



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

DISPOSICIÓN Nº

3588

BUENOS AIRES, 03 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18543/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

3 5 8 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca SIEMENS, nombre descriptivo Sistemas de Exploración por Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración por Ultrasonido, de Uso General, de acuerdo a lo solicitado por SIEMENS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 84 y 85 a 108 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1074-563, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

3 5 8 8

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

Expediente N° 1-47-18543/13-7

DISPOSICIÓN N°

sao

3 5 8 8

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... 3588 .....

Nombre descriptivo: Sistemas de Exploración por Ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-976 - Sistemas de Exploración por Ultrasonido, de Uso General.

Marca: SIEMENS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: sistema portátil y digital para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico.

Modelo/s: ACUSON Freestyle y sus transductores: L8-3 Transductor lineal, L13-5 Transductor lineal y C5-2 Transductor curvilíneo.

Período de vida útil: 15 (quince) años.

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

Nombre del fabricante: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Lugar/es de elaboración: 685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Lugar/es de elaboración: 5168 Campus Dr., Plymouth Meeting, PA 19462, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-18543/13-7

DISPOSICIÓN N°

3588

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



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

ANEXO II

*SP*

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....**3588**.....

*Orsingher*

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

3588



Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Rótulos

Modelo: ACUSON Freestyle y sus transductores

Fabricante	Siemens Medical Solutions USA Inc.
Dirección	685 East Middlefield Road Mountain View CA 94043 - Estados Unidos 5168 Campus Dr. Plymouth Meeting, PA 19462 - Estados Unidos
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 530 – Capital Federal
Marca	Siemens
Modelo	ACUSON Freestyle y sus transductores
Sistema de exploración por ultrasonido	
N° de Serie:	XXXXXX
Voltaje de entrada: 100 – 240 V Frecuencia: 50/60 Hz Corriente: 1.5 – 0.7 A	
Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte	
Operación: Temperatura: 10 °C a 40 °C Humedad (Humedad relativa): 10 % a 75 % Presión: 700 hPa a 1060 hPa	
Transporte y almacenamiento: Temperatura: – 20 °C a 60 °C Humedad (Humedad relativa): 10 % a 90 %, sin condensar Presión: 500 hPa a 1060 hPa	
Vida útil: 15 años	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-563

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

*[Handwritten signature]*  
 César Alberto Díaz  
 DNI 12.290.162  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.

**Anexo III.B de la Disposición 2318/02****3. 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

Fabricante Siemens Medical Solutions USA Inc.  
Dirección 685 East Middlefield Road Mountain View CA 94043 – Estados Unidos  
5168 Campus Dr. Plymouth Meeting, PA 19462 – Estados Unidos  
Importador Siemens S.A.  
Av. Julio A. Roca 530 – Capital Federal  
Marca Siemens  
Modelo ACUSON Freestyle y sus transductores

Sistema de exploración por ultrasonido

N° de Serie: XXXXXX

Voltaje de entrada: 100 – 240 V  
Frecuencia: 50/60 Hz  
Corriente: 1.5 – 0.7 A

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte


Operación:


Temperatura: 10 °C a 40 °C  
Humedad (Humedad relativa): 10 % a 75 %  
Presión: 700 hPa a 1060 hPa

Transporte y almacenamiento:

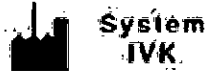
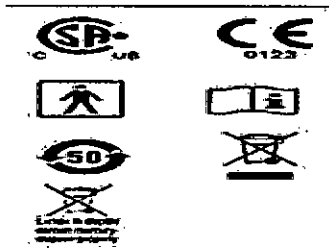
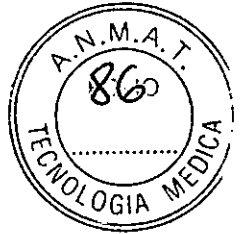
Temperatura: – 20 °C a 60 °C  
Humedad (Humedad relativa): 10 % a 90 %, sin condensar  
Presión: 500 hPa a 1060 hPa

Vida útil: 15 años

  
César Alberto Díaz  
DNI 12.290.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.  
Manual de instrucciones

  
Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

3588



Dirección Técnica  
Condición de Venta

Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias

Autorizado por ANMAT

PM 1074-563

3.2.

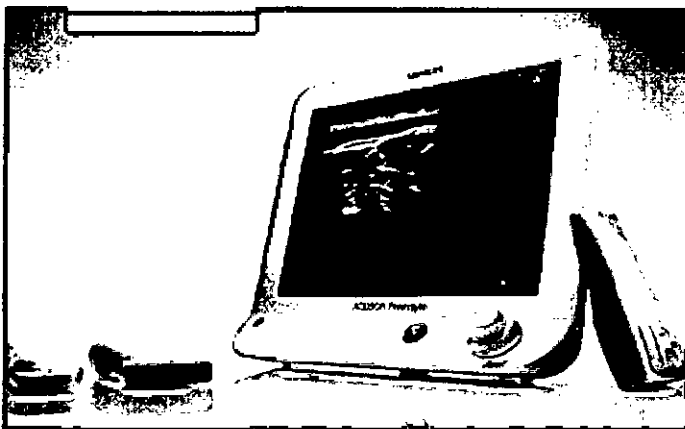
### Uso del sistema

El ACUSON Freestyle es un sistema portátil y digital para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico.

Las indicaciones de utilización (uso previsto) del ACUSON Freestyle incluyen la exploración fetal, abdominal, intraoperativa, neurológica intraoperativa, pediátrica, de órganos pequeños, cefálica neonatal, cardíaca, de vasos periféricos y vascular, y del sistema musculoesquelético.

### Componentes principales

El sistema de ultrasonido ACUSON Freestyle está diseñado para realizar estudios de ultrasonido. El sistema ofrece una gama de modos de exploración y sondas. Las sondas del sistema se pueden operar en el modo inalámbrico o utilizando un adaptador de cable.



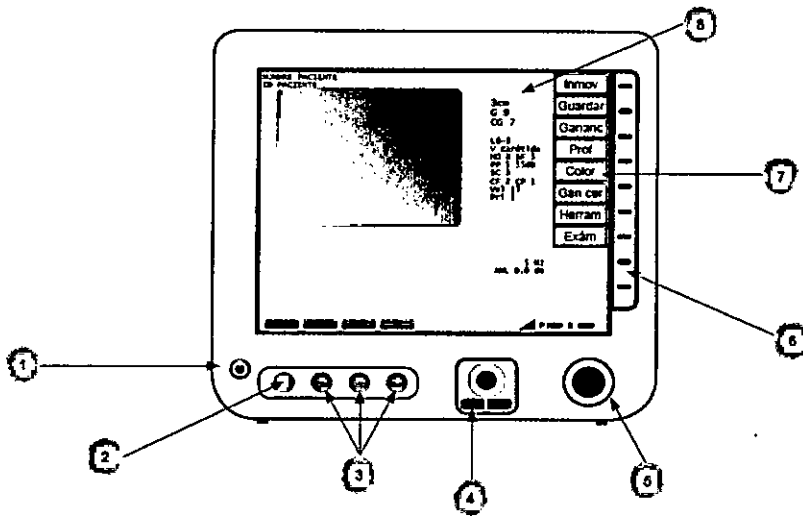
Consola del sistema  
Vista frontal de la consola

César Alberto Díaz  
DNI 12.290.102  
Aprobado legal  
Manual de Instrucciones  
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Directo Técnico  
Siemens S.A.

Página 2 de 24



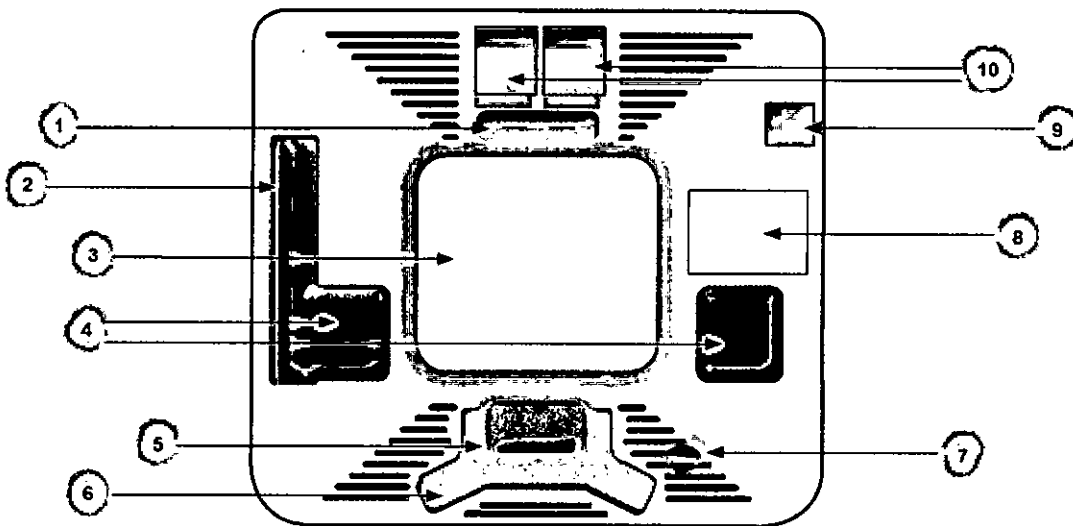


*Consola del sistema: Vista frontal*

1. Botón ENCENDIDO/APAGADO
2. **Configuración** Teclas programables
3. Teclas programables de la parte inferior
4. Esfera de mando y teclas Izquierda y Derecha de la esfera de mando
5. Perillas giratorias
6. Teclas programables de la barra de control en tiempo real
7. Etiquetas de la barra de control en tiempo real
8. Área de ajustes de imagen

**Vista trasera de la consola**

*Consola del sistema: Vista trasera*



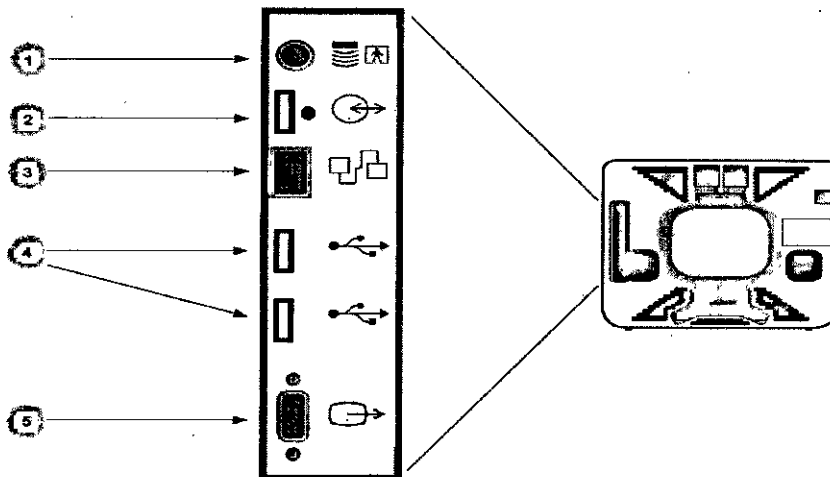
1. Empuñadura
2. Panel E/S
3. Ubicaciones de montaje de VESA

César Alberto Díaz  
 Manual de Instrucciones. 162  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.


4. Sujetador de sondas
5. Conector del cable de alimentación
6. Soporte de inclinación
7. *Solo para uso de servicio*
8. Etiqueta del sistema
9. *Solo para uso de servicio*
10. Compartimiento de carga de las baterías de las sondas

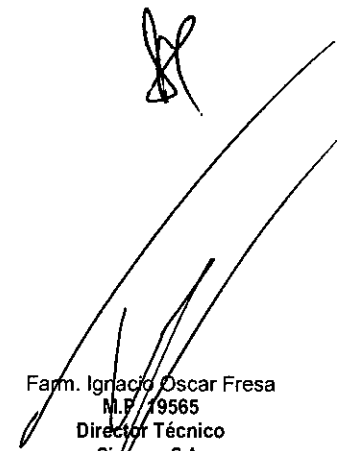
#### Panel de Entrada/Salida de la consola



#### Panel de Entrada/Salida del lado derecho de la consola del sistema

1. Conector del cable del adaptador de sonda
2. *Solo para servicio*
3. Conector de red
4. Puertos USB
5. Conector de video de 15 clavijas

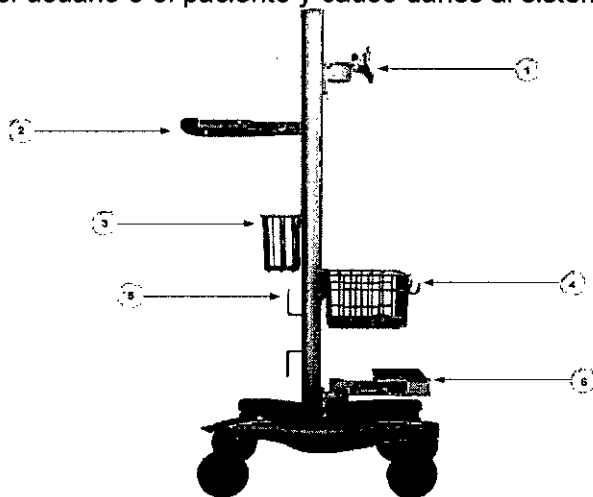
  
 César Alberto Díaz  
 DNI 12.290.162  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.  
 Manual de instrucciones

  
 Farn. Ignacio Oscar Fresa  
 M.F. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

<i>Transductor, nombre y tipo de matriz</i>	<i>Modos</i>	<i>Aplicaciones</i>	<i>Información técnica Rango de frecuencia Impresión</i>
<b>L8-3 Lineal</b>	Modo B	Fetal, abdominal, intraoperativo, neurológico	3.0 – 8.0 MHz
	Doppler color	intraoperativo, pediátrico, de órganos pequeños, cefálico neonatal, cardíaco, de vasos periféricos y vascular, y del sistema musculoesquelético.	38.4 x 5 mm
	Doppler de amplitud		
<b>L13-5 Lineal</b>	Modo B	Fetal, abdominal, intraoperativo, neurológico	5.0 – 13.0 MHz
	Doppler color	intraoperativo, pediátrico, de órganos pequeños, cefálico neonatal, cardíaco, de vasos periféricos y vascular, y del sistema musculoesquelético.	25.6 x 4 mm
	Doppler de amplitud		
<b>C5-2 Curvilíneo</b>	Modo B	Fetal, abdominal, intraoperativo, neurológico	2.0 – 5.0 MHz
	Doppler color	intraoperativo, pediátrico, de órganos pequeños, cefálico neonatal, cardíaco, de vasos periféricos y vascular, y del sistema musculoesquelético.	13.0 x 60.00 mm
	Doppler de amplitud		

### Configuración del soporte con ruedas de ACUSON Freestyle

**ADVERTENCIA:** Al operar y transportar el sistema de ultrasonido utilizando el soporte con ruedas del ACUSON Freestyle asegúrese de que el soporte con ruedas está configurado de acuerdo con las especificaciones suministradas en este manual. No hacerlo puede provocar que el sistema se vuelque y represente un riesgo de lesión para el usuario o el paciente y cause daños al sistema.



César Alberto Díaz  
DNI 12.290.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.  
Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M/B. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

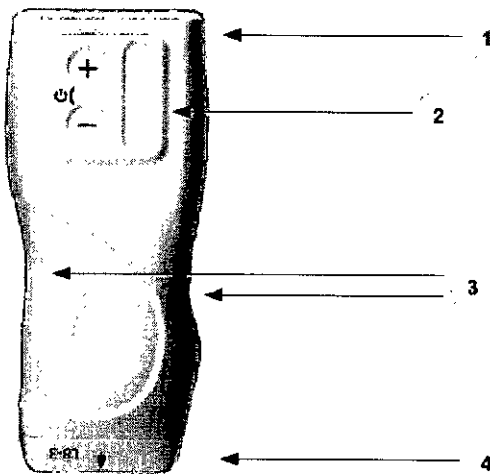
### Configuración del soporte con ruedas

1. Placa adaptadora de liberación rápida: la parte superior de la placa se debe colocar a una altura no mayor de 48 pulgadas (122 cm). No coloque nada más que el Freestyle, las baterías de las sondas y las sondas sobre ella.
2. Manija: se debe colocar la parte superior de la manija a una altura no mayor de 40 pulgadas (101 cm) desde el suelo.
3. Cesta de almacenamiento de la parte posterior: se debe colocar la parte superior de la cesta a una altura no mayor de 30 pulgadas (76 cm) desde el suelo. Límite de peso: 4 libras (1.8 kg).
4. Cesta de almacenamiento de la parte frontal: se debe colocar la parte superior de la cesta a una altura no mayor de 24 pulgadas (61 cm) desde el suelo. Límite de peso: 4 libras (1.8 kg).
5. Rollo de cable: se debe colocar a una altura no mayor de 22 pulgadas (56 cm).
6. Estante de la impresora de video: se debe colocar el estante a una altura no mayor de 12 pulgadas (30 cm) desde el suelo. Límite de peso: 6 libras (2.7 kg). Asegure la impresora con correas.

### Orientación de la sonda

El marcador de índice de la sonda se encuentra a un lado de la sonda, donde está el símbolo de encendido/apagado de la sonda. Este corresponde al símbolo "a" que en el ACUSON se encuentra junto a la pantalla. Los números de modelo de sonda, tales como "L8-3" también sirven de marcadores de índice. Para los transductores que se usan en aplicaciones no cardíacas, la ubicación normal y predeterminada del símbolo del marcador de índice en la pantalla está al lado izquierdo de la imagen.

### Información general de la sonda



Los controles de la sonda incluyen un deslizador, teclas más/menos, teclas centrales

1. Parte trasera de la sonda
2. Teclas circulares más/menos y barra deslizador
3. Teclas centrales de la sonda
4. Frente (o "cara") de la sonda

**NOTA:** En modo inalámbrico, presione de manera continua los dos botones circulares de la sonda para encender y apagar la sonda

Manual de Instrucciones  
César Alberto Díaz  
DNI 12.290.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

Firma: Ignacio Oscar Fresa  
M.F. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Página 6 de 24



3 5 8 8

### Conexión de la sonda

Hay dos formas de operar la sonda con el sistema:

- Con cable
- Inalámbrico

### Operación con cable de la sonda

Para operar la sonda con el adaptador de cable de sonda extraíble, enchufe el cable al panel E/S del sistema (ver "Panel de Entrada/Salida de la consola" en la página 1-5), e inserte el extremo correspondiente a la sonda.

### Operación inalámbrica de la sonda

Para operar la sonda del sistema en el modo inalámbrico, inserte un paquete de baterías cargadas en la sonda.

*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*

N/A

*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*

### Traslado del sistema

El sistema de ultrasonido es una unidad móvil. Antes de trasladar el sistema a otra ubicación, debe prepararse para el traslado apagando el sistema y asegurándolo.

Desconecte el cable de alimentación del tomacorriente de la pared. Tire del enchufe, no del cable. Desconecte los cables de Ethernet del sistema de ultrasonido.

Asegure los componentes, tales como el cable de alimentación, las sondas y el gel.

ADVERTENCIA: Al operar y transportar el sistema de ultrasonido utilizando el soporte con ruedas del ACUSON Freestyle, asegúrese de que el soporte con ruedas está configurado de acuerdo con las especificaciones suministradas en este manual. No hacerlo puede provocar que el sistema se vuelque y represente un riesgo de lesión para el usuario o el paciente y cause daños al sistema.

ADVERTENCIA: No incline el sistema en ninguna dirección en más de 10 grados. Esto puede provocar que el sistema se vuelque y represente un riesgo de lesión para el usuario o el paciente y cause daños al sistema.

ADVERTENCIA: La preparación del sistema antes de trasladarlo es importante para reducir al mínimo la posibilidad de dañar componentes sensibles y los riesgos de seguridad. Revise las instrucciones para movilizar el sistema, antes de moverlo.

ADVERTENCIA: No se debe estacionar el sistema o dejarlo sin supervisión en un declive. Aun cuando estén aplicados los frenos, el sistema puede deslizarse hacia abajo por una rampa.

ADVERTENCIA: Cuando use el sistema sobre una mesa, saque el soporte de inclinación que se encuentra en la parte posterior de la unidad para colocarla en una

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.F. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Manual de Instrucciones Alberto Díaz  
DNI 12.290.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

Página 7 de 24

3588



posición segura. Asegúrese de que el soporte está colocado de manera segura en una superficie lisa en donde el sistema no pueda ser empujado accidentalmente.

**ATENCIÓN:** Al trasladar el sistema de ultrasonido, protéjalo de los cambios ambientales, tales como humedad, vientos, tierra y polvo, además de la exposición a temperaturas extremas de calor o frío.

**ATENCIÓN:** Evite trasladar el sistema de ultrasonido sobre superficies a la intemperie que tengan tierra suelta, contaminantes o líquidos estancados.

**ATENCIÓN:** Se debe reducir al mínimo cualquier vibración o choque del sistema de ultrasonido. Evite las superficies dispares que contengan un cambio abrupto de altura o irregularidades marcadas.

**ATENCIÓN:** Después del traslado, asegúrese de que el sistema de ultrasonido tenga la ventilación adecuada cuando está funcionando. No coloque el sistema contra paredes o superficies duras que impidan la libre ventilación alrededor del sistema.

**ATENCIÓN:** No permita que la ventilación del sistema sea obstruida por sábanas, cobijas o cortinas.

**ATENCIÓN:** Al trasladar el sistema de ultrasonido más lejos o enviarlo por transporte, colóquelo en el estuche protector de transporte suministrado por Siemens y empáquelo de acuerdo con las instrucciones.

**ATENCIÓN:** Al trasladar el sistema de ultrasonido más lejos, extraiga las baterías de las sondas.

#### Cuidado del sistema de ultrasonido

El usuario es el responsable de verificar que el sistema de ultrasonido sea seguro para funcionamiento diagnóstico diario. Cada día, antes de usar el sistema, realice cada uno de los pasos descritos en la Lista de comprobación diaria.

Todas las piezas exteriores del sistema de ultrasonido, incluido el panel de control, el teclado, accesorios del sistema, las sondas y los accesorios de las sondas deben limpiarse y/o desinfectarse según sea necesario o entre usos. Limpie cada componente para eliminar cualquier partícula de la superficie. Desinfecte los componentes para eliminar cualquier organismo vegetativo o virus.

#### Lista de comprobación diaria

**ADVERTENCIA:** Para minimizar el riesgo de la contaminación cruzada y de las enfermedades contagiosas se debe colocar una funda para transductor estéril y no pirogénica durante los procedimientos que requieran condiciones de esterilidad.

**ADVERTENCIA:** Para evitar una descarga eléctrica, debe inspeccionar visualmente una sonda antes de utilizarla. No utilice una sonda cuya caja esté rajada, perforada o decolorada o que tenga un cable adaptador desgastado.

**Excepción referente a la decoloración:** El uso de desinfectantes aprobados, Cidex OPA y Gigasept FF, puede causar decoloración de las cajas de las sondas, inclusive del frente de la sonda. Usted puede continuar utilizando una sonda si se encuentra decolorada únicamente debido al uso de estos desinfectantes específicos.

Realice lo siguiente cada día antes de utilizar el sistema de ultrasonido:

■ Inspeccione visualmente todas las sondas. No utilice una sonda cuya caja esté rajada, perforada o decolorada o que tenga un cable adaptador desgastado.

■ Inspeccione visualmente todos los cables de alimentación. No encienda el sistema de ultrasonido si algún cable está pelado, quebrado o con señales de desgaste.

■ Verifique que la esfera de mando, los controles giratorios, las teclas programables y otros controles en el panel de control estén limpios y libres de gel u otros contaminantes.

Una vez que el sistema de ultrasonido está encendido:

César Alberto Díaz  
DNI 12.290.162  
ApoDERADO Legal  
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.F. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Página 8 de 24

- Compruebe visualmente las presentaciones en pantalla y la iluminación.
- Verifique que el monitor muestre la fecha y la hora actuales.
- Verifique que la identificación de la sonda y la frecuencia indicadas sean las correctas para la sonda activa.

#### Mantenimiento

**ATENCIÓN:** También se deben realizar pruebas de seguridad eléctrica a intervalos regulares, según lo especifican los reglamentos de seguridad locales o según se necesite.

#### Reparaciones

**ADVERTENCIA:** No se permite realizar ninguna modificación a este equipo.

Si tiene preguntas referentes a la reparación o sustitución de cualquier pieza o componente del sistema, comuníquese con su representante de servicio de Siemens.

Cuidado autorizado por Siemens

Las personas encargadas de la instalación y de la operación del sistema deben seguir el reglamento estatutario establecido para la instalación, operación, inspección y mantenimiento de este equipo.

Realice las inspecciones y el mantenimiento en los intervalos establecidos para evitar que alguna pieza del sistema pueda resultar peligrosa debido al desgaste.

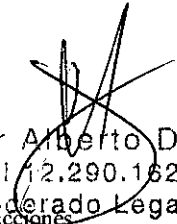
Como fabricante e instalador de equipos de ultrasonido, Siemens no puede asumir responsabilidad alguna por las condiciones de seguridad, fiabilidad y/o rendimiento del equipo si:


- Las instalaciones, extensiones, reajustes, modificaciones, adiciones o reparaciones del sistema son realizadas por personas no autorizadas específicamente por Siemens.
  - Los componentes que afectan el funcionamiento seguro del sistema son sustituidos por otros no autorizados por Siemens.
  - Las instalaciones eléctricas de la sala en que se encuentra el equipo no cumplen los requisitos de alimentación eléctrica y ambientales indicados en este manual.
  - El equipo no se usa de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento.
  - El sistema es manejado por personas que no cuentan con la capacitación adecuada.
- Siemens recomienda que cualquier persona a cargo del mantenimiento o las reparaciones provea un certificado que muestre:
- La naturaleza y magnitud del trabajo realizado
  - Los cambios en el rendimiento establecido
  - Los cambios en valores límite empleados
  - La fecha de servicio
  - El nombre de la persona o empresa que efectúa el servicio
  - La firma de la persona que efectúa el servicio

La documentación técnica pertinente al sistema de ultrasonido se encuentra disponible con un recargo adicional. Sin embargo, esto no constituye en modo alguno una autorización para realizar reparaciones o mantenimiento. Siemens no se hace responsable de las reparaciones realizadas sin el consentimiento expreso por escrito del servicio técnico de Siemens.

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

N/A

  
 César Alberto Díaz  
 DNI 12.290.162  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.  
 Manual de Instrucciones

  
 Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 19565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.



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

**Consideraciones sobre riesgos biológicos**

**ADVERTENCIA:** Siemens pone todo su empeño en fabricar sondas seguras y efectivas. Se deben tomar todas las precauciones necesarias para eliminar la posibilidad de exponer a los pacientes, operadores o terceros a materiales peligrosos o infecciosos.

Estas precauciones deben tenerse en cuenta en el uso de cualquier aplicación que pueda indicar la necesidad de dicho cuidado, por ejemplo, cuando se realizan exploraciones de pacientes con heridas expuestas.

**ADVERTENCIA:** Para eliminar la posibilidad de exposición de los pacientes, operadores o terceros a materiales peligrosos o infecciosos, siempre elimine los materiales peligrosos o infecciosos de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y regionales.

**ADVERTENCIA:** Fundas de sonda: ha habido informes de reacciones alérgicas serias a dispositivos médicos que contienen látex (caucho natural). A los profesionales del cuidado de la salud se les aconseja que identifiquen a los pacientes que tienen sensibilidad al látex y que estén preparados para tratar de inmediato las reacciones alérgicas. Para obtener información adicional en los EE. UU., consulte la advertencia médica MDA91-1 de la FDA.

**ADVERTENCIA:** La energía de ultrasonido se transmite más eficientemente a través del agua que a través de los tejidos. Cuando se use un dispositivo separador de cualquier tipo, por ejemplo una bolsa de agua o almohadilla de gel, los índices térmicos y mecánicos (IT e IM) reales pueden ser más altos que los indicados en el sistema de ultrasonido.

La evaluación de los efectos biológicos del diagnóstico ultrasonográfico en seres humanos es objeto de permanente investigación científica. Este sistema de ultrasonido y todos los procedimientos de diagnóstico ultrasonográfico, deben ser utilizados por razones válidas, durante períodos de tiempo lo más cortos posibles y con los ajustes de los índices mecánico y térmico más bajos que permitan producir imágenes clínicas aceptables.

De conformidad con los principios ALARA (As Low As Reasonably Achievable o Tan bajo como pueda alcanzarse de modo razonable), la salida acústica se deberá ajustar en el nivel más bajo requerido para llevar a cabo el examen de modo satisfactorio.

El sistema de captura de imágenes por ultrasonido cumple con las normas del American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), la National Electrical Manufacturers Association (NEMA), las normas de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos y de la International Electrotechnical Commission (IEC) en términos de seguridad y niveles de salida acústica. Los niveles de salida del ultrasonido se establecen para permitir que el usuario evalúe en forma crítica los ajustes del sistema de ultrasonido en el caso de que se anuncien nuevos descubrimientos.

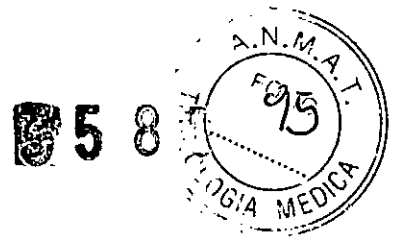
**Combinaciones posibles con otro equipo**

El equipo accesorio conectado a las interfaces analógicas y digitales debe certificarse de acuerdo con las normas EN e IEC respectivas (por ej., EN 60950 e IEC 60950 para equipo de procesamiento de datos y EN 60601-1 e IEC 60601-1 para equipo médico). Asimismo, todas las configuraciones deben cumplir con las normas EN 60601-1-1 e IEC 60601-1-1 del sistema. Cualquier persona que conecte equipo adicional a cualquier puerto de entrada de señal o de salida de señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requerimientos de las normas EN 60601-1-1 e IEC 60601-1-1 del sistema. Siemens sólo puede garantizar el

César Alberto Díaz  
Manual de instrucciones 2.290.162  
DNI 2.290.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresca  
M.F. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.  
Página 10 de 24





desempeño y la seguridad de los dispositivos detallados en las *Instrucciones de utilización*. Si tiene dudas, comuníquese con el departamento de servicio de Siemens o con su representante local de Siemens.

El sistema de ultrasonido puede admitir dos dispositivos de documentación incorporados a la vez.

Los dispositivos periféricos incorporados deben instalarse por parte de un representante autorizado de Siemens o por un tercero que cuente con la aprobación de Siemens. Aunque esto no causa ningún daño al dispositivo de documentación, Siemens recomienda desconectar cada uno de estos dispositivos cuando se apaga el sistema.

**ADVERTENCIA:** Con el fin de evitar choque eléctrico, no conecte el lector de código de barras al sistema cuando más de dos dispositivos de documentación en la tarjeta estén conectados al sistema.

**ADVERTENCIA:** No mire fijamente en el haz del lector del código de barras. Esta acción puede crear un riesgo de lesión para el usuario.

Puede conectar directamente un lector de código de barras aprobado por Siemens a un puerto USB en el sistema de ultrasonido. El lector de código de barras ofrece ingreso directo de información del paciente en el formulario de registro; por ejemplo, nombre del paciente, identificador del paciente o identificador del médico.

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

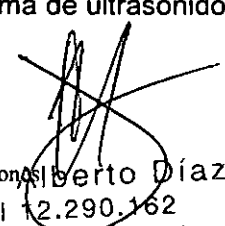
3.8. *Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto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

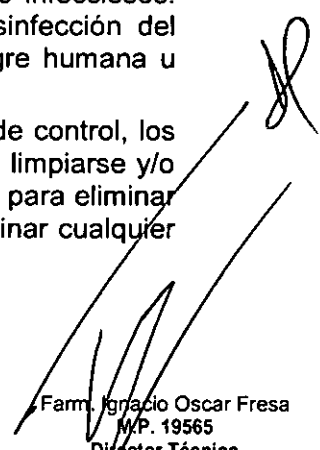
#### Limpieza y desinfección

Se deben tomar todas las precauciones necesarias para eliminar la posibilidad de exponer a los pacientes, operadores o terceros a materiales peligrosos o infecciosos. Utilice siempre las precauciones universales durante la limpieza y desinfección del sistema. Todas las piezas del sistema que entren en contacto con sangre humana u otros fluidos del cuerpo deben manipularse como si fueran infecciosas.

Todas las piezas exteriores del sistema de ultrasonido, incluido el panel de control, los accesorios del sistema, las sondas y los accesorios de las sondas deben limpiarse y/o desinfectarse según sea necesario o entre usos. Limpie cada componente para eliminar cualquier partícula de la superficie. Desinfecte los componentes para eliminar cualquier organismo vegetativo o virus.

#### Limpieza y desinfección de las superficies del sistema de ultrasonido

Manual de instrucciones  
  
Alberto Díaz  
DNI 12.290.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

  
Fam. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

3588



**ADVERTENCIA:** Para evitar descargas eléctricas y daños al sistema de ultrasonido, apague y desconecte el equipo de la toma de corriente alternativa antes de limpiarlo y desinfectarlo.

**ADVERTENCIA:** Siemens recomienda los desinfectantes y métodos de limpieza que se enumeran por compatibilidad con los materiales del producto, no por efectividad biológica. Consulte las instrucciones en la etiqueta del desinfectante para orientarse con respecto a la eficacia de la desinfección y los usos clínicos apropiados.

**ADVERTENCIA:** No sumerja en líquidos ninguna parte de la consola del sistema.

**ADVERTENCIA:** Siempre use ropa protectora, incluyendo lentes y guantes, cuando realice las tareas de limpieza y desinfección.

**ADVERTENCIA:** El uso de desinfectantes diferentes a los especificados en las instrucciones de utilización puede dañar el sistema de ultrasonido y las superficies de los accesorios y, como resultado, se pueden crear riesgos eléctricos para los pacientes y los usuarios.

**ATENCIÓN:** Para evitar la posibilidad de una descarga de electricidad estática y daños al sistema de ultrasonido, evite el uso de limpiadores en aerosol para la pantalla del monitor.

**ATENCIÓN:** No limpie el sistema con disolventes aromáticos o a base de cloro, soluciones ácidas o básicas, alcohol isopropílico o limpiadores fuertes, tales como productos derivados de amoníaco, ya que pueden dañar la superficie del sistema.

El uso de limpiadores o desinfectantes no aprobados puede derivar en daño grave a los componentes del sistema de ultrasonido. Siga el procedimiento de limpieza recomendado.

**ATENCIÓN:** No derrame líquidos limpiadores para rociar en el sistema de ultrasonido, ya que éstos pueden infiltrarse en el sistema y dañar componentes eléctricos. También es posible que se acumulen vapores de los solventes que produzcan gases inflamables o que dañen los componentes internos.

**ATENCIÓN:** No derrame líquido en la superficie del sistema, ya que puede infiltrarse en los circuitos eléctricos y producir corrientes de fuga excesivas o una falla del sistema.

**ATENCIÓN:** No utilice paños abrasivos ni cepillos para limpiar cualquier parte del sistema. Utilice solo paños suaves, compresas de gasa o cepillos suaves. Aplique las soluciones al paño, no al sistema.

**ATENCIÓN:** Para limpiar la cubierta del lente de la pantalla del monitor del sistema, utilice solo un paño suave ligeramente humedecido con un limpiador suave para lentes o vidrio. El uso de otros limpiadores puede dañar la pantalla y anular la garantía.

Para:

Limpiar y desinfectar la superficie del sistema de ultrasonido

Realice lo siguiente:

1. Apague el sistema de ultrasonido y desconecte el cable de alimentación de la fuente de alimentación.
2. Use una gasa limpia o un paño sin pelusa ligeramente humedecido con un detergente suave para limpiar la superficie del sistema de ultrasonido.

Preste atención especial al limpiar las áreas cercanas a la esfera de mando, las teclas programables y las perillas giratorias. Asegúrese de que estas zonas no tengan restos de agente de acoplamiento (gel) u otro residuo visible.

Manual de instrucciones

César Alberto Díaz

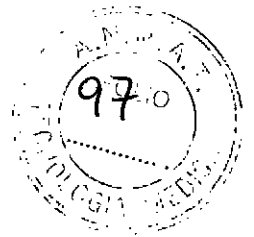
DNI 12.290.162

Apoderado Legal

SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Página 12 de 24



Asegúrese de que la solución limpiadora no penetre en el panel de control o en cualquier otra abertura.

3. Después de efectuar la limpieza, utilice un paño limpio y libre de pelusa para secar la superficie.
4. Según sea necesario, use un limpiador con desinfectante aprobado para desinfectar el sistema de ultrasonido y accesorios.
5. Vuelva a conectar el cable de alimentación del sistema de ultrasonido a la toma de corriente.

Limpiar y desinfectar los sujetadores de las sondas

1. Retire el sujetador del sistema de ultrasonido:
  - a. Presione la lengüeta que se encuentra en la parte superior del sujetador de sondas hacia afuera de la consola del sistema y jale el sujetador hacia arriba.
2. Limpie el sujetador con agua corriente y detergente suave, y con un paño limpio libre de pelusa.
3. Según sea necesario, use un limpiador con desinfectante aprobado para desinfectar el sujetador.
4. Vuelva a colocar el soporte en el sistema de ultrasonido presionando hacia abajo hasta que trabe la lengüeta en su lugar.

Limpiar y desinfectar la esfera de mando

**ATENCIÓN:** No coloque ni deje caer objetos dentro del aparato de la esfera de mando, ya que podría afectar al funcionamiento de la esfera y dañar el sistema de ultrasonido.

1. Gire el anillo exterior de la esfera de mando en sentido contrario a las agujas del reloj y levántelo para retirarlo.
2. Retire cuidadosamente la esfera de mando del panel de control.
3. Limpie el anillo exterior y la esfera de mando con un hisopo de algodón o gasa libre de pelusa humedecidos con una solución de detergente suave.
4. Limpie el interior del aparato de la esfera de mando con un hisopo de algodón humedecido con una solución de detergente suave.
5. Según sea necesario, use un limpiador con desinfectante aprobado para desinfectar la esfera de mando, el anillo exterior de la esfera de mando y el aparato de la esfera de mando.
6. Deje que los componentes de la esfera de mando se sequen completamente antes de volver a montarlos.
7. Vuelva a colocar la esfera de mando y el anillo exterior:
  - a. Coloque la esfera de mando dentro del aparato.
  - b. Coloque el anillo exterior sobre la esfera de mando.
  - c. Gire el anillo exterior de la esfera de mando para apretar. No apriete demasiado el anillo exterior de la esfera de mando.

Caja de protección

Debido a la sensibilidad mecánica de las sondas, Siemens recomienda guardarlas en su caja de protección cada vez que deban ser transportadas desde un lugar a otro para realizar un examen. La caja se ha diseñado especialmente para proteger las piezas sensibles de la sonda. Asegúrese de que todas las piezas de la sonda estén correctamente colocadas dentro de la caja antes de cerrarla.

3588



#### Almacenamiento

Las sondas deben almacenarse en un lugar limpio y seco. Las temperaturas extremas o la humedad pueden dañarlas.

#### Reparaciones

No intente reparar ni alterar ninguna pieza de la sonda. Comuníquese inmediatamente con su representante de servicio de Siemens si una sonda parece estar dañada o si observa algún defecto en su funcionamiento.

#### Limpeza y desinfección de sondas

**ADVERTENCIA:** Antes de limpiar y desinfectar, debe leer y comprender el tema de limpieza y desinfección, incluyendo las advertencias y precauciones para la limpieza y desinfección de las superficies del sistema de ultrasonido que se incluyen en este capítulo.

**ADVERTENCIA:** Siga las instrucciones de este capítulo y los procedimientos de su institución para evitar los riesgos de infección.

**ADVERTENCIA:** Las sondas que se utilicen en aplicaciones semicríticas se deben esterilizar entre un uso y otro siempre que sea posible, aunque la desinfección de alto nivel es lo mínimo aceptable. Además, se recomienda el uso de una cubierta para cada uso semicrítico. Las sondas que se utilicen en una aplicación semicrítica se deben limpiar y esterilizar, o por lo menos someterlas a una desinfección de alto nivel después de su uso, aunque se haya utilizado una cubierta.

**ADVERTENCIA:** Las sondas que se utilicen en aplicaciones críticas se deben esterilizar y se recomienda el uso de una cubierta estéril. Las sondas que se utilicen en aplicaciones críticas se deben limpiar y esterilizar después de su uso aunque se haya utilizado una cubierta estéril.

**NOTA:** Cuando no la esterilización no es posible, un método aceptado de control de infecciones por uso crítico es la desinfección de alto nivel y el uso de gel estéril y una cubierta de sonda estéril. (Consulte el documento Guía de la FDA de EE. UU., "Información para los fabricantes que buscan la aprobación para la comercialización de sistemas y transductores de ultrasonido de diagnóstico" con fecha 9 de septiembre de 2008 en [www.fda.gov/downloads](http://www.fda.gov/downloads)). Utilice solo cubiertas de sonda estériles y de comercialización legal para las aplicaciones semicríticas y críticas.

**ADVERTENCIA:** Las sondas ACUSON Freestyle solo se pueden esterilizar mediante el método de Sterrad, (modelo Sterrad 100S). No intente esterilizar un transductor utilizando vapor, autoclave, luz ultravioleta, radiación gamma, calor seco, óxido de etileno u otros métodos.


**ADVERTENCIA:** A menos que explícitamente se indique lo contrario, los transductores ACUSON Freestyle no están indicados ni tienen el propósito de ser utilizados para exploraciones internas.

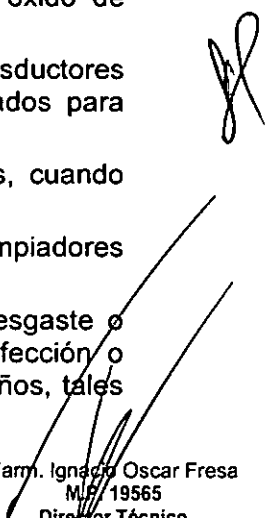
**ADVERTENCIA:** Siempre use ropa protectora, incluyendo lentes y guantes, cuando realice las tareas de limpieza y desinfección.

**ADVERTENCIA:** Limpie manualmente los módulos de sonda. No use limpiadores ultrasónicos ni lavadoras automáticas.

**ADVERTENCIA:** Inspeccione los transductores para detectar señales de desgaste o daños antes de usarlos y antes de realizar las tareas de limpieza, desinfección o esterilización. No procese una sonda que muestre señales de desgaste o daños, tales como grietas o fracturas en la carcasa.

Manual de instrucciones

  
César Alberto Díaz  
DNI 12.290.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

  
Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Página 14 de 24



### Seguridad y cuidado

Limpieza general de las sondas (incluyendo la desinfección de nivel bajo):

Limpie las sondas (incluyendo la desinfección de nivel bajo) después del uso con cada paciente, incluso con aplicaciones no críticas. No permita que los fluidos corporales, tales como sangre, se sequen en la sonda.

La ruta de los pasos de limpieza es la siguiente:

1. Inmediatamente después de terminar el examen, apague la sonda y retire el módulo de la batería. Procese las piezas por separado.
2. Con un paño suave limpie los residuos de gel de la sonda.
3. Utilice un cepillo suave, esponja o compresa de gasa ligeramente humedecida con un detergente enzimático, tal como Metrizyme (de acuerdo con las instrucciones del fabricante) para eliminar todo el gel, partículas o fluidos corporales que tengan todos los componentes y superficies. Limpie cuidadosamente todas las rendijas, esquinas o uniones.
4. Enjuague con agua corriente de calidad y seque con un paño suave o una compresa de gasa.
5. Revise minuciosamente e inspeccione visualmente todas las superficies que limpió para verificar que quedaron limpias. Si nota algún residuo visible, repita los Pasos 3 y 4.
6. Inmediatamente enjuague bien la sonda con agua estéril y luego séquela a toques con un paño suave o una compresa de gasa.

**ATENCIÓN:** No pase el adaptador del cable de la sonda bajo el agua. En su lugar, límpielo con una esponja o compresa de gasa ligeramente humedecida.

### Seguridad y cuidado

Desinfección de alto nivel de la sonda

#### Preparación

Siga las instrucciones de limpieza que se proporcionaron antes de realizar la desinfección de alto nivel de la sonda.

#### Desinfección de alto nivel

Remoje la sonda utilizando un desinfectante compatible (se indica a continuación), siguiendo las instrucciones y especificaciones del fabricante.

**ATENCIÓN:** Al desinfectar las sondas, tenga cuidado de sumergir en la solución desinfectante solo la parte superior de la sonda, hasta dos pulgadas (5 cm) desde la cara del transductor. No sumerja la sonda completa ni la batería, el compartimiento de batería o el adaptador del cable.

**ATENCIÓN:** Siga estrictamente las instrucciones del fabricante del desinfectante y limite el tiempo que de remojo de las sondas al tiempo mínimo que recomienda el fabricante del desinfectante. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante para el enjuague y secado después de la desinfección.

**ATENCIÓN:** No utilice solventes fuertes como acetona, Freon y otros limpiadores industriales en los transductores.

#### Esterilización de las sondas

**ATENCIÓN:** Los únicos métodos de esterilización compatibles con las sondas ACUSON Freestyle (incluyendo las baterías de las sondas) son los que se enumeran y describen a continuación. No se debe utilizar otros métodos de esterilización.

Manual de instrucciones  
 Óscar Alberto Díaz  
 DNI 12.290.162  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 18565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.

Página 15 de 24



**ATENCIÓN:** Siga cuidadosamente las instrucciones proporcionadas con el sistema de esterilización.

**ATENCIÓN:** Use agua tratada de calidad con garantía de que no quedarán marcas de agua dura. Si no se eliminan todos los materiales orgánicos o detergentes, se puede formar un residuo de color claro en los componentes. Si hay un residuo visible, se debe limpiar, enjuagar, secar y volver a esterilizar los artículos antes de su uso.

#### Preparación para la esterilización

La limpieza minuciosa y eficaz es esencial para que la esterilización sea exitosa. Siga las instrucciones de limpieza que se proporcionaron antes de realizar la esterilización de la sonda.

#### Esterilización de las sondas: Sterrad

1. El módulo principal y el módulo de la batería de la sonda se deben mantener desarmar y empacar cada pieza por separado para la esterilización.
2. Inspeccione cuidadosamente los módulos para verificar que las piezas están limpias y secas antes de empacarlas para el proceso de Sterrad. Si hay suciedad visible presente, se debe volver a limpiar y secar el artículo antes de esterilizarlo. Si hay humedad presente, seque bien el artículo antes de la esterilización.
3. Coloque el módulo de la batería seco en el compartimiento del cargador de ACUSON Freestyle y cargue la batería completamente antes de la esterilización.

Los módulos se pueden envolver o colocar en bolsas autosellantes para esterilización de material compatible. Solo se puede usar envoltorios de polipropileno o bolsas Tyvek® con el sistema Sterrad.

Si elige envolver, asegure el paquete con adhesivo indicador químico SealSure® de Sterrad (cinta testigo).

4. Marque la cinta o la bolsa que utilice para empacar una batería con la fecha de vencimiento esperada de la carga de la batería. (Para que la batería tenga la carga completa, es recomendable recargar la batería si ha estado almacenada durante más de dos meses).

Si elige colocar artículos en una bolsa autosellante para esterilización, use el adhesivo indicador químico de Sterrad (cinta testigo) y coloque la fecha de vencimiento de la carga de la batería dentro de la bolsa. Si la bolsa tiene una cinta testigo impresa, como alternativa, puede escribir allí la fecha de vencimiento.

5. Siga los procedimientos de su establecimiento para rotular los artículos esterilizados.
6. Procese los artículos en el sistema Sterrad, de acuerdo con sus instrucciones. Los módulos de la sonda y la batería se han validado con los siguientes parámetros cíclicos, para los modelos de Sterrad que se enumeran a continuación.

Modelo Sterrad: Sterrad 100S

#### CICLO DURACIÓN

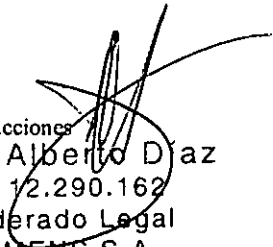
Pre-Plasma 10 minutos

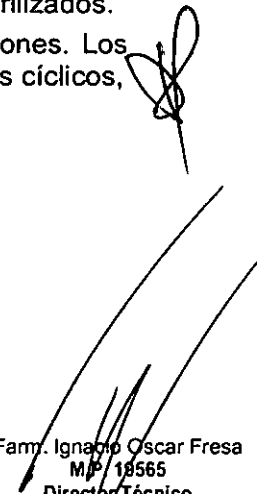
Inyección 6 minutos

Difusión 2 minutos

Plasma 2 minutos

En el Sterrad 100S, se realizan dos ciclos de inyección/ difusión/plasma

Manual de instrucciones  
  
 César Alberto Díaz  
 DNI 12.290.162  
 Apoderado Legal  
 SIEMENS S.A.

  
 Fam. Ignacio Oscar Fresa  
 M.P. 18565  
 Director Técnico  
 Siemens S.A.



7. Las baterías se pueden usar de inmediato o almacenar de acuerdo con los procedimientos de su establecimiento.

8. Rote las baterías almacenadas y recárguelas y vuelva a esterilizarlas según sea necesario.

ATENCIÓN: El adaptador del cable de la sonda no se puede esterilizar.

#### Niveles de inmersión IPX8

ATENCIÓN: Para evitar el daño a la sonda, no exceda los niveles de inmersión continua indicados para cada tipo de sonda. Al desinfectar las sondas, tenga cuidado de mantener en inmersión continua en la solución de desinfección solo la parte superior de la sonda, hasta dos pulgadas (5 cm) desde la cara del transductor. No sumerja continuamente la sonda completa, el paquete de baterías o el compartimiento de la batería de la sonda.

NOTA: Las sondas cumplen con el nivel de protección de ingreso de IPX8 a la profundidad de la línea de inmersión que se muestra en la ilustración.

#### Lista aprobada de desinfectantes

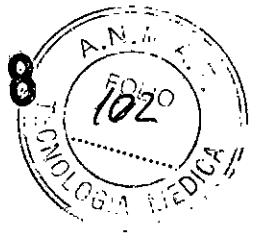
La tabla siguiente indica los desinfectantes aprobados para todas las sondas.

NOTA: Los desinfectantes aprobados como Cidex OPA, pueden ocasionar decoloración de las cajas de las sondas, inclusive del frente de la sonda. No existe degradación asociada del rendimiento de la captura de imágenes o de la confiabilidad de la sonda.

Los desinfectantes compatibles con la consola del sistema y la sonda se enumeran a continuación. El uso de desinfectantes no incluidos en la lista puede dañar el sistema y anular la garantía.

<b>Consola del sistema</b>	
<i>Nombre</i>	<i>Descripción</i>
abcoCIDE 14	Glutaraldehído
abcoCIDE 28	Glutaraldehído
Asepti-Wipe	Amonio cuaternario
Cidex	Glutaraldehído
Cidex OPA	Ortoftaldehído
Cidex Plus	Glutaraldehído
MetriCide 14	Glutaraldehído
MetriCide 28	Glutaraldehído
T-Spray	Amonio cuaternario
T-Spray II	Amonio cuaternario

3588



<b>Sonda</b>	
<i>Nombre</i>	<i>Descripción</i>
abcoCIDE 14	Glutaraldehído
abcoCIDE 28	Glutaraldehído
Cidex	Glutaraldehído
Cidex Plus	Glutaraldehído
MetriCide 14	Glutaraldehído
MetriCide 28	Glutaraldehído
Wavicide-01	Glutaraldehído
Metrizyme	Propilenglicol

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

N/A

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

#### **Encender el sistema**

Para encender el sistema, presione la tecla **Potencia** y sosténgala presionada un momento.

Escuchará un tono audible cuando se encienda el sistema. El sistema tardará unos segundos en arrancar.

**NOTA:** No intente apagar el sistema mientras está arrancando.

#### **Apagar el sistema**

Para apagar el sistema, presione la tecla **Potencia** y sosténgala presionada un momento.

Si intenta apagar el sistema pero no se apaga al sostener momentáneamente la tecla **Potencia**, para apagarlo, sostenga la tecla **Potencia** de manera continua durante cinco segundos. Si repetidamente tiene problemas para apagar el sistema, comuníquese con su representante de servicio.

**NOTA:** Si el sistema no enciende cuando **no** está conectado a la toma de la red eléctrica de corriente alterna, puede ser que la batería del sistema esté agotada.

Conecte el sistema a la toma de la red eléctrica de corriente alterna utilizando el cable de alimentación.

**ADVERTENCIA:** **No lo apague hasta que se haya completado la transferencia de archivos.** Si el sistema está en el proceso de una operación de transferencia de archivos, tal como guardar el estudio de un paciente a un medio de almacenamiento

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.P. 10565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Manual de instrucciones

César Alberto Díaz  
DNI 12.290.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

Página 18 de 24





extraíble o una red, el apagado terminará la transferencia y, como resultado, la transferencia no se realizará correctamente.

**ATENCIÓN:** *No apague el sistema durante una actualización de software.* Al apagar el sistema durante una actualización de software se terminará la actualización y no se realizará correctamente.

*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*

#### Salida acústica

**ADVERTENCIA:** Los procedimientos de ultrasonido deben utilizarse por razones válidas, durante el período de tiempo más corto posible y en el ajuste más bajo de índice mecánico/térmico para producir imágenes clínicamente aceptables.

**NOTA:** Para los sistemas de ultrasonido distribuidos en los Estados Unidos, consulte el folleto del programa de educación de ultrasonido Seguridad en el uso del ultrasonido médico (Medical Ultrasound Safety) producido por AIUM que se envía junto con el sistema. Este documento explica la interacción del ultrasonido con el tejido, las posibilidades y mecanismos de efectos biológicos y explica los términos que se utilizan para describir la salida acústica.

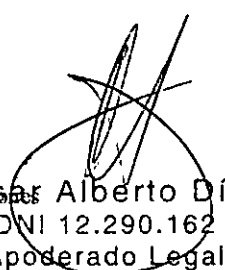
La energía, los niveles de frecuencia y los tiempos de exploración del ultrasonido que emplea el ACUSON Freestyle no se han asociado a efectos dañinos. Sin embargo, es aconsejable minimizar la exposición del paciente a la energía de ultrasonido. Se puede lograr el uso prudente siguiendo el principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible) y operando el sistema de manera de reducir la exposición del paciente a la energía de ultrasonido. A continuación se proporcionan las tablas de Salida acústica del ACUSON Freestyle.

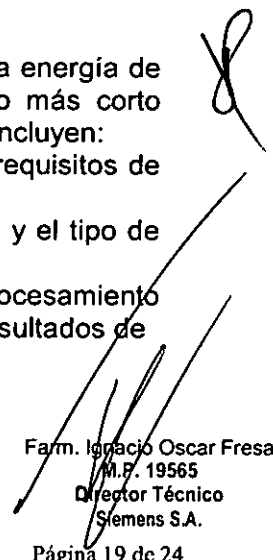
La salida acústica del ACUSON Freestyle se ha medido y calculado de acuerdo con la "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (Norma de medición de la salida acústica del equipo de diagnóstico por ultrasonido) (NEMA UD2-2004) y la "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (Norma para la visualización en tiempo real de los índices de rendimiento térmico y mecánico de salida acústica del equipo de diagnóstico por ultrasonido) (NEMA UD3-2004).

#### ALARA/Usos prudentes

El uso prudente del ultrasonido requiere que la exposición del paciente a la energía de ultrasonido se limite a la salida más baja durante el período de tiempo más corto necesario para obtener resultados aceptables de diagnóstico. Las técnicas incluyen:

1. Haga los exámenes tan breves como sea posible, de acuerdo con los requisitos de diagnóstico.
2. Seleccione el transductor apropiado para el tipo de cuerpo del paciente y el tipo de examen, para optimizar los resultados de las imágenes.
3. Use los ajustes generales de ganancia, de rango dinámico o de procesamiento posterior, que no afectan la salida, para optimizar la imagen y obtener los resultados de diagnóstico.

Manual de instrucciones  
  
César Alberto Díaz  
DNI 12.290.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

  
Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.F. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Página 19 de 24

3588



4. En general, como se muestra en las Tablas de salida acústica, el modo de Doppler de flujo a color tendrá niveles de salida más altos que el Modo B (2D). Tenga esto en mente mientras realiza la Salida acústica: Valores globales máximos

Ninguna combinación de sistema/transductor es capaz de exceder un Índice Térmico (TI) de 1.0 o un Índice Mecánico (MI) de 1.0, entonces, de acuerdo con las normas pertinentes (NEMA UD3-2004), el sistema no muestra MI ni TI. La siguiente tabla, Valores globales máximos, proporciona el promedio de los valores globales máximos de salida acústica. Los términos se describen a continuación.

Las entradas de la tabla se obtuvieron en las mismas condiciones de operación que generan el valor máximo.

La incertidumbre asociada a los valores se deriva de la variabilidad del transductor y del sistema, la variabilidad de las mediciones y las aproximaciones de ingeniería para los cálculos en tiempo real. La precisión en la medición y la incertidumbre en las cantidades utilizadas para calcular los valores de la tabla son del 30% para la intensidad y del 15% para MI.

Las temperaturas máximas en la superficie están de acuerdo con IEC 60601-2-37.

Nivel de protección contra descargas eléctricas de las sondas

De conformidad con EN 60601-1 y IEC 60601-1, el montaje de las sondas proporciona un "Nivel de protección contra descarga eléctrica" de "Tipo B".

Dispositivos implantables

Los sistemas de ultrasonido, a semejanza de otros equipos médicos, utilizan señales eléctricas de alta frecuencia, las cuales pueden interferir con dispositivos implantables, tales como marcapasos y desfibriladores cardioversores implantables (ICD). Si el paciente tiene un dispositivo implantable, se debe considerar cualquier interferencia en su funcionamiento y apagar inmediatamente el sistema de ultrasonido.

ADVERTENCIA: La batería de la sonda y el compartimiento para el adaptador del cable de la sonda que se encuentra atrás de la sonda, lejos del extremo del transductor (ver la ilustración) en el cual se coloca la batería de la sonda o el adaptador del cable, contiene imanes que se utilizan para asegurar la batería de las onda y el adaptador del cable.

Mantenga este extremo de la sonda a una distancia de por lo menos 3 cm (1.3 pulgadas) de los dispositivos de ritmo cardiaco implantados.

Posibles combinaciones con otros equipos y equipo periférico

ADVERTENCIA: Los equipos accesorios conectados a las interfaces análogas y digitales deben estar certificados de acuerdo con las normas EN e IEC respectivas (por ejemplo, EN 60950 e IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos y EN 60601-1 e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con las normas del sistema EN 60601-1-1 e IEC 60601-1-1. Cualquier persona que conecte equipo adicional al puerto de entrada o salida de la señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de las normas del sistema EN 60601-1-1 e IEC 60601-1-1. Siemens solo puede garantizar el desempeño y la seguridad de los dispositivos recomendados por Siemens. Si tiene dudas, comuníquese con el departamento de servicio de Siemens o con su representante local de Siemens.

ADVERTENCIA: No utilice un accesorio o dispositivo periférico, tal como un monitor externo a menos de 1.5 metros de distancia (1.83 metros [6 pies] en Canadá y EE. UU.) del paciente (más allá del perímetro de la cama, mesa de examen, superficie de tratamiento y similares) con ampliación vertical de 2.29 metros (7.5 pies) de distancia

César Alberto Díaz

Manual de instrucciones 12 290 162

Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

Fam. Ignacio Oscar Fresa  
M.F. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Página 20 de 24

del suelo, a menos que el dispositivo se alimente mediante un transformador de aislamiento que cumpla con las normas de seguridad médica.

El sistema de ultrasonido admite un máximo de dos dispositivos de documentación o de almacenamiento conectados con el sistema. Siemens recomienda que se apague cada dispositivo siempre que apague el sistema.

**ATENCIÓN:** Los dispositivos periféricos integrados deben ser instalados por un representante de Siemens autorizado o por un tercero aprobado por Siemens. El usuario asumirá los riesgos de los dispositivos instalados por otras personas, lo cual podrá anular la garantía del sistema.

Con el fin de cumplir con los requisitos de EN 60601-1-1 e IEC 60601-1-1 (Equipo médico eléctrico Parte 1: Requisitos generales de seguridad), la conexión del equipo periférico al sistema de ultrasonido debe satisfacer una de las siguientes condiciones:

■ El equipo periférico en sí es un dispositivo médico aprobado de acuerdo con EN 60601-1 e IEC 60601-1, o

■ El equipo periférico que no sea médico aprobado de acuerdo con cualquier otra norma de EN o IEC (EN XXXXX o IEC XXXXX, por ejemplo equipo que cumpla con EN 60348 e IEC 60348, EN 60950 e IEC 60950, etc.) debe utilizar la siguiente configuración para su conexión:

— El equipo periférico se ubica a por lo menos 1.5 metros (1.83 metros [6 pies] en Canadá y EE. UU.) fuera del entorno del paciente con ampliación vertical de 2.29 metros (7.5 pies) de distancia del suelo. El entorno del paciente se define como el área en que se lleva a cabo el examen médico, el control o el tratamiento de éste (mesa de examen, superficie de tratamiento y similares).

— El equipo periférico está conectado a una toma de corriente fuera del entorno del paciente, pero aún dentro de la misma habitación que el sistema de ultrasonido.

— El equipo periférico se conecta al sistema de ultrasonido utilizando adaptadores de aislamiento.

*3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar*

N/A

### 3.14. Eliminación

Reciclaje y eliminación del producto

Elimine este producto de acuerdo con las normas locales, estatales o regionales.

Las baterías y el equipo eléctrico y electrónico pueden contener sustancias peligrosas. Si se liberan, las sustancias peligrosas pueden causar daños a las personas y al medio ambiente.

Siemens brinda instrucciones de desmontaje para las instalaciones de tratamiento de desechos de modo de garantizar que la eliminación y el reciclaje de los componentes eléctricos y electrónicos del producto se lleven a cabo de forma adecuada y segura. Para obtener más información, comuníquese con su representante local de Siemens.

En la medida requerida por las leyes y regulaciones locales, Siemens cuenta con programas para la devolución de productos usados. Para obtener más información, comuníquese con su representante local de Siemens.

Reciclaje de las baterías

César Alberto Díaz

Manual de instrucciones 12.290.162

Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

Farrn. Ignacio Oscar Fresa  
M.F. A8565  
Director Técnico  
Siemens S.A.

Página 21 de 24

3588



**ADVERTENCIA:** Nunca deseche las baterías incinerándolas o en un sistema de agua de desecho, por ejemplo, un inodoro. Comprometer la integridad estructural de las baterías podría originar fugas o explosiones, lo cual podría derivar en lesiones personales.

**ADVERTENCIA:** No tire las baterías a la basura. Recoja y recicle las baterías usadas por separado del resto de los desechos.

El sistema no incluye baterías alcalinas. Las tarjetas de circuitos impresos pueden contener baterías de litio. Si el reloj del sistema no lleva la hora adecuada, podría ser necesario reemplazar la batería. Comuníquese con su representante local de Siemens.

Recicle las baterías de acuerdo con las normas locales, estatales y regionales. Utilice el programa de recolección de baterías disponible en su país para reciclar las baterías.

En la medida en que esté permitido por las leyes y normas locales, Siemens recolectará y reciclará las baterías de este producto sin costo alguno. Comuníquese con su representante local de Siemens para obtener instrucciones sobre el envío de baterías.

#### Eliminación de los materiales de empaque

Elimine o recicle los materiales de embalaje de acuerdo con las normas locales, estatales o regionales.

En la medida en que esté permitido por las normas y regulaciones locales, Siemens recolectará y eliminará los materiales de empaque de este producto. Para obtener más información, comuníquese con su representante local de Siemens.

#### Eliminación de los componentes y accesorios

**ADVERTENCIA:** Respete las normas locales, estatales y regionales para la eliminación de los componentes del sistema de ultrasonido y sus accesorios.

#### Conservación de energía

Para aumentar la conservación de energía cuando el sistema no se encuentra en uso, apague el sistema. Mantenga el sistema conectado a una toma de corriente.

Para que la energía se conserve al máximo mientras el sistema está almacenado, apague y desconecte el sistema del tomacorriente de alimentación principal de corriente alterna.

**NOTA:** Desconectar el sistema del tomacorriente de alimentación principal de corriente alterna puede reducir la vida útil de las baterías de la tarjeta de circuitos del sistema.

3.15. *Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.*

N/A

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

#### Precisión de las mediciones

El ACUSON Freestyle se puede usar para proporcionar mediciones y cálculos derivados de las imágenes obtenidas por ultrasonido. Los datos cuantitativos de las imágenes se pueden usar junto con otra información clínica para ayudar al médico a determinar el diagnóstico de un paciente.

No se recomienda hacer un diagnóstico clínico basándose únicamente en la información diagnóstica del ultrasonido. Se debe tener en cuenta varios factores relacionados con

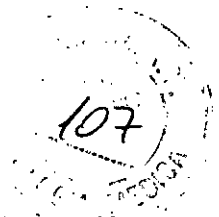
Oscar Fresa  
M.R. 18565  
Director Técnico  
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

César Alberto Díaz  
DNI 12.290.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

Página 22 de 24

3588



precisión de la información de las imágenes obtenidas por ultrasonido. Esta sección describe algunos de estos factores. La precisión de las mediciones también varía según la experiencia del operador, la técnica de exploración, la experiencia del médico que interpreta las imágenes y la dificultad técnica del paciente. Muchas de estas variables no están relacionadas con el sistema ACUSON Freestyle. Esto limita la capacidad de especificar en su totalidad la precisión clínica de las mediciones y los cálculos que proporciona el sistema.

#### Precisión según el tipo del transductor

Todos los tipos de transductores se han verificado en cuanto a la precisión de las mediciones en los modos apropiados para cada tipo de medición.

Debido al rango de frecuencia moderada del transductor del sistema, no se espera que la precisión de las mediciones del sistema varíe significativamente con base en el transductor que se utiliza.

#### Precisión de las mediciones primarias

Todas las precisiones informadas son +/- un medio del dígito menos significativo.

##### Distancia

El sistema supone que la velocidad del sonido en un tejido es de 1540 metros por segundo y que esta velocidad es homogénea para todos los tejidos. La literatura de ultrasonido de diagnóstico establece que las velocidades en la velocidad del sonido en el cuerpo sí existen, debido a que hay diferencias en los tipos de tejido. En Clinical Sonography – A Practical Guide, (2.a edición, Roger C. Sanders, ed., Little Brown and Company 1991) se cita el rango como de 1500 a 1600 metros por segundo. Estas diferencias producen una imprecisión hasta de +/- 4%.

Las mediciones de distancia del sistema se verifican utilizando un fantasma estándar AIUM con un líquido que tiene una velocidad acústica de aproximadamente 1540 metros por segundo a temperatura ambiente. La precisión de esta medición es de +/- 5%. El valor máximo de esta medición es de 24 cm (dependiendo de la sonda).

##### Área

La precisión de la medición del área es de +/- 10%.

El valor máximo de esta medición es de 733 cm<sup>2</sup> (dependiendo de la sonda).

#### Posibles fuentes de error de medición durante la exploración

La siguiente tabla identifica las posibles fuentes de error de medición que pueden ocurrir durante la exploración. El conocimiento de estas fuentes puede ayudarle a evitar los errores que pueden causar.

#### Posible fuente de error Explicación del error

##### Variabilidad del paciente

La dificultad técnica de los pacientes en la obtención de imágenes por ultrasonido varía ampliamente. Se debe tener especial cuidado con los pacientes con dificultad técnica para obtener las mejores imágenes posibles con los ajustes óptimos de control del transductor y el sistema.

##### Variabilidad del operador

La habilidad, el cuidado y la experiencia de la persona que realiza la exploración es uno de los factores más importantes al obtener mediciones precisas. La capacitación del operador debe ser congruente con las recomendaciones de las sociedades de profesionales médicos correspondientes.

3588



**Velocidad del sonido** En el procesamiento de la imagen y los algoritmos de medición del ultrasonido de diagnóstico se supone que la velocidad del sonido en el tejido corporal es de 1540 metros por segundo. Los diferentes tejidos corporales tienen diferentes velocidades del sonido. En el tejido blando hay aproximadamente un 2 % de error, y puede ser hasta del 5 %, especialmente si hay tejido graso presente en el área en que se realiza la medición.

**Alineación del Doppler** Cuando realice exploraciones con doppler, trate de alinear la muestra del Doppler lo más cerca de la línea paralela que le sea posible.

**Píxeles de resolución de la pantalla**

**ADVERTENCIA**

La pantalla de visualización que se proporciona con el sistema ACUSON Freestyle se compone de una matriz rectangular de elementos cuadrados de imagen (píxeles). Se supone que la resolución en píxeles de la medición es de +/- un píxel. El error potencial máximo de esta precisión de la resolución es de 0.4 %.

De vez en cuando, un píxel o un grupo de píxeles de la pantalla pueden entrar en un estado de fallo y atascarse en una posición de encendido o apagado. Si se atascan los píxeles en un lugar en el que se muestra el valor de una medición, podría ocasionar que el operador malinterprete el resultado. Los píxeles atascados en la posición de encendido se pueden detectar viendo la pantalla con un fondo oscuro.

Los píxeles atascados en la posición de apagado se muestran oscuros contra la imagen brillante de video. Periódicamente se debe revisar si el sistema tiene píxeles atascados y tener en mente esta condición potencial al leer las mediciones. Si cree que su sistema tiene píxeles atascados, comuníquese con su Representante de Servicio.

César Alberto Díaz  
DNI: 12.290.162  
Apoderado Legal  
SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa  
M.F. 19565  
Director Técnico  
Siemens S.A.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18543/13-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° .....**3588** de acuerdo a lo solicitado por SIEMENS S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Exploración por Ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-976 - Sistemas de Exploración por Ultrasonido, de Uso General.

Marca: SIEMENS.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: sistema portátil y digital para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico.

Modelo/s: ACUSON Freestyle y sus transductores: L8-3 Transductor lineal, L13-5 Transductor lineal y C5-2 Transductor curvilíneo.

Período de vida útil: 15 (quince) años.

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

Nombre del fabricante: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Lugar/es de elaboración: 685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043, Estados Unidos.

Nombre del fabricante: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

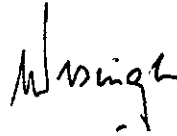
Lugar/es de elaboración: 5168 Campus Dr., Plymouth Meeting, PA 19462, Estados Unidos.

//..

Se extiende a SIEMENS S.A. el Certificado PM-1074-563, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....**03 JUN. 2014**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3 5 8 8**



Dr. **OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**

