



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

DISPOSICIÓN Nº

0317

BUENOS AIRES, 13 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13686/10-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

57 Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN Nº

0317

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca: Medilink, nombre descriptivo Densitómetro Óseo y nombre técnico Densitómetros, Radiográficos, de acuerdo a lo solicitado, por Voxel Argentina S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 105 y 8 a 30 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1374-22, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición,



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

RESOLUCIÓN N° **0317**

conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-13686/10-4

DISPOSICIÓN N°

0317

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto
en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0317**.....

Nombre descriptivo: Densitómetro Óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-548 - Densitómetros,
Radiográficos

Marca: Medilink

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Medición del calcio en los huesos, con el fin de detectar
la presencia de osteoporosis con el riesgo de fracturas óseas.

Modelo/s: Osteocore Station

Osteocore

Medix 90

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

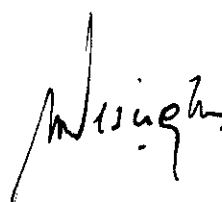
Nombre del fabricante: Medilink

Lugar/es de elaboración: Parc de la Méditerranée, District de Montpellier, 34470,
Perols, Francia.

Expediente N° 1-47-13686/10-4

DISPOSICIÓN N°

0317


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0317

P


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rotulo: Densitómetro Óseo Medilink

0317



EQUIPAMIENTOS MÉDICOS

Razón social del importador: VOXEL ARGENTINA S.A.

Dirección del importador: Charlone 624 - Capital Federal – Argentina

Fabricante: MEDILINK

Dirección del fabricante: Parc de la Mediterranee 34470 – Perols – Francia

Producto: Densitómetro óseo

Marca: MEDILINK

Modelo: OSTEOCORE, OSTEOCORE STATION, MEDIX 90

Numero de serie:

EQV:




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

Condiciones de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

PRODUCTO AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.: P.M. 1374-22

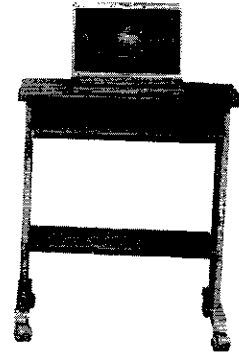
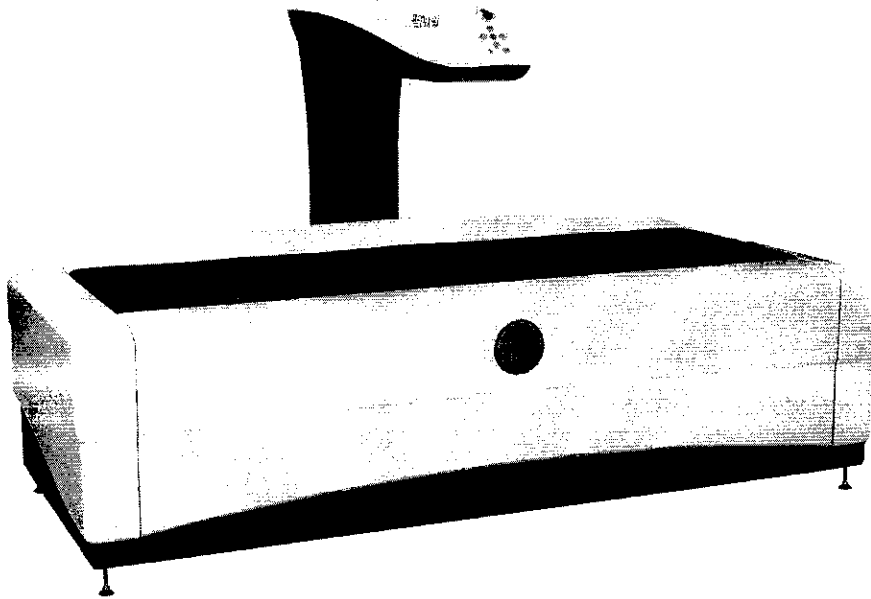

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

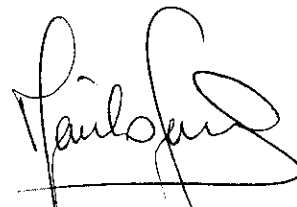

Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 4840

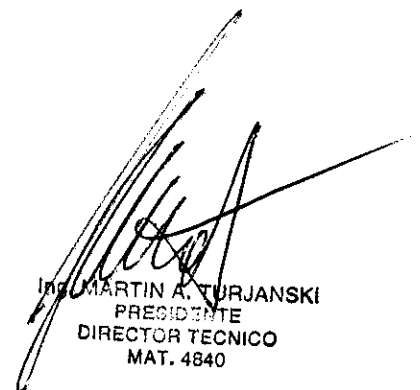


Instrucciones de Uso: Densitómetros Óseos Medilink Medix 90 - Osteocore - Osteocore Station

0317





LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.P.A.T.


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

**Encendido y apagado del sistema**

0317

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:

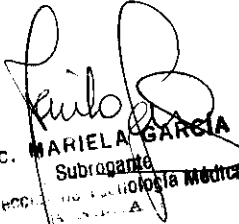
1. La temperatura, humedad relativa y la presión atmosférica, de almacenado y operación, acordes a las especificaciones indicadas en el manual de usuario.
2. No debe haber condensación de agua.
3. No debe haber alteraciones, daños o suciedad en el sistema ni periféricos.
4. No debe haber daños en los 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.

Encendiendo el sistema

Verificar si el interruptor de encendido está 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.


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica


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

**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 está 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

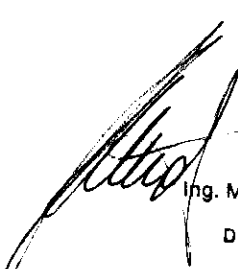
Si el sistema no será utilizado por un tiempo, debería ser apagado. Siga las siguientes instrucciones:

- (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.

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

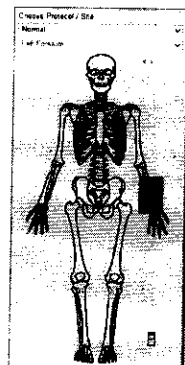
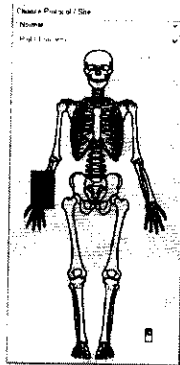
Los equipos de Densitometría Ósea Medilink permiten la realización del examen en varias regiones y/o combinación de las mismas. Es el primer paso para comenzar un estudio, luego del cual deben cargarse todos los datos del paciente, como ser: nombre y apellido, número (o código) de identificación, edad,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


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A. M. A. S. A. I.

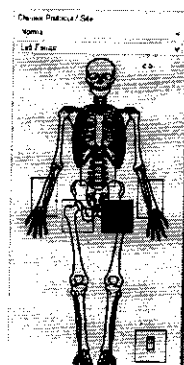
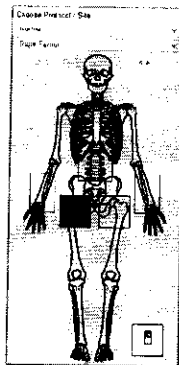

Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 4840

Tipos de Examen

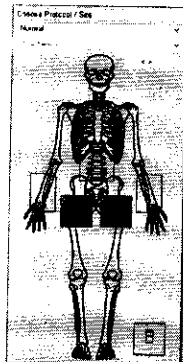
0317



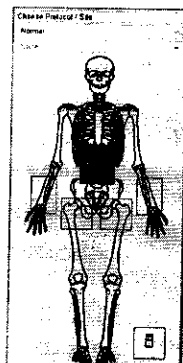
Antebrazo Izquierdo y Derecho



Fémur Izquierdo y Derecho

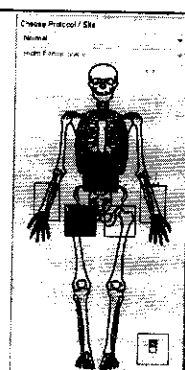
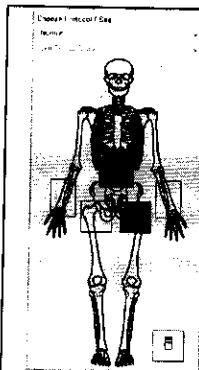


Fémur Dual



Columna Lumbar

0317



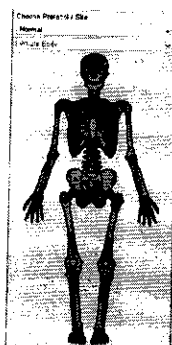
Combi Scan



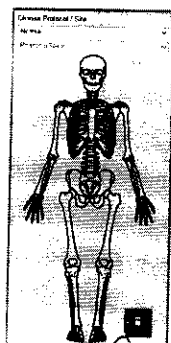
Columna Lateral
(Medix 90)



Análisis Vertebral Lateral
(Medix 90)



Cuerpo Entero
(Medix 90)



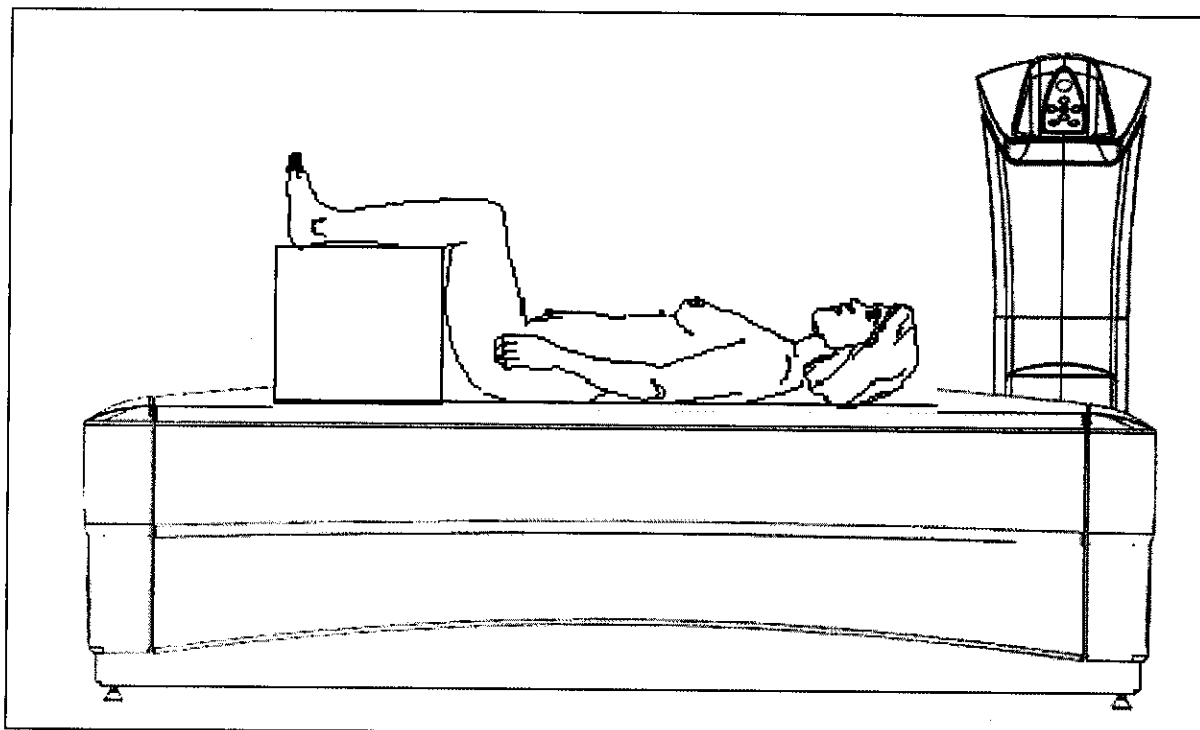
Phantom de Control de Calidad

0317

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

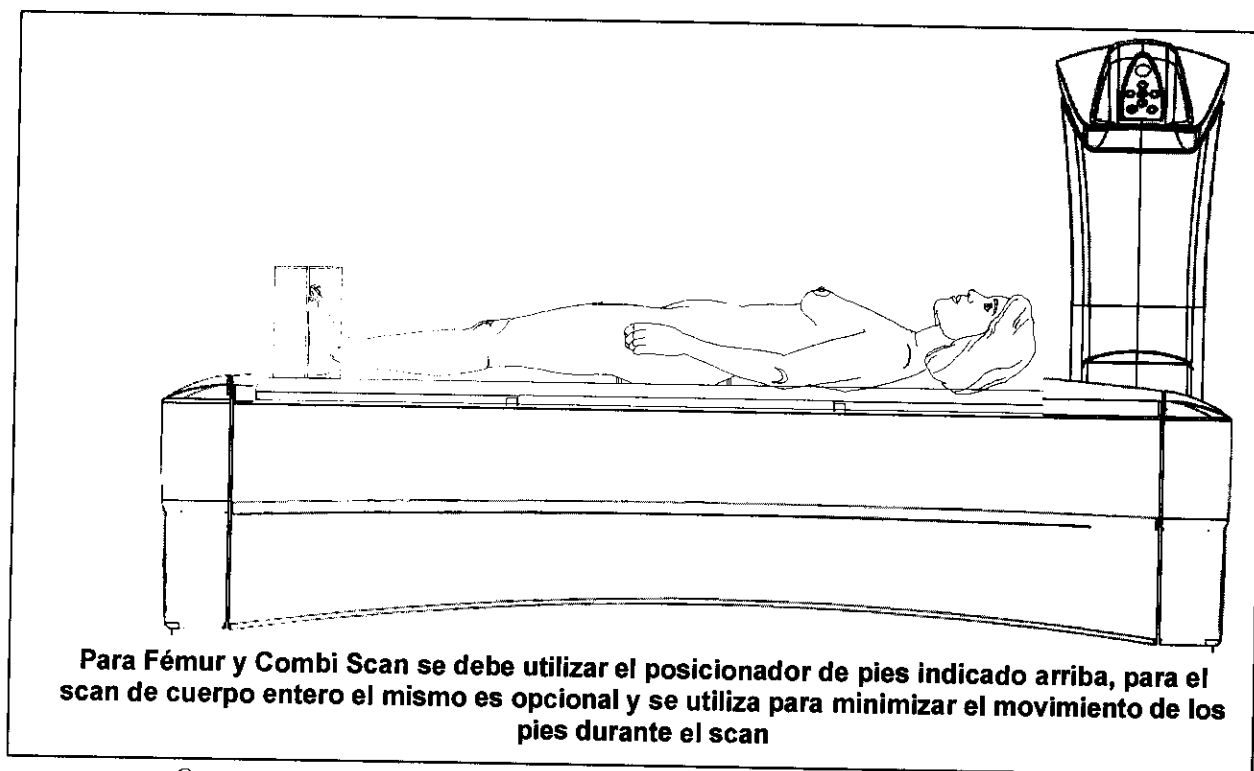
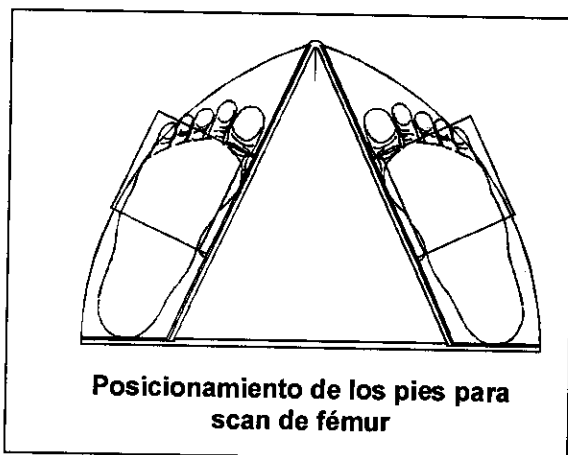


[Firma]
LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.S.T.M.A.

[Firma]
Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 4840

Fémur /Combi Scan /Cuerpo Entero

0317

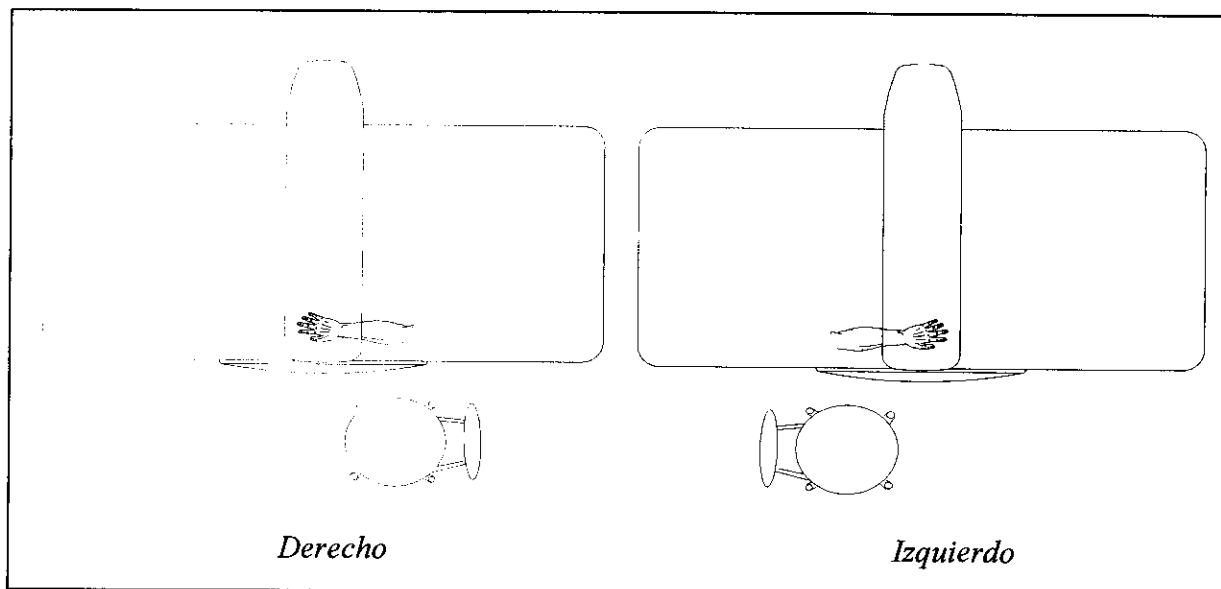


Mariela García
Lic. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.S.P.A.

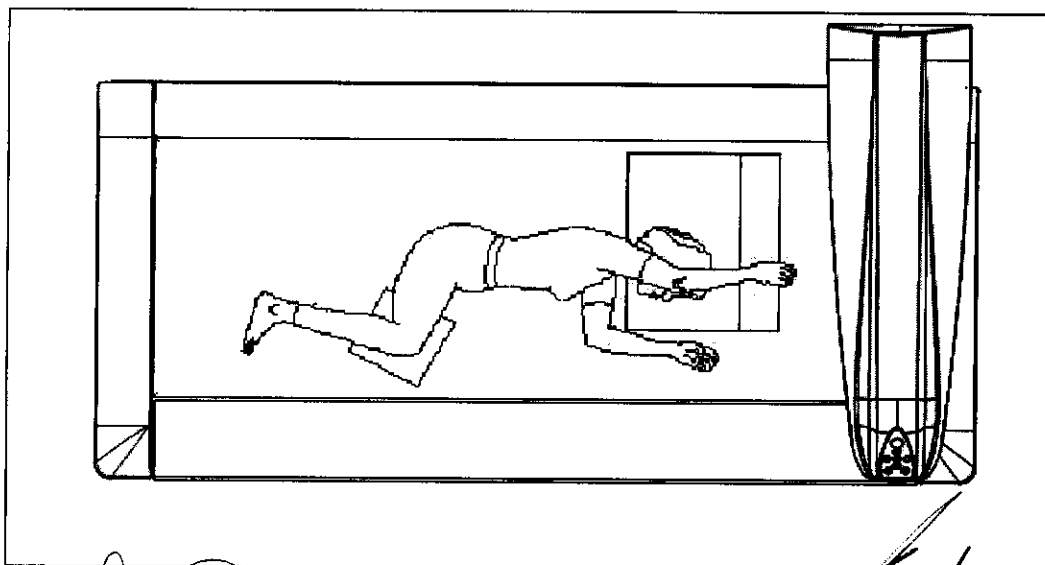
Martin A. Turjanski
Ing. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 4840

0317

Antebrazo



Columna Lateral
(Medix 90)



LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A. S. S. A. S.

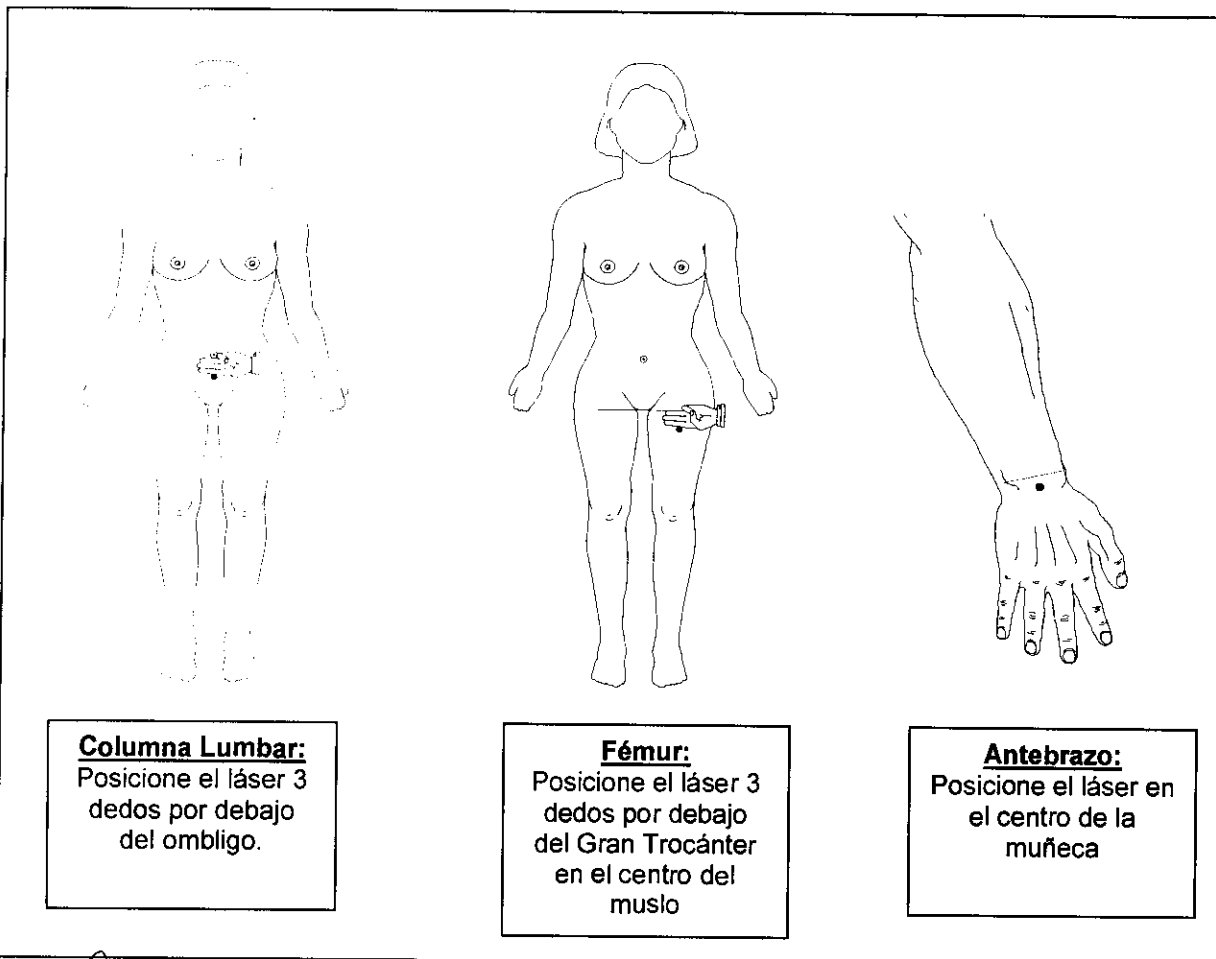
ITDS-MED-03 REV.0

MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TÉCNICO
MAT. 4840

Instrucciones de Uso

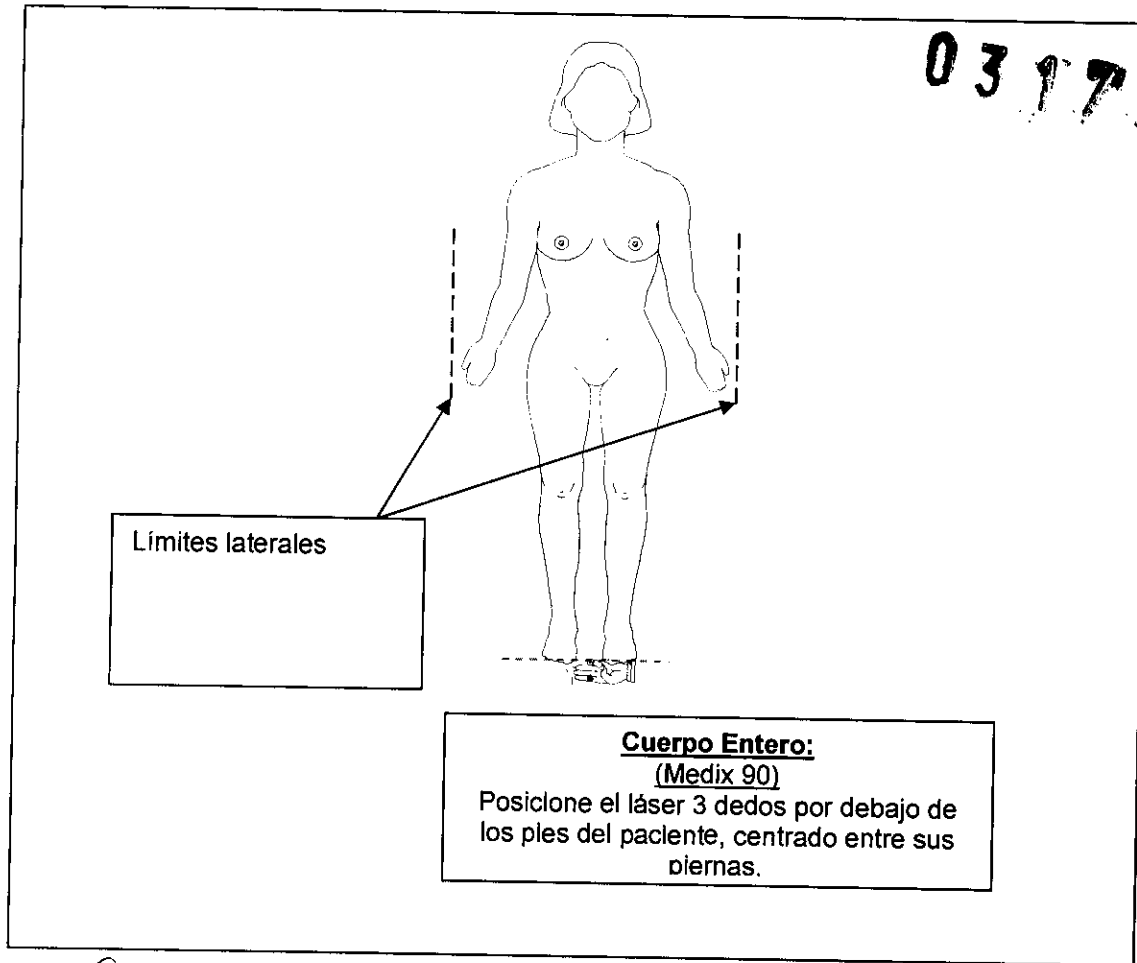
Paso 3: POSICIONAMIENTO DEL LASER

0317



LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A. E. M. A. T.

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



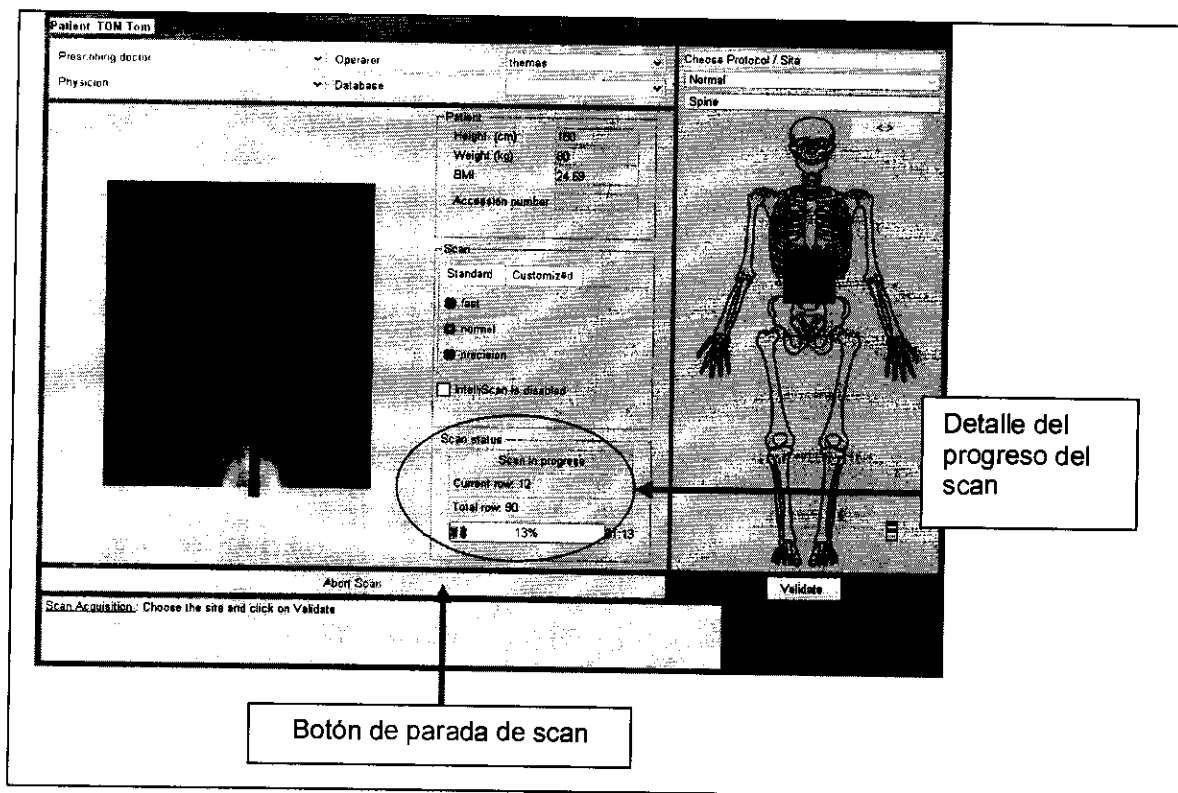
[Signature]
LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.C.P.A.T.

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

0317

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, pudiendo variar según el modelo del equipo y versión del software:



LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.S.M.A.T.

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

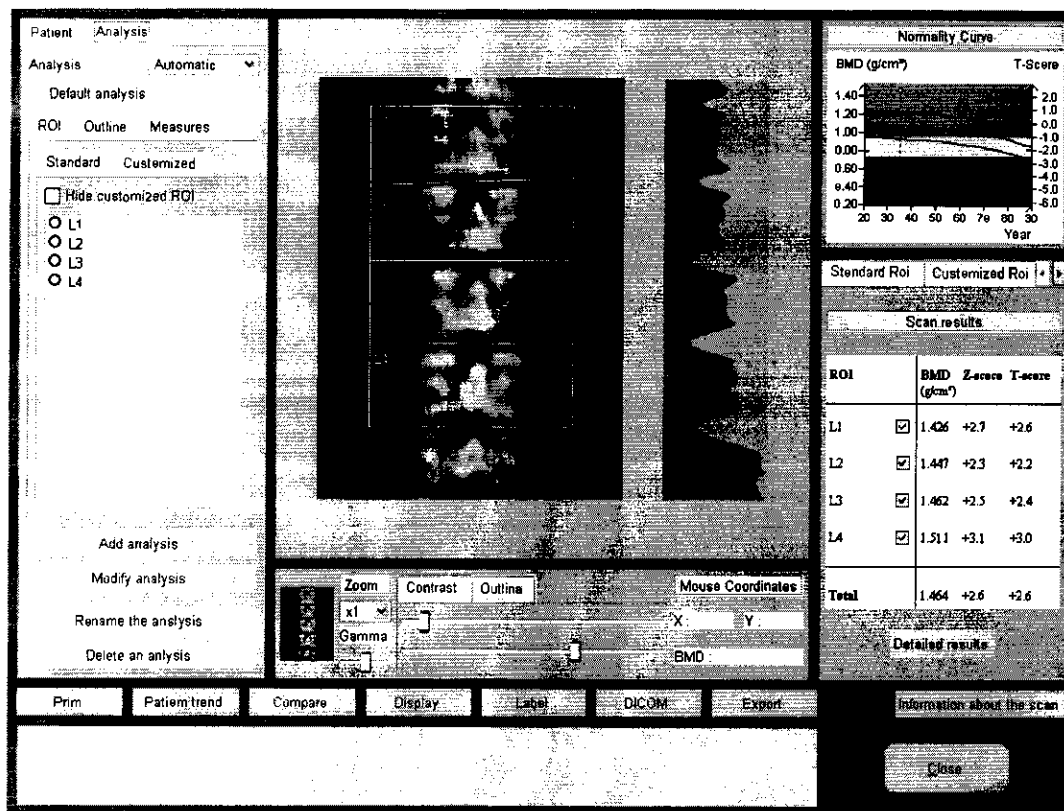
PASO 5: ANÁLISIS

0317

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:

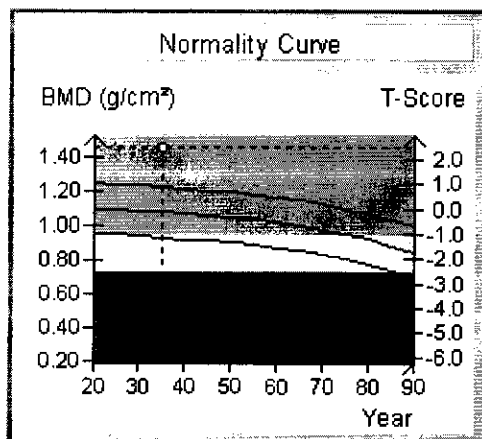


LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
V.S.A.T.

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



Lectura de Resultados



Curva Normal

Standard Roi Customized Roi

Scan results

ROI	BMD (g/cm²)	Z-score	T-score
L1	1.426	+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
Total	1.464	+2.6	+2.6

Detailed results

Tabla de Resultados

Scan results

ROI	BMD (g/cm²)	BMC (g)	Area (cm²)	Z-score	T-score
Neck	1.268	7.60	5.99	+2.7	+2.6
Spine	1.111	1.11	1.99	+2.0	+2.0
GT	1.129	14.51	12.85	+2.0	+2.0
Inter	1.486	29.67	19.97	+1.7	+1.7
Total	1.334	51.78	38.81	+2.0	+1.9

BMD (g/cm²) T-Score

Scan comments

Patient comments: VALETTE Thomas

Save comments modifications Add a comment

Result

Close

Ventana de Resultados detallados

Paula

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Directora de Tecnología Médica

ITDS-MED-03 REV.0

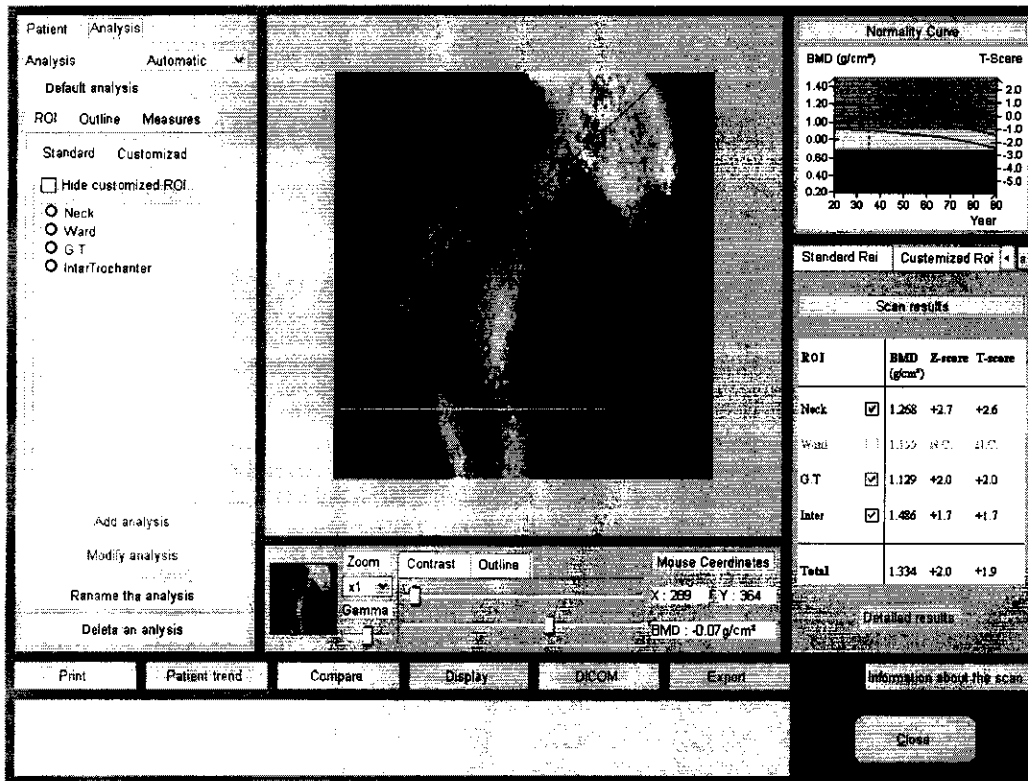
Martin A. Turjanski

MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840

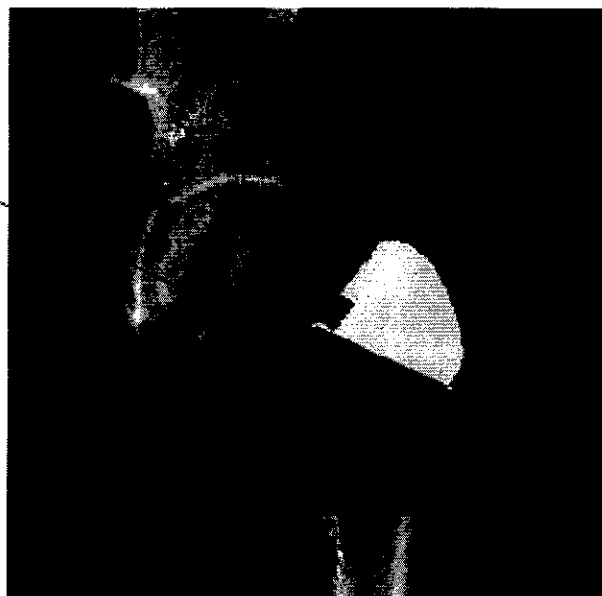
Instrucciones de Uso

0317

Análisis del Fémur



Cuello Femoral



ROI Inter trochanter

FEMUR ROI

[Signature]
LIC. MARIELA GARCÍA
Subjente
Dirección de Radiología Médica

14

ITDS-MED-03 REV.0

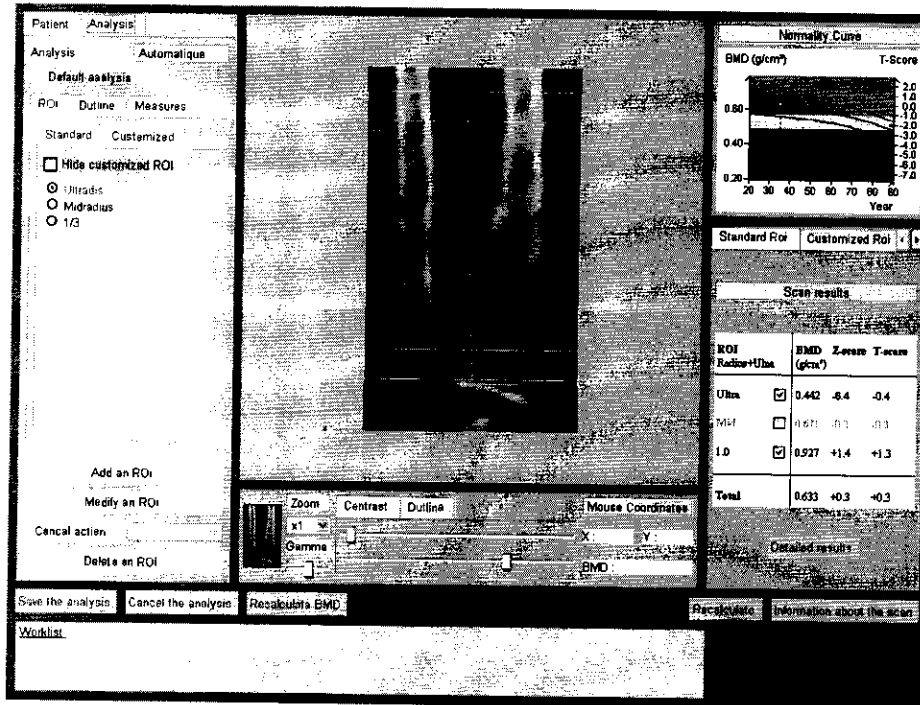
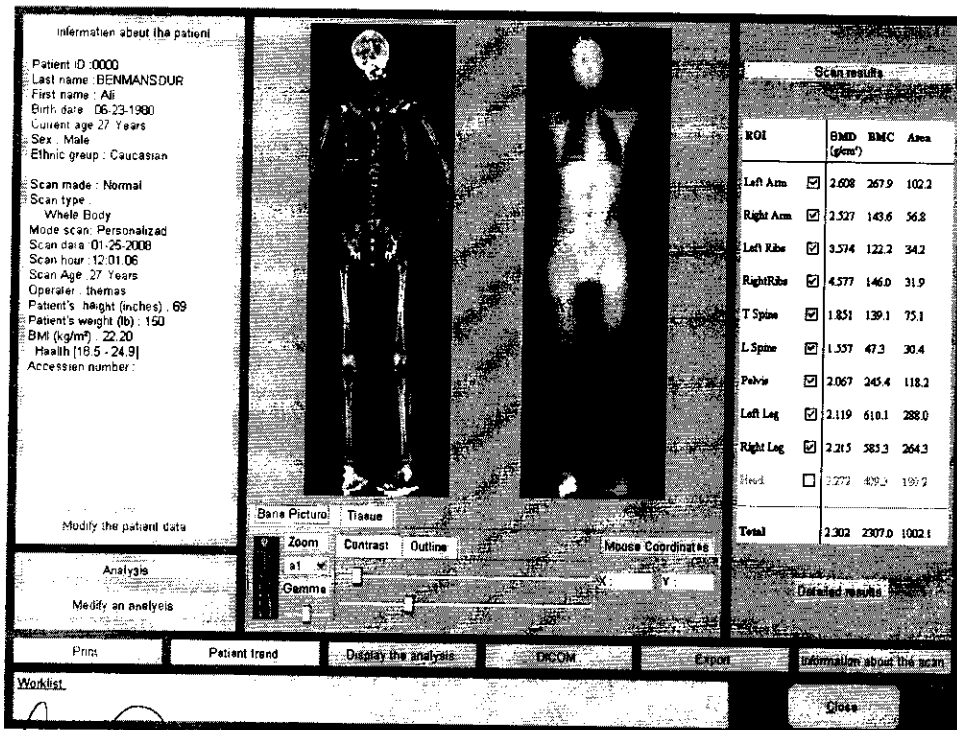
[Signature]
ING. MARTIN A. TURJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4840

Instrucciones de Uso

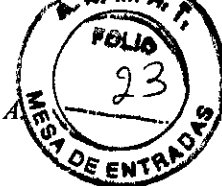


Análisis de Antebrazo

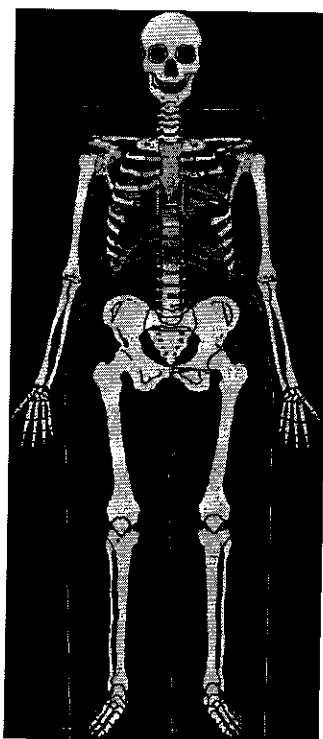
0317

Análisis de Cuerpo Entero
(Medix 90)

ING. MARCELO TORJANSKI
PRESIDENTE
DIRECTOR TECNICO
MAT. 4640



0317



Regiones de Interés (ROI)

Whole body composition											
ROI	BMD (g/cm ³)	BMC (g)	Area (cm ²)	ROI Lean	LBMC (g/cm ³)	Lean (g)	Area (cm ²)	ROI Fat	BFMC (g/cm ³)	Fat (g)	Area (cm ²)
Left Arm	1.471	688.30	465.96	Left Arm	1.471	688.30	465.96	Left Arm	1.471	688.30	465.96
Right Arm	1.471	688.30	465.96	Right Arm	1.471	688.30	465.96	Right Arm	1.471	688.30	465.96
Left Rib	1.471	688.30	465.96	Left Rib	1.471	688.30	465.96	Left Rib	1.471	688.30	465.96
Right Rib	1.471	688.30	465.96	Right Rib	1.471	688.30	465.96	Right Rib	1.471	688.30	465.96
T Spine	1.851	139.13	75.15	T Spine	1.851	139.13	75.15	T Spine	1.851	139.13	75.15
L Spine	1.557	47.29	30.37	L Spine	1.557	47.29	30.37	L Spine	1.557	47.29	30.37
Pelvis	1.471	688.30	465.96	Pelvis	1.471	688.30	465.96	Pelvis	1.471	688.30	465.96
Left Leg	1.471	688.30	465.96	Left Leg	1.471	688.30	465.96	Left Leg	1.471	688.30	465.96
Right Leg	1.471	688.30	465.96	Right Leg	1.471	688.30	465.96	Right Leg	1.471	688.30	465.96
Total	2.302	2306.97	1002.14	Total	2.302	2306.97	1002.14	Total	2.302	2306.97	1002.14

Ventana de Resultados

[Signature]
 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.S.P.A.T.

[Signature]
 Ing. MARTÍN A. TURJANSKI
 PRESIDENTE
 DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. 4840



0317

Bone densitometry results					
ROI	BMD (g/cm ³)	BMC (g)	Area (cm ²)	Z-score	T-score
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>	0.911	111.14	124.80	+0.2	+0.2
<input type="checkbox"/>	0.910	111.12	124.82	+0.1	+0.1
T Spine	<input checked="" type="checkbox"/> 1.071	164.57	153.73	+0.9	+0.9
L Spine	<input checked="" type="checkbox"/> 1.073	57.47	53.57	+0.9	+0.9
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
<input type="checkbox"/>					
Total	1.071	222.04	207.30	+0.9	+0.9

Scan comments

Save comments modifications Add a comment Display the patient comments Whole body composition data

Result

Normality curve

Year

Patient comments: BENMANSOUR AH

Ventana de Resultados

[Signature]
 LIC. MARIELA GARCÍA
 Subopante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.S.M.A.T.

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

0317

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 not for diagnostic use

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/m² Health [18.5 - 24.9]

Site : Right Femur

Type exam: Personalized

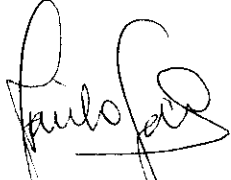
Analysis : Automatic

Densitometry Data					
R.O.I.	BMD(g/cm³)	BMC(g)	Area(cm²)	Z-score	T-score
Neck	1.268	7.60	5.99	2.7 (4 %)	2.6 (38 %)
G.T	1.129	14.31	12.83	2.0 (32 %)	2.0 (31 %)
InterTrochanter	1.486	29.67	19.97	1.7 (22 %)	1.7 (22 %)
Total Hip	1.334	51.78	38.81	2.0 (27 %)	1.9 (26 %)
Ward	1.133	1.13	0.99	NC (NC %)	NC (NC %)

Reference curve Right Femur

BMD (g/cm³) T-Score

1.40 2.0


LIC. MARIELA GARCÍA
 Subrogante
 Dirección de Tecnología Médica
 A.A.A.A.T.

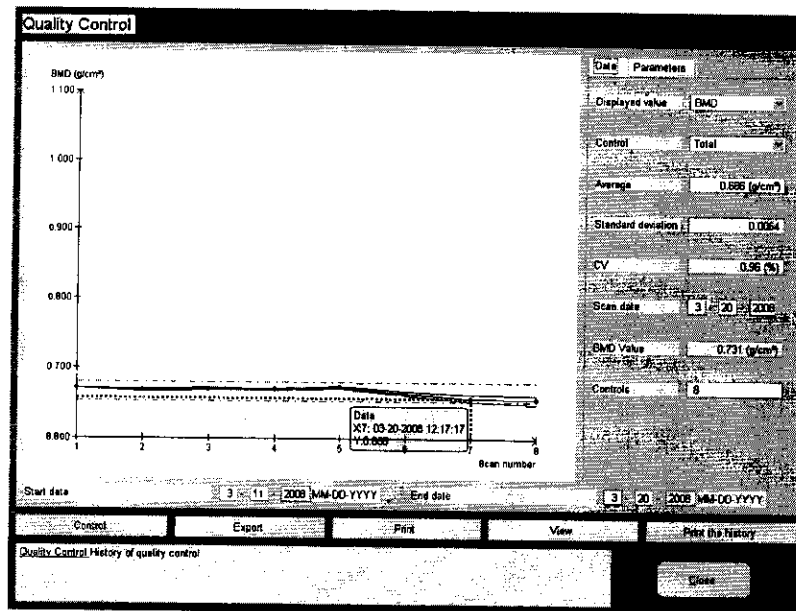

Ing. MARTIN A. TURJANSKI
 PRESIDENTE
 DIRECTOR TECNICO
 MAT. 4840

03

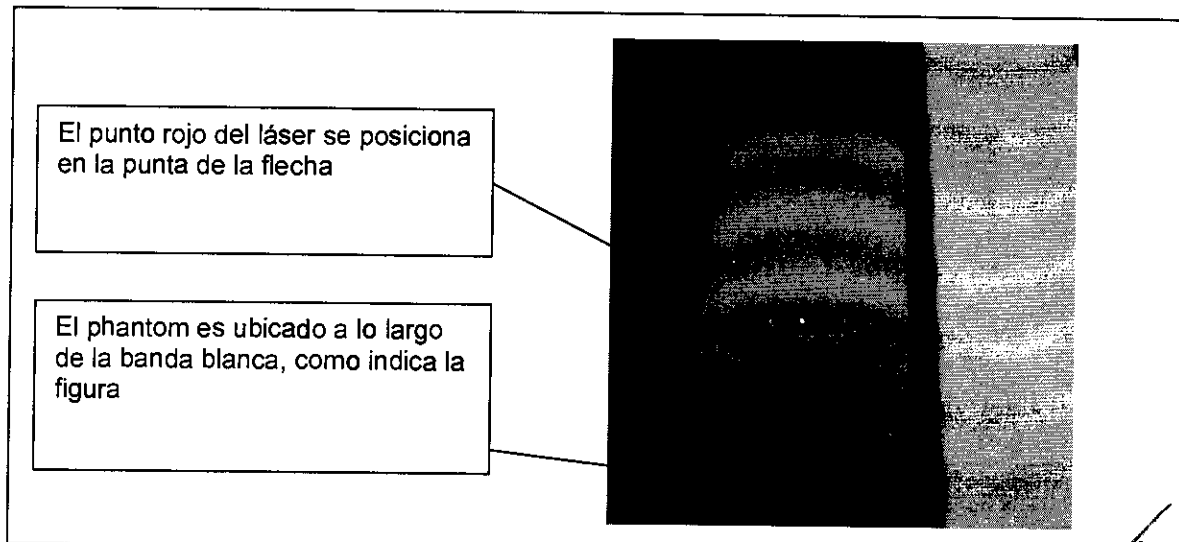
CONTROL DE CALIDAD

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.

0317

Quality Control

OperatorsList:

ROI0 :
BMD : 0.696 (g/cm³)

ROI1 :
BMD : 0.708 (g/cm³)

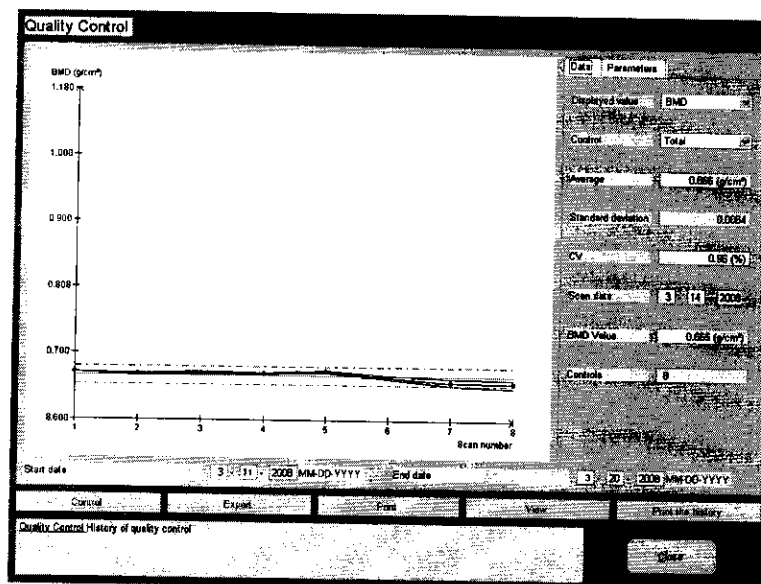
ROI2 :
BMD : 0.530 (g/cm³)

Global result of the control :

BMC : 25.565 (g)
Area : 38.468 (cm²)
BMD : 0.665 (g/cm³)

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:

i A variation coefficient is over the limit.
Are you sure to valid the quality control ?

Ing. MARTIN A. TURANSKI
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 INTERRUMPA EL USO DEL EQUIPAMIENTO EN PACIENTES.

03

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.

0317

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

Dosis para el paciente

Tipo de escaneo	Tiempo de ejecución (min.)	Dosis máxima estimada en μ 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 $<1\text{mSv/año}$.

Dosis para el operador

Distancia operador - densitómetro	Dosis máxima estimada en μ SV/h
1 m	< 1.205

Osteocore, Osteocore Station

Dosis para el paciente

Tipo de escaneo	Tiempo de ejecución (min.)	Dosis máxima estimada en μ SV	Exámenes/año Aprox. qty
Columna vertebral	5	33.3	30
Fémur	4	26.6	38
Antebrazo	4	13.3	75

0317

Dosis para el operador

Distancia del operador desde el densitómetro	Dosis máxima estimada en μ SV
30 cm	3.0
1 m	< 0.1

Un operador de Osteocore, Osteocore Station no debe estar sujeto a una dosis promedio de más de 20mGy por año (promediado sobre 5 años). Con un límite superior a 50mGy en un año.

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.

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.

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.

El láser no requiere el uso de un dosímetro personal.

LIC. MARIELA GARCÍA
Subrogante
Dirección de Tecnología Médica
A.N.M.A.T.

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13686/10-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0317** y de acuerdo a lo solicitado por Voxel Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Densitómetro Óseo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-548 - Densitómetros, Radiográficos

Marca: Medilink

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Medición del calcio en los huesos, con el fin de detectar la presencia de osteoporosis con el riesgo de fracturas óseas.

Modelo/s: Osteocore Station

Osteocore

Medix 90

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Medilink

Lugar/es de elaboración: Parc de la Méditerranée, District de Montpellier, 34470, Perols, Francia.

Se extiende a Voxel Argentina S.A. el Certificado PM-1374-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 ENE 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0317


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.