



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

DISPOSICIÓN N° 5094

BUENOS AIRES, 05 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-269-16-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CLINICALAR S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1892-5, denominado: Ecógrafo doppler color, marca MEDISON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1892-5, correspondiente al producto médico denominado: Ecógrafo doppler color, marca MEDISON, propiedad de la firma CLINICALAR S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 1522 de fecha 23 de Febrero de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° **5 0 9 4**

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1892-5, denominado: Ecógrafo doppler color, marca MEDISON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1892-5.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-269-16-3

DISPOSICIÓN N°

sao

**5 0 9 4**

*E*

*[Firma]*  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
S.A.S.M.S.T.*

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5.094** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1892-5 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CLINICALAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Ecógrafo doppler color.

Marca: MEDISON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 1522/11.

Tramitado por expediente Nº 1-47-19082-10-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	23 de Febrero de 2016	23 de Febrero de 2021
Nombre descriptivo	Ecógrafo doppler color	Sistema de diagnóstico por ultrasonido
Marca	Medison	Samsung Medison
Modelos	Sistema de diagnóstico por ultrasonido MYSONO U5, MYSONO U6 y SONOACE R3 con transductores: Convexos Lineales Endocavitarios Phased Array Volumétricos	MYSONO U6 y SONOACE R3
Fabricante/s	Nuevo Fabricante: SAMSUNG MEDISON COMPANY LTD. 3366 HANSEO-RO NAMMYEON HONGCHEON-	SAMSUNG MEDISON CO., LTD. 42 Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul República de Corea

*Handwritten signature*



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

	GUN, 250-874, Corea del Sur.  Fabricante legal: SAMSUNG MEDISON AMERICA INC. 85 CHALLENGER ROAD RIDGEFIELD PARK, NEW JERSEY 07660 Estados Unidos		
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1522/11.	A fs. 130.	
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1522/11.	A fs. 131 a 150.	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CLINICALAR S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1892-5, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

05 MAY 2016

Expediente N° 1-47-3110-269-16-3

DISPOSICIÓN N°

5094

Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



5097



**Sistema de diagnóstico por ultrasonido**

**ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS**

05 MAY 2016

Proyecto de Rótulos

**FABRICANTE:** Samsung Medison Co., Ltd.  
**DIRECCIÓN:** 42 Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seoul República de Corea.  
**IMPORTADOR:** CLINICALAR S.A.  
**DIRECCIÓN:** DR. ANTONIO MALAVER 4872 - FLORIDA ESTE - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.  
**PRODUCTO:** SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO  
**MODELO:** SONOACE R3, MYSONO U6  
**MARCA:** SAMSUNG MEDISON  
**N/S:**  
**FECHA DE FABRICACIÓN:**  
**DIRECTOR TÉCNICO:** Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282  
**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
**CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:** Temperatura: -25°C ~ 60°C  
 humedad relativa 20% ~ 90%  
**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-5**

Simbolos	Descripcion
	Siga el manual de usuario
	Precaucion: Riesgo de descarga eléctrica
	Tipo BF parte aplicada (Clasificación basada en el grado de protección contra el riesgo eléctrico)
	Desfibrilacion prueba de tipo CF parte aplicada (Clasificación basada en grado de protección contra el riesgo eléctrico)
	Encendido / apagado
	Encendido
	Apagado
	Producto esta parcialmente encendido
	Apague por parte del producto
	V - AC (corriente alterna) fuente de voltaje
	Fuente de tensión de corriente continua
	Tensión peligrosa (Indica tensiones peligrosas más de 1.0 <sup>00</sup> V CA o 1500V DC)
	Tierra de proteccion (tierra)
	equipotencialidad

*E*

**CLINICALAR S.A.**  
 JULIAN ROBERTO FUCIL  
 PRESIDENTE

*ELK*  
**EDUARDO LEON KRUCHOWSKI**  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282  
 C.P.I. MATR. N° 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 Co., Ltd.

**DIRECCIÓN:** 42 Teheran-ro 108-gil, Gangnam-gu, Seul República de Corea.

**IMPORTADOR:** CLINICALAR S.A.

**DIRECCIÓN:** DR. ANTONIO MALAVER 4872 - FLORIDA ESTE - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.

**PRODUCTO:** SISTEMA DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASONIDO

**MODELO:** SONOACE R3, MYSONO U6

**MARCA:** SAMSUNG MEDISON

**DIRECTOR TÉCNICO:** Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282

**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO:** Temperatura: -25°C ~ 60°C  
humedad relativa 20% ~ 90%

**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-5**

Simbolos	Descripcion
	Siga el manual de usuario
	Precaución: Riesgo de descarga eléctrica
	Tipo BF parte aplicada (Clasificación basada en el grado de protección contra el riesgo eléctrico)
	Desfibrilación prueba de tipo CF parte aplicada (Clasificación basada en grado de protección contra el riesgo eléctrico)
	Encendido / apagado
	Encendido
	Apagado
	Producto está parcialmente encendido
	Apague por parte del producto
	V ~ AC (corriente alterna) fuente de voltaje
	Fuente de tensión de corriente continua
	Tensión peligrosa (Indica tensiones peligrosas más de 1.0 <sup>00</sup> V CA o 1500V DC)
	Tierra de protección (tierra)
	equipotencialidad

*FLK*  
**EDUARDO LEON KRUCHOWSKI**  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.L.M. Y E. MATR. N° 8282  
 C.P.I. MATR. N° 35380

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**

Los equipos de ultrasonido para diagnóstico y transductores MYSONO U6 y SONOACE R3 están diseñados para la 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, musculo esquelético, pediatría, neonatal y cardíaco.

**Contraindicaciones**

MYSONO U6 y SONOACE R3 no están diseñados 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 médico.

El método de aplicación o uso del dispositivo se describe en el "Capítulo 3. Inicio del diagnóstico" y el "Capítulo 4. Modos de diagnóstico" del manual.

**ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES**

Lea la información en este capítulo antes de utilizar el equipo de ultrasonido de SAMSUNG MEDISON. Está relacionada con el equipo de ultrasonido, los transductores, los dispositivos de grabación y equipos opcionales.

El equipo de ultrasonido (Ecógrafo portátil) MYSONO U6 y SONOACE R3 están diseñados para ser utilizado por 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.

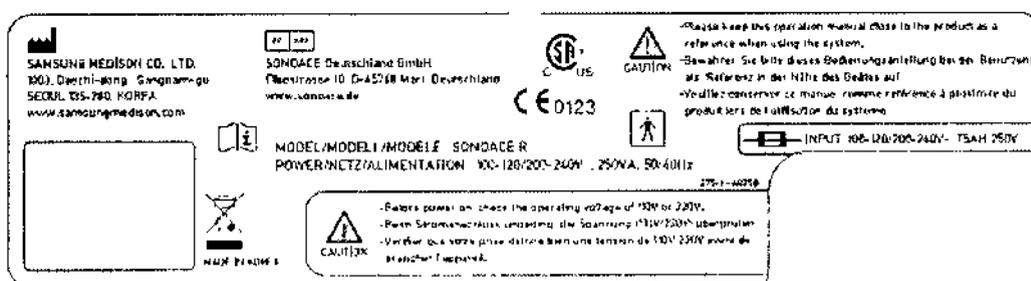
Símbolos	"Description" (Descripción)	Símbolos	"Description" (Descripción)
	Fuente de voltaje CA (corriente alterna)		Imprimir salida remota
	Indica una precaución por riesgo de descarga eléctrica		Protección contra efectos de inmersión
	Conexión de paciente aislado (parte aplicada tipo BF)		Protección contra goteras
	Botón de encendido / apagado		Puerto de transductor
	Indica voltajes peligrosos, por encima de 1000V AC ó 1500V DC		Advertencia de DES
	Puerto de red		PRECAUCIÓN
	Puerto USB		Consulte las instrucciones de uso
	Puerto de salida (DVI, RGB, B/W, S-VHS, SONIDO)		

## Símbolos

Símbolos	Description (Descripción)	Símbolos	Description (Descripción)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fabricación: SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

## Etiquetas

Hay etiquetas de Advertencia y Precaución fijadas a la superficie para proteger el producto.



[Etiqueta 1. Identificación]

### Seguridad eléctrica

Este equipo ha sido comprobado como un equipo Clase 1 con piezas aplicadas tipo BF.

### PRECAUCIÓN

Es un requisito en los Estados Unidos que las FUGAS DE CORRIENTE deben medirse mediante un circuito con derivación central mientras el equipo está conectado a un sistema de alimentación de 240V en los Estados Unidos.

### Prevención de choques eléctricos

Cualquier equipo adicional conectado a equipos médicos electrónicos debe cumplir con las normas de la IEC o ISO (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones de los mismos deberán cumplir con los requerimientos para sistemas médicos electrónicos (consulte la IEC 60601-1-1 o la cláusula 16 de la 3ra ed. de la IEC 60601-1, respectivamente). Cualquier persona que conecte equipos adicionales a equipos médicos electrónicos, está configurando un sistema médico y, por lo tanto, será responsable de que tal sistema cumpla con los requerimientos para sistemas médicos electrónicos. Se llama la atención al hecho de que las leyes locales tendrán prioridad sobre los requerimientos antes mencionados. En caso de dudas o preguntas, consulte a su representante local o al Departamento de Servicios Técnicos.

### ADVERTENCIA PRECAUCIÓN

- Pueden ocurrir descargas eléctricas si este sistema, incluyendo todos sus accesorios externos para examen y monitoreo, no están conectados a tierra correctamente.
- No quite las cubiertas del sistema, ya que adentro pueden haber voltajes peligrosos. Los paneles del gabinete deben estar en su lugar mientras se utiliza el sistema. Los ajustes internos y reemplazos deben ser realizados por el personal del Departamento de Servicio al Cliente calificado por SAMSUNG MEDISON.

- Compruebe cara, armazón y cable antes de utilizar. No utilice si el frente presenta grietas, abolladuras o roturas, si el armazón está roto o si el cable presenta daños o secciones peladas.
- Siempre desconecte el sistema del tomacorriente antes de limpiarlo.
- Todos los dispositivos de contacto con el paciente, como transductores y electrodos de registro de ECG, deben removerse del paciente antes de la aplicación de un pulso de desfibrilación de alto voltaje.
- Debe evitarse el uso de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes (por ej. N<sub>2</sub>O).
- Este sistema ha sido diseñado para 100-120V AC y 200-240V AC; debe seleccionar el voltaje de entrada del monitor, impresora y video. Antes de conectar un enchufe de potencia OEM, compruebe que el voltaje indicado en el cable sea igual al voltaje indicado del dispositivo OEM.
- Un transformador de aislamiento protege al sistema de sobre corriente. El transformador de aislamiento continúa operando, aún cuando el equipo está en modo de espera.
- No sumerja el cable en líquidos. Los cables no son a prueba de agua.
- El operador no debe tocar las piezas de entrada y salida de señales (SIP/SOP) y al paciente a la misma vez.

### DES (Descargas electroestáticas)

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 electricidad 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.
- Siempre realice los procedimientos preventivos de la DES antes de utilizar conectores marcados con la etiqueta de advertencia de DES. \* Aplique aerosoles antiestáticos en las alfombras o linóleos. \* Utilice alfombrillas antiestáticas. \* Conecte el producto a tiempo utilizando la mesa o cama del paciente.
- Se recomienda que el usuario reciba entrenamiento en cuanto a los símbolos de advertencia y procedimientos preventivos relacionados con la descarga electroestática (DES).

### SEGURIDAD MECÁNICA

#### NOTA DE SEGURIDAD

- No aplique fuerza excesiva al producto.
- Asegurarse de instalar la consola en una superficie estable. SAMSUNG MEDISON recomienda el uso del SONOACE CART (opcional).
- Nunca intente modificar físicamente el producto en ninguna manera.
- Si utiliza este producto luego de una interrupción de servicio prolongada, compruebe primero su seguridad operacional.
- Asegúrese de que no entren objetos extraños en el sistema, tales como pedazos o piezas de metal.
- No bloquee las ranuras de ventilación.
- No mantenga el equipo en un espacio cerrado, tal como un bolso o estuche de carga, mientras está encendido.

- No desconecte el cable de potencia halando de él. El cable puede resultar dañado, lo que puede ocasionar un cortocircuito o desconexión. Siempre desconéctelo sosteniendo el enchufe del cable.
- 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

Utilice la agarradera del producto y muévelo lentamente. También puede mover el producto utilizando el SONOACE CART, carro de traslado opcional.

### PRECAUCIÓN

#### NOTA

Siempre apague el dispositivo y desconecte los cables antes de mover el producto. Cuando utiliza el dispositivo SONOACE CART, trate de evitar el estacionarlo en una pendiente. Si esto resulta necesario por un tiempo, active los frenos de las ruedas.

### Seguridad biológica

Compruebe el alineamiento de la aguja de biopsia antes de utilizarla.

**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;**

### Tipos de modos de diagnóstico (ver tabla comparativa mas abajo)

Este producto es compatible con una gran variedad de modos de diagnóstico, tales como el Modo Básico, el Modo Combinado, el Modo Multimagen y el Modo 3D.

**Modo Básico:** está conformado por distintos modos, cada uno con una función y un uso específicos. De manera predeterminada, el Modo 2D se aplica en conjunto con otro modo.

**Modo Combinado:** en una imagen se aplican dos o tres modos básicos de forma simultánea. De manera predeterminada, el Modo 2D se aplica en conjunto con otro modo. La imagen se muestra en una sola pantalla.

**Modo Multimagen:** la pantalla se divide en dos subpantallas (dual) y cada una de ellas se utiliza para mostrar una imagen. Debido a que cada subpantalla puede mostrar una imagen distinta, puede ser una función muy útil que permite la visualización multilateral de un órgano.

**Modo 3D:** pueden obtenerse imágenes 3D manos libres.

A continuación, se muestran los tipos de modos de diagnóstico disponibles para el producto:

Modo	Tipo
Modo básico	Modo 2D Modo Doppler Color Modo Doppler Potencia Modo M Modo Doppler Espectral OP
Modo Combinado	Modo 2D/C/OP Modo 2D/PD/OP Modo 2D/C/M
Modo Multimagen	Modo Doble
Modo 3D	Modo Manos libres 3D

**3D**

El Modo 3D muestra tejidos u objetos en el cuerpo humano como imágenes tridimensionales en vez de imágenes bidimensionales.

El modo 3D utiliza los datos de volumen que el transductor adquiere como imágenes 2D continuas para representar, producir visualizaciones de datos de volumen tridimensional de objetos que pueden servir en el proceso de diagnóstico.

La representación de volumen se refiere al proceso de cálculo utilizado en la formulación de una estructura de volumen 3D a partir de escaneos 2D. Mediante el uso del valor gris de la ruta de luz en cada pixel de la imagen 2D, se calcula el respectivo voxel, o elemento de volumen, de la imagen 3D. El algoritmo de representación determina la forma en que la estructura 3D se visualiza. En el MYSONO U6 /R3 se utiliza una representación de superficie.

**Transductores**

Un transductor es un dispositivo que recibe y envía señales ultrasónicas para convertirlas en datos de imagen. A los transductores también se les conoce como sondas o cabezales de barrido. El escáner de imagen ultrasonográfica utiliza los datos de imágenes para que aparezcan las imágenes de cada órgano en la pantalla. Para obtener imágenes de la mejor calidad, seleccione el transductor correspondiente a cada aplicación.

El sistema limita la temperatura de contacto del paciente a 43 °C y los valores de salida acústica a los límites correspondientes establecidos por la Administración de Alimentos y Fármacos de los Estados Unidos. El circuito del fusible de protección de potencia protege contra descargas o excesos de corriente. Si el circuito de monitoreo y protección de potencia detecta un exceso de corriente, entonces se desconectará inmediatamente la potencia del transductor para evitar el sobrecalentamiento de las superficies del transductor y limitar la salida acústica. Como parte de la operación normal del sistema, se realiza la validación del circuito del fusible de protección de potencia. Para transductores invasivos, se requieren protecciones adicionales para mantener la temperatura de contacto con la superficie del paciente bajo los 43 °C en caso de una falla localizada en el sistema.

**Lista de transductores**

El dispositivo de escaneo de imágenes ultrasónicas utiliza los transductores para obtener datos gráficos de diferentes áreas del cuerpo humano y mostrarlos en pantalla. Para obtener imágenes de mejor calidad, siempre procure utilizar los transductores que han sido diseñados específicamente para las aplicaciones deseadas. También es importante aplicar al transductor las configuraciones óptimas para el órgano específico que se escanea.

**Transductores, aplicaciones y configuraciones predeterminadas**

Los transductores, aplicaciones y configuraciones disponibles para este producto son las siguientes:

Producto	Aplicaciones
C2-4/20	Abdomen, cardíaco
CN2-8	Obstetricia, ginecología, abdomen, corazón fetal, renal
CN4-9	Neonatal, pediatría, vascular
L5-12/60	Mamas, partes pequeñas, vascular, musculoesquelético
LE5-12	Mamas, partes pequeñas, vascular, musculoesquelético
LN5-12/40	Mamas, partes pequeñas, vascular, musculoesquelético
EC4-9	Obstetricia, ginecología, urología

Especificaciones Técnicas comparativas de los diferentes modelos

Modelo	Mysono U6	Sonoace R3
Ecografo Doppler Portátil	Estándar	Estándar
Modo B	Estándar	Estándar
Modo M	Estándar	Estándar
Modo Doppler Color	Estándar	Opcional
Modo Doppler de Potencia	Estándar	No disponible
Modo Doppler de Potencia Direccional	Estándar	No disponible
Modo Doppler Espectral Pulsado	Estándar	Opcional
Modo de Pulso de Potencia Invertida	Estándar	No disponible
Modo Doppler Tisular	Estándar	No disponible
Modo Doppler Tisular Onda	Estándar	No disponible
Modo Imágenes 3D	Estándar	Opcional
Modo Imágenes 4D	Opcional	No disponible
Modos Dobles	Estándar	Estándar
Modos Combinados	Estándar	Estándar
Modo Simultaneo	Estándar	Estándar
Zoom	Estándar	Estándar
Escala de grises	256	256
Monitor LCD de 15 pulgadas	Estándar	Estándar
Sonda Convexa	Estándar	Estándar
Sonda Lineal	Estándar	Estándar
Sonda Endocavitario	lineal curvo endocavitario: EVN4-9	Estándar
Sonda de Arreglo por Fases	Estándar	No disponible
Sonda Volumétrica	Estándar	No disponible
Conexión de transductor	1 Puerto, 2 opcional	1 Puerto, 2 opcional
Puerto de video (DVI)	Estándar	Estándar
Puerto de red	Estándar	Estándar
Puerto USB	Estándar	Estándar
Puerto de micrófono	Estándar	No disponible
Puerto de audio	Estándar	No disponible
Salida de S-VHS	No disponible	Estándar
DICOM	Opcional	Opcional
Salida de video blanco y negro	Estándar	Estándar
Aplicación Obstétrica, Ginecológica, Abdominal	Estándar	Estándar

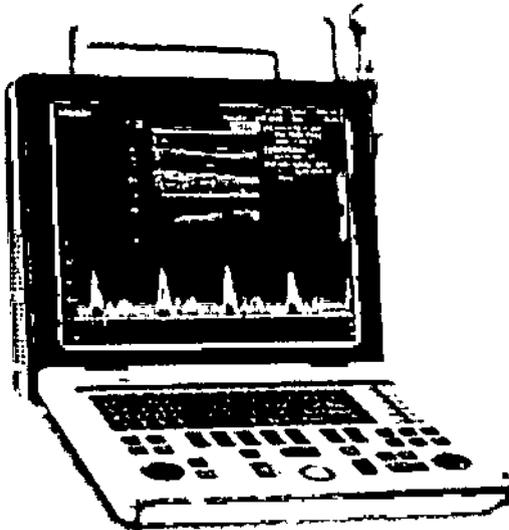
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.M. Y E. MATR. N° 8282  
 C.P.I. MATR N° 35380

E

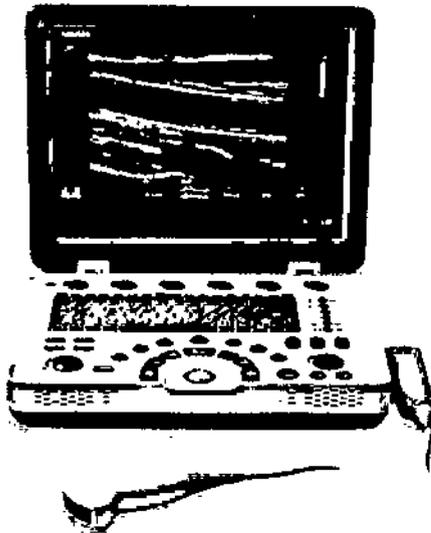
  
 CLINICALAR S.A.  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE

Aplicación Pequeñas partes, muscular, vascular	Estándar	Estándar
Aplicación cardiología adulto y pediátrico	Estándar	No disponible
Aplicación Doppler transcraneal	Estándar	No disponible
Control CGT	Estándar	Estándar
Control de potencia acústica	Estándar	Estándar
Control de rango dinámico	Estándar	Estándar
Control de área de vista de imágenes	Estándar	Estándar
Control de barrido en modo M	Estándar	Estándar
Sistema de archivo de imágenes	Estándar	Estándar

Sonoace R3



Mysono U6



*[Signature]*  
 EDUARDO LEON KUJCHOWSKI  
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL  
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282  
 C.P.I. MATR. N° 35380

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.

#### 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 muévelo 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.

##### (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, sustituya cualquier cable que demuestre el daño serio.

**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**

#### 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.

**Desinfección**

**PRECAUCIÓN:** Sólo use los desinfectantes recomendados en las superficies del sistema.

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	CountryPaís	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:**

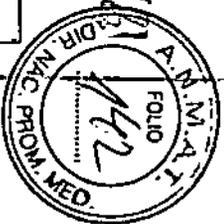
Siempre utilice guantes y equipo protector para sus ojos cuando limpie y desinfecte los transductores.

**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.



509



Nombres	Desinfectantes																		
	Tipo	S	S	A,s	A,s	A,s	A,s	A,s	A,s	L	S	S	A,s	A,s	A,s	A,s	A,s	A,s	
T-Spray II																			
T-Spray																			
Sani-Cloth HB																			
Sani-Cloth Plus																			
Sani-Cloth Active																			
Setptiwipes																			
Cleansept Wipes																			
Ster-Bac Blu																			
Trasneptic Spray																			
Incidin Foam																			
Super Sani-Cloth																			
Sani-Cloth Germicidal																			
Asepti-Wipes																			
Asepti-Wipes II																			
CaviWipes																			
MetriWipes																			
Ingrediente activo	Amonio cuaternario (N-Aikilo)												IPA						
	C2-4/20																		
	CN2-8																		
	CN4-9																		
	LS-12/60																		
	LE5-12																		
	LNS-12/40																		
	ECA-9																		

EDUARDO E. GONZALEZ RUCHOWSKI  
 INGENIERO QUIMICO Y LABORAL  
 C.P.M. Y E.M.A.R. N° 8282  
 C.R.I. MATR. N° 33380

*[Signature]*  
 CLINICALAR S.A.  
 JULIAN ROBERTO FUCILE  
 PRESIDENTE



Nombres	Desinfectantes								Limpiador					
	Virkon	Sporox	Sporox II	Gigasept	Gigasept AF <sup>3</sup>	Gigasept FF	Hibitane	Pera Save	Enzol	Alkazyme	Cidozyme	Klenzyme	Alcohol isopropílico (70%)	Alcohol isopropílico (80%)
Tipo	L	L	L	L	L	L	L	P			L	L	L	L
Ingrediente activo	ND	Peróxido de hidrógeno		Succindialdehído, formaldehído		Bersteinsaure	Solución de gluconato de clorhexidina	Ácido peracético	Dodocilfenolato sódico, sulfonato sódico de xileno	ND	Enzimas proteolíticas		Alcohol	
C2-4/20			•											
CN2-8											•	•	•	
CN4-9											•	•	•	
L5-12/60											•		•	
LE5-12		•									•	•	•	
LN5-12/40											•	•	•	
EC4-9											•	•	•	

**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).
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.

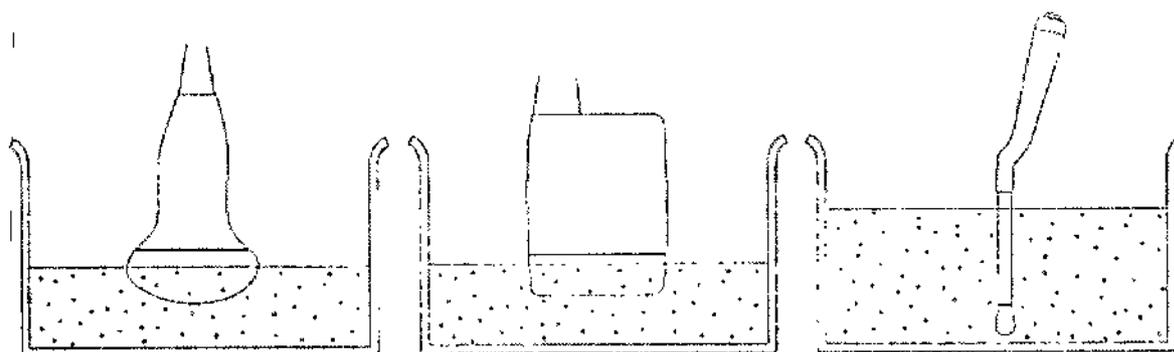
**PRECAUCIÓN:**

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.



**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 descrito 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 montados 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.

**3.11. 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.

#### **IEM (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, 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.



**PRECAUCIÓN**

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

**CEM (Compatibilidad electromagnética)**

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). Esta norma IEC se adoptó en Europa 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 cliente o usuario del producto es responsable de asegurarse de que se utilice en dicho 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.
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 edificios de índole residencial.
Emisión armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

**Cables, Sondas y Accesorios Aprobados para CEM (Conformidad Electromagnética)**
**Cables aprobados con conformidad electromagnética**

Los cables conectados a este producto pueden afectar sus emisiones. Utilice solo los tipos y largos de cable mencionados a continuación.

Cable	Tipo	Longitud
DVI	Con aislamiento	Normal
Paralela	Con aislamiento	Normal
RS232C	Con aislamiento	Normal
USB	Con aislamiento	Normal
LAN (RJ45)	Par trenzado	Cualquiera
S-Video	Con aislamiento	Normal
Pedal	Con aislamiento	2,5m
Impresora B/N	Coaxial sin aislamiento	Normal
Impresora remota	Sin aislamiento	Cualquiera
Audio dor./fzq.	Con aislamiento	Normal
VHS	Con aislamiento	Normal

**Transductores aprobados con conformidad electromagnética**

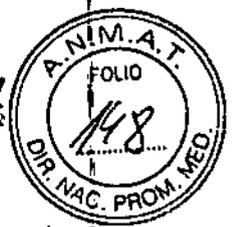
El transductor de imágenes utilizado con este producto puede afectar su emisión. Se han realizado pruebas que afirman que el transductor indicado, cumple con la norma de emisiones de Grupo 1, Clase A; según lo requiere la Norma internacional CISPR 11.

**Accesorios aprobados con conformidad electromagnética**

Los accesorios utilizados con este producto pueden afectar sus emisiones.



5094



**ADVERTENCIA**

Al conectar otros dispositivos aportados por el cliente al sistema, es responsabilidad del usuario comprobar la conformidad electromagnética del sistema. Sólo utilice dispositivos que cumplan con las normas CISPR 11 o CISPR 22, CLASE B.

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.

3.12. 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

**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.

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
C.P.M. Y E. MATR. N° 8262  
C.P.L. MATR. N° 35380

**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

*[Handwritten Signature]*  
CLINICALAR S.A.  
JULIAN ROBERTO FUCILE  
PRESIDENTE

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.

3.14. 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.

- 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.

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

➤ Modo Doppler Espectral OP

Medición Doppler	Tolerancia del sistema: (el que sea mayor)	Metodología	Rango <sup>(2)</sup>
Velocidad	< ± 15%	Phantom	0,1 cm/s – 8,8 m/s
Hora	< +/- 5%	Generador de señal	0,01 - 11,3 seg

- (1) La precisión de la medición varía según el nivel de capacitación del usuario y de la tabla mencionada.
- (2) El centímetro (cm) es la unidad de distancia y circunferencia. El centímetro por segundo (cm/s) es la unidad de la velocidad. Se presenta hasta con dos puntos decimales.

➤ Modo 2D

Mediciones	Tolerancia del sistema: (el que sea mayor)	Probar Metodología	Precisión <sup>(1)</sup> Según	Rango <sup>(2)</sup>
Distancia axial	< +/- 4% ó 2 mm	Phantom	Adquisición	0,01 – 25 cm
Distancia lateral	< +/- 4% ó 2 mm	Phantom	Adquisición	0,01 – 35 cm
Resolución axial	< +/- 4% ó 3 mm	Phantom	Adquisición	0,01 – 25 cm
Resolución lateral	< +/- 4% ó 3 mm	Phantom	Adquisición	0,01 – 35 cm

- (1) La precisión de la medición varía según el nivel de capacitación del usuario y de la tabla mencionada.
- (2) El centímetro (cm) es la unidad de distancia y circunferencia. Se presenta hasta con dos puntos decimales.

➤ Modo M

Mediciones	Tolerancia del sistema: (el que sea mayor)	Probar Metodología	Precisión <sup>(1)</sup> Según	Rango <sup>(2)</sup>
Profundidad	< +/- 5% ó 3 mm	Phantom	Phantom	1 - 25 cm
Hora	< +/- 5%	Generador de señal	Phantom	0,01 - 11,3 seg

- (1) La precisión de la medición varía según el nivel de capacitación del usuario y de la tabla mencionada.
- (2) El centímetro (cm) es la unidad de distancia y circunferencia. El centímetro por segundo (cm/s) es la unidad de la velocidad. Se presenta hasta con dos puntos decimales.