



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 5693

BUENOS AIRES, 17 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-337-15-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE HEALTHCARE ARGENTINA SA 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.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5693

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 General Electric, nombre descriptivo Sistema de tomografía computarizada por emisión y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones, de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA SA, 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 a fs 5 y 6 a 22 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1407-273, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5693

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-337-15-6

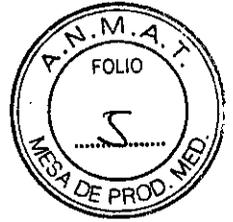
DISPOSICIÓN N° **5693**

mk

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

5693

17 JUL 2015



PROYECTO DE ROTULO

FABRICANTE:

GE MEDICAL SYSTEMS, LLC

3000 N Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188. Estados Unidos.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverria 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema de Tomografía Computarizada por Emisión

MARCA: General Electric

MODELO: Discovery IQ

SERIE: S/N XX XXXX

FECHA DE FABRICACIÓN: XXXX-XXX

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-273

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariara Micucci
Autorizada
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

5693



ANEXO III B

INSTRUCCIONES DE USO

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

FABRICANTE:

GE MEDICAL SYSTEMS, LLC

3000 N Grandview Blvd. Waukesha, WI 53188. Estados Unidos.

IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.

DIRECCIÓN: Echeverría 1262/1264, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

EQUIPO: Sistema de Tomografía Computarizada por Emisión

MARCA: General Electric

MODELO: Discovery IQ

FECHA DE FABRICACIÓN: XXXX-XXX

AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-273

DIRECTOR TÉCNICO: ING. EDUARDO FERNÁNDEZ

Condición de Venta: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Mariana Micucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

Indicaciones para el uso previsto

Los sistemas Discovery IQ están diseñados para adquirir imágenes de tomografía por emisión de positrones (TEP) de cabeza y cuerpo completo, con corrección de la atenuación, con el fin de localizar actividad de emisión en la anatomía del paciente mediante imágenes integradas de TEP y TC.

Los profesionales cualificados del área del cuidado de la salud pueden utilizar los sistemas Discovery IQ para obtener imágenes de la distribución de radiofármacos en el cuerpo a fin de evaluar las funciones metabólicas (moleculares) y fisiológicas. El sistema puede brindar asistencia a profesionales cualificados del área de la salud en la evaluación, el diagnóstico, la estadificación, la reestadificación y el seguimiento de lesiones, enfermedades y función de los órganos, como, entre otros, el cáncer, las enfermedades cardiovasculares y la disfunción cerebral. El sistema también puede ayudar en la planificación de radioterapia. Este sistema está diseñado para usarse en la población general.

Los sistemas Discovery IQ pueden utilizarse como un sistema independiente de obtención de imágenes de diagnóstico de tomografía computarizada (TC) multicorte, de cabeza y cuerpo entero.

Usuarios autorizados

Este equipo cuenta con un alto nivel de protección contra los rayos X fuera del haz. Sin embargo, el equipo no puede sustituir el requisito esencial de que cada usuario debe tomar las precauciones adecuadas para evitar que una persona, por descuido, imprudencia o ignorancia, se exponga o exponga a otros a la radiación.

Toda persona que tenga contacto con el equipo de rayos X debe recibir una capacitación adecuada y conocer en profundidad las recomendaciones del Consejo Nacional para la Protección y las Medidas contra la Radiación (EE.UU.) (National Council on Radiation Protection and Measurements, NCRP), así como las observaciones de la Comisión Internacional sobre Protección contra la Radiación (International Commission on Radiation Protection).

Los informes del NCRP están disponibles en:

- NCRP Publications
- 7910 Woodmont Avenue Room 1016 Bethesda, Maryland 20814

Todas las personas autorizadas para utilizar el equipo deben comprender los peligros que presenta la exposición a los rayos X para que puedan evitar cualquier lesión que pudiera resultar por dicha exposición. GE Medical Systems recomienda firmemente el uso de materiales y dispositivos de protección contra los daños y lesiones que puede provocar la exposición a rayos X.

Maria...
Acreditada
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

Solo las personas designadas (personal de servicio) están capacitados para instalar este sistema. Deben referirse a los manuales apropiados de instalación y de preinstalación al instalar el sistema.

Normalmente, el ingeniero de servicio en campo o la persona a cargo del servicio técnico de la institución tiene la responsabilidad de calibrar el sistema. Debe calibrar el sistema durante la instalación, después de un servicio importante, como el cambio de un tubo de rayos X o un módulo de detector de TEP, o como parte del mantenimiento periódico programado. Usted tiene la responsabilidad de supervisar y mantener la calibración diaria, semanal y trimestral.

Requisitos de instalación y control ambiental:

Para reducir al mínimo los riesgos de interferencias, deben respetarse los siguientes requisitos:

1. Blindaje del cable y conexión a tierra

Todos los cables de interconexión con dispositivos periféricos deben estar revestidos y conectados a tierra. El uso de cables que no estén debidamente blindados o conectados a tierra puede hacer que el equipo produzca interferencias de radiofrecuencia.

2. Este producto cumple con los límites de emisión de radiación que se indican en la norma CISPR 11 Grupo 1 Clase A.

Los sistemas Discovery IQ tienen su uso previsto principalmente en entornos no domésticos, y no conectados directamente a la Red eléctrica pública. Los sistemas Discovery IQ están diseñados para utilizarse principalmente (por ejemplo, en hospitales) con un sistema de alimentación propio y en una sala para radiografías blindada.

3. Distribución del suministro eléctrico para el subsistema y los accesorios

Todos los componentes, subsistemas auxiliares y sistemas conectados eléctricamente a los sistemas Discovery IQ deben tener alimentación eléctrica de CA a través del mismo panel de distribución y línea eléctrica.

4. Componentes y equipos apilados

Los sistemas Discovery IQ no se deben utilizar adyacentes o apilados con otros equipos. Si fuese necesario utilizarlos en posición adyacente o apilado, se deben observar para comprobar su funcionamiento normal con esta configuración de uso.

5. Campo magnético de baja frecuencia

En el caso de los sistemas Discovery IQ, el estativo (detector digital) debe encontrarse a 1 metro de distancia del gabinete del generador. Si cumple con estas indicaciones de distancia, reducirá al mínimo el riesgo de interferencia de campo magnético de baja frecuencia.

6. Límites del campo magnético estático

Mariana Micucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TECNICO

Para evitar interferencias en los sistemas Discovery IQ, se especifican los límites del campo estático en el entorno. El campo estático se especifica como menor de un Gauss en la sala de examen y en el área de control. El campo estático se especifica como menor de tres Gauss en la sala técnica.

7. Entorno y recomendaciones de descarga electrostática

Para reducir la interferencia por descarga electrostática, instale un material disipador de cargas en el suelo. De este modo, se evitará la acumulación de cargas electrostáticas.

Mantenga una humedad relativa de al menos 30 por ciento.

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

Mantenimiento y limpieza

- El sistema no contiene partes que el usuario pueda reparar. Personal de servicio cualificado debe instalar el equipo y brindarle mantenimiento y servicio técnico, conforme a los procedimientos establecidos en los manuales de servicio del producto.
- Mantenga limpio el equipo. Para evitar riesgos sanitarios y daños en el sistema, limpie todos los fluidos corporales o restos de sangre que se derramen. Para limpiar el equipo puede utilizar cualquiera de los siguientes productos de limpieza aprobados:
 - Agua tibia y jabón, o un antiséptico suave
 - Lejía común, diluida a una proporción de 10:1
 - Toalla Sani-cloth HB
 - Perasafe
 - Incidin Plus
 - TriGene
- Use la limpieza en seco para los componentes eléctricos.
- No limpie los conectores de los cables para ECG, equipo respiratorio, etc. Si necesita limpiarlos, comuníquese con el servicio de GE.
- Para asegurar una operación segura del equipo, es preciso realizar las tareas de mantenimiento programado de manera regular.
- GE Healthcare proporcionará, previa solicitud, diagramas de circuito, listas de piezas de componentes, descripciones e instrucciones de calibración para asistir debidamente al personal técnico cualificado en la reparación de las piezas designadas como reparables.

Mariara Micucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



5693

Equipo de limpieza (Peligro biológico)

CUIDADO

Procedimiento para patógenos de transmisión sanguínea Antes de reparar o devolver un equipo a GE, debe cumplir con las siguientes pautas:

- El equipo que se utiliza en un entorno clínico debe estar limpio y sin restos de sangre u otras sustancias infecciosas.
- Los clientes son responsables de la condición sanitaria del equipo. Use el siguiente procedimiento de limpieza de equipos para limpiar cualquier fluido o sustancia alojados en zonas accesibles o en el interior del sistema bajo la dirección del personal de servicio técnico:
 - Use equipo de protección personal.
 - Use guantes de nitrilo.
 - Antes de iniciar la limpieza, detecte los bordes u objetos afilados que podrían cortar los guantes. Si los guantes se rompen, quíteselos; lávese las manos cuidadosamente y colóquese guantes nuevos.
 - Limpie con un paño o toallas de papel y un producto de limpieza, con cuidado para no salpicar.
 - Desinfecte el área con una mezcla de lejía común disuelta en una proporción de 10:1 en agua, o alguno de los productos de limpieza aprobados que se enumeran en la sección Mantenimiento y limpieza. Limpie todos los instrumentos que hayan estado en contacto con fluidos corporales.
 - Recuerde que los virus necesitan humedad para permanecer activos, por lo que es necesario secar completamente el área.
 - Cuando tenga la seguridad de que el área está limpia y seca, coloque los materiales de limpieza utilizados en una bolsa de color rojo con el símbolo de peligro biológico.
 - Quítese los guantes, dándolos vuelta hacia afuera, y colóquelos en la bolsa de color rojo con el símbolo de peligro biológico. Selle la bolsa y entréguela al personal apropiado para su eliminación.

Mantenimiento

Este capítulo contiene los programas de mantenimiento diario, semanal y trimestral recomendados para la conservación de una calidad de imagen óptima durante el funcionamiento normal. La sección Calibración contiene los procedimientos reales. Para ver descripciones detalladas de las pruebas de TC, consulte el CT TRM (CT Technical Reference Manual) (Manual de referencia técnica de TC) y la CT LRG (CT Learning and Reference Guide) (Guía de aprendizaje y referencia de TC) que se enviaron con su sistema.

1.1 Calibración completa del sistema y mantenimiento

Normalmente, el ingeniero de servicio en campo o la persona a cargo del servicio técnico de la institución tiene la responsabilidad de calibrar el sistema. Debe calibrar el sistema durante la instalación, después de un servicio importante, como el cambio de un tubo de rayos X o un módulo de detector de TEP, o como parte del mantenimiento periódico programado. Usted tiene la responsabilidad de supervisar y mantener la calibración diaria, semanal y trimestral.

Mariara Micucci
Apoderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

1.2 Programa de control de calidad (CC)

Para garantizar una calidad de imagen constante durante la vida útil del sistema, siga las directrices de su institución para establecer y mantener un programa de control de calidad regular. Este capítulo contiene los programas diarios, semanales y trimestrales recomendados por GE. Su institución puede sugerir pruebas y procedimientos adicionales que usted debe seguir. Consulte siempre las directrices de la institución al establecer un programa de CC para este sistema de TEP/TC.

Programa de mantenimiento

2.1 Programa de mantenimiento diario

El procedimiento de mantenimiento diario prepara el sistema para el funcionamiento normal. Las pruebas de calentamiento del tubo, calibración rápida y de control de calidad de TEP diario toman aproximadamente 35 minutos en realizarse, si se ejecutan diariamente. La revisión del reloj de escáner, del calibrador de dosis y otros relojes de la instalación debería tomar unos cinco minutos.

El tiempo de mantenimiento diario total es de aproximadamente 50 minutos, incluido el reinicio del sistema, la impresión y el trabajo administrativo correspondiente. Siga los procedimientos de la siguiente tabla, en orden.

Mesa 1: Programa de mantenimiento diario

Tarea de mantenimiento	Localización de la instrucción	Tiempo necesario
Reinicio del sistema	Capítulo de Encendido y apagado del sistema	15 minutos
Calentamiento del tubo de rayos X de TC	Capítulo de Calibración	1 minuto
Calibración rápida de TC	Capítulo de Calibración	20 minutos*
Control de calidad diario de TEP [†]	Capítulo de Calibración	Entre 2 y 14 minutos**
Verificación de la sincronización de los relojes del explorador, del calibrador de dosis y del establecimiento	Capítulo de Calibración	5 minutos
Control y gestión de la base de datos	Capítulo de Gestión de datos (archivo y almacenamiento)	10 minutos
Exploración de las secciones 1 y 2 del maniquí de CC de TC	Consulte el documento CT LRG (CT Learning and Reference Guide) (Guía de aprendizaje y referencia de TC) que se envió con su sistema.	10 minutos

*Si la calibración rápida no se realiza diariamente, puede tardar hasta una hora en completarse.

** El tiempo total de la tarea se basa en el uso de un maniquí circular durante el período de uso punta y no al final de la vida útil.

2.2 Programa de mantenimiento semanal

La calibración regular optimiza la calidad de la imagen y ofrece los medios para descubrir posibles artefactos en las imágenes antes de explorar al paciente. Siga el programa semanal para mantener la calidad de las imágenes adquiridas. El tiempo total de mantenimiento semanal es de aproximadamente 30 minutos. Para obtener mejores resultados, ejecute los procedimientos de mantenimiento semanal en cuanto complete las actividades del programa diario.

Maria A. Naderada
GE Healthcare Argentina

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Mesa 2: Programa de mantenimiento semanal

Tarea de mantenimiento	Localización de la instrucción	Tiempo de adquisición	Tiempo total de la tarea
Ganancia de actualización de TEP ²	Capítulo de Calibración	Entre 5 y 25 minutos	20 minutos*
Corrección de sincronización de coincidencia TEP ³	Capítulo de Calibración	Entre 5 y 25 minutos	20 minutos*

Tarea de mantenimiento	Localización de la instrucción	Tiempo de adquisición	Tiempo total de la tarea
Limpieza de la base de datos	Capítulo de Calibración	N/A	5 minutos
Archivo de los datos de control de calidad TEP diario	Capítulo de Calibración	N/A	5 minutos

2.3 Programa de mantenimiento trimestral

Las calibraciones trimestrales ofrecen al sistema un punto de referencia para explicar las variaciones del sistema en el tiempo y ayudan a mantener una calidad de imagen óptima. El tiempo total de mantenimiento trimestral es de aproximadamente una hora. Para obtener mejores resultados, ejecute los procedimientos de mantenimiento trimestral en cuanto complete las actividades del programa diario.

Mesa 3: Programa de mantenimiento trimestral

Tarea de mantenimiento	Localización de la instrucción	Tiempo de adquisición	Tiempo total de la tarea
Ganancia de actualización de TEP ²	Capítulo de Calibración	Entre 5 y 25 minutos	20 minutos*
Corrección de sincronización de coincidencia TEP ³	Capítulo de Calibración	Entre 5 y 25 minutos	20 minutos*
Corrección del contador de pozo 3D TEP	Capítulo de Calibración	20 minutos	30 minutos para llenar el maniquí 30 minutos para explorar y revisar
Establecimiento de una nueva línea de base de control de calidad diario ¹	Capítulo de Calibración	Entre 2-14 minutos	10 minutos*
Almacenamiento de archivos de control de calidad diario	Capítulo de Calibración	N/A	10 minutos

El tiempo total de la tarea se basa en el uso de un maniquí circular durante el período de mayor uso y no al final de la vida útil.

Mesa 4: Rangos de mantenimiento para la configuración del sistema

Tarea de mantenimiento	Configuración de 2 anillos	Configuración de 3 anillos	Configuración de 4 anillos	Configuración de 5 anillos
Control de calidad diario de TEP ¹	Entre 3 y 14 minutos	Entre 2 y 10 minutos	Entre 2 y 8 minutos	Entre 2 y 7 minutos
Establecimiento de una nueva línea de base de control de calidad diario ¹	Entre 3 y 14 minutos	Entre 2 y 10 minutos	Entre 2 y 8 minutos	Entre 2 y 7 minutos
Ganancia de actualización ²	Entre 3 y 25 minutos	Entre 2 y 20 minutos	entre 2 y 15 minutos	entre 2 y 15 minutos
CSC ³	Entre 3 y 25 minutos	Entre 2 y 20 minutos	entre 2 y 15 minutos	entre 2 y 15 minutos

NOTA: Los rangos para las tareas de mantenimiento se basan en la vida útil del maniquí y el número de conteos necesarios para realizar la tarea.

Mariana Micucci
Moderada
SE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

5693

Reemplazo del maniquí

El sistema de TEP utiliza un maniquí circular de germanio 68 (Ge-68) durante la calibración. El Ge-68 tiene una vida media de caída de aproximadamente nueve meses. Debido a que el rango de actividad del maniquí circular de TEP corresponde a tres vidas medias, organice el reemplazo del maniquí circular de TEP cada 27 meses. La pantalla DQA View Data (Datos de visualización de CCD) rastrea la actividad del maniquí circular de TEP y muestra la cantidad de días restantes hasta la fecha recomendada de reemplazo.

Comuníquese con su representante de GE para hacer el pedido de un nuevo maniquí circular de TEP y disponer su instalación. El contrato de garantía no cubre el costo de este maniquí (consumible)

Inquietudes ambientales



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo.

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

No Aplica.

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

Compatibilidad electromagnética

Este equipo cumple con la norma CEM IEC 60601-1-2:2004 e IEC 60601-1-2:2007 para equipos electromédicos.

Los sistemas Discovery IQ pueden utilizarse en el entorno electromagnético, según los límites y recomendaciones descritos en las siguientes tablas:

- Nivel y límites de conformidad de las emisiones (Mesa 3)
- Nivel y recomendaciones de conformidad de inmunidad para mantener la utilidad clínica de los equipos (Mesa 4).

NOTA: Este sistema cumple con la norma CEM mencionada anteriormente cuando se utiliza con los cables suministrados hasta las longitudes máximas que se indican en los esquemas de interconexión de cable del sistema o MIS MAPS.

Mariana Micu
Moderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

5693



Genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Puede causar interferencias de radiofrecuencia con otros dispositivos médicos y no médicos, y de comunicaciones por radio. Para proporcionar una protección razonable contra estas interferencias, este producto cumple con los límites de emisión radioeléctrica que establece la norma CISPR 11 Grupo 1 Clase A.

Si desea ver información más detallada sobre los requisitos y las recomendaciones referentes a la distribución e instalación del suministro eléctrico, consulte el documento SitePreparationManual (Manual de preparación de la sala).

No obstante, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación específica.

Si se comprueba que este equipo produce interferencias (se puede determinar encendiendo y apagando el equipo), el usuario (o personal de servicio técnico cualificado) debe intentar corregir el problema utilizando una o varias de las medidas siguientes:

- Reorientar o reubicar los dispositivos afectados.
- Aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado.
- Conectar el equipo a una fuente de alimentación diferente a la del dispositivo afectado por la interferencia.
- Consultar al punto de venta o al representante de servicio al cliente para obtener más sugerencias.

El fabricante no es responsable de las interferencias que se produzcan como consecuencia del uso de cables de conexión que no sean los recomendados, o por cambios o modificaciones no autorizadas que se realicen en este equipo. Los cambios o las modificaciones no autorizadas pueden anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

Los cables conectados a los dispositivos periféricos deben estar blindados y debidamente conectados a tierra, salvo cuando esté contraindicado por razones tecnológicas. El uso de cables que no estén debidamente blindados o conectados a tierra puede hacer que el equipo produzca interferencias de radiofrecuencia.

No utilice dispositivos que transmitan señales de RF (teléfonos celulares, transmisores o productos controlados por radio) en las proximidades de este equipo, ya que podrían provocar un rendimiento distinto al que indican las especificaciones publicadas.

El documento Pre-installation Manual o PIM (Manual de preinstalación) contiene las distancias de separación recomendadas.

El grupo médico a cargo del equipo tiene la obligación de capacitar a los técnicos e informar a los pacientes y otras personas que puedan estar cerca del equipo para que cumplan con las instrucciones anteriormente descritas. Para lograr la compatibilidad electromagnética en una instalación normal, consulte el documento SitePreparation Manual (Manual de preparación de la sala) para ver los requisitos y datos más detallados.

Martina Micucci
Autorizada
E. Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



1- Emisión electromagnética

Mesa 3: Tabla de conformidad con IEC 60601-1-2

Guía y declaración de emisiones CEM para sistemas Discovery IQ		
Tabla de conformidad con IEC 60601-1-2 (según IEC 60601-1-2: 2004, Tabla 201 e IEC 60601-1-2: 2007, Tabla 1)		
Los sistemas Discovery IQ están diseñados para su utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema Discovery IQ debe asegurarse de que se use en el entorno correspondiente.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Los sistemas Discovery IQ usan energía de radiofrecuencia (RF) solo para sus funciones internas. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no deberían provocar ningún tipo de interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No se aplica	Los sistemas Discovery IQ son aptos para su uso en establecimientos no domésticos y en lugares directamente conectados a la red pública de suministro de bajo voltaje para edificios usados con fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No se aplica	

2- Inmunidad electromagnética

Mesa 4: Tabla de conformidad con IEC 60601-1-2

Guía y declaración de inmunidad CEM para sistemas Discovery IQ			
Tabla de conformidad con IEC 60601-1-2 (según IEC 60601-1-2: 2004, Tabla 202, 204 e IEC 60601-1-2: 2007, Tabla 2, 4)			
Los sistemas Discovery IQ están diseñados para su utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema Discovery IQ debe asegurarse de que se use en el entorno correspondiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o azulejos cerámicos; si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Fluctuación eléctrica transitoria rápida/tránsito IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.
Sobrevoltaje transitorio IEC 61000-4-5	±1 kV línea-línea ±2 kV línea-tierra	±1 kV línea-línea ±2 kV línea-tierra	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la típica para un entorno comercial u hospitalario.
Caidas de voltaje, breves interrupciones y variaciones en el voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 segundos	< 5% UT (>95% de caída en UT) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación de red debe ser la habitual para un local comercial o un hospital si el usuario de los sistemas Discovery IQ requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de la alimentación eléctrica. Se recomienda que los sistemas Discovery IQ se conecten a un sistema de energía ininterrumpida.
Frecuencia eléctrica del campo magnético (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben permanecer a niveles característicos de una instalación normal de un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: UT es el voltaje de corriente alterna de la red eléctrica antes de aplicar el nivel de prueba.			

Mariana Micucci
Moderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



<p>RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 VRMS de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 VRMS de 150 kHz a 80 MHz 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>Los equipos de comunicaciones móviles y portátiles de RF no se deben usar a una distancia menor de la distancia de separación recomendada desde cualquier parte de los sistemas Discovery IQ, incluidos los cables. Esta distancia se calcula a partir de la ecuación correspondiente para la frecuencia de la distancia de separación recomendada del transmisor (consulte la Mesa 5). (80 MHz a 800 MHz (consulte la Mesa 5))</p> $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ <p>(800 MHz a 2.5 GHz (consulte)</p> $d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ <p>donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determina una prueba electromagnética del sitio, debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Puede haber interferencia en las cercanías de los equipos identificados con el siguiente símbolo:</p> 
<ul style="list-style-type: none"> Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/finalámbricos) y radios terrestres móviles, radios para aficionados, transmisiones de radio AM y FM, y transmisiones de TV no se pueden predecir con exactitud teóricamente. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF fijos, se debe considerar una prueba electromagnética del sitio. Si la intensidad del campo medida en el lugar en el que se utilizan los sistemas Discovery IQ supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable anterior, los sistemas Discovery IQ se deberían observar para verificar que funcionan de forma normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como cambiar la orientación o la posición de los sistemas Discovery IQ. Sobre el rango de frecuencia de 150 MHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores a 3 V/m. 			
<p>NOTA: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión proveniente de estructuras, objetos y personas.</p>			

Mesa 5: Tabla de conformidad con IEC 60601-1-2

<p>Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles para los sistemas Discovery IQ.</p>
<p>Tabla de conformidad con IEC 60601-1-2 (según IEC 60601-1-2: 2004, Tabla 206 e IEC 60601-1-2: 2007, Tabla 5)</p>
<p>Los sistemas Discovery IQ están diseñados para su utilización en un entorno electromagnético donde se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario de los sistemas Discovery IQ puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF (transmisores) y los sistemas Discovery IQ como se recomienda más abajo, de acuerdo con la salida de energía máxima de los equipos de comunicación.</p>

Mariaa Micucci
A. Moderada
GE Healthcare Argentina S.A

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Potencia nominal de salida máxima (P) del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 600 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
	Distancia de separación en metros	Distancia de separación en metros	Distancia de separación en metros
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	2,69	7,38
100	11,7	11,7	23,3

Para los transmisores cuya potencia de salida máxima no se encuentra en la lista anterior, se puede calcular la distancia de separación recomendada en la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión proveniente de estructuras, objetos y personas.

3-Administración de los límites

Respetar la distancia de separación recomendada en la Mesa 5, entre 150 KHz y 2,5 GHz, reducirá las interferencias registradas en la imagen, pero no podrán eliminarse completamente.

*Por ejemplo, un teléfono móvil de 1 W (800 MHz a 2,5 GHz de frecuencia portadora) debe colocarse a una distancia de 2,3 metros del sistema Discovery IQ (para evitar los riesgos de interferencias con las imágenes).

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

No Aplica.

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

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

No Aplica.

Mariara Micucci
Moderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

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

Solo las personas designadas (personal de servicio) están capacitados para instalar este sistema. Deben referirse a los manuales apropiados de instalación y de preinstalación al instalar el sistema.

Normalmente, el ingeniero de servicio en campo o la persona a cargo del servicio técnico de la institución tiene la responsabilidad de calibrar el sistema. Debe calibrar el sistema durante la instalación, después de un servicio importante, como el cambio de un tubo de rayos X o un módulo de detector de TEP, o como parte del mantenimiento periódico programado. Usted tiene la responsabilidad de supervisar y mantener la calibración diaria, semanal y trimestral.

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

Este capítulo describe cómo optimizar la técnica de exploración de rayos X de TC para ofrecer imágenes de mejor calidad con la dosis más baja posible para el paciente.

Si bien este escáner de TEP/TC ha sido diseñado y fabricado para satisfacer todos los requerimientos de seguridad para su funcionamiento normal, usted tiene la responsabilidad de seleccionar la actividad del trazador, el tipo de exploración y la técnica de rayos X de TC que ofrece la más alta calidad de imagen con la exposición más baja posible del paciente.

ALARA significa As Low As Reasonably Achievable (Tan bajo como sea razonablemente factible).

Siga las directrices y mejores prácticas de su institución para garantizar que cada paciente, independientemente de su edad, estatura y tipo corporal, reciba la exposición mínima posible durante cada examen. Esto no solo significa seleccionar las mejores combinaciones de actividad y técnica; significa tomarse el tiempo necesario para explicar el proceso y lo que usted espera del paciente durante el procedimiento para minimizar la necesidad de repetir exploraciones debido al movimiento imprevisto del paciente.

Consulte los documentos CT LRG (CT Learning and Reference Guide) (Guía de aprendizaje y referencia de TC) y CT TM (CT Technical Reference Manual) (Manual de referencia técnica de TC) que se enviaron con su sistema para obtener información específica relacionada con los principios ALARA y de reducción de dosis.

Mariana Micucci
A. Joderada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

Características y tecnología de la dosis

1-Protocolos pediátricos

Existe una gama completa de protocolos de pediatría de acuerdo con el tamaño, la edad y el peso del niño para adaptar la dosis o el tratamiento en conformidad.

Las categorías Pediatric Head (Cabeza infantil), Orbit (Órbita) y Miscellaneous (Varios) son protocolos basados en la edad. Las otras categorías anatómicas contienen protocolos basados en la altura y el peso.

2 Informes de dosis de TC

CTDIvol, DLP (Producto dosis-longitud) y DoseEfficiency (Eficacia de la dosis) se muestran durante la prescripción de la exploración y proporcionan información de la dosis del paciente. El sistema guarda automáticamente el informe CTDIvol, DLP y el tamaño del maniquí usado para calcular la dosis cuando se hace clic en [EndExam] (Finalizar examen). El sistema guarda el DoseReport (Informe de dosis) como Series 999 (Serie 999). Puede filmar, archivar y/o colocar en red el informe de dosis después de finalizar la exploración.

El sistema de seguimiento de radiación del hospital/RIS/HIS puede utilizar el Informe de dosis de TC para rastrear la dosis del paciente individual. El sistema guarda el DICOM SR DoseReport (Informe de dosis SR DICOM) como Series 997 (Serie 997). Coloque el documento DICOM SR DoseReport (Informe de dosis SR DICOM) en red con una estación de trabajo AdvantageWindows y consúltelo con la herramienta de informes; o bien, envíe la información de Series 997a cualquier estación de trabajo que pueda leer el formato del DICOM StructuredReport (Informe estructurado de DICOM).

El sistema muestra el tiempo de exposición acumulado de SmartStep de TC en la Dose Text Page (Página de texto de dosis) y en el DICOM StructuredDoseReport (Informe estructurado de dosis DICOM).

3 Q.AC

La opción Q.AC ofrece modificaciones para el procesamiento de CATC, diseñadas para mejorar la precisión de CATC en las regiones de baja señal de TC. La opción Q.AC puede ofrecer mejoras en la cuantificación en exámenes con pacientes de gran tamaño y también permite utilizar técnicas de TC muy bajas cuando las exploraciones de TC se usan solo para la CATC (solo TEP) y no para un diagnóstico mediante TC o con fines de localización.

Existen protocolos TEP/TC de GE específicos que usan técnicas de TC de dosis ultra baja (ULDAC, Ultra LowDoseAttenuationCorrection) proporcionadas en la ficha GE protocol (Protocolo de GE). Los parámetros de TC de estos protocolos se han optimizado para su uso con la opción de filtro Q.AC y no deben modificarse, salvo por el rango de exploración. Estos protocolos ULDAC no se deben utilizar con otros filtros de reconstrucción de TC.

- PT_ET_ULDAC, PT_2m_WB_ULDAC
- PTCT_Q.Freeze_ULDAC
- PT_Q.Static_ULDAC

Mariana Micucci
A.oderada
GE Healthcare Argentina SA

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

- PT_Q.Freeze_ULDAC
- PTCT_INTEG_Q.Freeze_ULADC

Estos protocolos mantienen la precisión cuantitativa de TEP usando adquisiciones de TC de técnica baja. Los protocolos se pueden usar si se solicitan imágenes de TEP solamente en pacientes adultos y pediátricos. Para obtener más información acerca de la función Q.AC, consulte el capítulo Uso de la TC para la corrección de la atenuación de TEP.

Sugerencias para disminuir la dosis

1-Cuestionar la necesidad de los exámenes de TEP o TC

¿Qué tan adecuado es el estudio de TEP o TC? El médico del paciente y el radiólogo tienen la responsabilidad de determinar si el paciente necesita un examen de TEP/TC, en lugar de otras modalidades efectivas de dosis más bajas. El radiólogo debe revisar las indicaciones y la técnica adecuada antes de cada exploración. El radiólogo debe considerar la cantidad de exploraciones previas que cada paciente puede haber recibido, las razones de la exploración y la posibilidad de recopilar la misma información de diagnóstico con una modalidad de dosis menor. Los beneficios del examen deben siempre exceder el riesgo general.

2-Explorar solo el órgano o la región anatómica especificados

Se debe establecer el rango de exploración de modo tal que capte solamente el órgano o la región anatómica de interés especificados para evitar la exposición innecesaria.

3-Centrar a todos los pacientes en el campo de visión de exploración del estativo

Cuando el paciente está correctamente centrado en el CVE (Campo visual de exploración), los filtros de pajarita proporcionan la dosis a la región anatómica de interés y aumentan el filtrado en las áreas restantes. AutoMA y SmartMA reducen la exposición innecesaria a la radiación en un paciente bien centrado. El sistema puede aplicar una exposición excesivamente menor o mayor a un paciente centrado incorrectamente cuando la mesa está colocada muy por encima o muy por debajo del isocentro.

4-Utilizar accesorios para posicionar a los pacientes pediátricos

Cuando sea necesario, utilice un dispositivo de restricción e inmovilizadores neonatales para asegurar al paciente y mantenerlo inmóvil. Estos accesorios ayudan a evitar la necesidad de repetir exámenes y dosis adicionales debido al movimiento del paciente.

5- Crear un entorno agradable para los niños

Las imágenes de animales en las paredes o el techo, los animales de peluche y los juegos son eficaces para ayudar a los pacientes pediátricos a mantenerse serenos y cooperar. Para preparar a los niños para los procedimientos, explíqueselos de una forma apropiada para su edad antes de que entren a la sala de exploración. Explíqueles que es necesario no moverse y escuchar

Mariana Mitucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO

lavoz en el estativo. Obtener la cooperación del paciente anticipadamente reduce la necesidad de repetir estudios y de dosis adicionales porque el paciente se ha movido durante el estudio.

Recuerde que su actitud y comportamiento influyen en su paciente. Trate de mantenerse calmado y amigable durante el procedimiento. Los niños responden y reaccionan rápidamente a la impaciencia, la hostilidad y el estrés. Trate de no convertir su mal día en una experiencia traumática en la vida de otra persona.

Consideraciones relacionadas con el Informe de dosis

La dosis de radiofármacos administrados para TEP se determina según la prescripción del médico que realiza la orden para TEP/TC. La mayoría de las instituciones posee una tabla de dosis de radiofármacos en la que se considera la edad y la composición del cuerpo.

Consulte la reglamentación radiofarmacéutica local y las directrices de la institución para determinar los requerimientos de dosis del paciente.

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

Póngase en contacto con el representante del servicio técnico

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

Este equipo cuenta con un alto nivel de protección contra los rayos X fuera del haz. Sin embargo, el equipo no puede sustituir el requisito esencial de que cada usuario debe tomar las precauciones adecuadas para evitar que una persona, por descuido, imprudencia o ignorancia, se exponga o exponga a otros a la radiación.

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

No Aplica

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

Mariana Micucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
DIRECTOR TÉCNICO



Este símbolo indica que el equipo eléctrico y electrónico no debe desecharse con los desperdicios domésticos sino por separado. Póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante para obtener más información sobre cómo desechar su equipo.

El servicio local de campo de GEMS le aconsejará sobre las formas apropiadas para desechar el equipo.

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

No Aplica

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

No Aplica

Mariana Micucci
Acreditada
GE Healthcare Argentina S.A.

Ing. Eduardo Domingo Fernández
D.RECTOR TECNICO



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-337-15-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.693**, y de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA SA, 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 tomografía computarizada por emisión

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-375-Sistemas de Exploración, por Tomografía de Emisión de Positrones

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): General Electric

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas Discovery IQ están diseñados para adquirir imágenes de tomografía por emisión de positrones (TEP) de cabeza y cuerpo completo, con corrección de la atenuación, con el fin de localizar actividad de emisión en la anatomía del paciente mediante imágenes integradas de TEP y TC.

Los profesionales cualificados del área del cuidado de la salud pueden utilizar los sistemas Discovery IQ para obtener imágenes de la distribución de radiofármacos en el cuerpo a fin de evaluar las funciones metabólicas (moleculares) y

fisiológicas. El sistema puede brindar asistencias profesionales calificadas del área de la salud en la evaluación, el diagnóstico, la estadificación, la reestadificación y el seguimiento de lesiones, enfermedades y función de los órganos, como entre otros el cáncer, las enfermedades cardiovasculares y la disfunción cerebral. El sistema también puede ayudar en la planificación de radioterapia. Este sistema está diseñado para usarse en la población en general. Los sistemas Discovery IQ pueden utilizarse como un sistema independiente de obtención de imágenes de diagnóstico de tomografía computarizada (TC) multicorte, de cabeza y cuerpo entero

Modelo/s: Discovery IQ

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GE Medical Systems, LLC.

Lugar/es de elaboración: 3000 N Grandview Blvd., Waukesha, WI 53188, Estados Unidos

Se extiende a GE HEALTHCARE ARGENTINA SA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1407-273, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **5693**



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.