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

DISPOSICIÓN Nº 4743

BUENOS AIRES, 03 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-24112-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 4743

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca SAMSUNG MEDISON, nombre descriptivo Sistema de diagnóstico por ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido de acuerdo a lo solicitado por GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 94 y 95-113 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1258-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

DISPOSICIÓN Nº 4743

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-24112-12-2

DISPOSICIÓN Nº 4743

sao

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4743

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico por ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido.

Marca: SAMSUNG MEDISON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: obtención de imágenes de ultrasonido para diagnóstico y el análisis de líquidos del cuerpo humano. Las aplicaciones clínicas son: ginecología, abdomen, obstetricia, renal, urología, vascular, partes pequeñas, corazón fetal, mamas, músculo esquelético, neonatal y cardíaco.

Modelo/s: Sonoace R7, Sonoace X8.

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

Nombre del fabricante: Samsung Medison Company Ltd.

Lugar/es de elaboración: 3366, Hanseo-Ro, Nam-Myeon Hongcheon-Gun, 250-874, República de Corea.

Expediente Nº 1-47-24112-12-2.

DISPOSICIÓN Nº 4743

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 4743

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-24112/12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4743 de acuerdo a lo solicitado por GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico por ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido.

Marca: SAMSUNG MEDISON.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: obtención de imágenes de ultrasonido para diagnóstico y el análisis de líquidos del cuerpo humano. Las aplicaciones clínicas son: ginecología, abdomen, obstetricia, renal, urología, vascular, partes pequeñas, corazón fetal, mamas, músculo esquelético, neonatal y cardíaco.

Modelo/s: Sonoace R7, Sonoace X8.

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

Nombre del fabricante: Samsung Medison Company Ltd.

Lugar/es de elaboración: 3366, Hanseo-Ro, Nam-Myeon Hongcheon-Gun, 250-874, República de Corea.

Se extiende a GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A. el Certificado PM 1258-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a 03 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4743

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Gran Buenos Aires Rayos X S.A.

Sistema de diagnóstico por ultrasonido

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

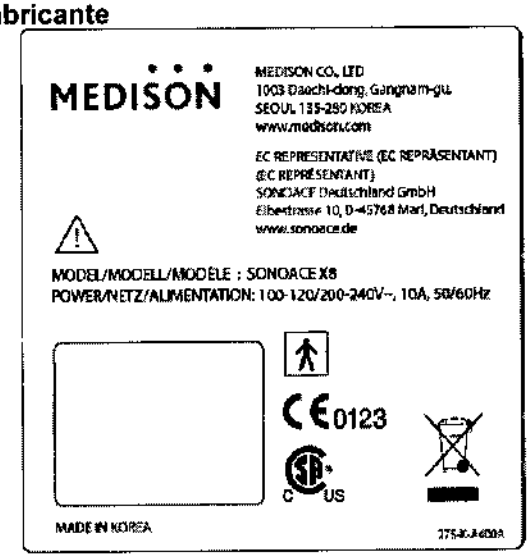
Proyecto de Rótulos

FABRICANTE: SAMSUNG MEDISON COMPANY LTD.
DIRECCIÓN: 3366, HANSEO-RO, NAM MYEON HONGCHEON-GUN 250-874, REPÚBLICA DE COREA.
IMPORTADOR: Gran Buenos Aires Rayos X S.A.
DIRECCIÓN: Puerto Rico 1597 (1640) Martínez, Provincia de Bs As, Argentina
PRODUCTO: Sistema de diagnóstico por ultrasonido
MODELO: SONOACE R7, SONOACE X8.
MARCA: SAMSUNG MEDISON
N/S:
Condiciones ambientales:

Limite de Presión	**Operación: 700 hPa a 1060 hPa**
	Almacenamiento: 700 hPa a 1060 hPa
Limite de Humedad	**Operación: 30% a 75%**
	Almacenamiento y transporte: 20% a 90%
Limite de Temperatura	**Operación: 10 °C a 35 °C**
	Almacenamiento y transporte: -25°C a 60 °C

FECHA DE FABRICACIÓN:
DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MNº 8.282
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1258-37
⚠ **Consulte las Instrucciones de Uso**

Etiqueta provista por el fabricante



GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

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;

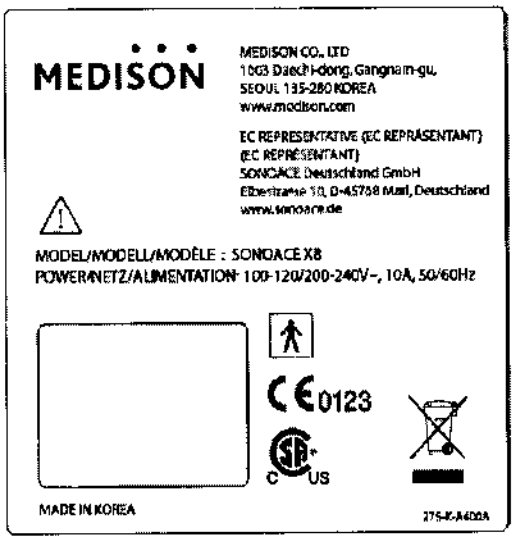
Rótulo

FABRICANTE: SAMSUNG MEDISON COMPANY LTD.
DIRECCIÓN: 3366, HANSEO-RO, NAM MYEON HONGCHEON-GUN 250-874, REPÚBLICA DE COREA.
IMPORTADOR: Gran Buenos Aires Rayos X S.A.
DIRECCIÓN: Puerto Rico 1597 (1640) Martínez, Provincia de Bs As, Argentina
PRODUCTO: Sistema de diagnóstico por ultrasonido
MODELO: SONOACE R7, SONOACE X8.
MARCA: SAMSUNG MEDISON
Condiciones ambientales:

Limite de Presión	**Operación: 700 hPa a 1060 hPa**
	Almacenamiento: 700 hPa a 1060 hPa
Limite de Humedad	**Operación: 30% a 75%**
	Almacenamiento y transporte: 20% a 90%
Limite de Temperatura	**Operación: 10 °C a 35 °C**
	Almacenamiento y transporte: -25°C a 60 °C

DIRECTOR TÉCNICO: Ing. Eduardo Leon Kruchowski MNº 8.282
CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1258-37
⚠ **Consulte las Instrucciones de Uso**

Etiqueta provista por el fabricante



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. N- 35380

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.

BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

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

Prestaciones

Instrucciones de uso
El equipo de ultrasonido para diagnóstico y sus transductores están diseñados para la obtención de imágenes médicas de ultrasonido para fines diagnósticos y el análisis de líquidos del cuerpo humano.
Algunas de las aplicaciones clínicas son: General, Ginecología, Abdomen, Obstetricia, Renal, Urología, Vascular, Partes pequeñas, Corazón fetal, Mama, Musculo esquelético, Cardíaco pediátrico, Doppler Transcraneal (TCD), Neonatal, Cardiología Adulto, Abdominal Pediátrico, Aorta, Superficial, Carótida, Arterial, Venoso, Hombro/Rodilla, Codo/Muñeca, Mano/Pie, Próstata, Apéndice, Arco Aórtico, Cuello Uterino, Vejiga.

Contraindicaciones
El equipo no está diseñado para uso oftalmológico, ni para cualquier uso que provoque que la onda acústica atraviese el ojo.

PRECAUCIÓN:
Según las leyes federales, la venta de este dispositivo se restringe a pedidos realizados por un profesional médico.

Requerimientos de seguridad

■ Clasificaciones:

■ Tipo de protección contra choques eléctricos: Clase I

■ Grado de protección contra choques eléctricos (conexión del paciente): Equipo tipo BF

■ Grado de protección contra el ingreso nocivo de agua: Equipo ordinario

■ Grado de seguridad de la aplicación en presencia de materiales anestésicos inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso: Equipo no adecuado para uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

■ Modo de operación: Operación continua

Principales Características Técnicas

- Formación de imágenes digitales por ondas mecánicas: El Dispositivo incluye la Formación Digital por Ondas, la tecnología avanzada patentada proporcionada por MEDISON.
- Una variedad de aplicaciones: El Dispositivo está diseñado para utilizarse en una variedad de aplicaciones de ultrasonido que incluyen aplicaciones de obstetricia, ginecología, abdominal, vascular, extremidades, cardiología, urología, mamas etc.
- Varios modos de diagnóstico: Modo 2D, Modo M, Modo Doppler de color (Modo C), Modo Doppler de potencia (Modo DP) y Modo Doppler espectral OP (Modo D).
- Imágenes en 3D: Se pueden adquirir imágenes más detalladas en 3D.
- Medición e información: Además de las mediciones básicas, tales como distancia, área, circunferencia y volumen, el Dispositivo proporciona una variedad de funciones de

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

medición específicas de la aplicación. Los datos resultantes de la medición se pueden recopilar a través de su función de información.

- Vista de imágenes escaneadas: El Dispositivo puede mostrar imágenes en Cine e imágenes en Bucle.
- Imágenes Digitales y Comunicación en Medicina (DICOM): Un protocolo de comunicación, que permite guardar, transferir e imprimir imágenes a través de una red.
- Fácil conexión de los dispositivos periféricos: Una variedad de dispositivos periféricos pueden conectarse de manera muy sencilla al ecografo.

Información de seguridad

Lea la siguiente información de seguridad antes de utilizar este producto. Está relacionada con el equipo de ultrasonido, los transductores, los dispositivos de grabación y equipos opcionales. El equipo de ultrasonido (Ecógrafo) está diseñado para ser utilizado por, o por orden y bajo la supervisión de un médico con licencia que esté calificado para utilizar directamente este dispositivo médico.

Símbolos de seguridad

La Comisión Internacional de Electrotécnica (IEC) ha establecido un conjunto de símbolos para utilizar en equipos médicos electrónicos, que clasifican un tipo de conexión o advierten de posibles peligros. Las clasificaciones y símbolos se muestran a continuación.

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
V~	Fuente de voltaje AC (corriente alterna)		Puerto de salida de datos
	Indica una precaución por riesgo de descarga eléctrica		Puerto de entrada de datos
	Conexión de paciente aislado (parte aplicada tipo BF)		Puerto de entrada/salida de datos
	Interruptor de potencia (suministra/ corta la energía al producto)		Salida de Audio/Video Izquierda y derecha
	Botón de encendido / apagado (corta parcialmente la energía al producto)		Salida de impresión remota
	Identifica una tierra equipotencial.		Puerto del pedal
	Indica voltajes peligrosos, por encima de 1000V AC ó 1500V DC.		Puerto ECG

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	Identifica el punto en que la tierra de seguridad del sistema está conectada al chasis. Tierra protectora conectada a las partes conductoras del equipo Clase I con fines de seguridad.		Puerto USB
	Puerto de red		Puerto de transductor
	Puerto MIC		Advertencia de DES
IPX7	Protección contra efectos de inmersión		PRECAUCIÓN
IPX 1	Protección contra goteras		Consulte las instrucciones de uso
	No sentarse en el panel de control		No apretar el producto
	No apoyarse en el producto		Seguir las instrucciones del manual de operaciones

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;

Equipos accesorios

Video Printer
Para la correcta conexión y funcionamiento de la video printer es necesario establecer el tipo de salida de vídeo. Establezca el tipo de entrada como VHS o S-VHS.

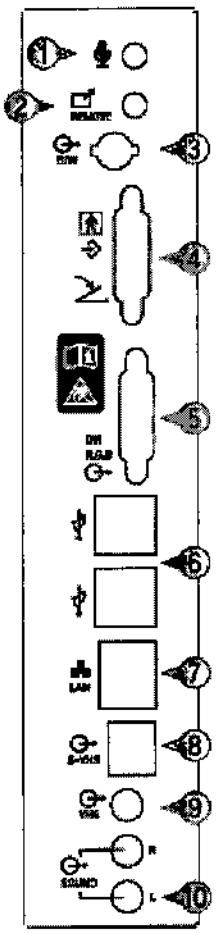
Pedal
Asigna funciones al pedal izquierdo y derecho del interruptor de pedal. Hay cuatro opciones disponibles: Dual, Guardar, Congelar y Actualizar.

Impresora de PC
Seleccione una impresora para usar. Luego de conectar una impresora USB al puerto USB del sistema, seleccione el tipo de impresora en el menú de pantalla y presione Aceptar. La impresora se puede usar inmediatamente.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MAT.R. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

Se puede conectar un monitor y otros dispositivos periféricos, como una impresora, una videocasetera, etc. mediante el **panel trasero** del sistema.



① Puerto MIC (entrada): Conecta el micrófono.
② Puerto de impresión remota (salida): imprime en forma remota conectando la impresora de eco.
③ Puerto de impresión en blanco y negro (salida): conecta la impresora de eco.
④ Puerto paralelo (salida): conecta la impresora y el pedal.
⑤ Puerto DVI (salida): envía las señales digitales al monitor.
⑥ Puerto USB: conecta los dispositivos periféricos USB.
⑦ Puerto de red: conecta la red. Los datos del paciente se pueden transferir a otro servidor mediante la red DICOM.
⑧ Puerto S-VHS (salida): conecta una videocasetera S-VHS.
⑨ Puerto VHS (salida): conecta una videocasetera VHS.
⑩ Puerto de audio (salida): se utiliza para el envío de señales de audio.

Dispositivos periféricos externos

Son dispositivos periféricos que se conectan cuando es necesario a través de un puerto USB ubicado en el panel trasero.

Al utilizar un dispositivo periférico de un puerto USB, siempre apague o desconecte la potencia antes de conectar o desconectar el dispositivo. Conectar o desconectar dispositivos USB cuando está activada la potencia eléctrica puede causar errores en el sistema o en los dispositivos USB.

- Al sacar el disco removible, utilice Utilidad > Administrador de almacenamiento.
- Los puertos USB se encuentran tanto en el panel frontal como el panel trasero de la consola. Conecte el dispositivo de almacenamiento USB (dispositivo de memoria Flash, etc.) en el puerto del panel frontal. Conecte otros dispositivos periféricos USB al panel trasero para mayor conveniencia.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON BRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. N- 35380

Se recomiendan los siguientes productos:

- **Videocasetera (VCR)**
Panasonic MD835, SONY DVO-1000MD, JVC BD-X201

- **Impresora de páginas de video**
Color: Mitsubishi CP910U, Mitsubishi CP910E, SONY UP-20
Blanco y negro: Mitsubish P93W, SONY UP-897MD

- **Impresora**
Color: Mitsubish 30DW, SONY UP-D23MD
Blanco y negro: Mitsubishi P93DW, SONY UP-D897

PRECAUCIÓN:
Antes de conectar este dispositivo médico a uno de sus propios accesorios, debe asegurarse de la conformidad electromagnética entre este dispositivo y el accesorio. Sólo utilice dispositivos que cumplan con las normas CISPR 11 o CISPR 22, CLASE B.

ADVERTENCIA: El uso de cables, transductores y accesorios que no sean los especificados puede resultar en un aumento en las emisiones o una reducción en la inmunidad del equipo de ultrasonido.

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;

Entorno de operación
Al instalar este producto, preste atención a lo siguiente:

PRECAUCIÓN:
La colocación del sistema cerca de generadores, máquinas de radiografía o cables de transmisión puede generar ruidos en la pantalla e imágenes visuales anormales. El uso compartido del enchufe con otros dispositivos electrónicos también puede causar ruido.
Si enciende el sistema con una fuente de corriente alterna, asegúrese de usar solamente un conector adaptador normalizado.

NOTA: Se recomienda el uso de un adaptador de CA para asegurar un suministro de potencia estable.
Evite el exceso de humedad.
Evite exponer el producto a la luz solar directa.
Evite exponer el producto a cambios extremos de temperatura.
Las condiciones de funcionamiento óptimas para este sistema son temperaturas de 10 a 35°C y humedad del 30 ~ 75%.
Evite instalar el producto cerca de equipos de calefacción.
Evite instalar el producto en una ubicación con polvo o poca ventilación.
Evite ubicaciones con vibraciones frecuentes.
Evite exponer el producto a sustancias químicas o gases.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO VOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

Entorno electromagnético: Normativa
Los equipos de ultrasonido solo deben utilizarse en lugares que ofrezcan por lo menos el nivel mínimo de protección RF, y donde todos los cables estén aislados. Las fuerzas de campos fuera del lugar aislado causados por transmisores fijos de RF, según lo determine un estudio de campo electromagnético local, deben ser menores de 3 V/m.
Es esencial comprobar que el nivel de protección real y el filtro de atenuación del lugar aislado cumplen con las especificaciones mínimas.

PRECAUCIÓN: si conecta el producto a una LAN o a cualquier otro dispositivo remoto que posea, SAMSUNG MEDISON CO., LTD no será responsable de cualquier problema que surja en la presencia de un campo electromagnético.

Notas de seguridad
PRECAUCIÓN:
No aplique fuerza excesiva al producto.
Instale y utilice el producto en una superficie plana y estable. Nunca intente modificar físicamente el producto de ninguna manera.
Lea las instrucciones sobre el funcionamiento seguro del producto si lo usa luego de un período de servicio prolongado.
Asegúrese de que otros objetos, como piezas de metal, no ingresen al sistema.
No bloquee las ranuras de ventilación.
No almacene el producto dentro de una bolsa o cualquier otro espacio cerrado mientras está encendido.
No tire del cable de alimentación para desenchufar el producto. Hacerlo podría dañar el cable, provocar un corto circuito del producto o que se rompa el cable. Desconéctelo tirando del enchufe.
El doblado o torsión excesiva de los cables en partes aplicadas al paciente puede causar el fallo u operación intermitente del sistema.
La limpieza o esterilización inapropiada de una parte aplicada al paciente puede causar daños permanentes.

Traslado del equipo
Tome la agarradera en la parte posterior del producto y muévalo lentamente.

PRECAUCIÓN: Apague el producto y desconecte todos los cables antes de moverlo.

NOTA: Cuando mueva el equipo evite dejarlo sin supervisión en una superficie irregular. Si debe dejarlo en una superficie irregular, fije los frenos de las ruedas.

Prueba de exactitud
El estado de mantenimiento del producto puede afectar la precisión de las mediciones obtenidas cuando se utiliza el mismo. El producto debe mantenerse en un estado de funcionamiento óptimo para asegurar mediciones confiables.
Para asegurar el funcionamiento óptimo del producto, realice una prueba de exactitud anualmente. La tabla y las ecuaciones correspondientes a la exactitud de las mediciones se incluyen en el manual de usuario.

Mantenimiento Preventivo

(1) Inspección visual
El usuario debe comprobar que el equipo, cables y transductores no tengan evidencia visible del daño que pueda afectar la seguridad del paciente o la capacidad de supervisión antes de usar. El intervalo recomendado de la inspección es una vez por semana o menos. Si hay daños evidentes, se recomienda el reemplazo antes de usar.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

(2) Inspección rutinaria
El equipo debe experimentar una prueba de seguridad periódica para asegurar el aislamiento del paciente frente a fugas de corrientes a la salida. Esto debe incluir la medida de salida y la prueba actual del aislamiento. El intervalo de prueba recomendado es una vez al año o según lo especificado en el protocolo de prueba de inspección de la institución.

(3) Inspección mecánica
Asegúrese de que todos los tornillos expuestos sean apretados.
Asegúrese de que todos los módulos y conectores estén en su posición correcta.
Compruebe los cables externos para saber si hay fracturas, grietas o torceduras, substituya cualquier cable que demuestre el daño serio.

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

No corresponde

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

No corresponde

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

No corresponde el producto no se comercializa estéril, ni se reesteriliza.

3.8 Si un producto medico 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 resterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

Limpieza y desinfección
El uso de un agente de limpieza o esterilización no apropiado puede dañar el producto. Tenga en mente la siguiente información:

ADVERTENCIA:
Apague el sistema y desconecte el cable de potencia del tomacorriente antes de limpiar y desinfectar; de lo contrario, existe el riesgo de descarga eléctrica o incendio.
Use siempre equipo protector en los ojos y guantes al limpiar y desinfectar el producto.

PRECAUCIÓN:
No rocíe agentes de limpieza directamente en el exterior del producto. Si lo hace puede decolorar o dañar el producto.
No exponga al producto a productos químicos de limpieza u otras sustancias, como cera, benceno, alcohol, removedor de pintura, insecticida, desodorante en aerosol, lubricante y detergente.
Utilice un paño suave levemente humedecido con jabón o solución de detergente no abrasivos para limpiar las superficies exteriores del sistema, como la consola.

Limpieza del monitor
Limpie la pantalla del monitor LCD con una tela suave y seca. Si el panel de control del monitor LCD está sucio, límpielo dos o tres veces (o más) en una misma dirección.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8262
C.P.I. MATR. Nº 35380

Desinfección

PRECAUCIÓN: Sólo use los desinfectantes recomendados en las superficies del sistema.
Se recomienda el uso de desinfectantes cuya efectividad haya sido comprobada mediante el proceso de la 510(k) de la FDA. Se recomiendan los siguientes desinfectantes por su efectividad biológica (comprobada mediante el proceso 510(k) de la FDA) y su compatibilidad química con los materiales de los equipos de ultrasonido de SAMSUNG MEDISON.

SolutionsSoluciones	CountryPais	Tipo	Ingrediente activo	FDA 510(k)
Cidex	EE.UU.	Líquido	Glutaraldehído	K924434
Cidex Plus	EE.UU.	Líquido	Glutaraldehído	K923744

1. Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento o limpieza, apague el sistema y desconecte el cable de potencia del sistema del tomacorriente.
2. Mezcle la solución desinfectante compatible con su sistema de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta, para obtener la potencia deseada en la solución.
3. Limpie las superficies del sistema con la solución desinfectante, siguiendo las instrucciones para duraciones de frote, potencia de solución y tiempo de contacto del desinfectante.
4. Limpie con aire o paño estéril conforme a las instrucciones en la etiqueta del desinfectante.

Limpieza y desinfección del transductor
El uso de un agente de limpieza o esterilización no apropiado puede dañar el transductor.

ADVERTENCIA:
Siempre utilice guantes y equipo protector para sus ojos cuando limpie y desinfecte los transductores.

Información acerca del uso de detergentes, desinfectantes y gel de ultrasonido
Se debe seleccionar un detergente, desinfectante o gel de ultrasonido adecuado de acuerdo con las siguientes tablas.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

GUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

GBA
Gran Buenos Aires Rayos X S.A.

Nombres	Desinfectantes																
	T-Spray II	T-Spray	Sani-Cloth HB	Sani-Cloth Plus	Sani-Cloth Active	Setptiwipes	Cliseniseptl Wipes	Ster-Bac Blu	Tresnepttic Spray	Incidin Foam	Super Sani-Cloth	Sani-Cloth Germicidal	Asepti-Wipes	Asepti-Wipes II	CaviWipes	MetriWipes	Cidex 2%
Tipo	S	S	W	W	W	W	W	L	S	S	W	W	W	W	W	W	L
Ingrediente activo	Amonio cuaternario (N-Alkilio)								IPA								ND
C2-8		•	•														
HL5-12ED		•	•														
L3-8		•	•														•
L5-12/50EP		•	•														
ER4-9/10ED		•							•		•						
EV4-9/10ED		•							•		•						
P2-4AH	•	★	•														
3DC2-6																	
3D4-8ET	•	•	◐														

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
CPIMA Y E MATR. Nº 8282
CPIMAUTI Nº 35380

Nombres	Desinfectantes																	
	Cidex OPA [1,5]	Cidex Plus [6]	Metricide [7]	Omnicide (28)	Omnicide 14N S	Omnicide - FG2	Nuclean	Wavicida-01 [8]	Sekusept Extra	Salvanios pH 7	Salvanios pH10	Steranios 2%	Surfaces Hautes	Sekusept Plus	Milton	Virkon	Sporox	Sporox II
Tipo	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	L	S	L	L	L	L	L
Ingrediente activo	Glutaraldehido													Surfactante no iónico	Hipoclorito sódico	NO	Peróxido de hidrógeno	
C2-8	•					•	•	•							•		•	
HL5-12ED	•	•		•			◐	•										◐
L3-8	•	•				•	•	•							•		•	
L5-12/50EP	•	•						•					•					◐
ER4-9/10ED	•	•													•	•		•
EV4-9/10ED	•	•													•	•		•
P2-4AH	•	•						•					•					★
3DC2-6	•	•						•										
3D4-8ET	•	•	•					•										◐

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KROCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

GBA
Gran Buenos Aires Rayos X S.A.

Nombres	Desinfectantes				Limpiador							
	Gigasept	Gigasept AF N	Gigasept FF	PeraSave	Enzol	Alkazyme	Cidezyme	Klenzyme	Alcohol isopropílico (70%)	Alcohol isopropílico (80%)	Metrizyme	KoKesson
Tipo	L	L	L	P			L	L	L	L	L	L
Ingrediente activo	Succindialdehído, formaldehído		Bensteinsaure	Ácido peracético	Dodecilfenoletoxilato, sulfonato sódico de xileno	ND	Enzimas proteolíticas	Enzimas proteolíticas	Alcohol	Alcohol	Propileno glicol	PCMX (Cloroxilenol)
C2-8									•			•
HL5-12ED					•			•	◐		•	
L3-8							•	•	•		•	•
L5-12/50EP					•			•	◐		•	
ER4-9/10ED												
EV4-9/10ED												
P2-4AH					•			•			•	
3DC2-6								•				
3D4-8ET			•					•			•	

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M.A. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35340

Nombres	Gel							
	Natural Image	Aquasonics 100 *	GE Ultrasound Contact Gel	Clear Image	Kendall	Scan	Wavelength	Sonogel
Tipo	G	G	G	G	G	G	G	G
Ingrediente activo	Cloruros de amonio	ND						
C2-8								
HL5-12ED		•						
L3-8		•						
L5-12/50EP	•	•						
ER4-9/10ED	•							
EV4-9/10ED	•							
P2-4AH	•	•						
3DC2-6		•						
3D4-8ET								

Limpieza
La limpieza es un procedimiento importante que debe realizarse antes de la desinfección de un transductor. El transductor debe limpiarse después de cada uso.

PRECAUCIÓN:
No utilice un cepillo quirúrgico para limpiar los transductores. Incluso el uso de cepillos muy blandos puede dañar el transductor.
Durante la limpieza y desinfección, mantenga las piezas del transductor que deben permanecer secas más altas que las demás, hasta que todo el dispositivo esté seco.
1. Desconecte el transductor del sistema.
2. Retire los adaptadores de biopsia o las guías de aguja de biopsia. (Los adaptadores de biopsia son reutilizables y pueden ser desinfectados).
3. Retire la cubierta. (Las cubiertas son desechables).

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

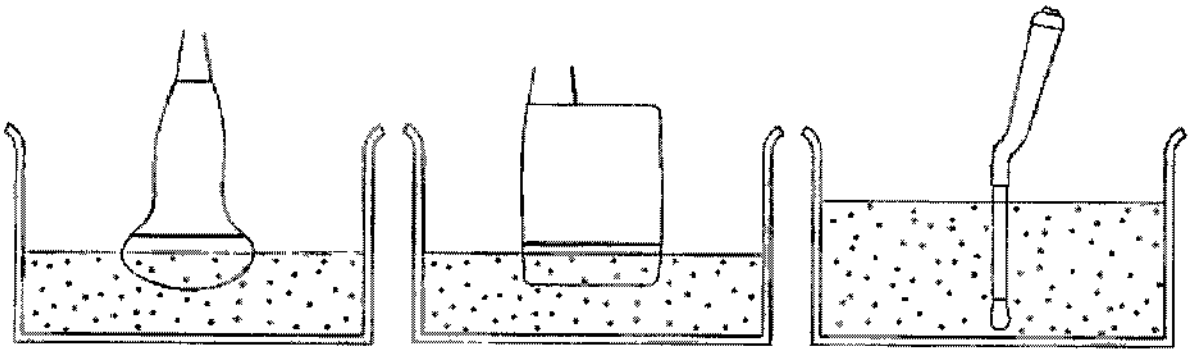
4. Utilice un paño suave humedecido con un jabón suave o solución de limpieza compatible para remover cualquier materia, partículas o fluidos corporales que queden en el transductor o el cable.
5. Para remover las partículas restantes, lave con agua hasta el punto de inmersión.
6. Seque con un paño seco.
7. Si es necesario, pase primero un paño húmedo para eliminar los residuos de jabón y limpie con un paño seco nuevamente.

Desinfección
Sólo desinfecte los transductores vaginales y rectales. Se debería lograr una reducción de 10^{-6} en patógenos si se siguen los procedimientos de desinfección de este Manual y se utilizan las soluciones desinfectantes recomendadas por SAMSUNG MEDISON CO., LTD. El método de desinfección se aplica solamente a los transductores endocavitarios.

ADVERTENCIA:
Si se utiliza una solución premezclada, asegúrese de fijarse en la fecha de vencimiento de la misma.
El tipo de tejido que contactará durante el uso determina el nivel de desinfección que requiere un dispositivo. Asegúrese de que la fuerza de la solución y duración de contacto sean apropiadas para la desinfección.

PRECAUCIÓN:
Si se utiliza un desinfectante no recomendado, o no se sigue el método de desinfección recomendado, se puede dañar y/o decolorar el transductor. Esto también podría invalidar la garantía del transductor.
No sumerja los transductores por más de una hora, a no ser que puedan esterilizarse.
Utilice solamente soluciones líquidas para esterilizar los transductores. No utilice el autoclave, gas (EtO) u otros métodos no aprobados por SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

1. Siga las instrucciones en la etiqueta del desinfectante en cuanto al almacenamiento, uso y eliminación del desinfectante.
2. Mezcle el desinfectante compatible con el transductor de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta en relación con la potencia de la solución.
3. Sumerja el transductor en el desinfectante, como se muestra abajo.
4. Luego de terminar la inmersión, lave el transductor siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante.
5. Seque el transductor con aire o frotándolo con un paño limpio.



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MAT. Nº 8282
C.P.I. MATRIN- 35380

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

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)

Aun en su primera utilización, se debe limpiar el equipamiento, debiendo seguirse los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descripto en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso.

Preparación del sistema

Antes de usar el sistema, primero chequee:

- Si la fuente adoptada del voltaje es la correcta con el voltaje del sistema.
- Si todos los cables están conectados correctamente y firmemente.
- Si los transductores están conectados y montadas en los zócalos correspondientes.
- Si la video printer esta correctamente conectada, encendida y posee papel termico.
- Si el sistema enciende normalmente y ninguna alerta de mal funcionamiento aparece en pantalla.
- Si el scan de los transductores es adecuado y si la imagen no posee ruido.

3.10 Cuando un producto medico emite radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo e intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta

Este equipo produce imágenes médicas diagnosticas a partir de ondas mecánicas u ondas sonoras de alta frecuencia, en un procedimiento sencillo, no invasivo, en el que no se emplea radiación. El rango de frecuencias utilizado en ultrasonografia diagnostica habitualmente está comprendido entre 1 y 15 MHz. Existen algunos fabricantes de ecógrafos que para aplicaciones específicas trabajan en frecuencias mayores a 15 MHz.

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

ADVERTENCIAS:

- No utilice el sistema si aparece un mensaje en la pantalla que indica una condición peligrosa. Anote el código de error, apague el sistema y llame al Departamento de Servicios Técnicos de SAMSUNG MEDISON en su área.

- No utilice un sistema que muestre un patrón de actualización errático o inconsistente. Las discontinuidades en la secuencia de escaneo indican fallas en el dispositivo, que deben arreglarse antes de utilizarlo. El sistema limita la temperatura máxima de contacto a 43°C, y los dispositivos generadores de ondas de ultrasonido obedecen las normas de la FDA en cuanto a este particular.

- Cuando la imagen experimente ruidos o artefactos extraños, verifique la conexión o funcionamiento de otros aparatos eléctricos en la proximidad. La colocación del sistema cerca de generadores, máquinas de radiografía, PC o cables de transmisión puede generar ruidos en la pantalla e imágenes visuales anormales. El uso compartido del enchufe con otros dispositivos electrónicos también puede causar ruido.

GBA BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. N° 15360

IEM
Aunque este sistema se ha fabricado en conformidad con los requerimientos existentes en cuanto a IEM (interferencia electromagnética), el uso de este sistema en presencia de un campo magnético puede causar un deterioro en la imagen de ultrasonido o daño al producto.
Si esto ocurre con frecuencia, SAMSUNG MEDISON sugiere cambiar el entorno en el que se utiliza el sistema, para identificar posibles fuentes emisoras de radiación. Estas emisiones pueden ser causadas por otros dispositivos electrónicos utilizados en la misma sala o en un cuarto adyacente. Los dispositivos de comunicación, como los teléfonos móviles y mensajeros de texto pueden causar estas emisiones. La existencia de radios, televisores o equipos de transmisión de microondas cerca también puede causar interferencia.

CEM
Las pruebas para este sistema en cuanto a Compatibilidad Electromagnética (CEM) se han realizado de acuerdo con la norma internacional para CEM en dispositivos médicos (IEC60601-1-2). En Europa, la norma IEC se adoptó como Norma de la Unión Europea (EN60601-1-2).

Normativa y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas
Este producto está diseñado para el uso en el entorno electromagnético descrito a continuación. El usuario debe asegurarse de que el producto se utilice en el siguiente entorno.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético: Normativa
Emisión RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo de ultrasonido utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben interferir con equipos electrónicos cercanos.

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético: Normativa
Emisión RF CISPR 11	Clase B	El equipo de ultrasonido es apropiado para todos los establecimientos, que no sean domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de abastecimiento de potencia de bajo voltaje que provee electricidad a un edificio de índole residencial.
Emisión armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

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;

Condiciones de almacenamiento, transporte y operación

Limite de Presión	**Operación: 700 hPa a 1060 hPa** **Almacenamiento: 700 hPa a 1060 hPa**
Limite de Humedad	**Operación: 30% a 75%** **Almacenamiento y transporte: 20% a 90%**
Limite de Temperatura	**Operación: 10 °C a 35 °C** **Almacenamiento y transporte: -25°C a 60 °C**

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

Descargas Electroestáticas (DES)

Las descargas electroestáticas o DES, comúnmente conocidas como choque estático, son un fenómeno natural. La DES es más frecuente en condiciones de baja humedad, que pueden ser causadas por la calefacción o aire acondicionado. En condiciones de baja humedad, las cargas eléctricas se acumulan normalmente en los individuos, creando estática. Una DES ocurre cuando un individuo con carga eléctrica entra en contacto con objetos conductores, como perillas de metal, archivadores metálicos, equipos de computación, y aún otras personas. El choque estático o DES es una descarga de electricidad acumulada de un individuo cargado a un individuo u objeto con menos o ninguna carga.

Precaución:

- **El nivel de energía eléctrica descargado por un usuario del sistema o paciente puede ser lo suficientemente significativo para causar daños al sistema o los transductores.**
- **Las siguientes precauciones pueden ayudar a reducir la DES:**
  - **Aerosoles antiestáticos en las alfombras o linóleo**
  - **Alfombrillas antiestáticas**
  - **Una conexión con cable de tierra entre el sistema y la mesa o cama del paciente.**

Interferencia Electromagnética

Aunque este sistema se ha fabricado en conformidad con los requerimientos existentes en cuanto a IEM, el uso de este sistema en presencia de un campo magnético puede causar un deterioro temporal en la imagen de ultrasonido.
Si esto ocurre con frecuencia, MEDISON sugiere un cambio del ambiente en el que se utiliza el sistema, para identificar posibles fuentes emisoras de radiación. Estas emisiones pueden ser causadas por otros dispositivos electrónicos utilizados en la misma sala o en un cuarto adyacente. Los dispositivos de comunicación, como los teléfonos móviles y mensajeros de texto pueden causar estas emisiones. La existencia de radios, televisores, o equipos de transmisión de microondas cerca también puede causar interferencia.

Precaución:

Cuando la IEM esté causando problemas, puede ser necesario mover de lugar el sistema.

3.13 No corresponde: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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

Protección ambiental
No elimine este equipo de forma irresponsable. Para desechar el sistema o los accesorios que han alcanzado el final de su vida útil, contacte al proveedor o siga los procedimientos de desecho apropiados.
Usted es responsable de cumplir la normativa pertinente para la eliminación de estos desechos. La batería de litio del producto debe ser reemplazada por un ingeniero de servicio de SAMSUNG MEDISON CO., LTD o un vendedor autorizado.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 6162
C.P.I. MATR. Nº 35360

- El equipo y accesorios deben ser desechados de forma segura luego de exceder su vida útil, y deben seguirse las leyes nacionales en este respecto.
- La batería de litio en la PC debe ser reemplazada por personal de servicio de MEDISON o un vendedor autorizado por MEDISON para ello.
- **Las cubiertas de desechos deben desecharse de forma segura, y deben seguirse las leyes nacionales en este respecto.**

Desecho de equipos electrónicos

Este símbolo se utiliza en la Unión Europea y otros países europeos.

Este símbolo en el producto indica que el mismo no ha de tratarse como un desecho doméstico. Al contrario, debe ser entregado al punto de recolecta correspondiente para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Al asegurar que este producto sea desechado correctamente, evita posibles consecuencias negativas para el ambiente y la salud humana, que pudieran de otra forma resultar del desecho inapropiado de este producto. El reciclaje de materiales ayudará a conservar los recursos naturales. Para información más detallada sobre el reciclaje de este producto, por favor contacte a la oficina correspondiente en su ciudad, su servicio local de desecho de componentes eléctricos, o el distribuidor donde compró el producto.

3.15. No corresponde: el producto medico en cuestión no trabaja con medicamentos.

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

Tabla de precisión de mediciones

En las siguientes tablas se muestra la precisión de medida para cada una de las mediciones disponibles en el sistema. Asegúrese de que los resultados de las comprobaciones de precisión de las mediciones se mantengan dentro de los rangos especificados en la tabla. A no ser que se especifique lo contrario en un transductor o aplicación, se deben mantener los siguientes rangos de precisión para todas las mediciones de distancia lineal.

Prueba de exactitud

El estado de mantenimiento del producto puede afectar la precisión de las mediciones realizadas utilizando el mismo. El producto debe mantenerse en un estado de funcionamiento óptimo para asegurar la precisión de las mediciones.
Para asegurar la operación óptima del producto, realice un examen de precisión anualmente.

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282
C.P.I. MATR. Nº 35380

Modo 2D
Las siguientes medidas han sido tomadas con un Phantom RMI 403GS y RMI413.

Tipo de medición	Rango	Precisión
Distancia Axial	0.01 – 25.00 cm	+/- 2% ó 2 mm
Distancia lateral	0.01 – 35.00 cm	+/- 2% ó 2 mm
Distancia diagonal	0.01 – 25.00 cm	+/- 2% ó 2 mm
Área	0.01 – 1,000 cm^2	+/- 4% ó 0.25 cm^2
Circunferencia	0.03 – 10,000 cm	+/- 3% ó 5 mm
Volumen	0,01 – 39,000.00 cm^3	+/- 8%

Modo M
Las siguientes medidas han sido tomadas con un Phantom RMI413.

Tipo de medición	Rango	Precisión
Profundidad	25 cm	+/- 2% ó 2 mm
Duración	0.01 – 10.2 seg.	+/-2% ó 0.2 seg.
Velocidad	0.01 – 1,000 cm/seg.	+/- 4 %

Modo Doppler
Las siguientes medidas han sido tomadas con un Phantom RMI 1425A.

Tipo de medición	Rango	Precisión
Duración	0.01 – 4.3 seg.	+/-2% ó 0.2 seg.
Velocidad	0.15 – 200 cm/seg.	+/- 15 %

GRAN BUENOS AIRES RAYOS X S.A.
BRUNO TOMMEI
PRESIDENTE

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI
INGENIERO MECANICO Y LABORAL
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8262
C.P.I. MATR. Nº 05380