ethnic: Caucasian	
Birth Date: 11-27-1972	Current Age: 35 Years	

**Right Femur**




Image set for Acquisition

**Scan Information:**

Operator:

Prescribing doctor:

Physician:

Scan Date: 03-07-2008 17:15:00

Analysis Date: 03-20-2008 14:52:11

Scan Age: 35 Years

Height: 71 inch      Weight: 176 lb

BMI: 24.69 kg/m<sup>2</sup> Health: [18.5 - 24.9]

Site: Right Femur

Type exam: Personalized

Analysis: Automatic

Densitometry Data					
R.O.I.	BMD(g/cm <sup>3</sup> )	BMC(g)	Area(cm <sup>2</sup> )	Z-score	T-score
Neck	1.268	7.80	5.99	2.7 (41%)	2.6 (38%)
G.T	1.129	14.31	12.83	2.0 (32%)	2.0 (31%)
Lateral T-spine	1.486	29.67	19.97	1.7 (27%)	1.7 (27%)
Total Hip	1.284	81.78	38.81	2.0 (27%)	1.9 (26%)
Ward	1.135	1.15	0.99	NC (NC%)	NC (NC%)

**Reference curve Right Femur**

BMD (g/cm<sup>3</sup>)      T-Score

1.40      -2.0

Contrast

Rescale

Display

Full outline

Invert colors

Normality curve

Total

Page

Previous    Next

Zoom

MINUS    MAX

History

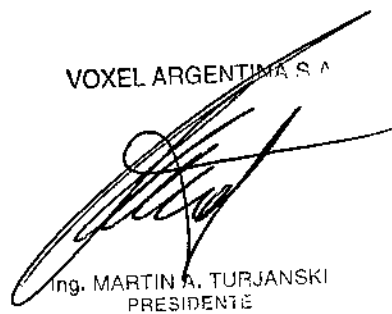
Export

Save as image

Print

Close

VOXEL ARGENTINA S.A.



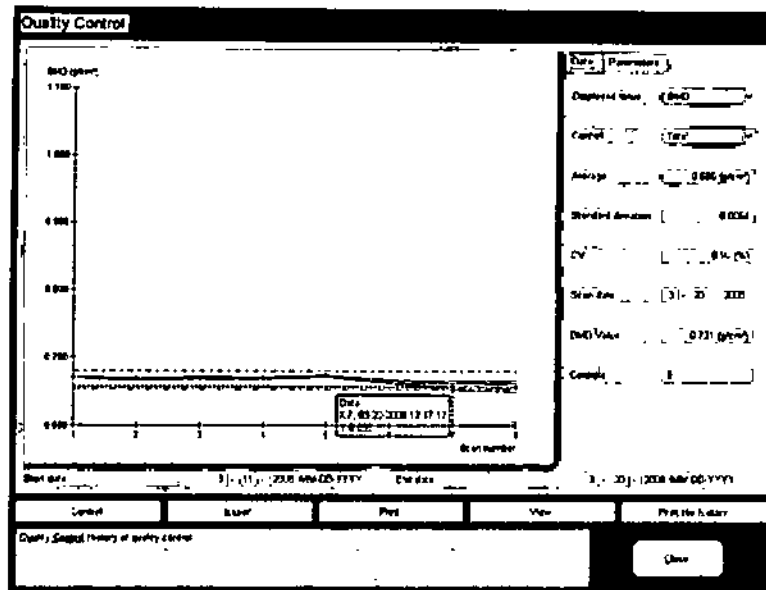
Ing. MARTIN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 4840



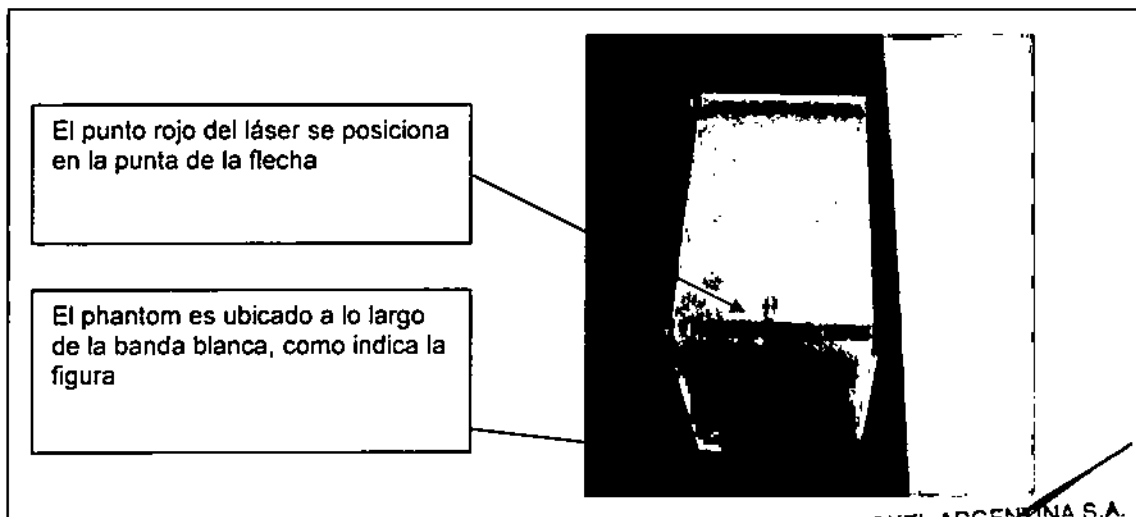
**CONTROL DE CALIDAD**

Los equipos permiten el monitoreo frecuente de su estado de calibración mediante el proceso de Control de Calidad. El mismo debe realizarse con la mayor frecuencia posible a modo de asegurar la mayor precisión y exactitud en los estudios obtenidos así como asegurar la detección temprana de cualquier falla que pudiera modificar el valor de los estudios.

Seleccionar el ícono "Quality Control": Aparece el gráfico de QA, en el cual cada punto corresponde a un scan de QA:



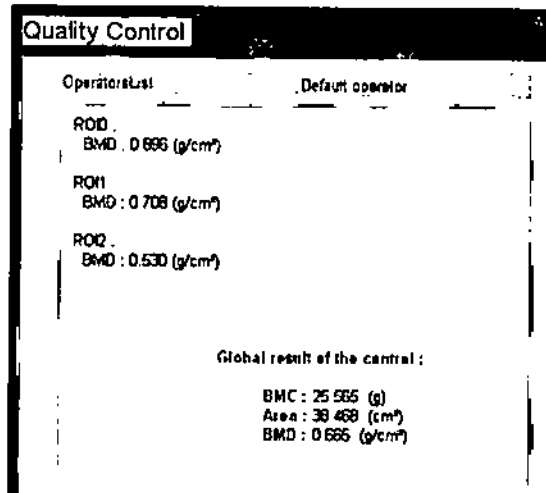
El phantom de QA se posiciona en la camilla según la figura:



Cómo posicionar el phantom de control de calidad

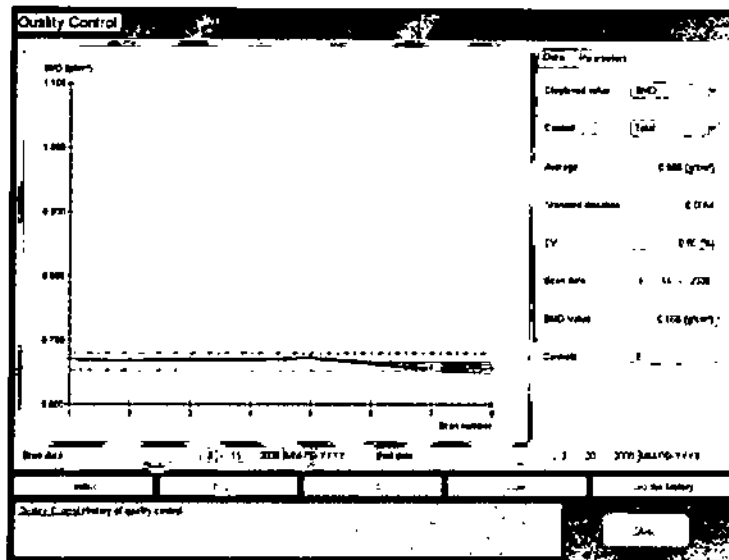
1. Clickear en "Validate".
2. El QA empieza y dura entre 2 a 3 minutos.

VOXEL ARGENTINA S.A.  
*[Signature]*  
ING. MARTIN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TÉCNICO  
Instrucciones de Uso

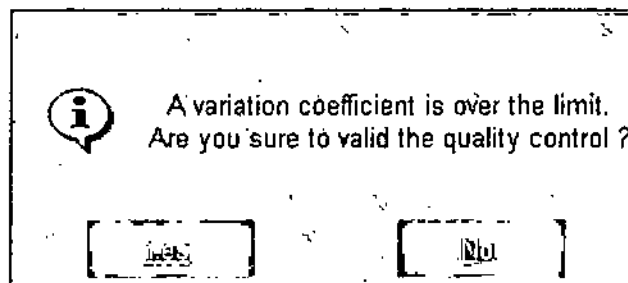


Al terminar el examen aparece la ventana arriba indicada, mostrando los valores de las mediciones, que deben coincidir con los mostrados en la etiqueta del phantom. Estos valores quedan almacenados.

Luego aparece la pantalla de control histórico y tendencia:



Si aparece un problema, la siguiente ventana es mostrada:



VOXEL ARGENTINA S.A.

Ing. MARTIN A. TUPJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 4840

Los Valores aceptables se localizan en el área entre las dos líneas punteadas rojas. Si aparecen puntos por fuera de las mismas por favor contactarse inmediatamente con el Servicio Técnico de Voxel Argentina S.A. e INTERRUPTA EL USO DEL EQUIPAMIENTO EN PACIENTES.



### Botón de parada de emergencia

Los Densitómetros Óseos Medilink están equipados con un botón de parada de emergencia. Si este botón se presiona el escáner se detendrá inmediatamente y no se generarán más rayos x.

El botón de parada de emergencia debe ser dejado encendido todo el tiempo. Este botón no debe ser usado nunca como medio para detener o iniciar la máquina.

El botón debe ser usado sólo en situaciones de emergencia como:

- Si la luz roja de rayos x permanece encendida después de que el escaneo se ha completado.
- Si la máquina no puede seguir la programación del usuario.
- Si el usuario considera que la máquina no está funcionando como debería, por ejemplo, la computadora se bloquea antes, durante o después del escaneo.

Si este botón es usado, luego debe realizarse el siguiente procedimiento:

- i) Apagar el interruptor principal que se encuentra en el lateral de la máquina para apagar la unidad.
- ii) Poner el interruptor principal nuevamente en posición normal.
- iii) Encender el interruptor principal para encender la máquina.
- iv) Llevar a cabo un escaneo de Control de Calidad con el phantom externo, antes de reanudar el escaneo del paciente.

NOTA: Si el operador sospecha que hay algún tipo de problema, póngase en contacto de inmediato con el Departamento de Servicio Técnico o el Representante local autorizado de Medilink.

### Pruebas sobre phantoms

Para comprobar la precisión de los Densitómetros Óseos Medilink y la fiabilidad de las mediciones ya realizadas, se deben realizar pruebas sobre phantoms y conocer estos valores, referenciados en el software.

Al iniciar el día de uso y antes de examinar a los pacientes, el profesional debe realizar una prueba con el phantom externo, hacer una adquisición de datos con éste y analizar la imagen resultante. Se debe acceder al archivo de control de calidad, insertar los datos de medición, analizar, entender los datos correspondientes y el gráfico. Proceder de acuerdo al ítem de Control de Calidad antes mencionado.

### Mantenimiento y Limpieza del Densitómetro

El operador tiene que limpiar el equipo una vez por semana con un paño suave usando una solución de limpieza no abrasiva y agua potable limpia para asegurarse que el Densitómetro permanece limpio y eficiente para el uso. De esta manera se evita la acumulación de polvo y suciedad en el equipo.

La limpieza del colchón y almohada puede llevarse a cabo utilizando una solución de limpieza no abrasiva para asegurar su limpieza.

Para reducir los requerimientos de la limpieza del colchón, es valioso considerar el uso de hojas de papel descartables, que pueden ser cambiadas luego del examen a cada paciente.

### Mantenimiento y Limpieza del phantom

El phantom debe ser limpiado una vez por semana con un paño suave y con agua corriente limpia a fin de evitar la acumulación de polvo y suciedad.

VOXEL ARGENTINA S.A.

DR. MARTINA TURIANCKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 4840  
Instrucciones de Uso



**Radiación de rayos x**

El sistema utiliza una fuente de rayos x que emite radiación ionizante en forma de rayos x. Puede ser peligroso tanto para la paciente como para el operador si se maneja incorrectamente. Para evitar situaciones peligrosas no intente realizar la instalación o un servicio al equipo usted mismo. Siempre contacte al Departamento de Servicio Técnico o al Representante local autorizado de Medilink.

El número de exámenes realizados por paciente debe mantenerse al mínimo, y no deben exceder las normas internacionales / europeas actualmente en vigor. Hasta la fecha, no hay ningún efecto secundario que se conozca si los límites son acatados.

Es responsabilidad del usuario, verificar las normas locales concernientes a la emisión de rayos-X. Esto podría incluir la notificación a la autoridad competente sobre la instalación y el uso del dispositivo y si es necesario tenerlo certificado.

**Radiación de la luz láser**

Este escáner está equipado con una luz láser para ayudar al operador a localizar la posición correcta del brazo en relación con el paciente.

La etiqueta pegada a la máquina se detalla en el capítulo "Etiqueta de advertencia de la emisión de rayos láser".

**! Nunca mire directamente al rayo láser**

**Nivel de Exposición a rayos X**

(Aproximadamente, en condiciones normales de trabajo).

**Medix 90 – Medix DR**

**Dosis para el paciente**

Tipo de escaneo	Tiempo de ejecución (min.)	Dosis máxima estimada en $\mu$ SV	Exámenes/año Aprox. qty
Columna vertebral	1	2	500
Fémur	1	0.5	2000
Antebrazo	1	Despreciable	Despreciable

Para el público (pacientes), la dosis máxima recomendada es <1mSv/año.

**Dosis para el operador**

Distancia operador - densitómetro	Dosis máxima estimada en $\mu$ SV/h
1 m	< 1.3

**Señalización**

Coloque un cartel "Cuidado radiación de rayos X" en el área o en la sala donde se ha instalado el equipo. El nivel de las fugas de radiación del monoblock de rayos X es bajo, el sistema no necesita protección adicional en las paredes, en el piso o en el techo de la sala donde se ha instalado el sistema. Sin embargo consulte con el departamento de radiaciones, salud y seguridad de su país o su localidad, en relación a las condiciones de protección para su país.

VOXEL ARGENTINA S.A.

*(Firma manuscrita)*  
 Ing. MARTIN A. JURJANSKI  
 PRESIDENTE  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MAT. 4840

Densitómetros Óseos Medilink

Voxel Argentina S. A.

En principio, ninguna otra advertencia de precaución es necesaria para el láser, pero usted puede contactar al departamento de radiaciones, salud y seguridad de su ciudad, su estado o su país por potenciales regulaciones.

**Etiqueta de señalización de las emisiones de rayos X**

**ADVERTENCIA**

Equipo de Rayos X:

Este equipo puede ser peligroso para el paciente o el operador si las condiciones normales de uso no son observadas.

Dosis estimada al Operador a 1m: <<1.3  $\mu$ Sv/h

Características máximas de la fuente de rayos X: 100 kV, 2 mA

**PRECAUCIÓN: DESCARGA ELÉCTRICA**

No retire los paneles de protección. Consulte al personal autorizado para su mantenimiento.

**Etiqueta de señalización de la emisión de la luz del láser**

**C A U T I O N**

**LASER RADIATION**

**DO NOT STARE INTO BEAM**

**POWER OUTPUT : 1.00 mW MAX**

**WAVELENGTH : 670 nm**

**CLASS II LASER PRODUCT**

This equipment complies with IEC 60525

**Dosímetros personales**

Es imposible recibir o exceder la dosis máxima permitida de rayos X con los dispositivos de medición de densidad mineral ósea Medilink.

Sin embargo, algunos servicios optan por los dosímetros personales, debido al ambiente especial que los rodea, como el uso simultáneo de los dosímetros personales para otras máquinas de rayos X. Consulte a la persona a cargo de seguridad de las radiaciones para proceder lo más fácilmente posible.

Placas filmicas y placas de dosímetro termoluminiscente (TLD) pueden ser obtenidas a requerimiento de un proveedor certificado en el procesamiento de los dosímetros del personal. VOXEL ARGENTINA S.A.










El láser no requiere el uso de un dosímetro personal.

Ing. MARTIN A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 4840






*Instrucciones de Uso*

**Precauciones de seguridad**

**Advertencias**

-  **ADVERTENCIA:** Todos los pacientes de sexo femenino que puedan estar embarazada no deben, bajo cualquier circunstancia, someterse a este tipo de examen sin consultar previamente y tener indicación de su médico.
-  **ADVERTENCIA:** No trate de operar el equipo sin antes leer este manual o sin haber realizado los cursos de formación con el personal del Departamento de Servicio Técnico o con un Representante local autorizado de Medilink.
-  **ADVERTENCIA:** Esta máquina produce un nivel de radiación de rayos x. Las regulaciones locales e internacionales deben ser aplicadas a la instalación y utilización de la máquina.
-  **ADVERTENCIA:** Si la paciente está o podría estar embarazada, contáctese con el médico de la paciente antes de realizar el escaneo de rayos x.
-  **ADVERTENCIA:** No mire directamente a la luz láser.
-  **ADVERTENCIA:** No retire ningún panel para obtener acceso al interior del equipo.
-  **ADVERTENCIA:** No utilice equipos de telefonía celular (walkie-talkies, equipos de radio, y teléfonos celulares) cerca del aparato durante su utilización, ya que esto puede causar un impacto en las mediciones.
-  **ADVERTENCIA:** Si la imagen del paciente es distorsionada, la máquina puede ser disfuncional. Referirse al capítulo «Solución de problemas».
-  **ADVERTENCIA:** Según el artículo 3.201 de la norma 60601-1-1, el equipo del usuario no debe instalarse en las inmediaciones de la paciente si no cumple los requisitos de la norma 60601-1 o si no está protegido por una funda aislante o un transformador de aislamiento.










**Precauciones**

-  **PRECAUCIÓN:** No se acueste o sienta sobre el escáner para otro propósito que no sea el de escaneo.
-  **PRECAUCIÓN:** Permanezca en la habitación mientras realiza el escaneo.
-  **PRECAUCIÓN:** Restrinja la habitación para uso solamente del personal autorizado.
-  **PRECAUCIÓN:** Utilice sólo accesorios y aparatos periféricos conforme a los estándares IEC.
-  **PRECAUCIÓN:** Asegúrese de que los voltajes correctos estén conectados a la conexión principal.

VOXEL ARGENTINA S.A.

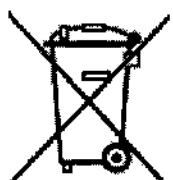
ING. MARTINA A. TURJANSKI  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 4840

**Advertencias sobre el software**

-  **ADVERTENCIA:** Cierre la sesión desde el dispositivo cuando haya terminado de usarlo.
-  **ADVERTENCIA:** Monitor de la activación del generador de rayos X a través de la luz indicadora en el teclado. En caso de funcionamiento defectuoso, proceda como se indica en el capítulo: 'Solución de problemas'.
-  **ADVERTENCIA:** Antes de iniciar cualquier tipo de examen, compruebe la posición del paciente para que no obstaculice el movimiento del brazo.
-  **ADVERTENCIA:** Si se detecta un defecto en el movimiento del motor, detenga el examen y vuelva a iniciar el software.
-  **ADVERTENCIA:** Al guardar la base de datos, pueden aparecer errores de escritura en el disco duro. En este caso, libere espacio en el disco y vuelva a intentar aplicar el procedimiento de copia de seguridad. Si el problema continua, póngase en contacto con el Departamento de Servicio Técnico local, con el Representante local de Medilink o con el Departamento de Servicio al Cliente de Medilink que le dirá qué hacer.
-  **ADVERTENCIA:** La lista de retroalimentación de errores que podría mostrarse en la pantalla de la computadora cuando se utiliza el software, en caso de problema, se puede encontrar al final del Manual de Usuario. Si uno de estos mensajes de error aparece, leer el código en la pantalla y consulte la tabla para identificar el problema. Guarde este código, ya que le ayudará a saber qué tipo de problema ha encontrado y permitirá al Departamento de Servicio Técnico o al Representante local de Medilink, intervenir lo más eficientemente posible si necesita asistencia.
-  **ADVERTENCIA:** Tenga en cuenta las indicaciones sobre la posición del paciente tal como se describen en el Manual de Usuario.
-  **ADVERTENCIA:** Antes de cualquier examen, asegúrese de que el conjunto de parámetros se ha configurado de acuerdo a lo requerido por el operador.
-  **ADVERTENCIA:** No borrar/ modificar el Directorio «C: / MEDILINK». El usuario es responsable de los archivos que agrega y/o sobrescribe en este directorio.

**Precauciones de eliminación y disposición final del Producto**

Esta etiqueta indica que, cuando el equipo se tenga que desechar, no se debe descartar con los demás desechos domésticos, sino que deberá tratarse responsablemente de tal manera de proteger la salud humana y el medio ambiente. Contáctese con el fabricante o distribuidor para mayores detalles de cómo reciclar el equipo.



VOXEL ARGENTINA S.A.



DR. MARTIN A. TURIANOS  
PRESIDENTE  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 4840