



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

**DISPOSICIÓN N° 8899**

**BUENOS AIRES, 27 OCT. 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1286-15-6 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CLINICALAR S.A. solicita la autorización de la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1892-7, denominado: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido, marca: Samsung 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 atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
CLINICALAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:**

**ARTICULO 1º-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1892-7, denominado: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido, marca: Samsung Medison.

f

Lv

1



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

**DISPOSICIÓN N° 8899**

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1892-7.

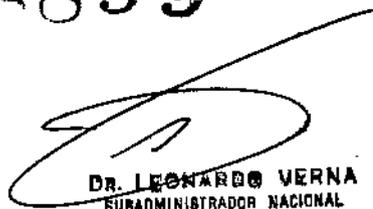
ARTICULO 3º - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1286-15-6

DISPOSICIÓN N°

sao

**8899**

  
**DR. LEONARDO VERNA**  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.

|



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8899**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1892-7 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: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido.

Marca: Samsung Medison.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6068/14 de fecha 22 de agosto de 2014.

Tramitado por expediente N° 1-47-5713/14-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	UGEO WS80A	UGEO WS80A / RS80A
Lugar/es de Elaboración	3366, Hanseo-Ro, Nam-Myeon, Hongcheon-Gun, 250-874 República de Corea	42 Teheran-ro 108-gil, Seul-Gangnam-gu, República de Corea
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 6068/14.	A fs. 14.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 6068/14.	A fs. 15 a 38.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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-1892-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 OCT. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-1286-15-6

DISPOSICIÓN N°

**8899**

3

*DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.*



**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;

**Proyecto de Rótulos**

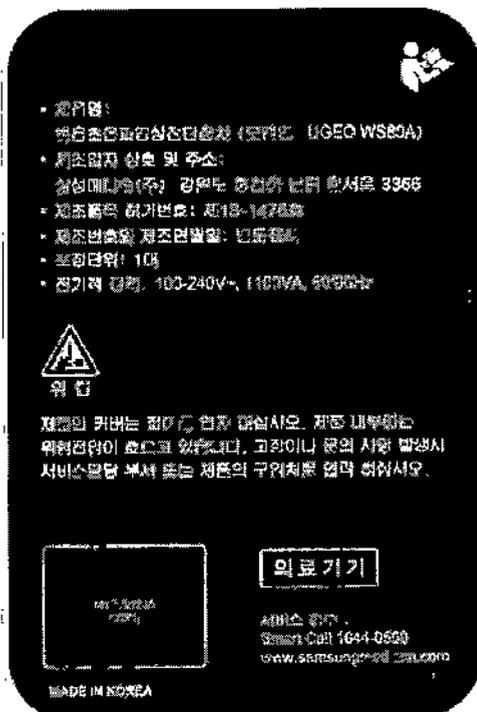
**FABRICANTE:** SAMSUNG MEDISON CO. LTD.  
**DIRECCIÓN:** 42 Teheran-ro 108-gil, Seul-Gangnam-gu República de Corea.  
**IMPORTADOR:** CLINICALAR S.A.  
**DIRECCIÓN:** DR. ANTONIO MALAVER 4872 - FLORIDA ESTE - (1603) - Provincia de Bs As, Argentina.  
**PRODUCTO:** Sistema de diagnóstico por ultrasonido  
**MODELO:** UGEO WS80A / RS80A  
**MARCA:** SAMSUNG MEDISON  
**Condiciones ambientales:**

<b>Límites de presión</b>	Operación: 700-1060 hPa Almacenamiento: 700-1060 hPa
<b>Límites de humedad</b>	Operación: 30% a 75% Almacenamiento y envío: 20% a 90%
<b>Límites de temperatura</b>	Operación: 10 °C ~ 35 °C Almacenamiento y envío: -25 °C ~ 60 °C

**DIRECTOR TÉCNICO:** Ing. Eduardo Leon Kruchowski MN° 8.282  
**CONDICIÓN DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
**AUTORIZADO POR LA ANMAT - PM 1892-7**

 **Consulte las Instrucciones de Uso**

**ETIQUETA PROVISTA POR EL FABRICANTE Etiqueta 2. Manejo del equipo.**



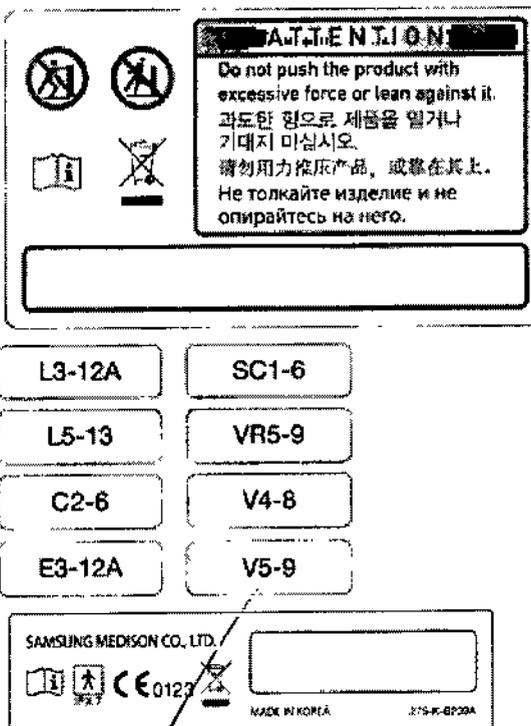
- 型名: 超音波診断装置 (型名) (UGEO WS80A)
- 製造廠名 及 住所: 三星電子(株) 韓国 京畿道 京畿市 3366
- 製造廠の 電話番号: 82-12-147888
- 製造廠の 代表者名: 金東錫
- 型名: UGEO
- 電圧: 100-240V~, 1167VA, 50/60Hz

**위험**

제품의 커버는 잘라내지 마십시오. 잘못 다루면 위험할 수 있습니다. 고장이나 문의 사항 발생시 서비스담당 부서 또는 제품의 구입처를 알려 주시기 바랍니다.

**의료기기**

MADE IN KOREA



**ATTENTION:**

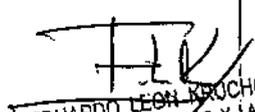
Do not push the product with excessive force or lean against it.  
 과도한 힘으로 제품을 밀거나 기대지 마십시오.  
 請勿用力推壓產品，或靠在其上。  
 Не толкайте изделие и не опирайтесь на него.

L3-12A      SC1-6  
 L5-13      VR5-9  
 C2-6      V4-8  
 E3-12A      V5-9

SAMSUNG MEDISON CO., LTD.  
 MADE IN KOREA



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

  
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282  
 C.P.I. MATR. N° 38380



8899



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;

**Prestaciones**

El sistema compuesto por el ecógrafo y sus transductores permite visualizar en tiempo real estructuras anatómicas, sus características y procesos dinámicos dentro del cuerpo humano mediante ultrasonido con fines diagnósticos.

Las aplicaciones clínicas dependen del software instalado y de las características específicas de cada transductor.

**Contraindicaciones**

El sistema no está diseñado para uso oftalmológico ni para aplicaciones que provoquen que la onda de ultrasonido atraviese el ojo.

ESPECIFICACIONES DE LOS PRODUCTOS UGEO WS80A y RS80A	
Dimensiones	<b>Ecógrafo</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alto: 1350 mm- 1800 mm (con monitor)</li> <li>• Ancho: 560 mm</li> <li>• Profundidad: 760- 860 mm</li> </ul>
Peso	<b>108 Kg</b>
Modos de imagen	Modo 2D Modo M. Doppler color. Powerdoppler. Powerdoppler direccional. Modo anatomico. Modo imagen 3D. Modo imagen 4D. Modo ElastoScan.
Escala de Grises	<b>256 (8 bits)</b>
Foco	Enfoque de transmisión, máximo de 8 puntos (se pueden seleccionar cuatro (4) puntos simultáneamente). Enfoque de recepción dinámica digital (continuo).
Transductores	Convexo: C2-6, E3-12A, SC1-6, VR5-9. Lineal: L3-12A, L5-13. 3D: V4-8, V5-9.
Conector para transductor	<b>4</b>
Monitor	Monitor principal 21,5" full HD LCD. Monitor touchscreen 10,1".
ECG	Tipo CF.
Conexiones de entrada/ salida	Audio in/out Micrófono. Monitor DVI-I. Red. USB. Pedal.

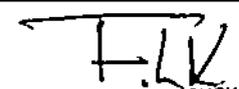
  
 EDUARDO LEONI JERUCHOWSKI  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282  
 C.P.I. MATR. N° 35333

Tabla comparativa de aplicaciones

Características/Aplicaciones	RS80A	UGEO WS80A
- Fetal/Obstetricos	✓	✓
- Abdominales	✓	✓
- Ginecologicos	✓	✓
- Pediatricos	✓	✓
- Pequeñosorganos	✓	✓
- Cefálicos Neonatal	✓	X
- CefálicosAdultos	✓	X
- Trans-rectal	✓	✓
- Trans- vaginal	✓	✓
- Musculo-esqueléticos (Conventional)	✓	✓
- Musculo-esqueléticos (Superficial)	✓	✓
- Urologia	✓	✓
- CardiacosAdultos	✓	X
- CardiacosPediatricos	✓	X
- Peripheral vessel	✓	✓
- Lineal Array	✓	✓
- CurvosLineal Array	✓	✓
- Endocavidades	✓	✓
- Phased Array	✓	X
- Sondasestáticas	✓	X
- 10 - 20 0 MHz	✓	✓
- B-modo	✓	✓
- M-modo	✓	✓
- OndaDopplerpulsado (PW)	✓	✓
- OndaDoppler Continuo (CW)	✓	X
- DopplerColor	✓	✓
- Power Amplitude Doppler	✓	✓
- Imagenarmonica de tejidos	✓	✓
- Modoimagen 3D/4D	✓	✓
- ModosCombinados	✓	✓
- Seguridad& EMC	✓	✓
- IEC 60601-1	✓	✓
- UL 60601-1	✓	✓
- CSAC22.2No.601 1	✓	✓

Características	RS80A	UGEO WS80A (K.133329)
- IEC 60601-2-37	✓	✓
- IEC 60601-1-2	✓	✓
Salidaacústica Display Estandard	✓	✓
Track 3	✓	✓
Materiales en contacto con	✓	✓
Testeo ISO 10993-1	✓	✓
- Scan rápido (Q Scan)	✓	✓

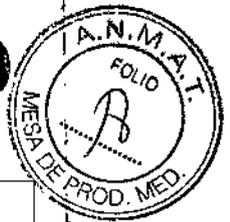
L

✓

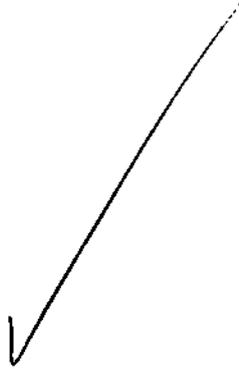
*FLK*  
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282  
 C.P.I. MATR. N° 35339



8899



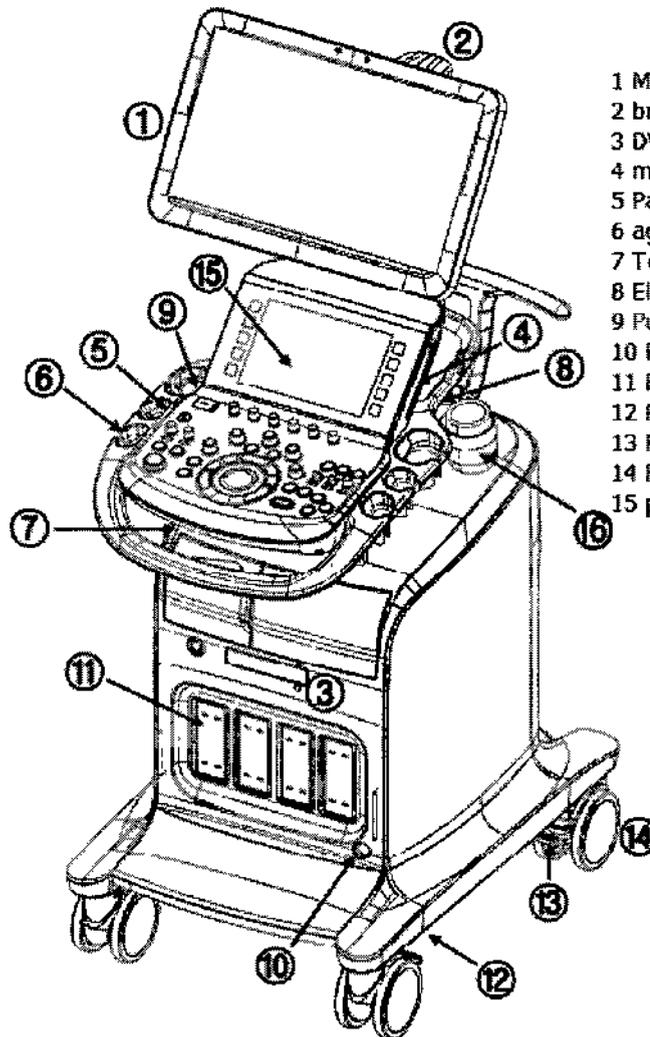
- ImagenespacialCompuesta	√	√
- SMDR(SMDRevo)	√	√
- Auto IMT+ (Auto IMT)	√	√
- Elascan	√	√
- Panoramico	√	√
- 3D Imagen (Volumen de Adquisición de Datos)	√	√
- 3D Imagen presentación Cine3D /Cine4D	√	√
- 3D Rendering MPR) Multi Planos Render)	√	√
- 3D XI MSV(Multi Vista en Slice) VistaOblicua )	√	√
- 3D MXI VolumeSlice. Vista espejo	√	√
- Volume CT	√	√
- MagiCut	√	√
- CalculoVolumen (VOCAL, XI VOCAL)	√	√
- XI STIC		√
- HDVI	√	√
- FRV	√	√
-ADVR	√	√
- Clear Track	√	X
- S-Detect	√	X



*FLK*

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.I.M Y E. MATR. Nº 8252  
 C.P.M. MATR. Nº 25333

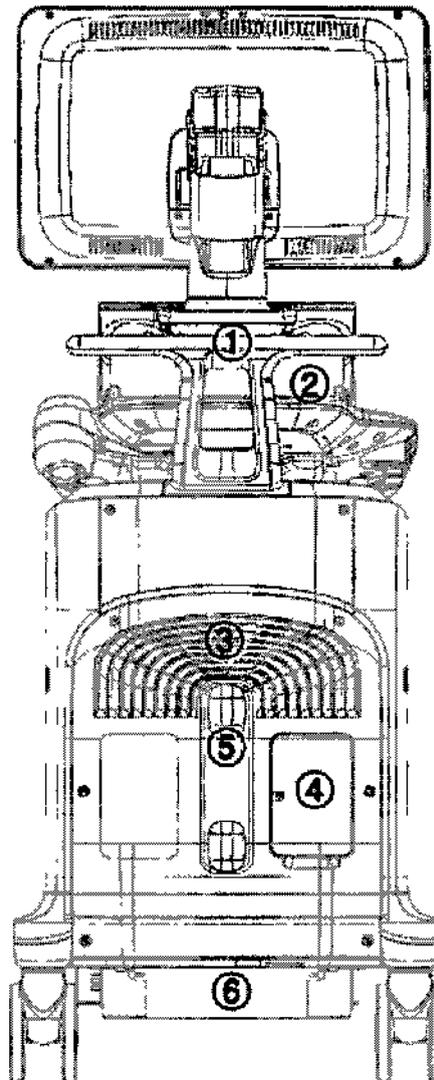
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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



- 1 Monitor
- 2 brazo del monitor
- 3 DVD
- 4 microfono
- 5 Panel de control
- 6 agarradera para el transductor
- 7 Teclado
- 8 Elevador
- 9 Puerto USB
- 10 Puerto para transductor CW
- 11 Puerto para transductores
- 12 Filtro de aire
- 13 Frenos
- 14 Ruedas
- 15 panel

Descripción de la vista anterior

*F.L.K.*  
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282  
 C.P.B. MATR. Nº 35333



- 1 manija
- 2 Compartimento
- 3 Ventilación
- 4 Panel Trasero
- 5 Gancho para el cable
- 6 Cable de alimentación

Descripción de la vista posterior

**SEGURIDAD**

Lea atentamente la información de seguridad del producto. Ésta relacionada con el equipo de ultrasonido, los transductores, y dispositivos conectados opcionales conectados al ecógrafo.

Los dispositivos están diseñados para ser utilizados solamente por o bajo la supervisión de un médico calificado en esta clase de equipos.

El uso prolongado del ultrasonido (3D, 4D) puede llegar a producir efectos adversos en el feto.

*ELK*  
 EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI  
 INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL  
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282  
 C.R.I. MATR. Nº 35233

**SÍMBOLOS DE SEGURIDAD**

La comisión Electrotécnica internacional (IEC) ha establecido un conjunto de símbolos para utilizar en dispositivos médicos activos. Estos se detallan a continuación

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	Fuente de voltaje de CA (corriente alterna)		Puerto de entrada/salida de datos
	Advertencia de choques eléctricos		Entrada de Audio/Video izquierda y derecha
	Conexión de paciente aislado (parte aplicada tipo BF)		Salida de Audio/Video izquierda y derecha
	Conexión de paciente aislado (parte aplicada tipo CF)		Salida de Impresión remota
	Interruptor de potencia (suministra/corta la potencia para el producto)		Conector del pedal

Símbolos	Descripción	Símbolos	Descripción
	APAGADO (corta la potencia a una parte del producto)		Conector de USB
	ADVERTENCIA: Siga esta información para evitar un accidente grave o daño a la propiedad.		Protección contra efectos de Inmersión
	PRECAUCIÓN: Prácticas peligrosas o no seguras que puedan ocasionar daños a la propiedad o personales menores.		Protección contra períodos de Inmersión largos bajo presión
	Consultar el manual de uso		Conector de transductor
	ENCENDIDO (suministra la potencia a una parte del producto)		Símbolo de precaución de descarga electrostática (DEE)
	Identifica una tierra equipotencial.		No sentarse en el panel de control
	Indica voltajes peligrosos, por encima de 1.000 V AC o 1.500 V DC.		No apretar el producto
	Tierra protectora conectada a las partes conductoras del equipo Clase I con fines de seguridad.		No apoyarse en el producto
	Puerto de salida de datos		Seguir las instrucciones del manual de operaciones
	Puerto de entrada de datos		

*H. L. R.*  
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 2282  
 C.P.I. MATR. Nº 25363

## :: Seguridad eléctrica

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

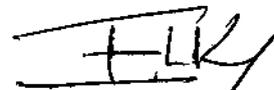
### Prevención de descargas eléctricas

Cualquier equipo adicional conectado a equipos médicos electrónicos debe cumplir con las normas respectivas de la IEC (por ejemplo, IEC60950/EN60950 para equipos de procesamiento de datos, IEC60601-1/EN60601-1 para dispositivos médicos). Además, todas las configuraciones de los mismos deberán cumplir con los requerimientos para sistemas médicos electrónicos (consulte IEC60601-1-1/EN60601-1-1). Cualquier persona que conecte equipos adicionales a puertos de entrada y salida de señal de equipos médicos eléctricos debe asegurarse de que tal equipo cumpla con las normas IEC60601-1-1/EN60601-1-1.



#### ADVERTENCIA:

- ▶ Se pueden producir descargas eléctricas si este sistema, incluidos todos sus dispositivos externos de grabación y monitoreo, no están conectados a tierra correctamente.
- ▶ Nunca abra la cubierta del producto. En todos los ajustes internos existen voltajes peligrosos y el personal calificado del Departamento de Soporte al Cliente de Samsung Medison debe realizar reemplazos.
- ▶ Siempre verifique el armazón, los cables y los enchufes del producto antes de usarlo. Desconecte la fuente de potencia y no use el equipo, si el armazón presenta daños, como grietas y abolladuras, o si el cable está desgastado.
- ▶ 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.
- ▶ Se debe evitar el uso de gases anestésicos inflamables o gases oxidantes (N<sub>2</sub>O), porque existe el riesgo de que se produzca una explosión.
- ▶ Evite instalar el sistema de tal forma que sea difícil para el operador desconectarlo de la fuente de potencia.
- ▶ No use equipo quirúrgico de alta frecuencia con el sistema. El mal funcionamiento del equipo quirúrgico de alta frecuencia puede provocar quemaduras al paciente.
- ▶ El sistema solo debe conectarse a una fuente de suministro con tierra de protección para evitar riesgos de sufrir descargas eléctricas.



EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI  
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL  
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 2282  
C.P.I. MATR. N° 20350

**TRANSDUCTORES**

Los transductores utilizados en UGEO WS80A y WS80A se detallan a continuación:

TRANSDUCTOR	APLICACION
L3-12A/ LA2-9A	Pequeñas partes
	Vascular
	Musculo esquelético
L5-13/LV3-14A/L7-16	Pequeñas partes
	Vascular
	Musculo esquelético
C2-6	Abdomen
	Obstetricia
	Ginecologico
SC1-6	Abdomen
	Obstetricia
	Ginecologico
E3-12A	Obstetricia
	Ginecologico
	Urologia
VR5-9	Obstetricia
	Ginecologia
	Urologia
V4-8	Abdomen
	Obstetricia
	Ginecologia
V5-9	Obstetricia
	Ginecologia
	Urologia
CW6.0	Doppler continuo
	Cardiología
	Centro de Frecuencia 6.0MHZ
PE2-4/ PM 1-6 A	Cardiaco
	Abdomen
	TCD
CA1-7A CF4-9	Abdomen/ginecología/OB
	Vascular pediatrico
	contraste

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;

*E.L.K.*  
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 2222  
 C.P.S. MATR. Nº 33333

## Entorno electromagnético: Normativa

El equipo de ultrasonido solo debe utilizarse en un lugar con aislamiento y que cumpla con el nivel mínimo de protección RF, e igualmente para cada cable que entre a dicho lugar. 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 que se comprueben el nivel de protección real y el filtro de atenuación del lugar aislado para asegurar que cumplan con la especificación mínima.



**PRECAUCIÓN:** Si el sistema está conectado a otros equipos provistos por el cliente, como una red de área local (LAN) o una impresora remota, Samsung Medison no puede garantizar que el equipo remoto funcione correctamente en la presencia de los fenómenos electromagnéticos.

## Cubiertas

Las cubiertas se recomiendan para aplicaciones clínicas de naturaleza invasiva, por ejemplo, usos intraoperatorios, transrectales, transvaginales y de biopsia. El uso de una cubierta también impide la contaminación con la sangre u otros fluidos corporales durante operaciones o una biopsia.

Samsung Medison no provee cubiertas, por lo cual las cubiertas correspondientes se deben comprar de forma independiente.

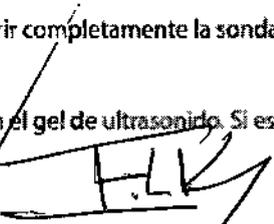


### ADVERTENCIA:

- ▶ Siempre mantenga las cubiertas en un estado estéril.
- ▶ Las cubiertas son desechables. No las utilice más de una vez.
- ▶ Si las cubiertas están rotas o sucias luego del uso, lave y desinfecte el transductor.
- ▶ En aplicaciones neuroquirúrgicas, utilice un transductor desinfectado con gel estéril y una cubierta estéril libre de pirógenos.
- ▶ Si la cubierta estéril es perforada durante cualquier examen neuroquirúrgico relacionado con un paciente que padece de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, el transductor no se podrá esterilizar con ningún método de desinfección.
- ▶ Algunas cubiertas contienen talco y látex de goma, lo que puede causar alergias en ciertos individuos. Consulte la Alerta Médica de la FDA emitida el 29 de marzo de 1991.

## Instalación de la cubierta

1. Retire la cubierta del embalaje y llénela con gel de ultrasonido. Desembale la cubierta y llénela con gel de acoplamiento acústico.
2. Inserte la sonda en la funda y retire la punta de látex para cubrir completamente la sonda. Si es posible, cubra también el cable del transductor.
3. Asegúrese de que no se queden atrapadas burbujas de aire en el gel de ultrasonido. Si es necesario, fije la cubierta al transductor y su cable.
4. Deseche la cubierta luego de usarla.



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
C.P.I.M Y E. MATR. N° 2282  
C.P.I. MATR. N° 38300

## Precauciones de seguridad para transductores



### PRECAUCIÓN:

- ▶ No aplique impactos mecánicos al transductor.
- ▶ No coloque el cable del transductor en el piso, donde lo puedan comprimir caminantes o ruedas de equipos, etc. No aplique fuerza excesiva al doblar o tirar del cable.
- ▶ No sumerja el transductor en ninguna sustancia inapropiada, por ejemplo alcohol, blanqueador, cloruro de amonio o peróxido de hidrógeno.
- ▶ No exponga el transductor a temperaturas de +50°C o mayores.

El transductor puede dañarse fácilmente si se utiliza de forma inadecuada o si entra en contacto con ciertas sustancias químicas. Siga siempre las instrucciones en el manual del usuario para inspeccionar el cable, estuche y lente del transductor antes y después de cada uso.

Compruebe que el transductor no tenga grietas, piezas rotas, filtraciones ni bordes afilados. Si se presentan daños en el transductor, deje de utilizarlo inmediatamente y contacte al Departamento de Apoyo al Cliente de Samsung Medison. El uso de transductores dañados puede causar descargas eléctricas u otros riesgos a los pacientes y/o usuarios.

## ↳ Uso y control de infecciones para transductores



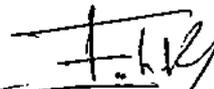
**ADVERTENCIA:** No se deben realizar tratamientos neuroquirúrgicos ni realizar exámenes en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (enfermedad cerebral mortal causada por un virus). Si se utiliza un transductor en un paciente que padece de este trastorno, tal transductor no podrá ser esterilizado por ningún método.



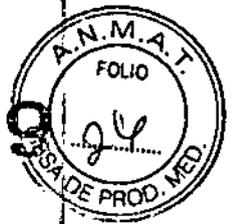
**PRECAUCIÓN:** Se debe lavar y desinfectar en abundancia para evitar infecciones. Esta es la responsabilidad del usuario que administra y realiza los procesos de desinfección del equipo. Siempre debe utilizar detergentes legalmente aprobados.

El escáner de imagen ultrasonográfica utiliza ondas de ultrasonido y entra en contacto directo con el paciente durante su uso. Dependiendo de los tipos de exámenes, tal contacto puede ocurrir en diferentes áreas del cuerpo, incluida la piel en estado normal, o la ubicación de una transfusión de sangre durante un procedimiento quirúrgico.

Teóricamente, el método más efectivo para evitar la transmisión de infecciones entre los pacientes sería el utilizar cada transductor una sola vez. Sin embargo, ya que los transductores son costosos y de diseño complejo, es preciso utilizarlos varias veces. Por tanto, se deben seguir cuidadosamente las instrucciones de seguridad para minimizar el riesgo de infección entre los pacientes.



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL  
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 0282  
C.P.I. MATR. N° 00000



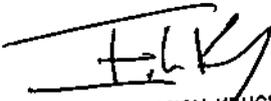
### ⚡ Choques eléctricos

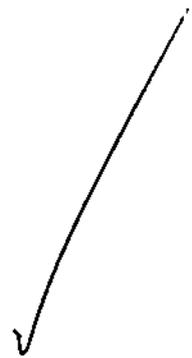
Los transductores utilizan energía eléctrica. Si entran en contacto con materiales conductores, hay riesgos de descargas eléctricas al paciente o al usuario.



**ADVERTENCIA:**

- ▶ El Departamento de Soporte al Cliente de Samsung Medison debe revisar habitualmente que el producto no presente fugas eléctricas.
- ▶ No sumerja el transductor en líquidos.
- ▶ No deje caer el transductor ni le aplique impactos mecánicos.
- ▶ Inspeccione el armazón, protector del cable, lente y sello para ver si hay daños, y compruebe que no hayan problemas de funcionamiento antes y después de cada uso.
- ▶ No aplique fuerza excesiva para doblar, tirar o torcer el cable del transductor.
- ▶ El fusible de protección de potencia protege al transductor y al producto de la corriente excesiva. Si el circuito protector de monitoreo de potencia detecta corriente en exceso, apaga la corriente del transductor para evitar el sobrecalentamiento y restringir la salida de potencia de ultrasonido.
- ▶ La temperatura del producto que hace contacto con pacientes es limitada por debajo de los 43 °C. La producción de potencia de ultrasonido (AP&B) está dentro de los límites de las normas de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) de los Estados Unidos.

  
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL  
C.P.M. Y E. MATR. Nº 2222  
C.P.M. MATR. Nº 26000



## Reemplazo del fusible

El fusible de protección de potencia protege al producto de sobrecorriente. Si el circuito de monitoreo y protección de potencia detecta excesos de corriente, interrumpe de inmediato la corriente al producto para evitar el sobrecalentamiento y restringir la salida de potencia del ultrasonido. Si el fusible se quema, reemplácelo como se muestra a continuación.



**PELIGRO:** Para evitar el riesgo de una descarga eléctrica, siempre desconecte el enchufe del cable del sistema antes de reemplazar un fusible.

1. Apague el sistema y desconecte el cable de potencia del tomacorriente.
2. Presione la parte del medio del fusibles utilizado y hale hacia afuera.
3. Remueva el fusible antiguo y reemplácelo con un fusible nuevo.
4. Luego de instalar el nuevo fusible, conecte el enchufe al sistema.

En la siguiente tabla se indica información sobre el fusible.

Capacidad nominal de entrada	Capacidad nominal del fusible	Creador	Nº de pedido	Descripción
100-240VAC	6.3AH/250V	Littelfuse	0215063P	F1 para conjunto de potencia CC
100-240VAC	4A/H/250V	Littelfuse	0215004P	F2 para toma de corriente AUX

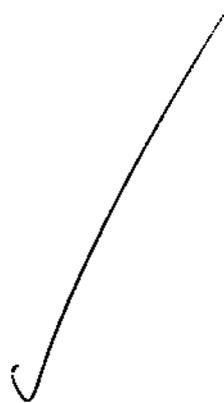


- ▶ El fusible de este producto es para tomas de corriente.
- ▶ El fusible se ubica bajo la placa control de potencia CA.
- ▶ Los fusibles están marcados como F1 y F2.

*FLK*

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL  
C.P.M. Y E. MATR. Nº 2282  
C.P.L. MATR. Nº 28200

*t*



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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

La siguiente tabla indica el tipo de detergente, desinfectantes o gel utilizados para realizar la limpieza de los transductores. Todos los transductores son probados de acuerdo con los criterios de protocolos IPX 7.

Names	Disinfectants																
	T-Spray II	T-Spray	Sani-Cloth HB	Sani-Cloth Plus	Sani-Cloth Active	SeptiWipes	Cleansept Wipes	Ster-Sac Blu	Transoptic Spray	Incidin Foam	Super Sani-Cloth	Sani-Cloth Germicidal	Assept-Wipes	Assept-Wipes II	CaviWipes	NeutWipes	Cidex 2%
Type	S	S	W	W	W	W	W	L	S	S	W	W	W	W	W	W	L
Active Ingredient	Quaternary Ammonium (N-Alky)								IPA							NA	
L3-12A		*	*														*
L5-13		*							*		*						
C2-6	*	*	*														
SC1-6		*															*
E3-12A																	*
VR5-9	◆	◆	⊙					⊠	▲								⊠
V4-8	◆	◆	⊙		▲	▲	▲	⊠					▲	▲			⊠
V5-9	◆	◆	⊙		▲	▲	▲	⊠	▲	■			▲	▲			▲

*ELK*  
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 2282  
 C.P.I. MATR. Nº 25000

✓



Active Ingredient	Type	Disinfectants																								
		Disinfectants																								
Ortho-chloraldehyde	L	Cidex GPA 2.34%												Glutaraldehyde	L	Cidex Plus 2%										
	L	Cidex Plus 2%													L	Metricide 2%										
	L	Metricide 2%													L	Omnicide (28)										
	L	Omnicide (28)													L	Omnicide 14NS										
	L	Omnicide - PG2													L	Omnicide - PG2										
	L	Nucleon													L	Nucleon										
	L	Wavicide-01 2%													L	Wavicide-01 2%										
	L	Sekusept Extra													L	Sekusept Extra										
	L	Salvantic pH 7													L	Salvantic pH 7										
	L	Salvantic pH10													L	Salvantic pH10										
	S	Steranios 2%													L	Steranios 2%										
	L	Surfaces Hautes													S	Surfaces Hautes										
L	Sekusept Plus												L	Sekusept Plus												
L	Milton												L	Milton												
L	Bleach 5.25%												L	Bleach 5.25%												
Nonionic surfactant	L	Nonionic surfactant											Sodium Hypochlorite	L	Nonionic surfactant											
	L	Nonionic surfactant												L	Sodium Hypochlorite											
	L	Nonionic surfactant												L	Sodium Hypochlorite											
	L	Nonionic surfactant												L	Sodium Hypochlorite											
	L	Nonionic surfactant												L	Sodium Hypochlorite											
	L	Nonionic surfactant												L	Sodium Hypochlorite											
	L	Nonionic surfactant												L	Sodium Hypochlorite											
	L	Nonionic surfactant													L	Sodium Hypochlorite										
	L	Nonionic surfactant													L	Sodium Hypochlorite										
	L	Nonionic surfactant													L	Sodium Hypochlorite										
	L	Nonionic surfactant													L	Sodium Hypochlorite										
	L	Nonionic surfactant													L	Sodium Hypochlorite										

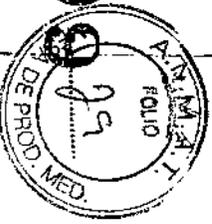
Active Ingredient	Type	Disinfectants						Cleaner																		
		Disinfectants						Cleaner																		
NA	L	Virkon												Alcohol	L	Virkon										
	L	Sporox													L	Alcohol (70%)										
	L	Sporox II													L	Alcohol (80%)										
	L	Gigasept													L	Alcohol										
	L	Gigasept AF 2%													L	Alcohol										
	L	Gigasept FF													L	Alcohol										
	L	Nibitars													L	Alcohol										
	L	PeraSafe													L	Alcohol										
	L	Enzol													L	Alcohol										
	L	Akazyme													L	Alcohol										
	L	Cidezyme													L	Alcohol										
	L	Klenzyme													L	Alcohol										
Hydrogen Peroxide	L	Hydrogen Peroxide											Proteolytic Enzymes	L	Hydrogen Peroxide											
	L	Hydrogen Peroxide												L	Proteolytic Enzymes											
	L	Hydrogen Peroxide												L	Proteolytic Enzymes											
	L	Hydrogen Peroxide												L	Proteolytic Enzymes											
	L	Hydrogen Peroxide												L	Proteolytic Enzymes											
	L	Hydrogen Peroxide													L	Proteolytic Enzymes										
	L	Hydrogen Peroxide													L	Proteolytic Enzymes										
	L	Hydrogen Peroxide													L	Proteolytic Enzymes										
	L	Hydrogen Peroxide													L	Proteolytic Enzymes										
	L	Hydrogen Peroxide													L	Proteolytic Enzymes										
	L	Hydrogen Peroxide													L	Proteolytic Enzymes										
	L	Hydrogen Peroxide													L	Proteolytic Enzymes										

1

EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.L.N. Y E. M.P.R. N° 6282  
 C.P.A. SANTA FE 20000

*FLV*

889



Names	Cleaner			Gel							
	Ethanol 75%	Mestizyme	Mc Kesson	Natural Image	Aqua Sonic 100 <sup>2)</sup>	GE Ultrasound Contact Gel	Clear Image	Kendall	Scan	Wave length	Sonogel
Type	L	L	L	G	G	G	G	G	G	G	G
Active Ingredient	Alcohol	Propylene Glycol	PCHX (Chloroxylenol)	Ammonium Chlorides	NA						
L3-12A		*	*		*						
L5-13					*						
C2-6		*			*						
SC1-6		*			*				*		
E3-12A					*						
VR5-9					*						
V4-8					*	*			*		*
V5-9					*	*			*		*

■ Symbols

The significance of each symbol is as follows:

(1)	Compatible but no EPA Registration
(2)	FDA 510(k) Cleared
(3)	Has CE mark
(4)	Discontinued
(5)	Under Development
(6)	ANVISA Registered
S	Spray
W	Wipe
L	Liquid
P	Powder
G	Gel
x	Not compatible (DO NOT USE)
*	Compatible
★	Staining may occur on housing parts; however, the acoustic performance and image quality are not affected.
●	Must not be used longer than 5 minutes.
⊙	Must not be used longer than 10 minutes.
▲	Must not be used longer than 15 minutes.
◆	Must not be used longer than 20 minutes.
◇	Must not be used longer than 25 minutes.
⊙	Must not be used longer than 30 minutes.
■	Must not be used longer than 50 minutes.
Blank	Untested (DO NOT USE)

*ELK*  
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.I.M. Y S. MATR. N° 8282  
 G.P.M. MATR. N° 20200



**ADVERTENCIA:**

- ▶ Siempre utilice guantes y equipo protector para sus ojos cuando limpie y desinfecte los transductores.
- ▶ Compruebe que la carcasa, el anillo pasacable, la lente y el sello no presenten daños y que no haya problemas funcionales después de la limpieza y desinfección del transductor.

El uso de un agente de limpieza o esterilización no apropiado puede dañar el transductor.

## Limpeza

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. (Los adaptadores se pueden volver a utilizar después de la desinfección).
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.



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282  
C.P.I. MATR. N° 05300

## Desinfección

Se debería lograr una reducción de 10<sup>6</sup> en patógenos si se siguen los procedimientos de desinfección de este manual y se utilizan las soluciones desinfectantes recomendadas por Samsung Medison.



### ADVERTENCIA:

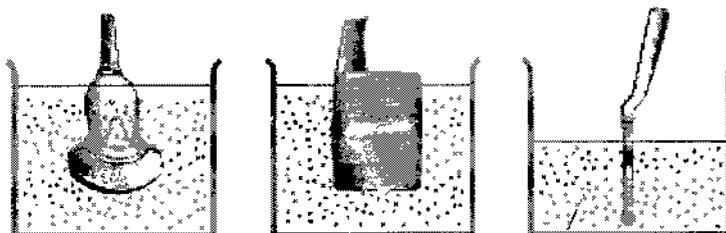
- ▶ Si se utiliza una solución premezclada, asegúrese de fijarse en la fecha de vencimiento de la misma.
- ▶ El tipo de tejido con el que tendrá contacto durante el uso determina el nivel de desinfección que requiere un dispositivo. Asegúrese de que la fuerza de la solución y duración de contacto sean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



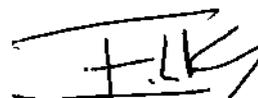
### PRECAUCIÓN:

- ▶ 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 esterilice por autoclave ni con gas EtO.

1. Consulte las instrucciones del usuario del desinfectante para obtener detalles sobre el almacenamiento, el uso y la eliminación adecuados 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 a continuación.
4. Siga las instrucciones del desinfectante para terminar el procedimiento de inmersión del transductor y luego lávelo.
5. Seque el transductor con aire o frotándolo con un paño limpio.



(Figura 5.2 Desinfección)



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL  
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8292  
C.P.I. MATR. N° 20200



8899



**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**

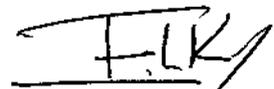
Antes de usar el sistema, primero chequee:

- 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.

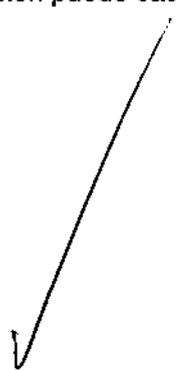
**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

**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.



EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282  
C.P.I. MATR. Nº 35303



## DES (Descargas electroestáticas)

Las descargas electroestáticas o DES, comúnmente conocidas como descarga estática, son un fenómeno natural. La DES es más frecuente en condiciones de baja humedad, que pueden ser causadas por la calefacción o aire acondicionado. 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. Una DES ocurre cuando un individuo con carga eléctrica entra en contacto con objetos conductores, como perillas de metal, archivadores metálicos, equipos de computación, e incluso otras personas.



### 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 a las alfombras o linóleos.
  - Utilice alfombrillas antiestática.
  - 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 electrostática (DES).

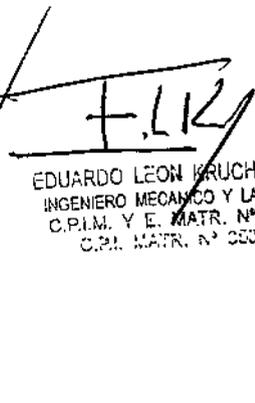
## IEM

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 una sala 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.

  
EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282  
C.P.I. MATR. N° 0000

## 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). 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 un edificio de índole residencial.
Emisión armónica IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	



EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI  
INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
C.P.I.M. Y E. MATR. N° 8282  
C.B.I. MATR. N° 25330






8899



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

## ⚡ Entorno de operación

Al instalar el producto, preste atención a lo siguiente:



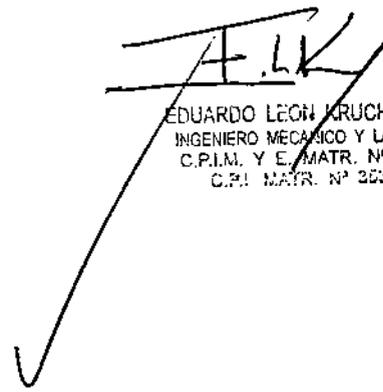
**PRECAUCIÓN:** La colocación del sistema cerca de generadores, máquinas de radiografía o cables de transmisión puede generar ruidos en la pantalla e imágenes visuales anormales. El uso compartido del enchufe con otros dispositivos electrónicos también puede causar ruido.

- ❑ Evite el exceso de humedad.
- ❑ Evite la luz solar directa.
- ❑ Evite la fluctuación excesiva de temperatura.
- ❑ Las condiciones óptimas para este sistema son temperaturas de 10-35° y una humedad de 30-75%.
- ❑ Evite instalar el producto cerca de un equipo de calefacción.
- ❑ Evite las ubicaciones con polvo o poca ventilación.
- ❑ Evite ubicaciones sujetas a reverberación.
- ❑ Evite una ubicación donde pueda haber sustancias químicas o gases dañinos.

<b>Límites de presión</b>	Operación: 700-1060 hPa Almacenamiento: 700-1060 hPa
<b>Límites de humedad</b>	Operación: 30% a 75% Almacenamiento y envío: 20% a 90%
<b>Límites de temperatura</b>	Operación: 10 °C – 35 °C Almacenamiento y envío: -25 °C – 60 °C

*A.L.K.*

EDUARDO LEÓN KRUCHOWSKI  
INGENIERO MECÁNICO Y LABORAL  
C.P.I.M. Y E. MATR. Nº 8282  
C.P.U. MATR. Nº 35330



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

## ⚠ Protección del medio ambiente



**PRECAUCIÓN:**

- ▶ 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 deshacerse de desechos.
- ▶ La batería de litio del producto debe ser reemplazada por un ingeniero de servicio de Samsung Medison Co., Ltd o un vendedor autorizado.



### Desecho de equipos eléctricos y electrónicos

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

Este símbolo en el producto indica que no debe tratarse como un desecho doméstico. Al contrario, debe ser entregado al punto de recogida 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, contacte a la oficina correspondiente en su ciudad, su servicio local de desecho de componentes eléctricos o la tienda donde compró el producto.

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

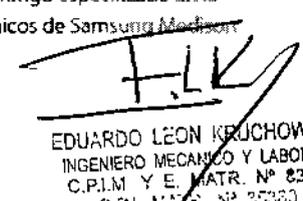
3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

### Tabla de exactitud de mediciones

Las siguientes tablas muestran la precisión de las mediciones posibles al utilizar este producto. 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 para un transductor o una aplicación, se deben mantener los siguientes rangos de precisión para todas las mediciones de distancia en línea recta.



**NOTA:** Para asegurar la exactitud de las mediciones, cada año debe realizarse al menos una prueba de precisión. Si la exactitud de las mediciones se encuentra fuera del rango especificado en la siguiente tabla, comuníquese con el Departamento de Servicios Técnicos de Samsung Medison.

  
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.I.M Y E. MATR. Nº 8282  
 C.P.I. M.A.R. Nº 35383

**Modo 2D**

Mediciones	Tolerancia del sistema: (el que sea mayor)	Prueba Metodología	Precisión Según	Rango
Distancia axial	$< \pm 4\%$ o 1mm	Phantom	Adquisición	Pantalla completa
Distancia lateral	$< \pm 4\%$ o 2 mm	Phantom	Adquisición	Pantalla completa

**Modo M**

Mediciones	Tolerancia del sistema: (el que sea mayor)	Prueba Metodología	Precisión Según	Rango
Profundidad	$< \pm 5\%$ o 3 mm	Phantom	Adquisición	1 – 25 cm
Hora	$< \pm 5\%$	Generador de señal	Adquisición	0,01 – 11,3 seg

**Modo Doppler espectral OP**

Medición Doppler	Tolerancia del sistema: (el que sea mayor)	Metodología de prueba	Rango
Velocidad	$< \pm 15\%$	Phantom	0.1 cm/s – 8.8 m/s
Hora	$< \pm 5\%$	Generador de señal	0,01 – 11,3 seg

*E.L.K.*  
 EDUARDO LEON KRUCHOWSKI  
 INGENIERO MECANICO Y LABORAL  
 C.P.M. Y E. MATR. N° 8282  
 G.P.M. MATR. N° 25233

f

✓