



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8497

BUENOS AIRES 26 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7476-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DELEC CIENTIFICA 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

E. H.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8497

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca EOS nombre descriptivo SISTEMA DE ADQUISICION DE IMÁGENES POR RAYO X DE BAJA DOSIS y nombre técnico SISTEMAS RADIOGRAFICOS DIGITALES, de acuerdo con lo solicitado por DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 y 12 a 19 respectivamente.

E
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8497

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1465-131, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-7476-16-2

DISPOSICIÓN N°

8497

mcv.


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8497



26 JUL 2007

2. Modelo del Rótulo

Fabricante: EOS imaging

Dirección: 10 Rue Mercoeur, 75011 Paris, Francia

Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.

Dirección: Araoz 821 (1414) Capital Federal

Teléfono: (011) 4775-8544

Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. N° 5760

Sistema de adquisición de imágenes por rayos X de baja dosis

Modelo: EOS

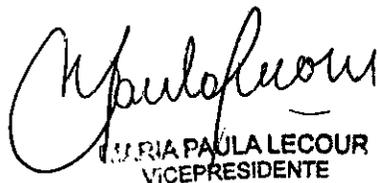
N° de serie: xxxx

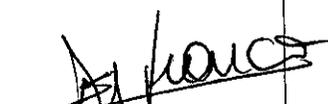
Uso y advertencias: ver manual adjunto

Vida Útil del sistema: 10 años desde la instalación y puesta en marcha

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

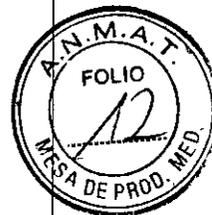
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-131


MARÍA PAULA LECOUR
VICEPRESIDENTE


Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760



8497



3. INSTRUCCIONES DE USO

3.1

Fabricante: EOS imaging

Dirección: 10 Rue Mercoeur, 75011 Paris, Francia

Importador: DeLeC Científica Argentina S.A.

Dirección: Araoz 823 (1414) Capital Federal

Teléfono: (011) 4775-8544

Habilitación ANMAT: 1.145/06 legajo: 1465

Director Técnico: Marina Di Franco

Ingeniera Electrónica M.N. Nº 5670

Sistema de adquisición de imágenes por rayos X de baja dosis

Modelo: EOS

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 1465-131

Uso y advertencias: ver manual adjunto

Vida Útil del sistema: 10 años desde la instalación y puesta en marcha

3.2

EOS está destinado al uso para exámenes de radiología general de adultos o pediátrica.

El EOS permite realizar adquisiciones radiográficas según una incidencia en posición de parado o sentado de cuerpo entero o de zonas anatómicas más reducidas (pelvis, pulmones, columna vertebral, etc.). El EOS permite también la adquisición simultánea de dos imágenes radiográficas según dos incidencias perpendiculares.

La funcionalidad Micro Dose (micro dosis) está destinada al uso para el análisis de la estática de la columna vertebral y de los miembros inferiores, en el marco de los exámenes de radiología pediátricos.

3.3

Los distintos componentes del sistema EOS se conectan entre si y no se deben conectarse con ningún otro equipo.

3.4

Este equipo ha sido construido de acuerdo con las normas de seguridad más estrictas. Sin embargo, la radiación X representa un peligro cuando la persona que maneja el aparato no está calificada o no ha sido advertida. La exposición excesiva a la radiación X provoca daños al organismo.

En consecuencia, hay que tomar todas las medidas de precaución necesarias para evitar que personas no autorizadas o no calificadas utilicen este aparato y, al hacerlo, creen un peligro para los demás y para ellos mismos.

Antes de cada manipulación, las personas calificadas y autorizadas para utilizar este aparato se deben informar sobre las medidas de protección establecidas por la Comisión Internacional para la Protección Radiológica

Controles de Calidad

Estas pruebas deben ser realizadas por un técnico radiólogo y un medico

E.

PAULA LEGOUR
VICEPRESIDENTE

Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5670

Pruebas mensuales

Resolución espacial y calidad de la imagen

Pruebas semestrales

Sistema de posicionamiento óptico
Zona de adquisición
Horizontalidad de los haces de rayos X

Pruebas anuales

Exactitud y repetibilidad de kVp
Capa de semiatenuación
Reproductibilidad, repetibilidad y linealidad de la radiación de salida
Correspondencia entre el producto kerma \times superficie, visualizado y medido

Mantenimiento programado

Para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz de los equipos, deben realizarse los procedimientos de mantenimiento programado a los intervalos especificados.

El mantenimiento programado debe estar a cargo de un técnico de mantenimiento

El mantenimiento programado debe realizarse dos veces al año y debe estar a cargo de un técnico de mantenimiento o de personal capacitado y calificado con las mismas habilidades.

Se requiere un día entero cada vez que se lo realiza.

3.5

La base móvil con tomas múltiples que se suministra con el sistema no se debe colocar sobre el piso.

No se debe conectar al sistema otras tomas múltiples o cables de prolongación.

No se debe cargar en la computadora del sistema ningún programa de aplicación excepto los instalados por EOS imaging

El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, a excepción de transductores y cables vendidos por EOS imaging como piezas de repuesto de los componentes internos, puede tener como consecuencia un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad de EOS.

El estrado soporta un peso máximo de 325 Kg.

Al realizarse un examen

Al posicionar al paciente en la cabina, el operador deberá asegurarse de que el paciente esté posicionado de forma segura y correcta en relación a las exigencias del examen.

Al realizarse el examen, el operador podrá en todo momento detener la emisión de rayos X soltando la bola ("pera") de emisión.

Si fuera urgente detener el examen, el operador tiene la posibilidad de desenergizar la totalidad del sistema pulsando el botón de detención de urgencia situado cerca de la estación de adquisición.

La desenergización general solo debe utilizarse en caso de urgencia.

Seguridad respecto del láser

Los sistemas láser no constituyen un peligro para el ojo humano; normalmente, los reflejos de defensa humanos, especialmente el reflejo palpebral, garantizan la protección del ojo. De todos modos, se recomienda no mirar directamente las fuentes de láser.

Seguridad eléctrica

No retire las coberturas de los paneles del sistema. Los armarios contienen circuitos de alto voltaje que permiten generar y controlar los rayos X. Para evitar todo riesgo de electrocución, deje las coberturas y

PAUL LECOUR
VICEPRESIDENTE

Mariana Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

8497



limpie las partes pintadas y las superficies de aluminio solamente con un trapo húmedo y un producto de limpieza suave; seguidamente, haga brillar con un trapo seco sin pelusa.
Es importante que los monitores LCD utilizados para visualizar las imágenes radiográficas estén limpios sin marcas de dedos, de polvo, etc. Utilice un paño de microfibras para limpiar la pantalla. Si fuera necesario, humedezca el trapo con agua o alcohol etílico (hasta 96 %). No deje gotas de líquido de limpieza en la superficie, ya que un contacto prolongado puede provocar la pérdida de color de la superficie.

Desinfección

El método de desinfección aplicado debe cumplir con las reglamentaciones y disposiciones legales vigentes para la desinfección.

No utilice productos de desinfección cáustica, solventes ni gaseosos.

Si utiliza productos desinfectantes que forman mezclas gaseosas detonantes, espere hasta que estas últimas se disipen antes de volver a utilizar el equipo.

Corte el suministro de línea antes de proceder a la desinfección.

Todas las piezas del aparato, los accesorios incluidos, sólo deben desinfectarse con un trapo humedecido con un desinfectante en solución.

No se recomienda la desinfección con atomizador, ya que el desinfectante puede penetrar en el equipo.

3.9

El montaje final debe ser realizado por personal técnico entrenado y autorizado por EOS. Durante la instalación el personal técnico realiza las calibraciones necesarias para asegurar el buen funcionamiento del sistema.

El sistema se suministra con una sola cuenta disponible:

- la cuenta "administrador",

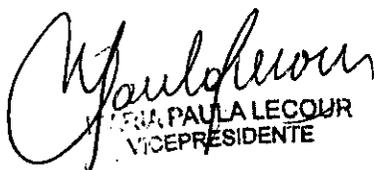
La cuenta del Administrador: entregada por el servicio de instalación de EOS imaging a la persona designada para desempeñarse como Administrador del sistema.

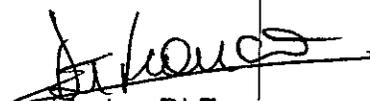
Se recomienda proceder de inmediato a la configuración de cuentas nuevas de usuarios con contraseñas nuevas.

Antes de utilizar el EOS, el administrador de la estación de adquisición debe:

- declarar qué operadores usarán la estación (creación de una cuenta y una contraseña para cada uno),
- declarar los servidores DICOM del establecimiento médico a los que debe estar conectada la estación,
- activar, o no, las opciones de funcionamiento elegidas en el establecimiento o el servicio médico.

E


MARINA PAULA LECOURE
VICEPRESIDENTE


Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

3.10

El sistema EOS es un sistema de rayos X de diagnóstico de uso general.

El tipo de radiación emitida son los rayos X, cuya potencia depende de los factores de la técnica (kV, mA) aplicados para el examen específico. La potencia máxima de los rayos X emitidos por este sistema EOS es de 42 kW por canal de adquisición (que se puede alcanzar con un ajuste de 130 kV / 320 mA o 104 kV / 400 mA).

Si el operador ha seleccionado la opción Micro Dose para un protocolo de columna entera, miembros inferiores o cuerpo entero, se aplican los parámetros de las técnicas predeterminadas siguientes.

Zonas anatómicas	kV frontal	mA frontal	Dosis Paciente* Frontal (mGy)	kV Perfil	mA Perfil	Dosis Paciente* Frontal (mGy)	Posición alta	Posición baja	Cal.	Morfo tipo	Filtración espectral frontal	Filtración espectral de perfil
Columna vertebral completa	60	80	0,014	80	80	0,030	136	70	3	0	COBRE	COBRE
Columna vertebral completa	65	80	0,022	90	80	0,051	163	83	4	1	COBRE	COBRE
Columna vertebral completa	72	125	0,044	96	125	0,091	174	89	4	2	COBRE	COBRE
Miembros inferiores	60	80	0,014	80	80	0,030	110	30	3	0	COBRE	COBRE
Miembros inferiores	65	80	0,022	90	80	0,051	129	30	4	1	COBRE	COBRE
Miembros inferiores	72	125	0,044	96	125	0,091	136	30	4	2	COBRE	COBRE
Cuerpo entero	60	80	0,014	80	80	0,030	175	30	3	0	COBRE	COBRE
Cuerpo entero	65	80	0,022	90	80	0,051	192	30	4	1	COBRE	COBRE
Cuerpo entero	72	125	0,044	96	125	0,091	192	30	4	2	COBRE	COBRE

*: Dosis del paciente: Kerma en el aire medido en el isocentro (cruzamiento del eje medio de los haces)

Los valores de los parámetros predeterminados se suministran en las tablas que siguen para los tres morfotipos.

Los morfotipos 0, 1 y 2 definidos en las tablas corresponden respectivamente a los morfotipos Delgado, Medio y Corpulento.

Los parámetros predeterminados son distintos y dependen de que el sistema disponga o no de una filtración adicional de 0,1 mm de cobre.

Paula Lecot
 PAULA LECOT
 VICEPRESIDENTE

Marina Di Franco
 Marina Di Franco
 Ingeniera Electrónica
 Especialista en Ing. Clínica
 M.N. 5760



Si el sistema cuenta con la filtración adicional de 0,1 mm de cobre, los valores predeterminados definidos en el software son los siguientes:

Zonas anatómicas	kV frontal	mA frontal	Dosis Paciente* Frontal (mGy)	kV Perfil	mA Perfil	Dosis Paciente* Frontal (mGy)	Posición alta (cm)	Posición baja (cm)	Cal.	Morfo tipo	Filtración espectral frontal	Filtración espectral de perfil
Columna vertebral completa	83	200	0,097	102	200	0,165	136	70	4	0	COBRE	COBRE
Columna vertebral completa	90	250	0,143	105	250	0,218	163	83	4	1	COBRE	COBRE
Columna vertebral completa	100	250	0,177	110	320	0,402	174	89	4	2	COBRE	ALUMINIO
Miembros inferiores	83	200	0,097	102	200	0,165	110	30	4	0	COBRE	COBRE
Miembros inferiores	85	250	0,127	110	320	0,402	129	30	4	1	COBRE	ALUMINIO
Miembros inferiores	95	280	0,179	120	320	0,461	136	30	4	2	COBRE	ALUMINIO
Cuerpo entero	83	200	0,097	102	200	0,165	175	30	4	0	COBRE	COBRE
Cuerpo entero	90	250	0,143	105	250	0,218	192	30	4	1	COBRE	COBRE
Cuerpo entero	100	250	0,177	110	320	0,402	192	30	4	2	COBRE	ALUMINIO
Pelvis	99	280	0,292	110	250	0,357	80	68	6	0	COBRE	COBRE
Pelvis	104	400	0,623	120	320	0,691	106	83	6	1	ALUMINIO	ALUMINIO
Pelvis	125	320	0,780	130	320	0,913	113	89	7	2	ALUMINIO	ALUMINIO
Cadera	99	280	0,292	110	250	0,357	80	68	6	0	COBRE	COBRE
Cadera	104	400	0,623	120	320	0,691	106	83	6	1	ALUMINIO	ALUMINIO
Cadera	125	320	0,780	130	320	0,913	113	89	7	2	ALUMINIO	ALUMINIO
Rodilla	61	400	0,118	61	400	0,133	48	30	5	0	COBRE	COBRE
Rodilla	68	400	0,186	68	400	0,209	60	40	6	1	COBRE	COBRE
Rodilla	75	360	0,210	75	360	0,235	64	44	6	2	COBRE	COBRE
Columna cervical	63	360	0,092	70	320	0,119	136	123	4	0	COBRE	COBRE
Columna cervical	75	250	0,097	85	250	0,142	163	150	4	1	COBRE	COBRE
Columna cervical	80	320	0,143	99	280	0,217	173	160	4	2	COBRE	COBRE
Columna torácica	78	320	0,136	110	250	0,238	136	70	4	0	COBRE	COBRE
Columna torácica	90	280	0,161	110	250	0,218	163	83	4	1	COBRE	COBRE
Columna torácica	99	280	0,195	110	320	0,402	174	89	4	2	COBRE	ALUMINIO
Columna lumbar	99	280	0,292	110	250	0,357	130	95	6	0	COBRE	COBRE
Columna lumbar	104	400	0,623	120	320	0,691	140	95	6	1	ALUMINIO	ALUMINIO
Columna lumbar	125	320	0,780	130	320	0,913	140	95	7	2	ALUMINIO	ALUMINIO
Espalda	65	400	0,111	65	400	0,125	122	107	4	0	COBRE	COBRE
Espalda	70	320	0,133	68	320	0,139	154	134	5	1	COBRE	COBRE
Espalda	78	320	0,169	75	320	0,174	165	145	5	2	COBRE	COBRE
Brazo	61	400	0,095	61	400	0,107	122	82	4	0	COBRE	COBRE
Brazo	65	320	0,111	65	320	0,125	154	104	5	1	COBRE	COBRE
Brazo	70	320	0,133	70	320	0,149	165	125	5	2	COBRE	COBRE
Muñeca	55	360	0,080	75	160	0,087	140	120	5	0	COBRE	COBRE
Muñeca	60	250	0,085	60	250	0,096	140	120	6	1	COBRE	COBRE
Muñeca	65	250	0,104	65	250	0,117	140	120	6	2	COBRE	COBRE
Mano	55	360	0,080	75	160	0,087	140	120	5	0	COBRE	COBRE
Mano	60	280	0,095	60	280	0,107	140	120	6	1	COBRE	COBRE
Mano	65	280	0,117	65	280	0,131	140	120	6	2	COBRE	COBRE
Tibia	62	360	0,089	62	360	0,100	60	30	4	0	COBRE	COBRE
Tibia	65	320	0,111	65	320	0,125	70	30	5	1	COBRE	COBRE
Tibia	70	320	0,133	70	320	0,149	70	30	5	2	COBRE	COBRE
Tobillo	60	400	0,091	60	400	0,102	48	30	4	0	COBRE	COBRE
Tobillo	65	400	0,111	65	400	0,125	50	30	4	1	COBRE	COBRE
Tobillo	69	400	0,128	69	400	0,144	50	30	4	2	COBRE	COBRE
Caja torácica	78	320	0,136	110	250	0,238	120	80	4	0	COBRE	COBRE
Caja torácica	90	280	0,161	110	250	0,238	154	111	4	1	COBRE	COBRE
Caja torácica	95	280	0,179	110	320	0,402	169	118	4	2	COBRE	ALUMINIO
Abdomen	83	200	0,145	102	200	0,247	85	64	6	0	COBRE	COBRE
Abdomen	90	280	0,241	105	320	0,559	116	93	6	1	COBRE	ALUMINIO
Abdomen	100	400	0,585	104	400	0,689	126	99	6	2	ALUMINIO	ALUMINIO
Tórax	95	250	0,080	110	250	0,119	125	110	2	0	COBRE	COBRE
Tórax	110	250	0,107	110	250	0,119	145	120	2	1	COBRE	COBRE
Tórax	110	250	0,107	110	250	0,119	155	130	2	2	COBRE	COBRE

*: Dosis del paciente: Kerma en el aire medido en el isocentro (cruzamiento del eje medio de los haces)

Paula Lecour
PAULA LECOURE
 VICEPRESIDENTE

Marina Di Franco
Marina Di Franco
 Ingeniera Electrónica,
 Especialista en Ing. Clínica
 M.N. 5760

E.

8497



Si el sistema no dispone de la filtración adicional de 0,1 m de cobre, los valores predeterminados definidos en el software son los siguientes:

Zonas anatómicas	kV frontal	mA frontal	Dosis Paciente* Frontal (mGy)	kV Perfil	mA Perfil	Dosis Paciente* Frontal (mGy)	Posición alta (cm)	Posición baja (cm)	Cal.	Morfo tipo	Filtración espectral frontal	Filtración espectral de perfil
Columna vertebral completa	80	200	0,133	100	250	0,269	136	70	4	0	ALUMINIO	ALUMINIO
Columna vertebral completa	90	200	0,163	105	250	0,291	163	83	4	1	ALUMINIO	ALUMINIO
Columna vertebral completa	100	250	0,244	110	320	0,402	174	89	4	2	ALUMINIO	ALUMINIO
Miembros inferiores	80	200	0,133	100	250	0,269	110	30	4	0	ALUMINIO	ALUMINIO
Miembros inferiores	85	200	0,148	110	320	0,402	129	30	4	1	ALUMINIO	ALUMINIO
Miembros inferiores	95	250	0,224	120	320	0,461	136	30	4	2	ALUMINIO	ALUMINIO
Cuerpo entero	80	200	0,133	100	250	0,269	175	30	4	0	ALUMINIO	ALUMINIO
Cuerpo entero	90	200	0,163	105	250	0,291	192	30	4	1	ALUMINIO	ALUMINIO
Cuerpo entero	100	250	0,244	110	320	0,402	192	30	4	2	ALUMINIO	ALUMINIO
Pelvis	100	200	0,292	120	250	0,540	80	68	6	0	ALUMINIO	ALUMINIO
Pelvis	104	400	0,623	120	320	0,691	106	83	6	1	ALUMINIO	ALUMINIO
Pelvis	125	320	0,780	130	320	0,913	113	89	7	2	ALUMINIO	ALUMINIO
Cadera	100	200	0,292	120	250	0,540	80	68	6	0	ALUMINIO	ALUMINIO
Cadera	104	400	0,623	120	320	0,691	106	83	6	1	ALUMINIO	ALUMINIO
Cadera	125	320	0,780	130	320	0,913	113	89	7	2	ALUMINIO	ALUMINIO
Rodilla	60	250	0,119	60	250	0,133	48	30	5	0	ALUMINIO	ALUMINIO
Rodilla	68	400	0,296	68	400	0,329	60	40	6	1	ALUMINIO	ALUMINIO
Rodilla	75	400	0,356	75	400	0,395	64	44	6	2	ALUMINIO	ALUMINIO
Columna cervical	65	200	0,090	70	200	0,116	136	123	4	0	ALUMINIO	ALUMINIO
Columna cervical	75	250	0,148	85	250	0,205	163	150	4	1	ALUMINIO	ALUMINIO
Columna cervical	80	320	0,213	100	320	0,345	173	160	4	2	ALUMINIO	ALUMINIO
Columna torácica	80	200	0,133	100	250	0,269	136	70	4	0	ALUMINIO	ALUMINIO
Columna torácica	90	200	0,163	105	250	0,291	163	83	4	1	ALUMINIO	ALUMINIO
Columna torácica	100	250	0,244	110	320	0,402	174	89	4	2	ALUMINIO	ALUMINIO
Columna lumbar	100	200	0,292	120	250	0,540	130	95	6	0	ALUMINIO	ALUMINIO
Columna lumbar	104	400	0,623	120	320	0,691	140	95	6	1	ALUMINIO	ALUMINIO
Columna lumbar	125	320	0,780	130	320	0,913	140	95	7	2	ALUMINIO	ALUMINIO
Espalda	65	250	0,113	65	250	0,125	122	107	4	0	ALUMINIO	ALUMINIO
Espalda	70	320	0,209	68	320	0,219	154	134	5	1	ALUMINIO	ALUMINIO
Espalda	78	320	0,255	75	320	0,263	165	145	5	2	ALUMINIO	ALUMINIO
Brazo	60	250	0,096	60	250	0,106	122	82	4	0	ALUMINIO	ALUMINIO
Brazo	65	320	0,180	65	320	0,201	154	104	5	1	ALUMINIO	ALUMINIO
Brazo	70	320	0,209	70	320	0,232	165	125	5	2	ALUMINIO	ALUMINIO
Muñeca	55	200	0,079	55	200	0,088	140	120	5	0	ALUMINIO	ALUMINIO
Muñeca	60	250	0,143	60	250	0,159	140	120	6	1	ALUMINIO	ALUMINIO
Muñeca	65	250	0,169	65	250	0,188	140	120	6	2	ALUMINIO	ALUMINIO
Mano	55	200	0,079	55	200	0,088	140	120	5	0	ALUMINIO	ALUMINIO
Mano	60	250	0,143	60	250	0,159	140	120	6	1	ALUMINIO	ALUMINIO
Mano	65	250	0,169	65	250	0,188	140	120	6	2	ALUMINIO	ALUMINIO
Tibia	58	250	0,089	58	250	0,099	60	30	4	0	ALUMINIO	ALUMINIO
Tibia	65	320	0,180	65	320	0,201	70	30	5	1	ALUMINIO	ALUMINIO
Tibia	70	320	0,209	70	320	0,232	70	30	5	2	ALUMINIO	ALUMINIO
Tobillo	58	250	0,089	58	250	0,099	48	30	4	0	ALUMINIO	ALUMINIO
Tobillo	65	320	0,180	65	320	0,201	50	30	5	1	ALUMINIO	ALUMINIO
Tobillo	70	320	0,209	70	320	0,232	50	30	5	2	ALUMINIO	ALUMINIO
Caja torácica	80	200	0,133	100	250	0,269	120	80	4	0	ALUMINIO	ALUMINIO
Caja torácica	90	250	0,204	110	280	0,352	154	111	4	1	ALUMINIO	ALUMINIO
Caja torácica	95	280	0,251	110	320	0,402	169	118	4	2	ALUMINIO	ALUMINIO
Abdomen	80	200	0,200	100	250	0,404	85	64	6	0	ALUMINIO	ALUMINIO
Abdomen	90	320	0,392	105	320	0,559	116	93	6	1	ALUMINIO	ALUMINIO
Abdomen	100	400	0,585	104	400	0,689	126	99	6	2	ALUMINIO	ALUMINIO
Tórax	100	160	0,078	110	200	0,126	125	110	2	0	ALUMINIO	ALUMINIO
Tórax	110	200	0,114	110	250	0,157	145	120	2	1	ALUMINIO	ALUMINIO
Tórax	120	200	0,131	120	250	0,180	155	130	2	2	ALUMINIO	ALUMINIO

*: Dosis del paciente: Kerma en el aire medido en el isocentro (cruzamiento del eje medio de los haces)

Paula Lecour
PAULA LECOUR
VICEPRESIDENTE

Marina Di Franco
Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760

**3.11**

Al realizarse el examen, el operador podrá en todo momento detener la emisión de rayos X pulsando la bola ("pera") de emisión.

Si fuera urgente detener el examen, el operador tiene la posibilidad de desenergizar la totalidad del sistema pulsando el botón de detención de urgencia situado cerca de la estación de adquisición.

Parada de emergencia

Desenergización de todos los componentes del sistema en caso de urgencia

Corte el disyuntor principal que alimenta al EOS desde el sistema eléctrico del hospital. Toda la información sobre imágenes y el paciente en vías de tratamiento se pierde.

La desenergización general solo debe utilizarse en caso de urgencia.

¡No trate de volver a energizar el sistema! Solamente el personal habilitado del sitio está autorizado a restablecer la alimentación.

Aparato dañado

Si el aparato se daña o presenta defectos, es necesario repararlo de inmediato, incluso si el daño o defecto no afecta a las funciones utilizadas normalmente. Los daños o los defectos pueden dar lugar a peligros potencialmente graves para el paciente.

3.12**Seguridad en relación al gas bajo presión**

El sistema EOS contiene un cilindro de mezcla de gas bajo presión. Esta mezcla se define como inflamable mediante cálculos realizados según la norma ISO 10156.

3.13

No Corresponde

3.14**Aparatos o accesorios que llegan al fin de su vida de servicio**

La eliminación de los aparatos y accesorios que llegan al fin de su vida de servicio es responsabilidad del usuario y debe realizarse de conformidad con las reglamentaciones nacionales vigentes para el tratamiento de residuos.

Todas las materias y los componentes que pueden representar un peligro para el medio ambiente se deben retirar de los aparatos y accesorios al terminar su vida de servicio (por ejemplo: pilas secas y húmedas, aceite para transformadores, etc.).

3.15

No Corresponde

3.16

No Corresponde

Paula Lecour
PAULA LECOUR
VICEPRESIDENTE

Marina Di Franco
Marina Di Franco
Ingeniera Electrónica
Especialista en Ing. Clínica
M.N. 5760



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7476-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8497**, y de acuerdo con lo solicitado por , 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: SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES POR RAYOS X DE BAJA DOSIS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-430 SISTEMAS RADIOGRAFICOS DIGITALES.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): EOS.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: EOS está destinado para exámenes de radiología general de adultos o pediátrica. El EOS permite realizar adquisiciones radiográficas según una incidencia en posición de parado o sentado de cuerpo entero o de zonas anatómicas más reducidas. El EOS permite también la adquisición simultánea de dos imágenes radiográficas según dos incidencias perpendiculares.

C. H.

La funcionalidad Micro Dose (micro dosis) está destinada para el análisis de la estática de la columna vertebral y de los miembros inferiores, en el marco de los exámenes de radiología pediátricos.

Modelo/s: EOS.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: EOS Imaging.

Lugar/es de elaboración: 10 Rue Mercoeur, 75011, Paris.

Se extiende a DELEC CIENTIFICA ARGENTINA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1465-131, en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~26 JUL 2011~~ 26 JUL 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 8497


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.