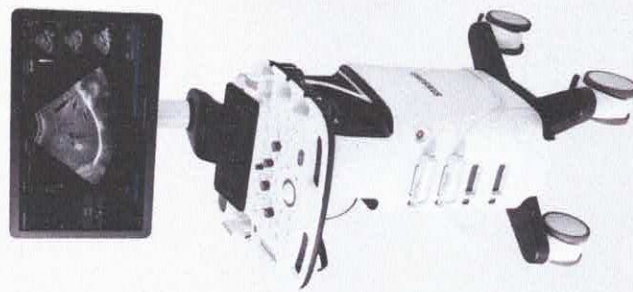


Simplicidade Avançada

Equipamento de Ultrassom
HS30



SAMSUNG

Copyright © 2019 Samsung Electronics Co. Ltd. Todos os direitos reservados. A Samsung reserva-se o direito de modificar o design, embalagem, especificações e características mostradas aqui, sem aviso prévio ou obrigação. Imagens meramente ilustrativas.



Imagens cristalinas com ferramentas versáteis e eficientes

O HS30 entrega simplicidade com eficiência, combinando recursos de otimização de imagem com ferramentas clínicas que ampliam os horizontes diagnósticos e melhoram o fluxo de trabalho, trazendo mais tranquilidade aos usuários através de resultados mais rápidos e precisos nos exames

Tecnologias para refinamento de imagem e ferramentas de auxílio diagnóstico

ClearVision

Filtro de redução de ruído especular que melhora o realce de bordas, criando imagens cristalinas. O ClearVision melhora substancialmente a qualidade da imagem 2D (resolução espacial) sem afetar a resolução temporal (frame rate).

S-Harmonic™

Tecnologia de inversão de pulso que melhora a resolução de contraste e a nitidez da imagem nos campos proximal e distal, reduzindo o ruído e, consequentemente gerando imagens mais uniformes.

S-Flow™

Power Doppler direcional com menor dependência angular, gerando menos artefatos de movimento e maior sensibilidade para vasos de baixos fluxos.

ElastoScan™

Elastografia por compressão para avaliação qualitativa de massas sólidas através de elastograma (codificação em cores das diferenças de elasticidade dos tecidos).

Strain+

Ferramenta quantitativa para avaliação global e segmentar das paredes do ventrículo esquerdo, incluindo o mapa Bull's Eye de strain longitudinal.

NeedleMate™

Software específico para realçar a imagem da agulha em procedimentos de intervenção guiados por ultrassom.

AutoIMT+

Ferramenta de triagem que permite analisar de forma rápida o risco potencial de doença cardiovascular através de fácil medição da espessura da camada íntima-média de ambas as paredes (anterior e posterior) da carótida comum.

Imagem Panorâmica

Composição sequencial de imagens que permite registrar áreas extensas (imagens que o campo de imagem do transdutor), proporcionando melhor compreensão da anatomia estudada.

Hello Mom™

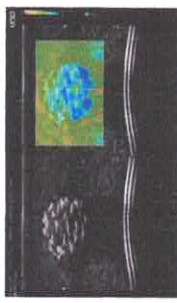
Solução para envio e compartilhamento de imagens e vídeos do equipamento, através de rede sem fio dedicada, direto para o smartphone do paciente.



ClearVision



S-Harmonic™



ElastoScan™



Strain+



• Hello Mom™ não é um aplicativo para diagnóstico.
• O Google Play e o App Store são marcas comerciais da Google Inc.
• O logotipo da Apple e o nome Apple são marcas comerciais da Apple Inc., registradas nos EUA e em outros países.

Alguns itens são opcionais

Produtividade e eficiência

EzAssist™

O EzAssist™ fornece informações anatômicas do corpo humano na tela para orientação durante o exame para usuários menos experientes.



Rim com EzAssist™

EzExam+™

Permite aos usuários criar ou usar protocolos (seqüências de modos de imagem, inserções de texto e medidas) pré-definidos, simplificando o fluxo de trabalho durante o exame.



Tíroide com EzCompare™

EzCompare™

O EzCompare™ permite a comparação do estudo atual com o exame correspondente previamente realizado em imagens lado a lado, proporcionando um método mais intuitivo para avaliação da evolução de determinado estado ou lesão.

Design de fácil utilização

O HS30 tem projeto orientado para o usuário, apresentando comodidades inteligentes que tornam mais confortável a prática diária da ultrassonografia.

Bandeja Traseira

Mais espaço para transdutores e outros itens.



Aquecedor de Gel

Aquecedor de gel integrado e regulável em dois níveis de temperatura que propicia uma experiência mais agradável para os(as) pacientes durante os exames.

Espaço para Armazenamento Lateral

O bolso lateral é ideal para armazenar fichas de paciente, preservativos, toalhas de papel, luvas ou outros itens que façam parte do contexto do exame e necessitem estar próximos do usuário.

Monitor LED full HD de 21,5"

Monitor LED full HD de 21,5 polegadas que oferece excelente resolução de contraste, alta nitidez de imagem e cores vibrantes nas mais diversas condições de iluminação do ambiente.



Suportes de cabos de Transdutores

Alguns itens são opcionais

Imagens gráficas:

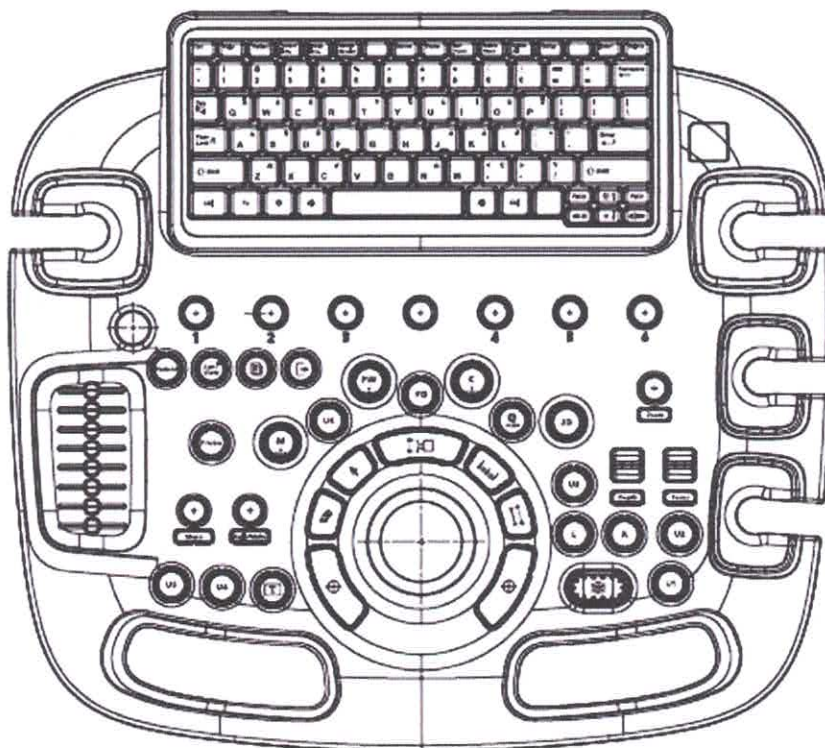


[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Painel de controle:



[Figura 2.4 Painel de controle]

Monitor:



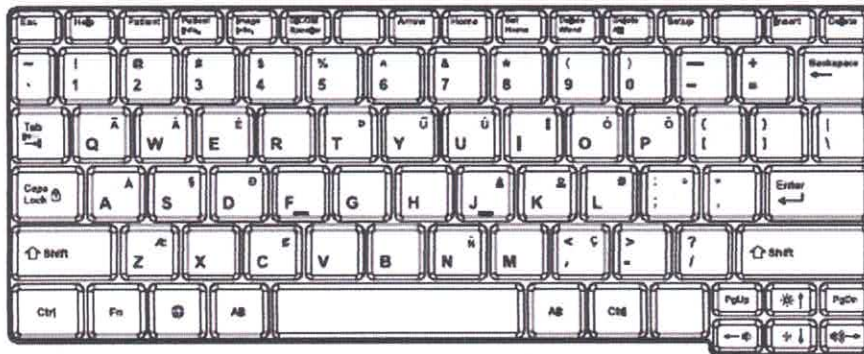
[Figura 2.3 Layout da tela]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Teclado:



[Figura 2.5 Teclado]

Pedal:



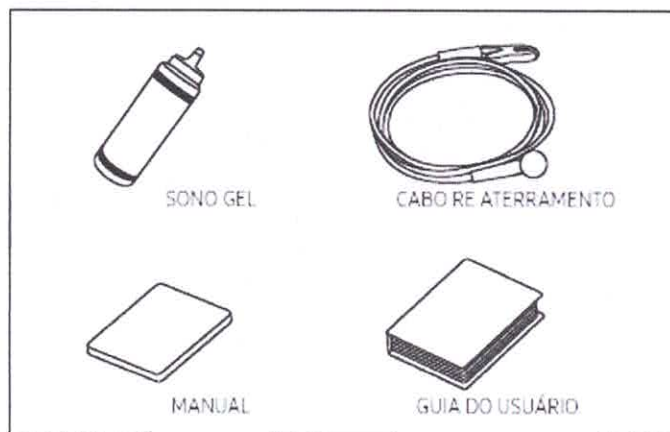
< Foot switch, top >

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

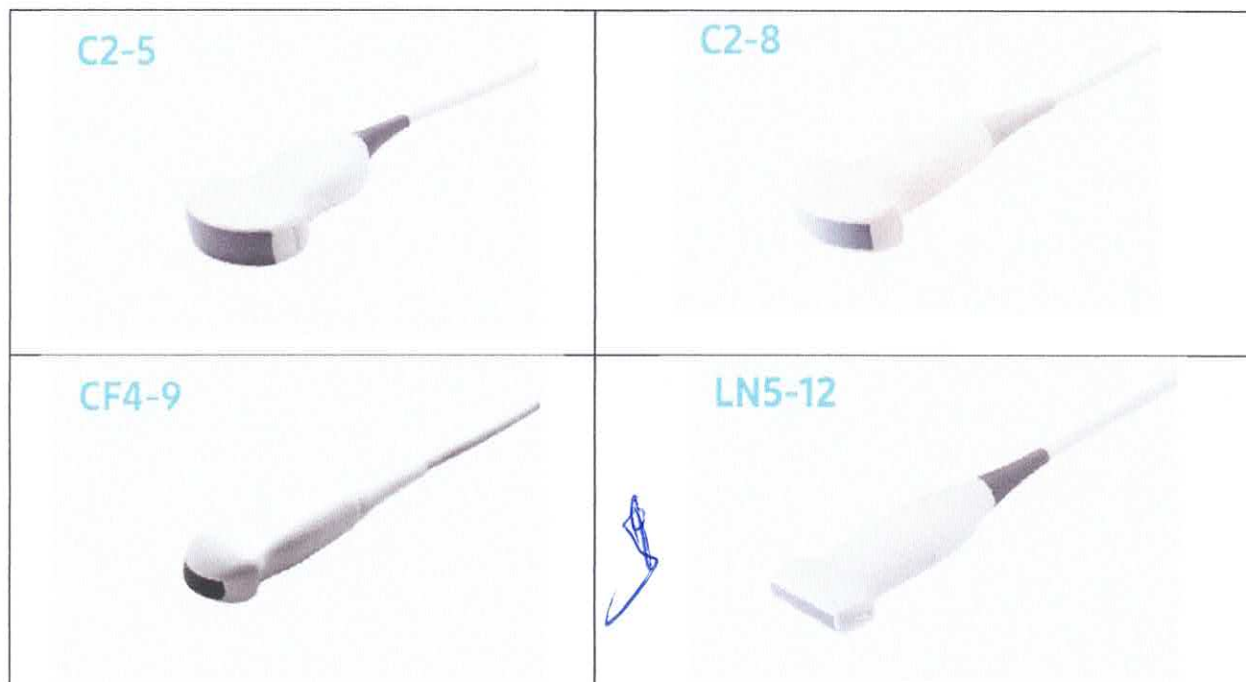
[Handwritten signature]

Acessórios:



[Figura 2.9 Acessórios]

Imagens dos probes:



[Handwritten signatures]

L5-12/50



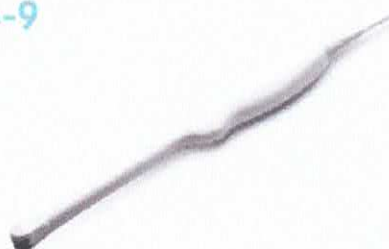
PN2-4



EVN4-9



ER4-9



DP2B



\$

Especificações do Equipamento:

Dimensões físicas	Height (Altura): 1.393 mm (com monitor) Width (Largura): 519 mm Depth (Profundidade): 664 mm (com teclado) Weight (Peso): 47,8 kg (sem acessórios) Weight (Peso): Aprox. 52 kg (com carga útil de segurança)
Modos de imagem	Modo 2D Modo M Modo M colorido Modo Anatômico Modo Color Doppler Modo Doppler Espectral de Ondas Pulsadas (DP) Modo Doppler de onda contínua (DC) Modo IDT (Diagnóstico por imagem Doppler tissular) Modo ODT (Onda de Doppler tissular) Modo Doppler de potência (PD) Modo ElastoScan™ Modo duplo Modo Quad Modo combinado Modo simultâneo Modo Zoom
Escala de cinza	256 (8 bits)
Focalização	Focalização de transmissão, máximo de oito pontos (quatro pontos selecionáveis simultaneamente) Focalização de recepção dinâmica digital (contínua)





SAMSUNG

Transdutores (Tipo BF/IPX7)	Arranjo linear LN5-12, L5-12/50 Arranjo curvo C2-5, C2-8, CF4-9 Arranjo por fase PN2-4 Endocavidade EVN4-9, ER4-9 Caneta DP2B  NOTA: Não há suporte para o transdutor DP2B para XH30.
Conexões do transdutor	2 conectores de transdutor, 3 conectores de transdutor para opção Conector do transdutor DC
Monitor	Monitor principal Número de pixels: 1920 x 1080 Monitor de LCD de 21,5 polegadas (unidade com luz de fundo em LED, doravante denominada "monitor LCD")
ECG	Tipo USB (tipo CF à prova de desfibrilação)
Conexões de entrada/saída do painel traseiro	Porta de saída do áudio (direita/esquerda) Monitor VGA LAN Porta USB DC Saída HDMI Entrada HDMI (A entrada HDMI não é compatível no momento.)
Armazenagem da imagem	Máximo de 45.000 quadros para a memória Cine Máximo de 14.000 linhas para a memória Loop Sistema de arquivamento de imagem
Aplicação	Obstetria, Ginecologia, Urologia, Abdômen, Cardíaco, Vascular, Pequenas partes, MSQ, Pediátrico

Parâmetros elétricos	100 – 240VAC, 620VA, 50/60Hz
Pacotes de medidas	Abdômen, Obstetria, Ginecologia, MSQ, Pediátrico, Pequenas peças, Urologia, Vascular, Cardíaco, Coração fatal
Processamento do sinal (Pré-processamento)	Controle de potência acústica Controle de TGC (Time Gain Compensation - CGT) analógico Controle de abertura dinâmica Controle de apodização dinâmica Controle de LPF (Low Pass Filter - Filtro passa baixo) dinâmico
Processamento do sinal (Pós-processamento)	Controle TGC (Time Gain Compensation - CGT) deslizante Controle de ganho independente de modo Filtros noise spike e black hole Filtragem Lateral/Axial 1D Filtragem de realce/desfocalização 2D Média de quadros Controle de velocidade de varredura do Modo M/D Zoom Controle da área de visualização da imagem Orientação de imagem (esquerda/direita e acima/abaixo)
Medida	Operação do trackball de vários cursores ► Modo 2D: medidas lineares e de área usando aproximação elíptica ou traçado ► Modo M: leitura contínua da distância, do tempo e da inclinação ► Modo Doppler: velocidade e traçado
Auxiliar	Unidade múltipla DVD Impressora de vídeo digital PB Impressora de vídeo colorida digital Impressora USB Gravador DVD Pedal (IPX8) Mídia de memória flash USB HDD USB ECG USB Monitor
Interface do usuário	Inglês, alemão, francês, espanhol, italiano, russo, chinês, português
Limites de pressão	Operação: 700 – 1060hPa Armazenagem: 700 – 1060hPa
Limites de umidade	Operação: 30 – 75% Armazenagem e transporte: 20 – 90%
Limites de temperatura	Operação: 10 – 35°C Armazenagem e transporte: -25 – 60°C




SAMSUNG

SAMSUNG MEDISON
EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM

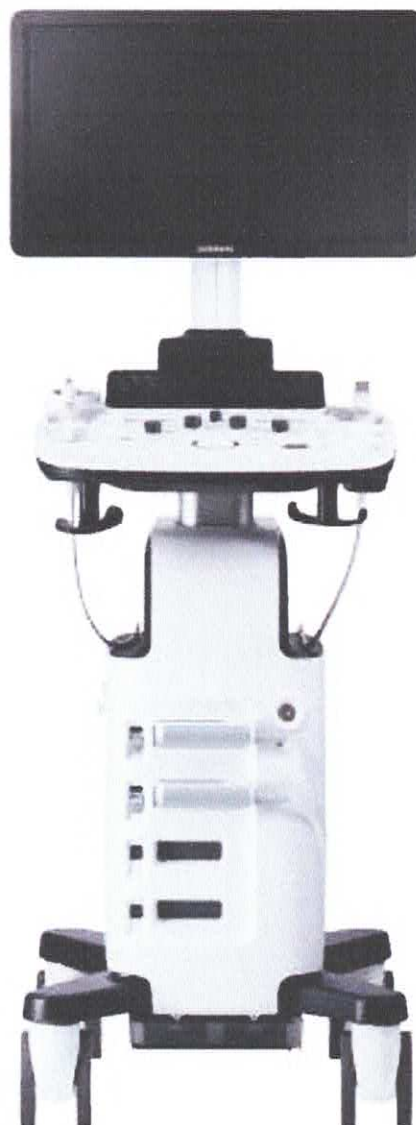


Versão 1.00

HS30

Manual do usuário

Português



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



:: Precauções para o uso

Leia todo este manual do usuário para se familiarizar com a operação do equipamento e as informações de segurança relevantes antes de usar o equipamento.

- ▶ Mantenha este manual perto do equipamento e consulte-o durante o uso do equipamento.
- ▶ Em particular, esteja ciente das precauções de uso aqui contidas, como 'Segurança' e 'Manutenção'.
- ▶ Este manual não inclui resultados de diagnóstico ou opiniões. Em todos os diagnósticos, também verifique as informações de referência para a área medida do corpo antes de usar os resultados de medida da aplicação.
- ▶ Este equipamento é um dispositivo de diagnóstico ultrassônico e não pode ser usado a partir do PC do usuário. O fabricante não se responsabiliza por problemas que possam ser causados no caso desse uso.
- ▶ Este equipamento deve ser usado somente por pessoas que têm conhecimento suficiente de e/ou qualificação em patologia clínica. Operadores não qualificados são proibidos de usar o produto.
- ▶ Samsung Medison não se responsabiliza por problemas de produto causados pela operação sem cuidado do usuário ou negligência na manutenção.
- ▶ Pedidos de produto se baseiam nas especificações acordadas individualmente e podem não incluir todas as funções especificadas neste manual.
- ▶ Algumas funções ou opções, transdutores e semelhantes não podem ser usados em determinados países.
- ▶ Todos os materiais de referência, incluindo normas, regulamentações e alterações relevantes, devem ser válidos no momento que este manual for publicado.
- ▶ As capturas de imagem exibidas neste manual são exemplos e podem diferir da tela ou do dispositivo real.
- ▶ O conteúdo e as especificações descritas neste manual estão sujeitos a mudança sem aviso prévio.
- ▶ Os produtos não fabricados pela Samsung Medison são indicados com a marca comercial de seus respectivos proprietários.
- ▶ As versões revisadas deste manual serão publicadas para mostrar todas as atualizações do equipamento. Certifique-se de que o seu manual de operação é apropriado à versão do equipamento.

Caso você tenha dúvidas sobre o produto, entre em contato com o Departamento de atendimento ao cliente da Samsung Medison ou com seu fornecedor local, ou visite o site a seguir.

- ▶ Site: <http://www.samsunghealthcare.com>



:: Histórico de revisão

VERSÃO	DATA	OBSERVAÇÃO
v1.00.00-00	27/08/2018	Versão inicial

FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO DE EQUIPAMENTO



ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA CADASTRO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015.

VERSÃO 09 – 13/03/2018

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Deve ser encaminhada para Anvisa cópia impressa deste formulário e cópia eletrônica gravada em CD (limite de 14 Mb), em formato doc ou pdf.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um documento (PDF) acompanhante a esta ficha técnica.
- O arquivo encaminhado em formato eletrônico será disponibilizado no site da Anvisa para consulta da população.
- O campo cuja informação não seja aplicável ao produto deverá ser preenchido com a expressão "Não se aplica".
- Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instruções de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.

1. Identificação do Processo

1.1 Identificação do Processo nº	1.2 Número do Cadastro do Produto
1.3 Código do Assunto da Petição 8024	1.4 Descrição do Assunto da Petição EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde

2. Dados do Fabricante ou Importador

2.1 Razão Social: SAMSUNG ELETRÔNICA DA AMAZÔNIA LTDA		
2.2 Nome Fantasia:		
2.3 Endereço: AV DOUTOR CHUCRI ZAIDAN, Nº 1240 - ANDAR 14 AO 21 EDIF MORUMBI DIAMOND TOWER TORRE B - BAIRRO: VILA SAO FRANCISCO		
2.4 Cidade: SÃO PAULO	2.5 UF: SP	2.6 CEP: 04711-130
2.7 DDD: 11	2.8 Telefone: 30030000	2.9 DDD: 2.10 FAX:
2.11 E-Mail: l.funari@samsung.com		
2.12 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE): 8.15.492-5		2.13 CNPJ: 00.280.273/0007-22
2.14 Sítio Eletrônico (URL):		
2.15 Responsável Técnico: FERNANDO TAKASHI TAKANO		2.16 Nº do Conselho de Classe: CREA-SP 5061638285



2.17 Responsável Legal:
MIN JAE JEE

3. Dados do Produto

3.1. Identificação do Produto e Petição

3.1.1 Nome Técnico: APARELHO DE ULTRA-SOM	3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico: 1311010
3.1.3 Regra de classificação: 10	3.1.4 Classe de Risco: ☐ Classe I ☒ Classe II
3.1.5 Tipo de petição: ☒ Cadastro de equipamento único ☐ Cadastro de família de equipamentos ☐ Cadastro de sistema de equipamentos	
3.1.6 Nome Comercial: EQUIPAMENTO DE DIAGNÓSTICO POR ULTRASSOM	
3.1.7 Modelos Comerciais /Componentes do Sistema (incluindo códigos de identificação – Part Number): HS30	
3.1.8 Acessórios e Partes que acompanham/integram o equipamento: (informar o nº de registro/cadastro das partes e acessórios não incluídos no cadastro do equipamento) Uma caixa de acessórios contendo os itens é fornecida com o equipamento. Acessórios: SONO GEL CABO DE ATERRAMENTO MANUAL GUIA DO USUÁRIO Acessórios opcionais: GRÁFICO DO SUPORTE IMPRESSORA DA CAPA BANDEJA TRASEIRA DA IMPRESSORA Transdutores: Arranjo linear: LN5-12, L5-12/50 Arranjo curvo: C2-5, C2-8, CF4-9 Arranjo por fase: PN2-4 Endocavidade: EVN4-9, ER4-9 Caneta: DP2B Footswitch model FSU-3000 SM ECG	

Funções opcionais

Este equipamento tem os seguintes recursos opcionais de software:

DICOM
EzExam+™
MultiVision
Função DC
Medida cardíaca
Strain+
EzAssist™
NeedleMate+™
HelloMom™
Auto IMT+ (EMI+ autom)
ElastoScan™
Panorâmico
Freehand 3D

3.1.9 Formas de apresentação comercial do produto: (descrever quantitativamente os itens que acompanham o equipamento)

1 Equipamento de Diagnóstico por Ultrassom, modelo:

() HS30

Acessórios

Transdutores, modelos: _____

1 Manual de Operação

O equipamento é embalado em caixa de papelão.

3.1.10 Nome comercial internacional do produto: (indicar o nome para cada modelo apresentado e o país)

DIAGNOSTIC ULTRASOUND SYSTEM

☐ O equipamento será comercializado no Brasil com a mesma denominação do país de origem.

3.1.11 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário: (se existir manual disponível em internet)

N/A

3.2. Informações sobre o Produto

3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:

O equipamento sistema de diagnóstico por ultrassom e os transdutores são projetados para obter imagens de ultrassom e analisar fluidos corporais

As aplicações clínicas incluem: Fetal/obstétrico, abdominal, ginecológico, pediátrico, pequenas partes, crânio pediátrico (transfontanela), crânio adulto (transcraniano), transretal, transvaginal, músculo-esquelético (convencional, superficial), urológico, cardio adulto, cardio pediátrico e vaso periférico..

3.2.2 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação:

Os transdutores são dispositivos que geram ondas de ultrassom e processam os dados de ondas refletidas para formar imagens



3.2.3 Especificações técnicas: (descrever os requisitos técnicos do produto)

Vide anexo

3.2.4 Público destinado a operar o equipamento:

- ☐ Leigo ☐ Leigo com prescrição de profissional de saúde
☒ Profissional de saúde ☒ Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor
☐ Outros, especificar:

3.2.5 Tipo de ambiente destinado ao equipamento:

- ☐ Doméstico ☒ Hospital/Clínica
☐ Laboratório Clínico ☐ Serviço de Hemoterapia
☒ Consultório/Ambulatório ☐ Ambulância
☐ Outros, especificar:

3.2.6 Compatibilidade como outros Produtos Médicos ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*: (estes produtos não integram o cadastro do equipamento, possuindo registro/cadastro próprio na Anvisa)

- ☒ Não se aplica.

3.2.7 Tipo de usuário (paciente):

- ☒ Adulto ☒ Pediátrico ☒ Neonatal

3.2.8 Informações sobre medicamentos incorporados/associados/administrados:

- ☒ Não se aplica, não há medicamentos incorporados, associados ou administrados pelo equipamento.

3.2.9 Informações sobre alarmes:

- ☒ Não se aplica, o equipamento não possui alarmes.

3.2.10 Esterilidade do Produto:

a) Produto fornecido estéril?

- ☐ Sim ☒ Não

b) Necessita ser esterilizado antes do uso?

- ☐ Sim ☒ Não

3.2.11 Método de esterilização:

Se fornecido estéril ou necessitar ser esterilizado antes do uso, informar métodos de esterilização utilizados/indicados:

N/A

3.2.12 Prazo de Validade ou Vida Útil do produto:

INDETERMINADO



Os itens 3.2.13 a 3.2.17 dizem respeito aos requisitos estabelecidos na RDC nº 156/2006.

3.2.13 Equipamento de reprocessamento proibido?

- ☐ Sim
☒ Não

3.2.14 Informar quantidade máxima de reprocessamentos indicados pelo fabricante:

- N/A vezes
☐ O fabricante recomenda uso único
☒ Ilimitados

3.2.15 Em quais situações o reproprocessamento é recomendado? N/A
3.2.16 Quem é responsável pelo reproprocessamento? N/A
3.2.17 Do que consiste o reproprocessamento? N/A
3.2.18 Método de limpeza recomendado (informar inclusive os tipos de saneantes que podem ser utilizados e com que periodicidade deve ser realizada a limpeza) Vide anexo
3.2.20 Requisitos de manutenção (informar a periodicidade da manutenção e o responsável pela execução) Para garantir a operação ideal do equipamento, realize uma verificação de precisão todos os anos. A manutenção do equipamento, incluindo reparos e reposição de peças, deve ser executada por pessoal técnico da Samsung Medison. Assumindo que o equipamento seja usado em conformidade com as diretrizes fornecidas neste manual e com a manutenção realizada por técnicos de manutenção qualificados, a vida útil esperada para o equipamento é de cerca de 7 anos.
3.2.21 Condições para Armazenamento: Temperatura: -25 – 60°C Umidade: 20 – 90% Limite de Pressão: 700 – 1060hPa
3.2.22 Condições para Transporte: Temperatura: -25 – 60°C Umidade: 20 – 90% Limite de Pressão: 700 – 1060hPa
3.2.23 Condições para Operação: Temperatura: 10 – 35°C Umidade: 30 – 75% Limite de Pressão: 700 – 1060hPa
3.2.24 Requisitos de infra-estrutura: (caso o equipamento necessite de condições especiais de infra-estrutura física e ambiental para sua operação correta e segura) Em um hospital, correntes elétricas perigosas podem ocorrer em decorrência de diferenças de potencial entre uma parte condutora acessível e os equipamentos conectados em salas de tratamento. A solução para esse problema é a conexão correta do terminal equipotencial. O terminal equipotencial no equipamento médico deve ser conectado à conexão equipotencial na sala de exame. Todos os dispositivos periféricos conectados devem obedecer aos padrões IEC pertinentes (por exemplo, IEC 60950/EN 60950 para equipamentos de processamento de dados e IEC 60601-1/EN 60601-1 para dispositivos médicos). Além disso, todos os componentes do equipamento devem atender aos requisitos de sistemas eletromédicos IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1. Qualquer pessoa que conectar um equipamento adicional às porta de entrada e de saída de um equipamento eletromédico deverá verificar se o equipamento está em conformidade com o IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1.

3.2.25 Advertências/Precauções:

- Jamais tente modificar o equipamento de forma alguma.
- Se o equipamento for usado depois de um longo período sem uso, sempre verifique se ele pode ser operado com segurança.
- Garanta que nenhum outro objeto, como pedaços de metal, entre no equipamento.
- Não bloqueie as aberturas de ventilação.
- Não puxe o cabo de alimentação para desconectar o equipamento. Isso pode danificar o cabo e causar um curto circuito no equipamento ou o rompimento do próprio cabo. Desconecte o cabo segurando o pino da tomada pelo corpo.
- Entortar ou torcer excessivamente os cabos nas peças aplicadas ao paciente pode causar falhas ou funcionamento intermitente do sistema.
- A limpeza ou a esterilização inadequada do transdutor pode causar dano permanente.
- Todos os reparos em componentes internos e reposições de peças deverão ser feitos por funcionários qualificados da Samsung Medison. Assumindo que o equipamento seja usado em conformidade com as diretrizes fornecidas neste manual e com a manutenção realizada por técnicos de manutenção qualificados, a vida útil esperada para o equipamento é de cerca de 7 anos.

Cuidados:

- O equipamento foi projetado para tensões de 100 a 240 VCA. Selecione a tensão de entrada das impressoras conectadas e do VCR. Antes de conectar um cabo de alimentação de periférico, verifique se a tensão indicada no cabo corresponde à tensão nominal do equipamento periférico.
- Um transformador de isolamento protege o equipamento contra picos de energia. O transformador de isolamento continua funcionando quando o equipamento está em espera.
- Não mergulhe o cabo de alimentação em líquidos. Os cabos não são à prova d'água.
- Não permita que a parte interna do sistema seja exposta ou fique imersa em líquido. Caso contrário, podem ocorrer incêndios, choques elétricos, ferimentos ou danos ao equipamento.
- As tomadas instaladas neste equipamento têm potência de 100 a 240 VCA com uma carga máxima de 150 VCA. O único propósito dessas tomadas é fornecer energia ao equipamento que compõe o Equipamento de ultrassom. Portanto, não conecte tomadas com várias saídas ou cabos de extensão adicionais.
- Não conecte nenhum dispositivo periférico que não esteja relacionado neste manual à tomada auxiliar instalada neste equipamento. Isso pode causar um risco elétrico.
- Não toque no SIP/SOP e no paciente ao mesmo tempo. Há um risco de choque elétrico devido à corrente de fuga.
- O nível de energia elétrica descarregada de um usuário do equipamento ou paciente para um equipamento de ultrassom pode ser significativo o suficiente a ponto de causar danos ao equipamento ou aos transdutores.
- Sempre siga os procedimentos preventivos de ESD antes de usar conectores com as etiquetas de aviso de ESD.
 - Aplique spray antiestático em carpetes ou linóleo.
 - Use tapetes antiestáticos.
 - Fixe o equipamento entre a mesa e a cama do paciente.
- É recomendável que o usuário receba treinamento nos símbolos de aviso relacionados à ESD e nos procedimentos preventivos.
- Ao conectar ao sistema outros dispositivos periféricos fornecidos pelo cliente, é da responsabilidade do usuário assegurar a compatibilidade eletromagnética do sistema.

- Se o equipamento estiver conectado a outro dispositivo fornecido pelo cliente, como uma rede de comunicação local (LAN) ou uma impressora remota, a Samsung Medison não poderá garantir que o dispositivo remoto funcionará corretamente na presença do fenômeno eletromagnético.
- Não faça pressão sobre o painel de controle nem debruce contra ele.
- Não sente no painel de controle nem aplique excesso de pressão nele.
- Não levante o equipamento usando as alças do painel de controle.
- Quando o console ou os dispositivos periféricos chegarem ao final da vida útil, solicite ao fabricante o descarte do equipamento ou faça você mesmo de modo seguro seguindo os procedimentos adequados de descarte.
- O material de descarte deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.
- A bateria de íon de lítio usada no equipamento deve ser substituída por um representante de serviço ou por um revendedor autorizado.
- Poderá haver choques elétricos se este equipamento, incluindo todos os seus dispositivos de monitoramento e gravação instalados externamente, não estiver adequadamente aterrado.
- Jamais abra a tampa do equipamento. O interior do equipamento contém eletricidade de alta tensão e perigosa. Todos os reparos em componentes internos e reposições de peças deverão ser realizados pelo Departamento de atendimento ao cliente da Samsung Medison.
- Verifique sempre o estado do gabinete do equipamento, cabos, fios, tomada etc. antes do uso. Desconecte a fonte de alimentação e não use o dispositivo se o gabinete estiver danificado (por exemplo, se estiver quebrado ou lascado) ou se o cabo estiver gasto.
- Desconecte sempre o equipamento da tomada da parede antes de limpá-lo.
- Todos os equipamentos de contato com o paciente, como transdutores e eletrodos de ECG, devem ser removidos antes de usar um desfibrilador de alta tensão.
- Nunca use o equipamento na presença de gases inflamáveis ou anestésicos. Isso poderá causar uma explosão.
- Evite instalar o equipamento de forma que fique difícil para o operador desconectá-lo da fonte de alimentação.
- Não use-o junto com dispositivos cirúrgicos de alta frequência. Os dispositivos cirúrgicos de alta frequência podem estar danificados, o que pode resultar em incêndio.
- O equipamento deve ser conectado somente a uma fonte de alimentação com aterramento de proteção para evitar choque elétrico.
- Este equipamento não suporta a função de monitoramento ECG. Portanto, ele não reconhecerá sinais ECG incompatíveis.
- Não use eletrodos ECG para equipamento cirúrgico de HF. Equipamento cirúrgico de HF pode ser danificado, o que poderá resultar em incêndio.
- Não use eletrodos ECG durante procedimentos de marcapasso ou nenhum outro procedimento que envolva outros tipos de estimuladores elétricos.
- Não use cabos e eletrodos ECG em uma sala de cirurgia.
- O uso dos cabos, transdutores e dispositivos periféricos diferentes dos aprovados pode aumentar as emissões eletromagnéticas ou diminuir a tolerância do Equipamento de ultrassom.
- Tome cuidado extra ao mover o equipamento. O transporte ou transferência negligente pode causar danos ao equipamento ou ferimentos corporais.
- Antes de transportar o equipamento, certifique-se de que os freios da roda foram liberados. Também certifique-se de prender qualquer peça que possa se mover, como o braço do monitor ou o teclado, na posição antes de movê-las.
- É possível usar os freios da roda no equipamento para controlar o movimento. Certifique-se de que os freios da roda foram engatados antes de usar o equipamento.
- Sempre use as alças na parte posterior do console e mova o equipamento lentamente.
- Submetê-lo a choques excessivos, como uma queda, pode danificar seriamente o equipamento.

- Quando for necessário mover o equipamento para cima ou para baixo em um plano inclinado, certifique-se de que o painel de controle esteja de frente para a direção para a qual você o moverá e que ele seja movido por no mínimo duas pessoas.
- Se o equipamento for deixado temporariamente em uma rampa, ele ainda pode cair mesmo com as travas da roda sendo utilizadas. Não deixe o equipamento parado em uma rampa.
- Se o equipamento não funcionar corretamente após você tê-lo movido, Entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Cliente.

3.2.26 Contra Indicações:

☐ Não se aplica, não há contra indicações para utilização do equipamento.

Este produto não deve ser usado para aplicações oftalmológicas ou qualquer outro uso que envolve a passagem do feixe de ultrassom pelo globo ocular.

3.2.27 Efeitos Adversos:

☒ Não se aplica, o equipamento não causa efeitos adversos.

3.2.28 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto: (indicar as normas técnicas mesmo nos casos do equipamento não ser certificado pelo INMETRO)

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016
IEC 60601-1-2:2014
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016

3.2.29 Dimensões do equipamento:

Comprimento (mm): 664 mm (com teclado)

Largura (mm): 519 mm

Altura (mm): 1.393 mm (com monitor)

3.2.30 Características elétricas:

☐ Não se aplica

Tensão de alimentação (V): 100 – 240VAC

Corrente (A): 620VA

Potência (W): N/A

Requisitos de rede elétrica para instalação: 50/60Hz

Outros requisitos elétricos: N/A

3.2.31 Possui fonte da alimentação interna?

☐ Sim ☐ Não

Responder os itens abaixo apenas em caso de possuir fonte de alimentação interna.

Tipo: Bateria de íon de lítio

Autonomia: N/A

Prazo em que deve ser trocada: A bateria de íon de lítio usada no equipamento deve ser substituída por um representante de serviço ou por um revendedor autorizado.

Tempo necessário para carga máxima: N/A



Para os casos de modelos ou componentes de sistema com características elétricas, dimensionais e de fonte de alimentação interna diferentes, apresentar os itens 3.2.29, 3.2.30 e 3.2.31 sob forma de tabela em anexo a este formulário.

3.2.32 Versões associadas ao equipamento:

Manual: V1.00 - 27/08/2018

Projeto: V1.00

Software: V1.00

☐ O equipamento não possui software embarcado ou associado.

3.2.33 Informações sobre assistência técnica:

Em caso de mau-funcionamento, descontinue o uso do produto e entre em contato com o distribuidor do produto:

SAMSUNG ELETRÔNICA DA AMAZÔNIA LTDA
AV DOUTOR CHUCRI ZAIDAN, Nº 1240 - ANDAR 14 AO 21
EDIF MORUMBI DIAMOND TOWER TORRE B -
BAIRRO: VILA SAO FRANCISCO
CEP 04.711-130
SÃO PAULO / SP
TELEFONE: (11) 30030000

3.2.34 Composição dos materiais que integram o produto e entram em contato com o paciente/operador:

Não se Aplica

3.2.35 Outras informações pertinentes:

☒ Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.



Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.

3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos) do equipamento, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo (modo impresso e eletrônico). O modo eletrônico deve ter formato jpg, em arquivos doc ou pdf. Deve ser encaminhada cópia impressa e cópia eletrônica (limite de 14 Mb), gravada em cd, para disponibilização no sítio eletrônico da Anvisa. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

3.4. Origem do Produto

☐ Brasil

☒ Externa



- Se houver mais de um fabricante legal, deverá ser apresentada documentação comprobatória.
- Em casos que o fabricante legal é também o fabricante real, repetir o item 3.4.1 em 3.4.2.

3.4.1 Fabricante(s) Responsável (eis) ou Fabricante (s) Legal (s): (informar razão social e endereço completo)

Samsung Medison CO., LTD
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun
Gangwon-do, 250-874, Republic of Korea

3.4.2 Unidade (s) Fabril (is) ou Fabricante(s) Real (ais): (informar razão social e endereço completo)

Samsung Medison CO., LTD
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun
Gangwon-do, 250-874, Republic of Korea

3.5. Certificado INMETRO

Possui Certificação INMETRO?

☒ Sim

☐ Não

3.5.1 Nº do certificado: (incluir a validade de cada certificado)

UL-BR 18.0630 - Validade 22/10/2013

3.5.2 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):

UL DO BRASIL CERTIFICAÇÕES

3.5.3 Normas Técnicas utilizadas na certificação:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016
IEC 60601-1-2:2014
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016

3.5.4 Versão do Manual do Usuário Avaliado na certificação:

V1.00 - 27/08/2018

3.5.5 Versão do projeto do equipamento avaliado na certificação:

V1.00

3.5.6 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

Arranjo linear: LN5-12, L5-12/50
Arranjo curvo: C2-5, C2-8, CF4-9
Arranjo por fase: PN2-4
Endocavidade: EVN4-9, ER4-9
Caneta: DP2B
Footswitch model FSU-3000 SM
ECG

Possui Relatório Consolidado? (art. 4º da RDC nº 27/2011)

☐ Sim

☒ Não

3.5.7 Nº do(s) Relatório(s): (Incluir data de emissão de cada relatório)

NÃO APLICÁVEL

3.5.8 Nome do Organismo de Certificação de Produto (OCP):

NÃO APLICÁVEL

3.5.9 Normas Técnicas utilizadas nos ensaios:

NÃO APLICÁVEL

3.5.10 Versão do Manual do Usuário avaliado:

NÃO APLICÁVEL

3.5.11 Versão do projeto do equipamento avaliado:

NÃO APLICÁVEL

3.5.12 Acessórios e Partes ensaiados em conjunto com o equipamento:

NÃO APLICÁVEL

4. Responsabilidade Legal e Técnica

Nome do Responsável Legal:

MIN JAE JEE

Cargo:

DIRETOR

Nome do Responsável Técnico:

FERNANDO TAKASHI TAKANO

Conselho de Classe Profissional:

CRF

UF: SP Número de Inscrição: 5061638285

5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:

- a. O(s) produto(s) será(ão) comercializado(s) com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do(s) produto(s) atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001;
- c. A empresa, detentora do cadastro, mantém em posse o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II da RDC 40/2015, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e
- d. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle).

A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).

São Paulo, 26 de Outubro de 2018.

Local e data

MIN JAE JEE / DIRETOR

Nome do Responsável Legal, Cargo e assinatura

FERNANDO TAKASHI TAKANO /RESPONSÁVEL TÉCNICO

Nome do Responsável técnico, Cargo e assinatura.





Anexo A
(Informativo)

**Esta página não é para acompanhar a ficha de cadastro, sendo
meramente orientativa.**

Lista de Notas Técnicas que servem de orientação ao cadastro de equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária	
Equipamentos	Notas Técnicas
Equipamentos de condicionamento físico ou prática desportiva	Nota Técnica nº 01/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Câmaras Hiperbáricas	Nota Técnica nº 01/2008/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Fontes radioativas utilizadas no processo de tratamento ou diagnóstico de pacientes	Nota Técnica nº 02/2010/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Fantomas, simuladores e demais dispositivos utilizados no processo de controle de qualidade ou calibração de	Nota Técnica nº 04/2011/GQUIP/GGTPS/ANVISA

produtos de diagnóstico por imagem	
Furadeiras para uso em cirurgias neurológicas e ortopédicas	Nota técnica nº 129/2008/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Software Médico	Nota Técnica nº 04/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Equipamentos de Esterilização e Desinfecção	NOTA TÉCNICA Orientativa nº 001/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Equipamentos Compatíveis, contendo Laser e Cirúrgicos de Alta Frequência	NOTA TÉCNICA Orientativa nº 002/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA
Equipamentos de Radioterapia por Prótons	NOTA TÉCNICA Orientativa nº 003/2017/GQUIP/GGTPS/ANVISA

Outros documentos de Interesse:

- NOTA TÉCNICA Nº 03/2012/GQUIP/GGTPS/ANVISA - Serve como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o peticionamento de Registro/Cadastro.
- NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA No 001/2018/GQUIP/GGTPS/ANVISA - Certificação INMETRO de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária.
- NOTA TÉCNICA CONJUNTA Nº 02/2016/GGTPS/ANVISA e GEGAR/GGGAF/ANVISA - Assuntos de peticionamento para Alteração pós-cadastro.
- NOTA TÉCNICA ORIENTATIVA No 002/2018/GQUIP/GGTPS/ANVISA - Certificado de Homologação da Anatel.
- NOTA TÉCNICA Nº 01/2016/GQUIP/GGTPS/ANVISA - Informe sobre a exclusão do assunto 80019 – Equipamento - Alteração/Inclusão de distribuidor ou Local de Distribuição (distribuidores internacionais) nos processos de Registro ou Cadastro de equipamentos médicos.
- NOTA TÉCNICA Nº 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA - Requisitos para determinar a necessidade de ensaios clínicos e diretrizes de apresentação de dados relativos à segurança e eficácia para fins de registro e cadastro de produtos para a saúde na Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde. **Especial interesse para produtos com tecnologias e indicações de uso inovadoras.**
- MANUAL PARA REGULARIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS NA ANVISA, da GQUIP (Gerência de Tecnologia em Equipamentos). Traz o detalhamento e informações diversas de registro e cadastro. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/264673/Manual+para+regularizaçã+o+de+equipamentos+médicos+na+Anvisa/> OU <http://www.anvisa.gov.br/> > produtos para a saúde > publicações OU colocar ' manual equipamentos ' no campo de pesquisa do site da ANVISA.
- Lista exemplificativa de produtos não regulados pela Gerência de Tecnologia para Produtos para Saúde- GGTPS <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/produtos-para-a-saude/produtos-que-nao-sao-regulados-pela->



[anvisa](#) OU www.anvisa.gov.br > atuação > registros e autorizações > produtos para saúde > produtos > produtos não regulados

Obs 1: As notas técnicas estão disponíveis no endereço

<http://portal.anvisa.gov.br/notas-tecnicas2> OU www.anvisa.gov.br > produtos para a saúde > Informações técnicas > Notas Técnicas.

Obs 2: A lista de Notas Técnicas tem o objetivo de esclarecer também quais produtos se enquadram no regime de Cadastro ou Registro na Anvisa.

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY



Equipamento Elétrico sob Regime de Vigilância Sanitária
Electrical Equipment under Sanitary Surveillance Regime

Certificado / Certificate: UL-BR 18.0630

Emissão / Issue
23 de outubro de 2018
October 23, 2018

Revisão / Review: 00

Validade / Expiration
22 de outubro de 2023
October 22, 2023

Solicitante / Applicant
583418

Samsung Eletrônica da Amazônia Ltda.
Av Dr Chucuri Zaidan, 1240, Andar 13 e 16 ao 21, Ed
Murumbi Diamond Tower - Torre B
São Paulo – SP – Brasil – CEP: 04711-130
CNPJ: 00.280.273/0007-22

Fabricante / Manufacturer
103302

Samsung Medison CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun
Gangwon-do, 250-874, Republic of Korea

Fabricante contratado / Contract Manufacturer
103302

Samsung Medison CO., LTD.
3366, Hanseo-ro, Nam-myeon, Hongcheon-gun
Gangwon-do, 250-874, Republic of Korea

Produto Certificado / Certified Product

**Equipamento de Diagnóstico por Ultrassom / Diagnostic
Ultrasound Equipment**

Programa de Certificação ou Portaria
Certification Program or Decree

Portaria Inmetro Nº 54:2016 e disposições sobre a certificação compulsória dos Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária da ANVISA – RDC Nº 27 de 21/06/2011 e Instrução Normativa Nº 04 de 24/09/2015 + Instrução Normativa Nº 22 de 20/10/2017.
Inmetro Decree Nº 54:2016 and mandatory certification of electrical equipment under requirements of National Health Surveillance Agency - ANVISA – RDC Nr. 27, 2011-06-21 and IN 04, 2015-09-24 + IN 22, 2017-10-20.

Normas Aplicáveis / Applicable standards

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016
IEC 60601-1-2:2014
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014
ABNT NBR IEC 60601-2-37:2016

Modelo de Certificação / Certification Model

Modelo 5/ Model 5

Identificação UL / UL identification

BR1401 / Volume 01 / Section 34

Delzuite M. Ferreira Jr.
Gerente de Operações
Operations Manager

A UL do Brasil Certificações, organismo acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO – CGCRE, segundo o registro Nº OCP-0029 confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e programas ou Portarias acima descritas.

UL do Brasil Certificações, Certification Body accredited by Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO - CGCRE according to the register Nr OCP-0029 confirms that the product is in compliance with the standards and certification Programs or Decrees above mentioned.



Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 3

UL do Brasil Certificações
Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

Página / Page: 1 / 3

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Equipamento Elétrico sob Regime de Vigilância Sanitária
Electrical Equipment under Sanitary Surveillance Regime

Certificado / Certificate: **UL-BR 18.0630**

Emissão / Issue
23 de outubro de 2018
October 23, 2018

Revisão / Review: 00

Validade / Expiration
22 de outubro de 2023
October 22, 2023

Informações de Ensaio / Testing Information

Laboratório de Ensaio Testing Laboratory	Relatório de Ensaio Test Report	Data de Emissão Issue Date
Nemko Korea Co., Ltd.	352281	29 de maio de 2018
Nemko Korea Co., Ltd.	NK-18-E-0306	31 de maio de 2018
Nemko Korea Co., Ltd.	352281_1	29 de maio de 2018
Nemko Korea Co., Ltd.	352281_2	29 de maio de 2018

Informações de Auditoria / Audit Information

Relatório de Auditoria Audit Report	Data de Emissão Issue Date
OPP-062018-101923409	16 de outubro de 2018

Identificação Modelo de Produto: HS30
Product Model Identification

Marca Trademark	Modelo Model	Características Técnicas Technical Characteristics
SAMSUNG	HS30	100-240 V~, 50/60 Hz, 620 VA

Lista de Acessórios, Partes e/ou Peças / List of accessories, pieces and/or parts:

Arranjo linear: LN5-12, L5-12/50
Arranjo curvo: C2-5, C2-8, CF4-9
Arranjo por fase: PN2-4
Endocavidade: EVN4-9, ER4-9
Caneta: DP2B
Footswitch model FSU-3000 SM
ECG

Título / Title	Número / Number	Revisão / Revision	Data / Date
Versão do Software / Software version	V1.00	—	—
Versão do Projeto / Project version	V1.00	—	—
Manual do usuário / User's manual	V1.00	—	27/08/2018

Informações Adicionais / Additional information: A proposta foi aceita em 26/07/2018 / The proposal was accepted on 2018-07-26.

Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 3

UL do Brasil Certificações Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

Página / Page: 2 / 3

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY



Equipamento Elétrico sob Regime de Vigilância Sanitária
Electrical Equipment under Sanitary Surveillance Regime

Certificado / Certificate: UL-BR 18.0630

Emissão / Issue
23 de outubro de 2018
October 23, 2018

Revisão / Review: 00

Validade / Expiration
22 de outubro de 2023
October 22, 2023

Observações / Observations:

1. A validade deste Certificado está condicionada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da UL do Brasil Certificações, previstas nos procedimentos específicos. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade, deve ser consultado o banco de dados do INMETRO.

The validity of this certificate is conditioned to the performance of the surveillance evaluations and non-conformity treatments, according to UL do Brasil Certificações guidelines in the specific procedures. To confirm the updated status of this Certificate of Conformity, the INMETRO database must be consulted.

2. Este certificado aplica-se aos equipamentos (produtos) idênticos ao protótipo avaliado e certificado, manufaturados na unidade fabril mencionada acima.

This certificate applies to the equipment (products) that are identical to the prototype evaluated and certified, manufactured at the production site mentioned in this certificate.

3. Qualquer alteração no produto, incluindo a marcação, invalidará o presente certificado, salvo se o solicitante informar por escrito à UL do Brasil Certificações sobre esta modificação, a qual procederá à avaliação e decidirá quanto à continuidade da validade do certificado.

Any change in the product, including marking, will invalidate this certificate, unless the applicant informs UL do Brasil Certificações in writing of this modification, which will proceed with the evaluation and decide on the continuity of the validity of the certificate.

Histórico de Revisões / Review Description:

Revisão Review	Data Date	Motivo da Revisão Revision Description
00	23 de outubro de 2018	Emissão inicial / Initial issue

A última revisão substitui e cancela as anteriores

The last review replaces and cancels the previous ones

Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 3

UL do Brasil Certificações Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / <http://brazil.ul.com>

Página / Page: 3 / 3



SAMSUNG MEDISON

HS30

Data Sheet

V1.00

Oct. 19, 2018

Rev03

Table of Contents

1. SPECIFICATION SUMMARY	1
Physical Specifications	1
Imaging Modes	1
Focusing	1
Probe connections	1
Monitor	1
ECG	1
Image Storage	1
Rear Panel input/output connections.....	1
Auxiliary	1
User Interface	1
Electrical Parameters	2
Pressure Limits	2
Humidity Limits	2
Temperature Limits.....	2
2. GENERAL SPECIFICATION	3
Physical Specification	3
Console Design.....	3
Main Monitor	3
Control Panel	3
PC	3
Electrical Specifications.....	3
3. SYSTEM SPECIFICATION	4
Applications	4
Presets	4
Operation Mode	4
Display Mode	4
Transducer Types	5
System Standard Features	5
System Options	5

CONFIDENTIAL

Display.....	6
Language	6
Operating Environment	6
4. PROCESSING.....	7
Data Processing.....	7
Pre-Processing	7
POST-Processing	8
5. CONNECTIVITY.....	9
DICOM.....	9
IHE.....	9
Peripheral interface	9
6. SCANNING PARAMETERS.....	10
2D mode.....	10
M Mode	10
Color Mode	10
PWD Mode.....	11
CWD Mode.....	11
PD Mode	11
ElastoScan Mode.....	12
7. TRANSDUCERS	13
Linear	13
Convex	13
Endocavity.....	13
Phased Array.....	14
Pencil.....	14
8. MEASUREMENT.....	15
Caliper	15
Abdomen	15
Cardiac	15
Carotid	16

CONFIDENTIAL

UE Artery.....	16
UE Vein.....	16
LE Artery.....	16
LE Vein	16
Gynecology	17
Obstetrics.....	17
Fetal Heart	17
Urology	17
Breast.....	17
MSK.....	18
Thyroid.....	18
Testicle.....	18
Superficial	18
Pediatric.....	18

9. SAFETY / EMC..... 19

Classifications.....	19
Applied standards.....	19
Acoustic output management	19
Anti-virus solution.....	19

CONFIDENTIAL

SPECIFICATION SUMMARY

PHYSICAL SPECIFICATIONS

- Height: 1,393 mm (with monitor)
- Width: 519 mm
- Depth: 664 mm
- Weight: Approx. 47.8 Kg (without accessories)
- Weight: Approx. 52 Kg (with Safe Working Load)

IMAGING MODES

- 2D-Mode
- M-Mode
- Color M-Mode
- Anatomical Mode
- Color Doppler Mode
- Pulsed Wave (PW) Spectral Doppler Mode
- Continuous Wave (CW) Doppler Mode
- Tissue Doppler Imaging (TDI) Mode
- Tissue Doppler Wave (TDW) Mode
- Power Doppler (PD) Mode
- ElastoScan Mode
- Dual Mode
- Quad Mode
- Combined Mode
- Simultaneous Mode
- Zoom Mode
- S-Flow Mode

FOCUSING

- Transmit focusing, maximum of eight points (four points simultaneously selectable)
- Digital dynamic receive focusing (continuous)

PROBE CONNECTIONS

- 2 or 3 Probe Connectors (Optional)
- CW Probe Connector (Optional)

MONITOR

- Main Monitor
 - Resolution: 1,920 x 1,080
 - 21.5 Inch LED Monitor

ECG

- USB Type (Type CF)

IMAGE STORAGE

- Maximum 45,000 Frames for Cine memory
- Maximum 14,000 Lines for Loop memory
- Image filing system

REAR PANEL INPUT/OUTPUT CONNECTIONS

- Audio Output Port (Right/Left)
- VGA monitor
- S-Video Output
- LAN
- USB Port
- HDMI Output

AUXILIARY

- DVD Multi-Drive
- Digital B/W Video Printer
- Digital Color Video Printer
- USB Printer
- DVD Recorder
- Foot switch (IPX8)
- USB Flash Memory Media
- USB HDD
- USB ECG
- Monitor

USER INTERFACE

- English, French, Italian, German, Spanish, Russian, Chinese, Portuguese (Brazilian)

ELECTRICAL PARAMETERS

- 100-240 VAC, 620 VA, 50/60 Hz

PRESSURE LIMITS

- Operating: 700 hPa to 1,060 hPa
- Storage: 700 hPa to 1,060 hPa

HUMIDITY LIMITS

- Operating: 30 % to 75 %
- Storage & Shipping: 20 % to 90 %

TEMPERATURE LIMITS

- Operating: 10 °C to 35 °C
- Storage & Shipping: -25 °C to 60 °C

GENERAL SPECIFICATION

PHYSICAL SPECIFICATION

- Height: 1,393 mm (with monitor)
- Width: 519 mm
- Depth: 664 mm
- Weight:
 - Approx. 47.8 Kg (without accessories)
 - Approx. 52 Kg (with safe working load)

CONSOLE DESIGN

- 2 or 3 Active Probe Ports (Optional)
- 4 Swivel Wheel Cart Based Type
- Rotation&Tilt Monitor Arm
- Built-in Printer Storages
- Ergonomic Operation Panel
- Alpha-Numeric Keyboard
- Analog TGC
- Trackball
- Probe Holder / Gel Holder
- Front Handles
- Integrated PC Module
- Integrated HDD
- Windows Embedded Standard 7
- Gel Warmer (Optional)
- ECG (Optional)

MAIN MONITOR

- 21.5 Inches High Resolution LED Monitor
- Resolution: 1,920 x 1,080 (16:9)
- Number of Color: 16.7 M
- Brightness Adjustment
- Interactive Dynamic Software Menu
- Articulated Monitor Arm
 - Rotation: +/- 135°
 - Tilt: -10° / 75°

CONTROL PANEL

- Alpha-Numeric KBD
- Analog TGC
- 6 User Keys
- Tri-Status backlit
- 4 Probe Holders

PC

- Main Processor: AMD Bald Eagle RX-425BB
- Main Memory: 8 GB
- Built-in HDD : 500GB

ELECTRICAL SPECIFICATIONS

- Frequency: 50/60 Hz
- Voltage: 100 ~ 240 VAC
- Power Consumption: Max. 620 VA with Peripherals
- Heat Dissipation: 2,729.7 [BTU/h]
- System Noise: 40 dBA
- Built-in Equipotential Circuit

SYSTEM SPECIFICATION

APPLICATIONS

- Abdomen
- Cardiac
- Gynecology
- MSK
- Obstetrics
- Pediatric
- Small Parts
- Urology
- Vascular

PRESETS

- Abdomen
- Adult Echo
- Adnexa
- Aorta
- Aortic Arch
- Arterial
- Bladder
- Bowel
- Breast
- Carotid
- Deep
- Fetal Heart
- General
- Neo Head
- NT
- Ped Abd
- Ped Echo
- Ped Hip
- Prostate
- Renal
- Spine
- Superficial
- Thyroid

- Testicle
- TCD
- Uterus
- Venous
- 1st Trimester
- 2nd Trimester
- 3rd Trimester

OPERATION MODE

- B-Mode (2D)
- Color Doppler Mode (C)
- Pulse Wave Doppler (PWD)
- Continuous Wave Doppler(CWD): Steered / Static
- Power Doppler Mode (PD)
- S-Flow Mode
- M-Mode (M)
- Anatomical M Mode
- Single/Dual/Quad Mode
- TDI/TDW
- ElastoScan Mode

DISPLAY MODE

- Dual Mode
 - B+B, B+B/C, B+B/PD, B+B/S-Flow
 - ElastoScan + ElastoScan
- Dual Live Mode
 - B+B, B+B/C, B+B/PD, B+B/S-Flow
 - B+ElastoScan
- Real-Time Triplex Mode (Simultaneous Mode)
 - B+C+PW, B+PD+PW, B+S-Flow+PW, B+TDI+TDW
- Duplex, Triplex Mode
 - B+C, B+M, B+PW, B+PD, B+S-Flow, B+CW,
 - B+C+PW, B+C+CW, B+C+M, B+ElastoScan, B+TDI,
 - B+TDW
- Quad Mode
 - Combinations of B/B, B/C, B/PD and B/S-Flow,
 - ElastoScan

- Zoom Mode
 - Write Zoom / Read Zoom / Pen zoom/ Panning
- Needle Mate+
- Panoramic
- Trapezoid

TRANSDUCER TYPES

- Linear Array: LN5-12, L5-12/50
- Curved Array: C2-5, C2-8
- Endo-Cavity: EVN4-9, ER4-9
- Micro-Convex Array: CF4-9
- Phased Array: PN2-4
- Pencil: DP2B

SYSTEM STANDARD FEATURES

- Hybrid Full Digital Beam-forming
- Frequency Range: 1 ~ 18MHz
- Displayed Imaging Depth (Probe dependent)
 - Minimum Depth of Field: 2cm
 - Maximum Depth of Field: 38cm
- Number of Focal Points: 1 ~ 4
- Transmission Focal Zone Position selection
 - 1 ~ 8 Focal Points Selectable
- (Probe and Application dependent)
- Continuous Dynamic Receive Focus / Aperture
- Multi-frequency / Wideband Technology
- Frequency Compounding (FSI)
- ClearVision
- 256 Shades of Gray
- System Internal Dynamic Range: 256
- Maximum Frame Rate
 - 2,000 fps (Hz)
- Maximum Color Frame Rate
 - 400 fps (Hz)
- Image Reverse: Right/Left, Up/Down
- Image Rotation: 90°, 180°, 270°
- Pre Processing

- Post Processing
- Digital Calipers / Measurement
- Cine Memory
 - Capacity: 500 MB
 - Cine loop: Max. 14,000 Lines
 - Image storage: Max. 45,000 Frames
- QuickScan
- Report Package
- Body Marker
- System Boot up: Max. 150 Sec
- Probe Change: 2-3 Sec
- User Programmable Preset : Over 30 Presets
- User Programmable Key: 6 Keys
- SonoView
- Data Backup / Restore
- Image Exporting and Importing
- PW Velocity Range: 0.1cm/s ~ 8.8m/s
- CW Velocity Range: 1cm/s ~ 19.3m/s

SYSTEM OPTIONS

- Auto IMT+
- Cardiac Measurement
- CW Function
- DICOM 3.0
- ElastoScan
- EZ Exam+
- EZ Assist
- Mobile Export
- Needle Mate+
- Panoramic
- MultiVision
- Strain+
- ECG (AHA / IEC)
- Foot Switch
- Gel Warmer
- Printer Tray (Large / Small)
- 2P Connector PSA

- 2P Connector PSA (with Pencil Probe Port)
- 3P Connector PSA
- 3P Connector PSA (with Pencil Probe Port)

DISPLAY

- Application
- Preset
- Mode
- Date: 3 types (Selectable)
 - YYYY-MM-DD
 - MM-DD-YYYY
 - DD-MM-YYYY
- Time: 2 types (Selectable)
 - 24 hours
 - 12 hours
- Patient (General Information)
 - Patient ID
 - Patient Name (First, Middle & Last)
 - Gender: Female, Male, Other
 - Birth / Age
 - Accession Number
 - Diag. Physician
 - Ref. Physician
 - Operator
 - Indication
 - Study Information
 - E-mail
- Gestational Age: LMP/EDD/GA
- Institute
- Operator
- Probe Name
- Probe Orientation
- Depth / Width
- Focal Zone
- Focal Number
- TGC Line
- FPS (Hz)

- Frequency
- Gain
- Dynamic Range
- Map
- Frame Average
- Power
- ClearVision Index
- MultiVision Index
- Gray Bar
- Acoustic Index: TIs, Tib, Tic
- Mechanical Index: MI
- Caliper & Measurement Result
- Indicator
- Pointer
- Body Marker
- ROI Position / ROI Size
- Wall filter
- Zoom / Panning
- Biopsy Guide Line (Probe dependent)

LANGUAGE

- Display Language
 - English, French, Italian, German, Spanish, Russian, Chinese, Portuguese (Brazilian)
- Input Language
 - English, French, German, Russian, Nordic (Norwegian, Finnish, Swedish, Danish)

OPERATING ENVIRONMENT

- Temperature: 10°C ~ 35°C
- Humidity: 30% to 75%
- Pressure: 700 ~ 1,060 hPa

PROCESSING

DATA PROCESSING

- System Processing Channel: 286,720
- Raw Data Image Analysis
- Cine
 - Function: save / review / play / stop / pause / export / Trim Start / Trim End
- Clipboard: displays thumbnail images of the acquired data for the current exam
- Enlarged Preview of the image
- Image Archive / Connectivity
- Image format: AVI, MPEG, JPEG, BMP, TIFF, DICOM
- Image Viewer (Sonoview)
- Measurements, Calculations and Annotations on CINE Playback
- Number of Image Storage (built-in SSD): max. 350,000 images (RAW format)
- Image Preview
- Cine Image Preview
- Recalling Image from the Clipboard
- Scrolling Timeline Memory
- Start and End Frame Selections for Loop Playback

PRE-PROCESSING

- B/M-Mode
 - Dynamic Range
 - Frame Average
 - Frequency
 - Gain
 - Harmonic (Probe dependent)
 - Pulse Inversion Harmonic (Probe dependent)
 - Line Density
 - Power
 - Reject
 - Scan Area
 - TGC

- Write Zoom
- MultiVision (Probe Dependent)
- Beam Steering (Probe Dependent)
- Trapezoid (Probe Dependent)
- Free Angle Plane
- PW Mode
 - Filter
 - Frequency
 - Gain
 - Power
 - PRF (Scale)
 - Sample Volume Angle
 - Sample Volume Position
- CW Mode
 - Sample Rate
 - Filter
 - Gain
 - Power
 - Sample Volume Angle
 - Sample Volume Position
- Color Doppler / Power Doppler mode
 - Filter
 - Frame Average
 - Frequency
 - Gain
 - Line Density
 - Power
 - PRF (Scale)
 - Smoothing
 - Sensitivity
 - Steer Angle
- ElastoScan Mode
 - Frame Average
 - Frequency
 - Line Density

POST-PROCESSING

- Blending Level

- Enhancement

- B-Mode
 - Chroma Map
 - Gray Map
 - Image Size
 - Read Zoom
 - ClearVision
 - Sweep Speed
- M-Mode
 - Chroma Map
 - M Mode Map
 - Read Zoom
 - Sweep Speed
- PW / CW Mode
 - Base line
 - Chroma Map
 - Doppler Map
 - Invert
 - Read Zoom
 - Sound
 - Trace Direction
 - Trace Method
- Color Doppler / Power Doppler Mode
 - Balance
 - Baseline
 - Chroma Map
 - Color Map
 - Hide Color
 - Invert
 - Read Zoom
- 3D Mode
 - Freedhand 3D
- ElastoScan Mode
 - E-Gain
 - Contrast
 - Color Map
 - Alpha Blending

CONNECTIVITY

DICOM

- DICOM 3.0
- DICOM Media
- DICOM Performed Procedure Step (PPS)
- DICOM Print
- DICOM Storage
- DICOM Storage Commitment (SC)
- DICOM Structured Reporting (SR)
- DICOM Verification
- DICOM Worklist
- Gray Scale Converting
- Multi Frame
- Single Frame
- Transfer Mode
 - Send after acquisition
 - Send on end exam
 - Send manually
- VOI LUT Setup

- Digital BW Video Printer: Sony UP-D897, Sony UP-D898MD, Sony UP-X898MD, Mitsubishi P95DE, Mitsubishi P95DW, Mitsubishi P95D
- Digital Color Video Printer: Sony UP-D25MD, Mitsubishi CP30DW
- USB Line Printer: Samsung CLP-620NDK, ML-2950

IHE

- Scheduled Workflow (SWF)
- Patient Information Reconciliation (PIR)
- Portable Data for Imaging (PDI)
- Evidence Documents (ED)

PERIPHERAL INTERFACE

- Audio out L/R
- D-SUB output
- S-Video output
- HDMI output
- USB 2.0 (6 ports)
- Ethernet 10/100/1000BASE-T
- Foot Switch: USB 2.0 (IPX 8)
- DVD Recorder: LG GP60NB50 - Recording only
- Printers

SCANNING PARAMETERS

2D MODE

- Angle Steering (Linear probes only)
 - LN5-12: -8, -4, 0, 4, 8°
 - L5-12/50: -12, -7, 0, 7, 12°
- Chroma Map: Off, 1 ~ 11
- Cine Play: On, Off
- Cine Speed: 6, 12, 25, 50, 100, 150, 200, 300
- Depth:
 - Convex: 5~38cm
 - Micro Convex: 3~18cm
 - Linear: 2~14cm
 - Endo: 3~18cm
 - Phased: 5~30cm
- Dual Live
- Dynamic Range: 30 ~ 256 (Step 2)
- Flip: L/R, U/D
- Focus Number: 1 ~ 4
- Frequency Compounding
- Frequency: 3 ~ 5 steps (Probe Dependent)
 - Pen, Gen1, Gen2, Res1, Res2
- Gain: 0 ~ 100
- Gray Map: 1 ~ 12
- Harmonic: On, Off
- Image Size: 70 ~ 100%
- Line Density: Low, Medium, High
- Number of TGC Level: 8
- Frame Average: 0 ~ 9
- Power: 2 ~ 100
- Pulse Inversion Harmonic: On, Off (Probe dependent)
- QuickScan: On, Update, Off
- Reject Level: 0 ~ 30
- MultiVision Index: Off, Low, Medium, High
- ClearVision Index: Off, 1 ~ 5
- Trapezoid: On, Off (Linear Probes only)

- Scan Area: 40 ~ 100%
- Zoom
 - Read Zoom: 100 ~ 800 %
 - Write Zoom
- Panning
- Free Angle Plane

M MODE

- Chroma Map: Off, 1 ~ 11
- Display format
 - M-mode only
 - Up/down, Side by side
 - Size: 50/50, 70/30, 30/70
- Dynamic Range: 30 ~ 256 (Step 2)
- Gain: 0 ~ 100
- M Mode Map: 1 ~ 12
- Power: 2 ~ 100
- QuickScan: On, Update, Off
- Sweep Speed
- Color M
- Anatomical M

COLOR MODE

- Balance: 0 ~ 16
- Baseline: -8 ~ 8
- Color Map: 1 ~ 12
- Line Density: Low, Medium, High
- Dual Live: On, Off
- Sensitivity: 0 ~ 5
- Frame Average: 0 ~ 5
- Frequency: 2 steps
- Gain: 0 ~ 100
- Hide Color: On, Off
- Invert: On, off
- Power: 2 ~ 100
- PRF: 0.1kHz ~ 19.5kHz (Probe dependent)
- Sensitivity: 0 ~ 5

- Smoothing: 0 ~ 7
- Steer Angle: -8, -4, 0, 4, 8°
- Velocity
- Filter: 1 ~ 4
- Vel + Variance Map

PWD MODE

- Auto Calc: Off, Live, Frozen
- Base Line: -8 ~ 8
- Chroma Map: Off, 1 ~ 11
- Display format: Up/down, Side by side, Doppler Only
- Display Size: 70/30, 50/50, 30/70
- Doppler Map: 1 ~ 12
- Dynamic Range: 30 ~ 256 (Step 2)
- Frequency: 2 Steps (Probe dependent)
- Gain: 0 ~ 100
- Invert: On, Off
- Power: 2 ~ 100
- PRF: 1.0 ~ 22.5 kHz (Probe dependent)
- QuickScan: On, Update, Off
- Simultaneous: On, Off
- Sound: 0 ~ 100
- Angle Correction: -80° ~ 80°
- SV Position control
- SV Size: 0.5 ~ 25mm
- Quick Angle: -60°, 0°, 60°
- Sweep Speed: 15 ~ 117 mm/s
- Trace
 - Method: Off, Mean, Max
 - Trace Direction: Both, Above, Below
- Update
- Filter: 1 ~ 4

CWD MODE

- Auto Calc.: Off, Live, Frozen
- Base line: -8 ~ 8
- Chroma Map: Off, 1 ~ 11

- Display Format: Up/down, Side by side, Doppler Only
- Display Size: 70/30, 50/50, 30/70
- Doppler Map: 1 ~ 12
- Dynamic Range: 30 ~ 256 (Step2)
- Gain: 0 ~ 100
- Invert: On, Off
- Power: 2 ~ 100
- Sample Rate: 1.8kHz ~ 57kHz (probe dependent)
- QuickScan: On, update, Off
- Sound: 0 ~ 100
- Angle Correction: -80° ~ 80°
- SV Position Control
- Quick Angle: -60°, 0°, 60°
- Sweep Speed: 15 ~ 117 mm/s
- Trace
 - Method: Off, Mean, Max
 - Direction: Both, Above, Below
- Filter: 1 ~ 4

PD MODE

- Balance: 0 ~ 16 step
- Color Map: 1 ~ 12
- Line Density: Low, Medium, High
- Dual Live: On, Off
- Filter: 1 ~ 4
- Frame Average: 0 ~ 5 step
- Frequency: 2 steps (probe dependent)
- Gain: 0 ~ 100
- Hide Color
- Invert: On, Off (S-Flow™ only)
- Power: 2 ~ 100
- PRF: 0.1 ~ 19.5 kHz (Probe dependent)
- Sensitivity: 0 ~ 5
- Smoothing: 0 ~ 5
- Steer Angle: -8, -4, 0, 4, 8
- Filter: 1 ~ 4

ELASTOSCAN MODE

- Line Density: Low, Medium, High
- Invert: On, Off
- Dual Live: On, Off
- Frequency
- Gain: 0 ~ 100
- Contrast: 0 ~ 100
- Frame Average: 0 ~ 100
- Color Map: 1 ~ 5
- Alpha Blending: On, Off
- Blending Level: 0 ~ 100
- Enhancement: 0 ~ 100

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

TRANSDUCERS

LINEAR

LN5-12

- Center Frequency: 8 MHz
- Band Width : 5 ~ 12 MHz
- Radius of curvature : Flat
- Field of view : 38.1 mm
- Number of elements : 128
- Biopsy Guide : Available5
- Application : Abdomen, MSK, Small Parts, Vascular, OB, GYN, Pediatric
- Safety Class: BF

L5-12/50

- Center Frequency: 7.3 MHz
- Band Width : 5 ~ 12 MHz
- Radius of curvature : Flat
- Field of view : 52 mm
- Number of elements : 128
- Biopsy Guide : Available
- Application : Abdomen, MSK, Small Parts, Vascular, OB, GYN, Pediatric
- Safety Class: BF

CONVEX

C2-8

- Center Frequency: 4.7 MHz
- Band Width : 2 ~ 8 MHz
- Radius of curvature : 51.071 mm
- Field of view : 68.176°
- Number of elements : 128
- Biopsy Guide : Available
- Application : Abdomen, MSK, OB, GYN, Pediatric, Vascular, Urology
- Safety Class: BF

C2-5

- Center Frequency: 3.35 MHz
- Band Width : 2 ~ 5 MHz
- Radius of curvature : 39.64 mm
- Field of view : 75°
- Number of elements : 128
- Biopsy Guide : Available
- Application : Abdomen, MSK, OB, GYN, Pediatric, Vascular, Urology
- Safety Class: BF

CF4-9

- Center frequency : 5.65MHz
- Band Width: 4 ~ 9 MHz
- Radius of curvature : 14 mm
- Field of view : 92 °
- Number of elements : 128
- Biopsy Guide : Not available
- Application : Abdomen, MSK, OB, GYN, Pediatric, Vascular, Urology
- Safety Class: BF

ENDOCAVITY

EVN4-9

- Center frequency : 6.65MHz
- Band Width: 4 ~ 9 MHz
- Radius of curvature : 10.073 mm
- Field of view : 148.092 °
- Number of elements : 128
- Biopsy Guide : Available
- Application : OB, GYN, Urology
- Safety Class: BF

ER4-9

- Center frequency : 6.65MHz
- Band Width: 4 ~ 9 MHz
- Radius of curvature : 10.073 mm
- Field of view : 148.092 °

- Number of elements : 128
- Biopsy Guide : Available
- Application : OB, GYN, Urology
- Safety Class: BF

PHASED ARRAY

PN2-4

- Center frequency : 2.6MHz
- Band Width: 2 ~ 4 MHz
- Radius of curvature : Flat
- Field of view : 90 °
- Number of elements : 64
- Biopsy Guide : Not available
- Application : Abdomen, Cardiac, Vascular, Pediatric
- Safety Class: BF

PENCIL

DP2B

- Center frequency : 2.0MHz
- Application : Cardiac, Vascular
- Safety Class : BF







MEASUREMENT

- Caliper
- Abdomen
- Cardiac
- Vascular
- Gynecology
- Obstetrics
- Fetal Heart
- Urology
- MSK
- Small Parts
- Pediatric

CALIPER

- 2D Distance
- M Distance
- 2D Trace
- 2D Trace length
- Doppler Manual Trace
- Doppler Limited Trace
- 2 Lines Angle
- 3 Points Angle
- Ellipse (Area / Circumference)
- Spline
- Open Spline
- Closed Spline
- %Stenosis (Diameter)
- %Stenosis (Area)
- 1 Distance Volume
- 2 Distance Volume
- 3 Distance Volume
- Ellipse Volume
- Ellipse + Distance Volume
- Disk Volume
- Slope
- Heart Rate (M, Doppler)



- Time (M, Doppler)
- Velocity
- Acceleration
- RI
- Volume Flow (Diameter)
- Volume Flow (Area)
- Auto Trace
- Manual Trace
- Limited Trace

ABDOMEN

- Gallbladder
- Pancreas
- Bowel
- Kidney Vol. (Right / Left)
- Liver
- Spleen
- Aorta
- RA (Right / Left)
- Seg. A (Right / Left)
- Arc. A (Right / Left)
- Celiac A
- Splenic A
- Hepatic A (C / R / L)
- Hepatic V (R / M / L)
- Portal V (R / M / L)
- SMA
- IMA
- IVC
- IMV
- SMV

CARDIAC

- LV (2D)
- LV Vol. (Simpson)
- LV Vol. (A/L)
- LV Vol. (Bullet)



- LV Mass
- RV (2D)
- Aorta
- LA
- LA Vol. (Simpson)
- RA
- LVOT
- RVOT
- AV
- MV
- TV
- PV
- Shunt
- IVC
- Tei Index
- Plum. Vein
- Hepatic Vein
- Tissue Doppler
- Qp/Qs
- LV (M)
- RV (M)

CAROTID

- Subclavian A (Right / Left)
- CCA (Right / Left/Prox./Mid./Dist)
- Bulb (Right / Left)
- ICA (Right / Left/Prox./Mid./Dist)
- ECA (Right / Left)
- Vertebral A (Right / Left)

[Handwritten signature]

UE ARTERY

- Subclavian A (Right / Left)
- Axillary A (Right / Left)
- Brachial A (Right / Left)
- Radial A (Right / Left)
- Ulnar A (Right / Left)
- SPA (Right / Left)

[Handwritten signature]

UE VEIN

- Internal Jugular V (Right / Left)
- Innominate V (Right / Left)
- Subclavian V (Right / Left)
- Axillary V (Right / Left)
- Brachial V (Right / Left)
- Cephalic V (Right / Left)
- Basilic V (Right / Left)
- Radial V (Right / Left)
- Ulnar (Right / Left)

LE ARTERY

- CIA (Left / Right)
- IIA (Left / Right)
- EIA (Left / Right)
- CFA (Left / Right)
- SFA (Left / Right)
- DFA (Left / Right)
- Popliteal A (Left / Right)
- ATA (Left / Right)
- PTA (Left / Right)
- Peroneal A (Left / Right)
- DPA (Left / Right)
- MPA (Left / Right)
- LPA (Left / Right)
- Metatarsal A (Left / Right)
- Digital A (Left / Right)

LE VEIN

- CIV (Left / Right)
- IIV (Left / Right)
- EIV (Left / Right)
- CFV (Left / Right)
- PFV (Left / Right)
- SFV (Left / Right)
- GSV (Left / Right)
- Popliteal V (Left / Right)

[Handwritten signature]

- LSV (Left / Right)
- ATV (Left / Right)
- PTV (Left / Right)
- Peroneal V (Left / Right)
- MPV (Left / Right)
- LPV (Left / Right)
- Metatarsal V (Left / Right)
- Digital V (Left / Right)

- Uterine A (Right / Left)
- Placenta A
- Fetal Carotid (Right / Left)
- Fetal Aorta
- Renal A (Right / Left)
- Duct Venosus
- Fetal HR
- PLI

GYNECOLOGY

- Uterus
- Cervix
- Cyst (Right / Left)
- Ovary (Right / Left)
- Follicles (Right / Left / 1 ~ 12)
- Mass 1 ~ 3
- Ovarian A (Right / Left)
- Uterine A (Right / Left)
- Pericystic Flow
- Endometrial Flow
- Endo. Polyp
- Ovarian Mass (Right / Left)
- Uterine Tumor 1 ~ 3
- Cervical Tumor
- Ectopic Pregnancy

FETAL HEART

- LV Vol. (Simpson)
- 2D Echo
- CTAR
- MPA
- Duct Artriosus
- IVC
- Duct Venosus
- Asc Aorta
- Dsc Aorta
- MV
- TV
- PLI
- TEI
- Fetal HR
- M Echo

OBSTETRICS

- Fetal Biometry
- Fetal Cranium
- Fetal Long Bone
- Fetal others
- AFI
- CTAR
- Maternal Others
- Ratio
- Umbilical Artery
- Mid Cereb A

UROLOGY

- WG Prostate
- T-Zone Vol
- Bladder Vol.
- Residual Vol
- Renal Vol. (Right / Left)

BREAST

- Mass 1 ~ 10 (Right / Left)
- Breast Flow (Right / Left)

MSK

- Shoulder (Right / Left)
- Wrist (Right / Left)
- Knee (Right / Left)
- Ankle (Right / Left)

THYROID

- Thyroid Vol. (Right / Left)
- Thyroid Flow (Right / Left)
- Mass 1 ~ 5 (Right / Left)

TESTICLE

- Testis Vol. (Right / Left)
- Epididymis (Right / Left)
- Testis Flow (Right / Left)
- Mass 1 ~ 5 (Right / Left)

SUPERFICIAL

- Superficial Vol (Right / Left)
- Superficial Flow (Right / Left)
- Mass 1 ~ 5 (Right / Left)

PEDIATRIC

- Hip Angle (Right / Left)







SAFETY / EMC

CLASSIFICATIONS

- SAFETY
 - Type of protection against electrical shock: Class I
 - Degree of protection against electrical shock (Patient Connection): Type BF or CF Applied Part
- EMC
 - RF Emission CISPR 11: Class A
- Degree of protection against harmful ingress of water: Ordinary equipment (All of applied parts (IPX7) except for ECG, and Foot switch (IPX8))
- RoHS Compliant
- WEEE Compliant

APPLIED STANDARDS

- Safety
 - IEC/EN 60601-1: Ed. 3.0:2005 + A1:2012
 - IEC/EN 60601-1: Ed. 2.0:1988 + A1:1991 + A2:1995
 - IEC/EN 60601-1-1: Ed. 2.0:2000
 - IEC/EN 60601-1-2: Ed. 2.0:2001 + A1:2004 + Ed. 3.0:2007
 - IEC/EN 60601-1-4: Ed. 1.1:1996 + A1:1999
 - IEC/EN 60601-1-6: Ed. 2.0:2006 + Ed. 3.0:2010
 - IEC/EN 60601-2-37: 2001 + A1:2004 + A2:2005 + Ed. 2.0:2007
 - IEC/EN 60601-2-37: Ed. 1.0:2001 + A1:2004 + A2:2005
 - IEC/EN 62366: Ed. 1.0:2007
- Biocompatibility
 - ISO/EN 10993-1: 2009
- Labeling
 - EN 980: 2008
 - EN 1041: 2008
 - ISO 15223-1: 2012
- NEMA/AIUM
 - NEMA/AIUM UD-2: 2004

- NEMA/AIUM UD-3: 2004

ACOUSTIC OUTPUT MANAGEMENT

- User selectable, transducer and scanning mode dependent
- Dedicated Output Display on the system monitor display of output acoustic
- Power level, as well as thermal and mechanical indices:
- PWR – Output Power level. Range: From 2 % of maximum output
 - Level is increased by 2% in each step.
- Mechanical Index (MI): 0.01~1.90 Range
- Thermal Index (TI): 0.01~6.00 Range
 - TIC – Thermal Index, Bone at Surface
 - TIB – Thermal Index, Bone at Focus
 - TIS – Thermal Index, Soft Tissue

ANTI-VIRUS SOLUTION

- Disable USB Autorun Feature
 - Executable applications in USB stick are never launched
 - Prevent autorun virus through USB stick Dedicated Output Display on the system monitor display of output acoustic
- Block Network Port (Except DICOM communication port)
 - Ultrasound Machine allow only DICOM data through DICOM port
 - The network data of other network ports are rejected by Windows firewall
- Prohibit user from accessing windows application (such as Explorer)
 - Impossible to execute applications which is not allowed
 - Impossible to access internet web pages
- Windows Defender
- Avast

SAMSUNG MEDISON Business Development Group
Phone: +82-2-2194-1508
Fax: +82-2-563-6528
E-Mail: td.hwang@samsungmedison.com
©2018 SAMSUNG MEDISON Ltd – All rights reserved

SAMSUNG



Excelência em Mobilidade

HM70 EVO

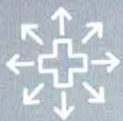


SAIBA MAIS!



Excelência em Mobilidade

O HM70 EVO é um poderoso sistema de ultrassom portátil, desenvolvido para oferecer alto desempenho a uma ampla gama de aplicações clínicas e pacientes. Possui fluxo de trabalho rápido e simplificado, robustez de construção e bateria aprimorada para fornecer mais autonomia e versatilidade. A Samsung pensou em todos os principais aspectos necessários a um sistema portátil de maneira a atender às necessidades atuais de mobilidade e, assim, fornecer aos profissionais de saúde a confiança de que precisam em seu ambiente de trabalho.



Versatilidade

Ampla gama de aplicações clínicas e biotipos de pacientes



Estabilidade

Estabilidade e alto desempenho: projeto baseado em sistema de console (HS40) altamente confiável



Intuitivo

Interface intuitiva e simplificada



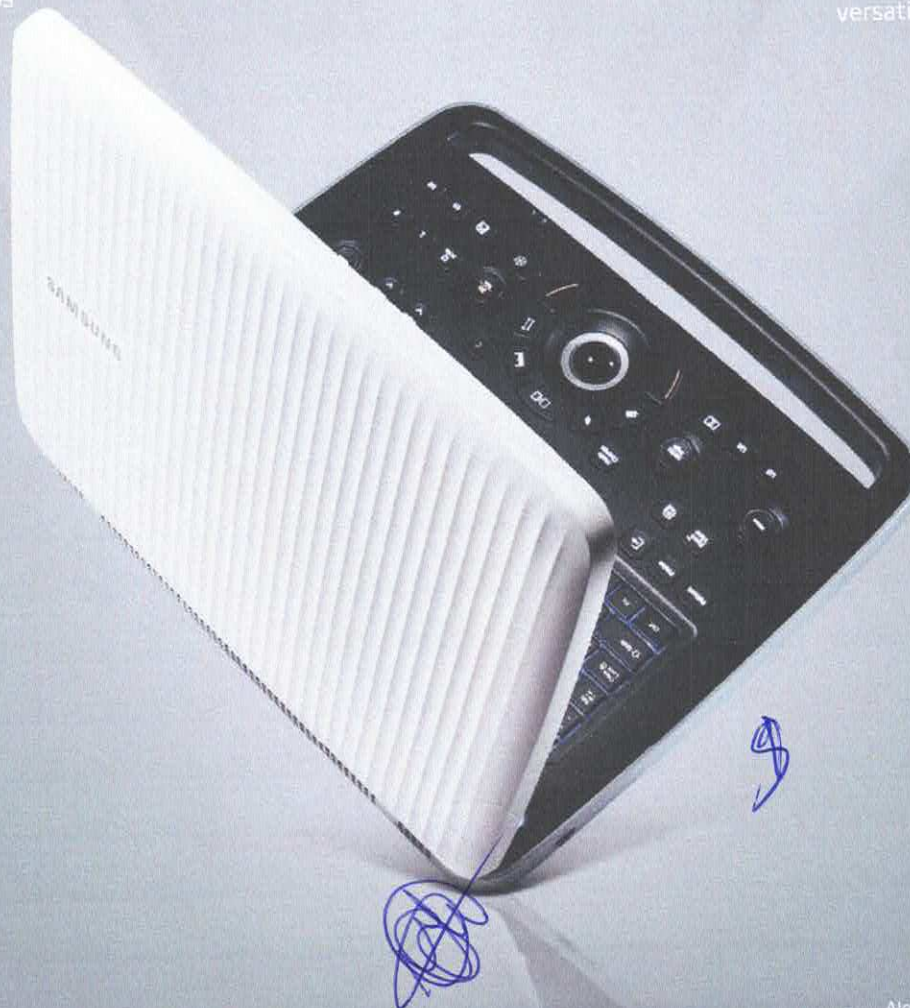
Durabilidade

Projeto mais robusto para atender aos mais diversos cenários de uso



Mobilidade

Bateria aprimorada: Mais autonomia, flexibilidade e versatilidade de uso



Excepcional Qualidade de Imagem

Alta resolução espacial, nitidez e penetração de imagem migradas para o portátil da Samsung, produzindo imagens 2D nítidas, uniformes e de alta qualidade diagnóstica. O HM70 EVO oferece tecnologias de imagem sofisticadas para fornecer confiança diagnóstica aos profissionais de ultrassom.

Filtro de redução de ruído para melhorar a qualidade da imagem 2D

O filtro de redução de ruído melhora a definição das bordas e cria imagens 2D nítidas para um alto desempenho diagnóstico. Além disso, o ClearVision oferece resolução temporal adequada e aumento substancial da relação sinal ruído.



Fígado

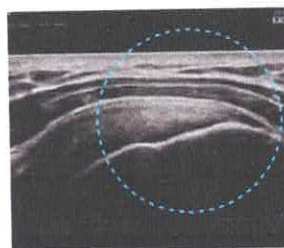


Fígado com ClearVision

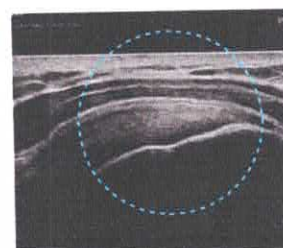
Aumento de nitidez em regiões complexas para fornecer imagens mais claras e conclusivas.

O HQ-Vision™ fornece imagens nítidas, atenuando características intrínsecas das imagens de ultrassom tornando o diagnóstico mais confiável.*

*Disponível somente no transdutor LA3-16AD



Ombro



Ombro com HQ-Vision™

Mais uniformidade de imagem tanto no campo proximal quanto distal

S-Harmonic™ atenua o ruído do sinal, melhora o contraste e fornece desempenho de imagem uniforme no campo proximal quanto distal.



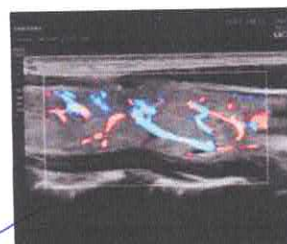
Útero



Útero com S-Harmonic™

Power Doppler Direcional para avaliação de vasos periféricos

A função usa a tecnologia direcional Doppler, permitindo que você examine até os vasos periféricos. Exibe informações sobre a intensidade e a direção do fluxo sanguíneo.



Tireoide com S-Flow™



Rim com S-Flow™ in Dual Live

Tecnologia de reconstrução tridimensional com expressão detalhada e realista da anatomia

O RealisticVue™ exibe anatomia 3D de alta resolução com detalhes excepcionais e percepção de profundidade realista. A direção da fonte de luz selecionável pelo usuário cria sombras graduais para melhor definição das estruturas anatômicas.



Face Fetal



Face Fetal

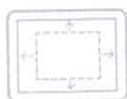
Maior Eficiência Operacional

Com uma interface simples e intuitiva, o HM70 EVO permite que os usuários trabalhem prontamente em situações de emergência. O HM70 EVO foi projetado para fornecer respostas diretas e ações suaves em qualquer condição de operação. A Samsung considerou até os menores detalhes de usabilidade para oferecer suporte aos usuários com o máximo desempenho possível.



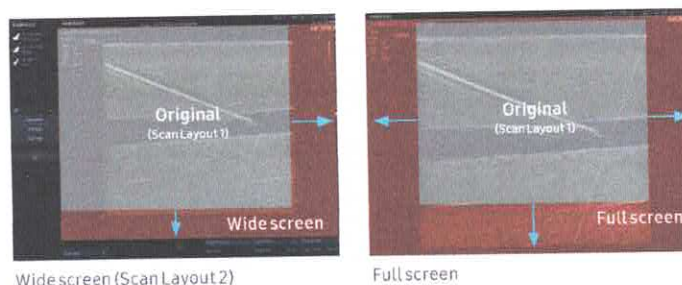
Interfaces claras e objetivas

Botões intuitivos e layouts de tela são otimizados para expressar informações com clareza e permitir que ações complexas sejam realizadas de maneira simples.



Realização do exame, reprodução de imagens e cines em tela cheia

No modo FullScreen o exame de ultrassom, assim como a reprodução de imagens e cines armazenados, pode ser feita de forma expandida para todo o monitor.



ID Temporário para exames de emergência

Em caso de emergência, um exame pode ser iniciado com uma identificação temporária e as informações do paciente podem ser modificadas após o exame.

Selecione o transdutor e o preset de imagem com um toque

Com um toque o usuário pode selecionar o transdutor e as combinações de presets mais recorrentes. QuickPreset aumenta a eficiência e produtividade, contribuindo para tornar simples e fácil um dia inteiro de exames.

Imagens salvas diretamente em pen drive ou SSD externo

A função QuickSave permite que os dados da imagem sejam salvos diretamente na memória USB durante o exame

Crie protocolos predefinidos para diversos tipos de exames

O EzExam+™ permite que os usuários criem ou usem protocolos predefinidos. Ele transforma o exame de ultrassom em um processo simplificado. O EzExam+™ garante que o exame completo seja executado, eliminando os riscos eventuais da não realização de algumas etapas e seus respectivos registros de imagem ou captura de loop, bem como medidas específicas.

Assistente de exames de ultrassom

Como uma ferramenta de referência para a aquisição dos planos de imagem, o EzAssist™ tem múltiplas aplicações clínicas associadas para utilização durante os exames. Possibilita que os usuários pratiquem procedimentos usando imagens de referência clínica e animações.*

*Item opcional

Design e usabilidade

O padrão ondulado da superfície externa da tampa e a estrutura em colméia do design interno conferem um toque de sofisticação e robustez ao HM70 EVO. A estrutura externa, construída com uma liga de magnésio, aliada à bateria de desempenho aprimorado oferecem uma melhor experiência de uso e durabilidade.



Resistência Construtiva Aprimorada

Considerando a importância da durabilidade em sistemas que exigem alto grau de mobilidade, o padrão construtivo em forma ondulada da tampa externa e o design interno em colméia foram incorporados ao projeto para melhorar a rigidez do conjunto.



KeySkin
 Película de proteção
 para o teclado e painel



1 Bateria externa aprimorada para mais autonomia*

*O valor padrão é o valor médio estimado considerando o desvio na capacidade da bateria. A duração real da bateria pode variar dependendo do ambiente de rede, padrões de uso e outros fatores.

2 Conecte até 3 transdutores simultaneamente

Você pode conectar até três transdutores de uma vez usando as portas no carrinho, economizando tempo e esforço gasto com troca de transdutores em situações em que cada segundo conta, além de aumentar sua produtividade diária.



A bolsa de transporte com material reforçado protege o equipamento.

O estojo de transporte permite transportar com segurança e conveniência todo o pacote, incluindo sistema de ultrassom, transdutores e outros acessórios.



Material Reforçado

Disponível para vários ambientes clínicos



Abdômen



Obstetria



Ginecologia



Vascular



Musculoesquelético



Mama



Emergência



Partes Pequenas

O HM70 EVO oferece suporte a uma ampla variedade de aplicações clínicas, ambientes e tipos de pacientes - incluindo abdômen, obstetria, ginecologia, vascular, musculoesquelético, mama, emergência e partes pequenas. O HM70 EVO reforça a aplicação EM com predefinições Lung e FAST. A versatilidade permite que os profissionais de saúde tenham um desempenho eficaz em exames específicos.



Linha-A com predefinição Lung



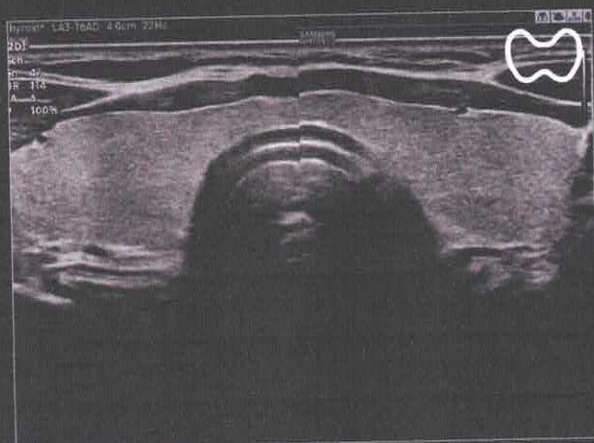
Morison's Pouch em exame FAST



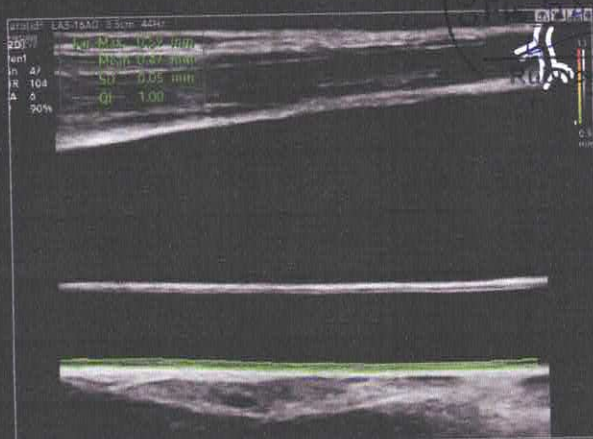
Medição de CA com BiometryAssist™



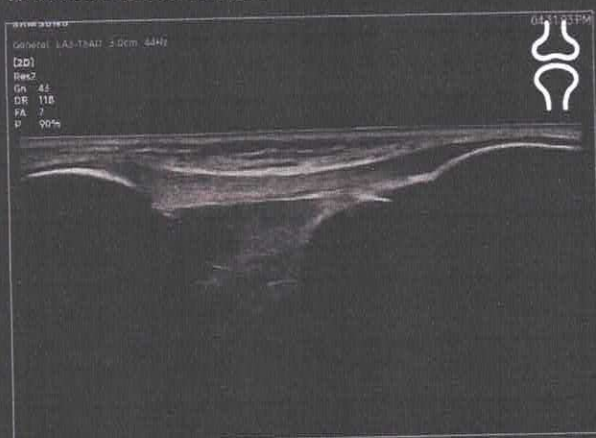
Medição de BPD com BiometryAssist™



Tireoide com ClearVision



Medição IMT com AutoIMT+



Tendão patelar em Panoramic+ View



Visualização da agulha usando NeedleMate+™ 1



Cálculo da taxa de deformação com E-Strain™



Cisto mamário em 2D



Medição NT com 2D NT



Face Fetal com S-Harmonic™



Encontre o consultor comercial de sua região através do telefone (11) 3003-0000

SAMSUNG

© 2021 Samsung Electronics Co. Ltd. Todos os direitos reservados. A Samsung reserva-se o direito de modificar o design, embalagem, especificações e características mostradas aqui, sem aviso prévio ou obrigação. Imagens meramente ilustrativas.

Acesse www.samsunghealthcare.com para conhecer mais!