



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008816-22-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008816-22-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GE HEALTHCARE 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GE Healthcare nombre descriptivo Sistema de Imágenes para Medicina Nuclear (NM) con Tomografía Computada (CT) integrada y nombre técnico Sistema de Exploración, Tomografía Computarizada , de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-30433035-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1407-317 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1407-317

Nombre descriptivo: Sistema de Imágenes para Medicina Nuclear (NM) con Tomografía Computada (CT) integrada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-469 Sistema de Exploración, Tomografía Computarizada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare

Modelos:

StarGuide

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema StarGuide de GE realiza procedimientos de adquisición de imágenes de medicina nuclear general para la detección de radioisótopos marcadores en el cuerpo del paciente. Incluye un sistema de medicina nuclear concebido para realizar procedimientos generales utilizando diferentes modos de exploración tomográfica con distintos tipos de adquisición. Dispone además de un sistema de tomografía computarizada para las correcciones basadas en CT y la localización anatómica de imágenes SPECT, así como para aplicaciones independientes de tomografía computarizada de cabeza, cuerpo entero, cardiaca y vascular.

El sistema StarGuide es una herramienta médica indicada para ayudar, a los profesionales sanitarios con la formación apropiada, a detectar, localizar, diagnosticar enfermedades y funciones orgánicas para la evaluación de enfermedades, traumatismos, anomalías y trastornos tales como, pero no limitados a, enfermedades cardiovasculares, trastornos neurológicos, ortopédicos y cáncer. Los médicos pueden utilizar los resultados del sistema para la estadificación y reestadificación de tumores, planificación, orientación y terapia de control, e incluir la medicina nuclear en procedimientos de medicina personalizada.

El sistema se puede utilizar con pacientes de todas las edades.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING

Lugar de elaboración:

4 Hayozma St, Tirat Hacarmel, Haifa, ISRAEL 30200

Expediente N° 1-0047-3110-008816-22-9

N° Identificador Trámite: 45227

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.04.04 23:10:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.04 23:10:58 -03:00

# **ANEXO III B**

## **PROYECTO DE ROTULO**

**FABRICANTE: GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING**, 4 Hayozma St, Tirat Hacarmel Haifa, Israel, 30200.

**IMPORTADOR: GE Healthcare Argentina S.A.**

**DIRECCIÓN:** Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**EQUIPO: Sistema de Imágenes para Medicina Nuclear (NM) con Tomografía Computada (CT) integrada**

**MARCA: General Electric**

**MODELO: StarGuide**

**N° de SERIE:**

**FABRICADO:**

**AUTORIZADO POR ANMAT: PM-1407-317**

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Mariana Micucci – Matrícula Nacional N° 13.389

**Condición de Uso: USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**



Farm. Bioq. Mariana Micucci  
MN 13389  
Directora Técnica - Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

## INSTRUCCIONES DE USO

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

**FABRICANTE:**

**GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING,** 4 Hayozma St, Tirat Hacarmel, Haifa, Israel, 30200.

**IMPORTADOR:** GE Healthcare Argentina S.A.

**DIRECCIÓN:** Lafayette N° 1502, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**EQUIPO:** Sistema de Imágenes para Medicina Nuclear (NM) con Tomografía Computada (CT) integrada

**MARCA:** General Electric

**MODELO:** StarGuide

**AUTORIZADO POR ANMAT:** PM-1407-317

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Mariana Micucci – Matrícula Nacional N° 13.389

**Condición de Uso:** USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Farm. Bioq. Mariana Micucci  
MN 13389  
Directora Técnica - Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

### **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 de uso**

El sistema StarGuide de GE realiza procedimientos de adquisición de imágenes de medicina nuclear general para la detección de radioisótopos marcadores en el cuerpo del paciente. Incluye un sistema de medicina nuclear concebido para realizar procedimientos generales utilizando diferentes modos de exploración tomográfica con distintos tipos de adquisición. Dispone además de un sistema de tomografía computarizada para las correcciones basadas en CT y la localización anatómica de imágenes SPECT, así como para aplicaciones independientes de tomografía computarizada de cabeza, cuerpo entero, cardíaca y vascular.

El sistema StarGuide es una herramienta médica indicada para ayudar a los profesionales sanitarios con la formación apropiada a detectar, localizar, diagnosticar enfermedades y funciones orgánicas para la evaluación de enfermedades, traumatismos, anomalías y trastornos tales como, pero no limitados a, enfermedades cardiovasculares, trastornos neurológicos, ortopédicos y cáncer. Los médicos pueden utilizar los resultados del sistema para la estadificación y reestadificación de tumores, planificación, orientación y terapia de control, e incluir la medicina nuclear en procedimientos de medicina personalizada.

El sistema se puede utilizar con pacientes de todas las edades.

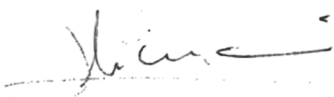
#### **Seguridad del operador y el paciente**

##### **ADVERTENCIA**

##### **MOVIMIENTO DEL SISTEMA**

Pueden producirse lesiones (pinzamientos o aplastamientos) debido a:

- Movimientos inesperados del paciente
- Si no se garantiza un espacio de seguridad o se retiran los obstáculos alrededor del sistema (Consulte la sección 1.3.16 Área sin obstrucciones página 41 del Manual del Operador) o no se garantiza un espacio de seguridad para el movimiento del sistema alrededor del paciente y los accesorios (consulte la información a continuación)
- Inicialización del movimiento del gantry (ya sea por el sistema o el usuario) con una persona u objeto en las cercanías del sistema



Farm. Bioq. Mariana Micucci  
MN 13389

Directora Técnica - Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

- Movimientos indeseados del sistema

Si se produce un movimiento indeseado o no se detiene el mismo, pulse los botones de parada de emergencia (Consulte 1.1 Mecanismos y procedimientos de emergencia y seguridad página 17).

## ADVERTENCIA

### SEGURIDAD DEL PACIENTE

Bajo ninguna circunstancia deje al paciente solo en la sala de exploración. Si debe dejar al paciente y salir de la sala, asegúrese de que puede observar al paciente y que puede comunicarse con él (por ejemplo, mediante el intercomunicador).

- Si hay algún signo de riesgo para el paciente, lleve a cabo lo siguiente:
  - Si el sistema no ha iniciado el movimiento, no active ningún movimiento del sistema.
  - Consulte la *Tarjeta de referencia rápida* para obtener instrucciones relativas a los problemas de seguridad.
- Compruebe si existen obstrucciones alrededor del equipo antes de mover la mesa (Consulte 1.3.16 Área sin obstrucciones página 41 del Manual del Operador).
- Si se produce algún problema en el sistema o algún incidente relacionado con la seguridad, póngase en contacto con el representante de servicio técnico.
- Para evitar una exposición innecesaria a la radiación o interferir con los resultados de la prueba, no realice ningún procedimiento de control de calidad ni calibración cuando los pacientes se encuentren en el área de exploración. El resto del personal no debe situarse cerca del área de exploración, a menos que sea necesario.
- Los operadores deberán utilizar medios de protección como delantales de plomo, etc. para protegerse de la exposición a la radiación debida a la cercanía al paciente durante el posicionamiento de este y a la monitorización de la exploración, sobre todo en salas pequeñas. Siga la normativa local, en la que encontrará más pautas.

### Seguridad eléctrica del operador

## ADVERTENCIA

### DESCARGA ELÉCTRICA

Los operadores no deben retirar ni abrir las cubiertas o los enchufes del sistema. El alto voltaje de los circuitos internos puede provocar lesiones graves.





- No toque las partes con electricidad de los conectores de la unidad de ECG (cuando proceda) u otros equipos.
- Evite el contacto con los conductores eléctricos.

## ADVERTENCIA

### DESCARGA ELÉCTRICA

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una toma de alimentación con tierra de protección.
- No conecte ningún equipo eléctrico a la toma de corriente proporcionada con el sistema.
- Estas conexiones solo las pueden realizar representantes del servicio técnico cualificados.

### Indicaciones de posible peligro de descarga eléctrica:

Si después de apagar el sistema permanece encendida alguna luz, monitor o indicador visual, puede ser indicativo de peligro de descarga eléctrica. Para evitar un posible daño, apague el interruptor de energía principal del sistema (mediante **System Emergency OFF** (Apagado de emergencia del sistema) (EMO)) y póngase en contacto inmediatamente con el representante del servicio técnico.

### Cables del equipo

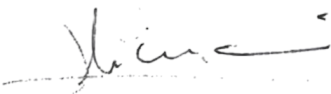
Las extensiones de cable y los cables de los accesorios móviles que se usan en algunas exploraciones de paciente se deben almacenar bien enrollados en áreas seguras y aisladas, como la base del equipo fijo. De esta forma disminuye la interferencia de la señal y se protegen los cables de posibles daños provocados por el paso de personas.

### Incendio de origen eléctrico

### RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA

Para evitar descargas eléctricas o quemaduras producidas por el uso de un tipo de extintor inapropiado, asegúrese de que solo se utilizan extintores aprobados para incendios de origen eléctrico.

Los líquidos conductores que penetren en los componentes activos de los circuitos del sistema pueden producir cortocircuitos que generen incendios de origen eléctrico. No



coloque ningún líquido ni alimentos sobre ninguna parte del sistema (Consulte la sección Instrucciones de limpieza del Manual del Operador).

### **Sistemas con SAI (Sistema de alimentación ininterrumpida)**

#### **ADVERTENCIA**

#### **RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA**

Se puede instalar el sistema con un SAI aprobado por GE. Un SAI es un accesorio que proporciona suministro eléctrico temporal al sistema durante fallos de corriente en el centro. La instalación del SAI debe llevarla a cabo personal de servicio técnico cualificado. En el manual del fabricante del SAI encontrará los requisitos recomendados de funcionamiento y reparación.

### **Conexiones eléctricas de accesorios externos**

#### **ADVERTENCIA**

#### **RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA**

Los sistemas NM combinados con accesorios aprobados por GE cumplen con la norma IEC60601-1 relativa a la seguridad y rendimiento de los sistemas electromédicos. No conecte al sistema dispositivos eléctricos que no estén aprobados por GE, ya que puede aumentar la corriente eléctrica de fuga, lo que puede producir descargas eléctricas. Si es apropiado, siga el manual del fabricante del accesorio para obtener los requisitos recomendados de funcionamiento y reparación.

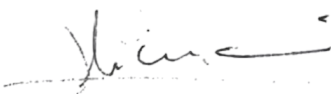
### **Configuración del sistema para la exploración**

Antes de subir al paciente, limpie todas las partes de la unidad que entren en contacto con el paciente (colchoneta de la camilla, detector, reposabrazos, accesorios, etc.) según lo explicado en la sección Instrucciones de limpieza del Manual del Operador.

### **Precauciones de seguridad de la unidad desencadenadora de ECG**

Asegúrese de que los cables de ECG conectados al paciente no se enreden ni queden atrapados por las piezas mecánicas móviles durante el movimiento del detector o la camilla.

- No coloque el monitor de ECG externo sobre la mesa del paciente.



- Ponga el monitor de ECG externo sobre la mesa del monitor (o cualquier otro soporte) y colóquelo de forma que no entre en contacto ni obstruya el movimiento de la mesa o del gantry.
- Asegúrese de que la base del soporte del monitor de ECG externo esté alejada de la base de la mesa para evitar el contacto al bajar la mesa.

## **Precauciones para la carga, sujeción y posicionamiento del paciente**

### **ADVERTENCIA**

#### **SEGURIDAD DEL PACIENTE Y DEL OPERADOR**

- El paciente se puede colocar en posición decúbito supino: decúbito supino con la cabeza primero y decúbito supino con los pies primero.
- Asegúrese de que los dedos y la ropa del paciente no queden atrapados en el equipo durante la colocación del paciente.
- Compruebe que todas las vías del paciente (vías i.v., tubo de oxígeno, etc.) pueden adaptarse a todas las posiciones que deberán adoptarse durante la exploración. Coloque y fije dichas vías en el paciente de forma que no se pellizquen ni se tire de ellas durante el movimiento del sistema ni con ninguna de las partes móviles del sistema.
- Tenga cuidado cuando la camilla se mueva hacia atrás mas alla del chasis de la mesa. En los alrededores del sistema, los operadores, los pacientes y el personal deben prestar atención y evitar:
  - Obstáculos en el suelo como cables, puntos de fijación de la mesa, etc.
  - La plataforma situada detrás del gantry.

### **PRECAUCIÓN**

#### **SEGURIDAD DEL PACIENTE**

- Tenga en cuenta los cambios de postura del paciente debido a tiempos de exploración prolongados o posturas incómodas necesarias para optimizar la calidad de la imagen. En estos casos, se deben sujetar las partes del cuerpo que se pueden mover debido a la tensión.
- Aconseje a los pacientes que:
  - No levanten la cabeza ni las manos ni muevan el cuerpo durante la exploración.
  - No se muevan durante los procedimientos de posicionamiento y estudio.
  - No toquen el equipo.



- Siempre que sea posible, se recomienda colocar al paciente en posición Feet First Supine (Decúbito supino con pies primero) (FFS)
- Para minimizar los artefactos, el paciente debe quitarse la ropa y los accesorios que contengan metal o materiales de alta densidad (por ejemplo, objetos de plástico gruesos), como cinturones, joyas, sujetadores con aros o encendedores de la zona del cuerpo a explorar, antes de la exploración.
- Ayude siempre al paciente durante la carga y descarga.
- Asegúrese de que el paciente se coloque adecuadamente sobre la mesa y de que no haya riesgo de caídas.
- Compruebe que no haya nada que sobresalga de la mesa, como alguna parte del paciente, las sábanas, las correas, la colchoneta de la mesa o los accesorios de esta.

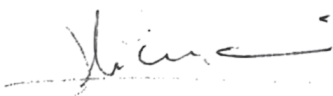
## **Advertencia**

### **COLOCACIÓN EN LA MESA**

Los siguientes elementos se clasifican como advertencias.

Para evitar pinzar o aplastar los miembros u otras partes del cuerpo del paciente durante el movimiento de la mesa o del detector, asegúrese de que:

- Todas las extremidades y partes del cuerpo del paciente se encuentren dentro de la camilla o de sus accesorios y permitan el desplazamiento completo de la mesa sin colisionar con el gantry.
- Las manos, los pies o la cabeza del paciente no sobresalgan de los límites de la camilla o de los accesorios acoplados.
- Asegúrese de que el pelo del paciente (si lo tiene largo) no sobresalga del extremo de la camilla ni cuelgue por debajo de esta. Si no cumple esta precaución, el cabello del paciente puede quedar atrapado entre la camilla y el soporte de la camilla. Si es necesario, utilice un gorro como medida preventiva.
- Si mueve la mesa manualmente mediante la palanca de la camilla, asegúrese de que el nivel de altura de la camilla esté por encima del cilindro.
- Si la colchoneta tiene faldones:
  - Coloque la colchoneta en la camilla de manera que el lateral sin faldones sea el mas cercano al gantry.
  - Utilice los faldones para evitar
    - Pellizcos en el cuerpo del paciente



- Fuga de líquidos sobre la mesa
- Caídas de objetos pequeños, como monedas, en la base de la mesa, etc.
- Utilice las correas de la colchoneta para:
  - Sujetar los faldones de la colchoneta cerca del cuerpo del paciente para que su posicionamiento sea mas preciso y ayudar a mantener al paciente quieto durante los procedimientos de exploración.
  - Evitar que los faldones de la colchoneta interfieran con el mecanismo de contorno (por ejemplo, aumentando el radio de adquisición o activando el PSD).
- Use las correas de la mesa para sujetar las extremidades, el cuerpo y la cabeza si es necesario. Asegúrese de que las cintas de sujeción de las correas estén bien sujetas.
  - Utilice las correas de la colchoneta para sujetar las piernas.
  - Utilice el juego de correas de sujeción de brazos multiuso para colocar al paciente con ambos brazos pegados al cuerpo.
- En las exploraciones en las que la cabeza del paciente sobresale del borde de la camilla, se debe usar el reposacabezas. Además, utilice medidas preventivas como un gorro.

### **Posicionamiento del paciente en exploraciones híbridas y CT**

Las exploraciones híbridas incluyen el movimiento de la camilla, la mesa del paciente y la extensión telescópica de la mesa dentro y fuera del cilindro. La configuración predeterminada del sistema utiliza la misma altura de mesa para la última parte de las exploraciones de NM y de CT.

### **Advertencia**

#### **Peligro de colisión**

Preste especial atención durante el movimiento automático de la mesa del paciente y la extensión telescópica de la mesa dentro y fuera del cilindro. Si la colisión es inminente, detenga el movimiento y ajuste la altura de la mesa o las correas del paciente para garantizar un movimiento seguro.

El operador debe:

- Asegurarse de que el posicionamiento del paciente es seguro y de que éste cabe a través del cilindro y alcanza el área de adquisición de imágenes de rayos X sin chocar ni tocar ninguna pieza del sistema.
- Asegurarse de que todos los accesorios colocados en el área de exploración CT son válidos para este tipo de exploración.



Farm. Bioq. Mariana Micucci  
MN 13389

Directora Técnica - Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

- Cuando prepare una exploración híbrida, dígame al paciente que no se mueva durante todo el procedimiento. En especial, si se realiza una exploración híbrida, explique al paciente que la exploración se va a realizar en distintas fases con intervalos entre dichas fases, lo que posiblemente incluya el desplazamiento de la camilla, y que no moverse es especialmente importante durante todas estas fases.
- Cuando opere el sistema desde la consola, asegúrese de que puede comunicarse con el paciente (por ejemplo, mediante el intercomunicador)

### **Menores y pacientes pequeños**

Los bebés deben sujetarse y vigilarse en todo momento. Extreme las precauciones para proteger el detector de una posible contaminación por fluidos corporales (Consulte Instrucciones de limpieza del Manual del Operador).

### **Pacientes con peso excesivo**

#### **ADVERTENCIA**

#### **SEGURIDAD DEL PACIENTE**

No superar nunca la carga máxima autorizada de la mesa del paciente (Consulte Introducción de pacientes). Si se sobrepasan las especificaciones de límite de carga de la mesa del paciente o los accesorios, puede romperse alguna pieza y el paciente puede sufrir lesiones.

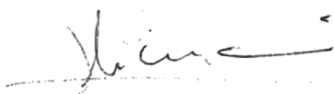
- Los pacientes altos o con sobrepeso pueden tener dificultades para mantener la distancia física adecuada y salir del sistema. Tenga especial cuidado al posicionar a pacientes de gran altura.
- La camilla puede combarse por la concentración de peso de pacientes de baja estatura y peso excesivo.

### **Advertencias de seguridad para accesorios y soportes**

#### **ADVERTENCIA**

#### **SEGURIDAD DEL PACIENTE**

Antes de iniciar el movimiento automático del gantry, asegúrese de que el recorrido del movimiento automático (Consulte 1.3.16 Área sin obstrucciones página 41, del Manual del Operador) se encuentra despejado de accesorios y que las extremidades del paciente no



sobresalen. En concreto, retire los accesorios que sobresalgan de la mesa cuando no los utilice.

Utilice únicamente equipos aprobados por GE con este sistema.

### **Integridad de los accesorios**


- Siempre que utilice un accesorio de soporte del paciente, compruebe que no está dañado ni roto. Si presenta fisuras u otro tipo de daño, debe sustituirse, ya que puede provocar lesiones al paciente.
- Compruebe periódicamente los mecanismos de fijación de los accesorios (cintas de sujeción, conectores, etc.). Póngase en contacto con el representante de GE Healthcare si están sueltos o dañados.
- Si los accesorios han absorbido líquidos y no pueden limpiarse, póngase en contacto con el representante de GE para pedir una pieza de sustitución.

### **General**

- Asegúrese de que la sujeción del accesorio no pince ni interfiera con las conexiones del paciente (vías i.v., tubo de oxígeno, etc.).

### **Correas y extensores**

- Compruebe si los accesorios, como el reposacabezas, están bien sujetos a la camilla para garantizar la estabilidad. Un movimiento indeseado del reposacabezas puede provocar la degradación de la calidad de imagen.
- El mecanismo de advertencia de colisión (consulte 1.1 Mecanismos y procedimientos de emergencia y seguridad página 17) no tiene en cuenta los accesorios de la mesa del paciente, como el reposacabezas, el dispositivo de sujeción para brazos y el soporte del maniquí. Por lo tanto, se debe controlar con atención cualquier movimiento de la mesa (arriba, abajo, entrada y salida) para evitar el contacto del accesorio extendido con el gantry. Por ejemplo, en una instalación de sistema que utiliza la disposición de sala mínima, es posible que el montaje de un extensor de camilla limite el rango de desplazamiento de la camilla dentro del gantry y, por lo tanto, es necesario evitar su colisión con la pared.



- Ninguno de los accesorios desmontables de posicionamiento del paciente soporta el peso completo de un paciente. No permita que los pacientes se sienten, se suban o ejerzan una presión excesiva en los accesorios, ya que pueden romperse o soltarse de la camilla y provocar lesiones. En concreto, el reposacabezas está diseñado para soportar un peso limitado. Pida al paciente que se coloque en el reposacabezas o ayúdele personalmente a colocarse en posición. Si el paciente intenta apoyarse en el reposacabezas durante el posicionamiento o la descarga, este puede romperse y causar lesiones en la cabeza o el cuello del paciente.
- Si las correas de la mesa resultan cortas para pacientes de gran tamaño, puede solicitar unas correas más largas (con cintas de sujeción).

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

La instalación, el mantenimiento y el servicio técnico del producto solamente pueden ser realizados por personal del servicio técnico cualificado y deben ajustarse estrictamente a las precauciones y advertencias de seguridad de este manual, y a las instrucciones de funcionamiento de los manuales de servicio técnico suministrados con el sistema.

**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;**

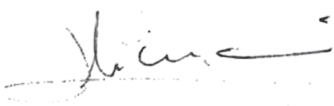
## **Mantenimiento y limpieza**

### **ADVERTENCIA**

### **SEGURIDAD DEL EQUIPO**

El hecho de trabajar con un sistema que no funciona según los límites de las especificaciones de rendimiento supone un riesgo grave para el paciente y el operador.

## **Mantenimiento planificado por parte del servicio técnico y el operador**





## **Mantenimiento del operador**

Consulte el Capítulo 5 Control de calidad página 94 para obtener instrucciones sobre el mantenimiento a cargo del operador.

Este sistema no incluye ninguna pieza cuyo mantenimiento técnico o reparación pueda realizar el usuario.

## **Mantenimiento del servicio técnico**

Consulte la documentación de servicio técnico para obtener la lista de procedimientos y la programación del mantenimiento planificado.

## **IMPORTANTE**

Asegúrese de que el representante del servicio técnico realice el mantenimiento planificado regularmente, tal como se explica en la documentación de servicio técnico.

Es importante que se cumpla la programación de mantenimiento para poder garantizar un alto nivel de rendimiento y fiabilidad del sistema, así como para evitar averías innecesarias del sistema.

Los usuarios del servicio técnico deben leer la información de seguridad para usuarios del servicio técnico además de este manual. Para garantizar un rendimiento seguro y fiable del equipo, el centro debe realizar los preparativos necesarios según los requisitos de GE Healthcare.

La instalación, el mantenimiento y el servicio técnico del producto solamente pueden ser realizados por personal del servicio técnico cualificado y deben ajustarse estrictamente a las precauciones y advertencias de seguridad de este manual, y a las instrucciones de funcionamiento de los manuales de servicio técnico suministrados con el sistema.

## **Generales**

- Para garantizar un funcionamiento seguro y confiable del equipo, el lugar de trabajo debe prepararse de conformidad con los requisitos de GE Healthcare, tal y como se especifica en el Manual de preinstalación.
- No hay piezas que el usuario pueda reparar en este sistema. Solo personal de servicio técnico calificado puede instalar, mantener y prestar servicio técnico a este producto, de acuerdo con procedimientos que se encuentran en los manuales de servicio del producto.



Farm. Bioq. Mariana Micucci  
MN 13389

Directora Técnica - Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

- Ni el equipo, ni sus partes deben alterarse sin autorización previa por escrito de GE Healthcare.
- Para asegurar una operación segura del equipo, es preciso llevar a cabo las tareas de mantenimiento programado de manera regular.
- Para obtener más información sobre las pruebas de mantenimiento y rendimiento del subsistema de TC, consulte la información sobre mantenimiento y calibración en el Manual de referencia técnica.

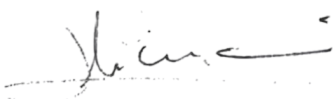
### **Limpieza y desinfección generales**

**Información sobre limpieza general:** la limpieza debe realizarla personal del centro (por ejemplo, tecnólogos o personal de limpieza) a menos que se indique algo distinto en los siguientes programas de mantenimiento.

Hay que mantener limpio el equipo. Retire los fluidos corporales o restos de contraste para evitar riesgos para la salud y daños a las piezas internas. La limpieza a fondo, incluida la eliminación rápida de la suciedad, es fundamental para un procesamiento adecuado y reducirá el riesgo de infección de los pacientes.

Asegúrese de que los componentes o los accesorios del sistema no estén desgastados, agrietados ni rotos para garantizar una limpieza y desinfección adecuadas. Sustituya inmediatamente los componentes o accesorios desgastados.

Componente	Mantenimiento necesario	Intervalo de servicio de mantenimiento
Generales	Limpieza	Según sea necesario
Camilla del paciente	Limpie las almohadillas y el interior de la camilla	Entre cada paciente
Almohadillas, bandas y accesorios para el paciente	Limpie todas las zonas que haya tocado el paciente. Limpie las demás zonas según sea necesario.	Entre cada paciente
Inserto del reposacabezas	Inspeccione en busca de fluidos corporales. Si los hubiera, deseche y cambie el	Entre cada paciente



	inserto si está saturado.	
--	---------------------------	--

## Productos de limpieza y desinfección

No limpie los conectores de los cables de ECG, el equipo de respiración, etc. Si necesita limpiar estos componentes, póngase en contacto con el servicio de GE.

Limpie en seco los componentes eléctricos.

Los limpiadores y desinfectantes que figuran a continuación se han evaluado en función de su compatibilidad química con los materiales del dispositivo.

Este contenido no aborda la eficacia de la limpieza o la desinfección. Es posible que los limpiadores enumerados aquí no estén disponibles en todos los países. Siga los procedimientos hospitalarios para el control de infecciones de acuerdo con las normas locales.

Hay que mantener limpio el equipo. Retire los fluidos corporales o restos de contraste para evitar riesgos para la salud y daños a las piezas internas.

Para conocer las indicaciones detalladas de limpieza y desinfección, consulte 5881700-1xx. Siga las instrucciones del fabricante del producto de limpieza y desinfección para conocer el tiempo de contacto necesario para la desinfección.

Inspeccione para garantizar la limpieza visual antes de la desinfección. La limpieza es la eliminación de la suciedad visible (por ejemplo, material orgánico e inorgánico) de los objetos y las superficies; normalmente se realiza de forma manual o mecánica utilizando agua con detergentes o productos enzimáticos.

Antes de la desinfección, es fundamental realizar una limpieza a fondo, ya que los materiales orgánicos e inorgánicos que permanecen en las superficies de los instrumentos afectan a la eficacia de estos procesos.

Para la desinfección se deben seguir las recomendaciones de desinfección de nivel bajo a intermedio que se definen en la guía de los CDC [www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection\\_nov\\_2008.pdf](http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/disinfection_nov_2008.pdf). Las superficies del sistema no presentan riesgos y se desinfectan con desinfectantes de nivel bajo a intermedio. Asegúrese de que el tiempo de contacto es el adecuado, según las instrucciones del fabricante del desinfectante.

En las situaciones en las que se necesite un campo estéril, como los procedimientos de intervención, deben utilizarse medios/barreras alternativos. El sistema está clasificado para la desinfección de nivel intermedio. En los casos en los que la piel del paciente no



Farm. Bioq. Mariana Micucci  
MN 13389

Directora Técnica - Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

esté intacta, es decir, si hay una herida abierta, debe aplicarse una barrera. Además, si durante la inspección del inserto del reposacabezas descubre que este está saturado de fluidos corporales, deséchelo y cámbielo.

Aplique las soluciones desinfectantes y de limpieza a un paño sin pelusa o utilice una toallita. Si se pulveriza directamente sobre el escáner, se podrían dañar piezas como los paneles de control.

GE Healthcare ha aprobado los productos de limpieza y desinfección que aparecen en la siguiente lista para su uso en el producto; estos productos de desinfección están registrados por la EPA estadounidense:

- Sani-Cloth® Toallitas con lejía\*
- Sani-Cloth® Prime\*
- Sani-Cloth® HB
- Clorox Healthcare™ Spray limpiador germicida con lejía\*
- Clorox Healthcare™ Toallitas germicidas de lejía\*
- Clorox Healthcare™ Toallitas desinfectantes con peróxido de hidrógeno
- Clorox Limpiador multisuperficies con lejía\*
- Micro-kill Solución de lejía\*
- Micro-kill Toallitas germicidas con lejía\*

\*Indica reclamaciones de efectividad realizadas por los órganos reguladores o fabricantes en relación con la Covid-19.

GE Healthcare ha aprobado los siguientes productos de limpieza y desinfección para su uso en el producto, pero no están registrados en la lista de la EPA estadounidense; estos pueden utilizarse en instalaciones fuera de EE. UU.

- Solución de lejía al 10 % (lejía doméstica común, diluida 1:10; mezcle 1 parte de lejía común con 9 partes de agua corriente; 5 minutos de tiempo de desinfección en húmedo)
- Distel
- Incidin Plus
- Perasafe

Siga las instrucciones indicadas por el fabricante del producto de limpieza y cumpla las indicaciones de dilución/concentración y tiempo de contacto. Utilice agua corriente (de la red pública de suministro) para la dilución.

Limpie y desinfecte siempre el equipo entre cada paciente.

NOTA



Farm. Bioq. Mariana Micucci  
MN 13389  
Directora Técnica - Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

A medida que cambian las prácticas de limpieza y desinfección recomendadas y se ponen a disposición nuevos productos, GE Healthcare sigue probando la compatibilidad de estos productos con los dispositivos de GE. Visite <https://cleaning.gehealthcare.com/?cmpid=covid-quick-links> para obtener información sobre cualquier producto recién autorizado.

Medidas de precaución adicionales

- Compruebe periódicamente los cables para detectar posibles muescas, cortes o áreas expuestas.
- Compruebe el movimiento correcto durante todas las operaciones mecánicas y cualquier ruido inusual.
- Tras un terremoto de grandes proporciones, llame siempre al servicio técnico y asegúrese de que realicen comprobaciones en el sistema antes de un mes.
- Compruebe la integridad y la limpieza de la ventana de mylar situada en el interior del túnel del gantry, en el plano de emisión de los rayos X.
- Tras la limpieza, repita el procedimiento CT FastCal (calibración rápida de CT) para garantizar la calibración del sistema.

### **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 (EMC)**

Este equipo cumple con el estándar de EMC en la norma IEC 60601-1-2 sobre dispositivos médicos.

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia (RF). Puede provocar interferencias de radiofrecuencia en otros dispositivos de uso médico y no médico, así como en comunicaciones de radio. Con el fin de proporcionar una protección razonable contra tales interferencias, este producto cumple con los límites establecidos



Farm. Bioq. Mariana Micucci  
MN 13389

Directora Técnica - Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

para emisiones irradiadas según los límites estándar de Grupo 1, Clase A de la norma CISPR11.

En el *Manual de preinstalación* entregado con el sistema aparecen los requisitos detallados y las recomendaciones sobre la distribución e instalación de la fuente de alimentación.

Sin embargo, no existe garantía de que no ocurran interferencias en una instalación concreta.

Si este equipo produce interferencias (que pueden estar determinadas al encender y apagar el equipo), el operador (o el personal de servicio cualificado) deben intentar corregir el problema mediante una o varias de las medidas siguientes:


- Reorientar o recolocar los dispositivos afectados
- Aumentar la separación entre el equipo y el dispositivo afectado
- Conectar el equipo en una fuente distinta a la del dispositivo afectado
- Consultar en el punto de compra o al representante de GE para obtener más sugerencias

El fabricante no es responsable de interferencia alguna derivada del uso de cables de interconexión diferentes a los recomendados ni de cualquier cambio o modificación no autorizados efectuados en este equipo. Cualquier cambio o modificación no autorizados podría anular la autoridad del usuario para operar con el equipo.

Todos los cables de interconexión con los dispositivos periféricos deben estar protegidos y debidamente conectados a tierra. El uso de cables que no estén debidamente protegidos ni conectados a tierra puede provocar interferencias de radiofrecuencia en el equipo.

No utilice dispositivos que de forma intencionada transmitan señales de frecuencia de radio (teléfonos móviles, transceptores o productos controlados por radio) en las cercanías de este equipo, ya que pueden provocar que el funcionamiento de este se vuelva impredecible y no acorde a lo establecido en las especificaciones. Las distancias de separación recomendadas se encuentran detalladas en el *Manual de preinstalación* (incluido en la documentación de servicio técnico entregada con el equipo). Mantenga estos tipos de dispositivos apagados cuando estén cerca de este equipo.

El sistema no debe colocarse junto a, o apilado sobre, otros equipos. Si es preciso colocarlo junto a, o sobre, otros equipos, se deberá observar el sistema para comprobar el correcto funcionamiento en la configuración en la que se va a utilizar.



Farm. Bioq. Mariana Micucci  
MN 13389  
Directora Técnica - Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

El personal médico a cargo del equipo debe instruir a técnicos, pacientes y otros usuarios que puedan estar cerca de este equipo a fin de que cumplan completamente con el requisito anteriormente mencionado.

En el *Manual de preinstalación* encontrará más datos y recomendaciones para cumplir con los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) para una instalación típica. Recuerde que el campo magnético de un dispositivo MRI cercano puede provocar un riesgo de interferencias. Los límites de amplitud del campo magnético se indican en el *Manual de preinstalación* (incluido en la documentación del servicio técnico que se entrega con el sistema).

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

No Aplica.

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

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

No Aplica.

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

Ver Manuales específicos de instalación



Farm. Bioq. Mariana Micucci  
MN 13389

Directora Técnica - Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

**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;**

## Especificaciones del Sistema

### Especificaciones del gantry

Parámetros del gantry de NM y CT	Especificaciones
Profundidad (longitud)	176 cm (69,4")
Anchura	223 cm (87,8")
Altura	207 cm (81,5")
Diámetro del cilindro	NM: 80 cm (31,5") TC: 70 cm (27,6")
Peso	3240 kg (7032 lb)
Botones de parada de emergencia	4

### Especificaciones de la mesa para pacientes

Parámetros de la mesa	Especificaciones
Longitud	272 cm (107,3")
Anchura	61 cm (24")
Altura	Mínima: 56,5 cm (22,2") Máxima: 100,2 cm (39,4")
Peso	557 kg (1228 lb)
Peso máximo del paciente	227 kg (500 lb)
Intervalo máximo de exploración	NM: 200 cm (78,7") TC: 185 cm (72,8") para exploración axial
Atenuación	<10 % para rayos gamma de 140 keV <15 % para rayos X de 120 kVp

### Especificaciones de los detectores y los módulos CZT

Módulo\Detector	Especificaciones
Módulo CZT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Selector: 16 x 16 píxeles</li> <li>Tamaño de píxel: 2,46 x 2,46 mm</li> <li>Espesor del cristal de CZT: 7,25 mm</li> <li>Energy Range: (intervalo de energías) 40-279 keV</li> </ul>
Detector de CZT	<ul style="list-style-type: none"> <li>Número de módulos CZT: 7 módulos por detector</li> <li>Área de detección: 275,5 x 39,3 mm</li> <li>Colimador de tungsteno</li> <li>Dimensiones de la cubierta del detector en z: 42,2 cm</li> </ul>

### Rendimiento del detector de NM

Parámetros de los detectores de NM	Especificaciones
Resolución de energía intrínseca (Tc-99m a 20 kcps)	<=5,9 % (UFOV FWHM)
Resolución espacial intrínseca	2,46 mm (tamaño de píxel)
Resolución espacial extrínseca a 10 cm	<=8 mm de PSD (promedio de 12 detectores)



Farm. Bioq. Mariana Micucci  
MN 13389

Directora Técnica - Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.



Parámetros de los detectores de NM	Especificaciones
Uniformidad intrínseca (20 Mcnt por detector, 10 Kcnt por píxel)	<=1,3 % (UFOV diferencial) <=1,6 % (UFOV integral)
Sensibilidad del detector	>=210 cpm/ $\mu$ Ci (95 cps/MBq) (promedio de 12 detectores)
Count Rate (Recuento) intrínseco	Recuento máximo >=700 kcps Ventana máxima al 20 % >=450 kcps Pérdida con recuento máximo con ventana al 20 % <=0,5 %
Resolución espacial reconstruida mediante SPECT con dispersión <b>NOTA</b> (Con el preajuste de fábrica de resolución NEMA, que utiliza el mismo procesamiento [Q.Clear con Clarity 3D] que los preajustes óseos clínicos).	Central <=4,5 mm Radial <=4,1 mm Tangencial <=3,2 mm
Sensibilidad del volumen	SVS >=520 kcps/[MBq/cm <sup>3</sup> )

### Especificaciones ambientales y de alimentación

#### Potencia

- Vnom: 380/400/420/440/460/480 V, trifásico
- Frecuencia: 50/60 Hz
- Consumo de energía: 90 kVA máximo, 22 kVA medio

#### Ambientales:


Parámetro	Intervalo	Recomendado	Intervalo de cambio máximo
Temperatura	18-26 °C 64-79 °F	22 °C 72 °F	3 °C/hora 5 °F/hora
Humedad	Relativa del 30-60 % sin condensación	-	5 %/hora

### 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;

En el *Manual de preinstalación* encontrará más datos y recomendaciones para cumplir con los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) para una instalación típica. Recuerde que el campo magnético de un dispositivo MRI cercano puede provocar un riesgo de interferencias. Los límites de amplitud del campo magnético se indican en el *Manual de preinstalación* (incluido en la documentación del servicio técnico que se entrega con el sistema).



Farm. Bioq. Mariana Micucci  
MN 13389

Directora Técnica - Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.

**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;**



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.

**3.15. 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



Farm. Bioq. Mariana Micucci  
MN 13389

Directora Técnica - Apoderada  
GE Healthcare Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot, e, inst de uso-GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 22 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.20 12:49:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.20 12:49:29 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008816-22-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-008816-22-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GE HEALTHCARE ARGENTINA S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 1407-317

Nombre descriptivo: Sistema de Imágenes para Medicina Nuclear (NM) con Tomografía Computada (CT) integrada

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
13-469 Sistema de Exploración, Tomografía Computarizada

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GE Healthcare

Modelos:

StarGuide

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema StarGuide de GE realiza procedimientos de adquisición de imágenes de medicina nuclear general para la detección de radioisótopos marcadores en el cuerpo del paciente. Incluye un sistema de medicina nuclear concebido para realizar procedimientos generales utilizando diferentes modos de exploración tomográfica con distintos tipos de adquisición. Dispone además de un sistema de tomografía computarizada para las correcciones basadas en CT y la localización anatómica de imágenes SPECT, así como para aplicaciones independientes de tomografía computarizada de cabeza, cuerpo entero, cardiaca y vascular.

El sistema StarGuide es una herramienta médica indicada para ayudar, a los profesionales sanitarios con la formación apropiada, a detectar, localizar, diagnosticar enfermedades y funciones orgánicas para la evaluación de enfermedades, traumatismos, anomalías y trastornos tales como, pero no limitados a, enfermedades cardiovasculares, trastornos neurológicos, ortopédicos y cáncer. Los médicos pueden utilizar los resultados del sistema para la estadificación y reestadificación de tumores, planificación, orientación y terapia de control, e incluir la medicina nuclear en procedimientos de medicina personalizada.

El sistema se puede utilizar con pacientes de todas las edades.

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING

Lugar de elaboración:

4 Hayozma St, Tirat Hacarmel, Haifa, ISRAEL 30200

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1407-317 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008816-22-9

N° Identificador Trámite: 45227

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.04 23:10:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.04 23:10:27 -03:00