



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9332

BUENOS AIRES, 06 NOV. 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002972-15-1 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 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

↓ LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9332

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
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 (ANMAT) del producto médico marca Siemens, nombre descriptivo Sistemas de Exploración por Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración por Ultrasonido, de Uso General, de acuerdo con lo solicitado por Siemens S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, 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 7 y 8 a 33 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-646, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9332

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

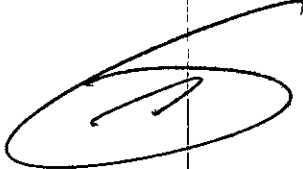
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-002972-15-1

DISPOSICIÓN N° 9332

dm

↓



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

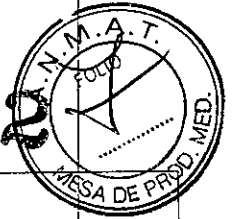
Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Rótulos

Modelo: ACUSON P500

06 NOV. 2015

9332



Fabricante -Siemens Medical Solution USA Inc.,
-Siemens Ltd. Seoul

Dirección -685 East Middlefield Road Mountain View CA 94043 – USA
-2nd-3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu – Seongnam-si,
Gyeonggi-do, República de Corea

Importador Siemens S.A.
Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido
de San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Marca Siemens

Modelo ACUSON P500 y sus transductores

Sistema de exploración por ultrasonido

N° de Serie: XXXXXX

Tensión nominal: 100 V - 240 VCA
Frecuencia nominal: 50/60 Hz

Durante operación:
Rango de temperatura: 10 °C a 40°
Humedad relativa: 10 % a 80% (sin agua de condensación)
Presión atmosférica: 700- 1060 hPa

Almacenamiento y transporte:
Rango de temperatura: -40 °C a 60°
Humedad relativa: < 95 % (sin agua de condensación)
Presión atmosférica: 700- 1060 hPa

Vida útil: 10 años



System
IVK

Dirección Técnica Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565

Condición de Venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

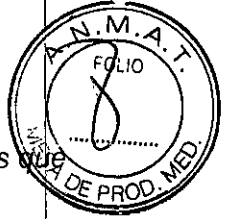
Autorizado por ANMAT PM 1074-646

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

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 Solution USA Inc.,
-Siemens Ltd. Seoul

Dirección -685 East Middlefield Road Mountain View CA 94043 – USA
-2nd-3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu – Seongnam-si,
Gyeonggi-do, República de Corea

Importador Siemens S.A.
Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester,
Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Marca Siemens

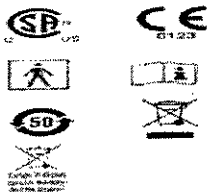
Modelo ACUSON P500 y sus transductores

Sistema de exploración por ultrasonido

N° de Serie: XXXXXX

Tensión nominal: 100 V - 240 VCA
 Frecuencia nominal: 50/60 Hz
 Condiciones Durante operación:
 Rango de temperatura: 10 °C a 40°
 Humedad relativa: 10 % a 80% (sin agua de condensación)
 Presión atmosférica: 700- 1060 hPa
 Condiciones de Almacenamiento y transporte:
 Rango de temperatura: -40 °C a 60°
 Humedad relativa: < 95 % (sin agua de condensación)
 Presión atmosférica: 700- 1060 hPa

Vida útil: 10 años



System
IVK

Dirección Técnica Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565

Condición de Venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por ANMAT PM 1074-646

César Alberto Díaz
 DNI 12.290.182
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

3.2.

Uso del sistema

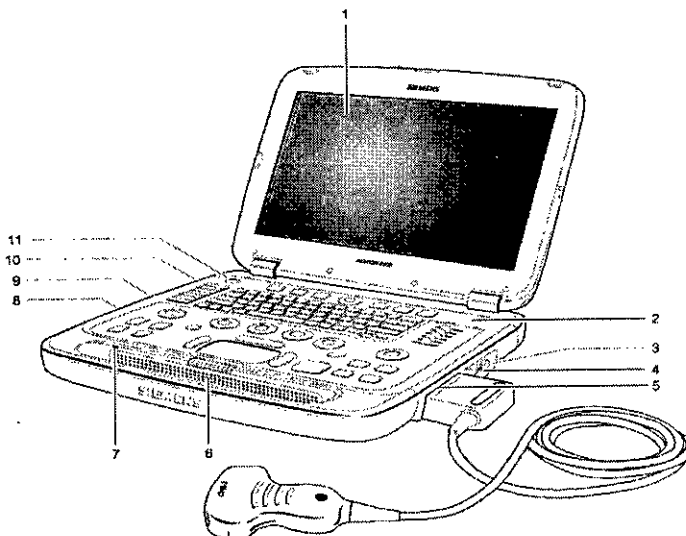
El sistema de captura de imágenes de ultrasonido ACUSON P500 está diseñado para imágenes de ultrasonido y análisis de flujo de líquidos para las siguientes aplicaciones: Aplicaciones de tipo fetal, abdominal, pequeños órganos, OB/GYN (incluyendo el desarrollo de folículos ováricos), pélvico, cardiovascular, vascular, musculoesquelético y vascular periférico.

*Componentes principales*

El sistema de ultrasonido ACUSON P500 es un sistema manual, controlado por el flujo de trabajo y diseñado para aplicaciones de imágenes generales y emergencias médicas en donde se requiere portabilidad y una optimización manual mínima.

El sistema de ultrasonido admite los siguientes modos de operación:

- Modo 2D
- Modo 2D con Tissue Harmonic Imaging (THI)
- Modo M/2D
- Doppler de onda pulsada
- Doppler guiado de onda continua (disponible solo para el transductor P4-2 durante un examen de Medicina de emergencia)
- Energía de Doppler color (CDE)
- Velocidad de Doppler color (CDV)
- Modo Doble



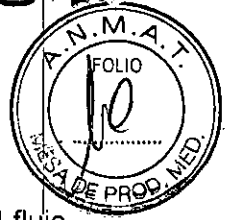
Ejemplo del sistema de ultrasonido

- 1 Monitor de pantalla táctil
- 2 Panel de control y teclado alfanumérico
- 3 Conector ECG
- 4 Palanca de liberación del transductor
- 5 Puerto de transductor
- 6 Altavoces
- 7 Indicador de batería

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

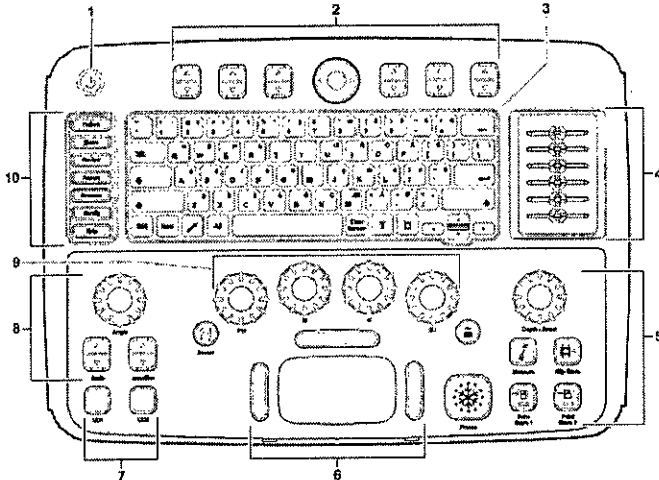
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.F. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

- 8 Puertos USB
- 9 Conexión HDMI para un monitor VGA externo
- 10 Conexión Ethernet
- 11 Encendido/Apagado



Acerca del Panel de control

El panel de control ofrece acceso a las características del sistema y a las tareas del flujo de trabajo. Un panel táctil permite el acceso a los objetos en pantalla. Las teclas y controles están dispuestas de una manera lógica que requiere una cantidad mínima de movimientos de las manos y los ojos. El panel de control también incluye teclas personalizables.



Ejemplo del panel de control y del teclado alfanumérico en el sistema de ultrasonido.

1 Control encendido/apagado

2 Control de teclas programables

Use los seis controles de las teclas programables para cambiar los ajustes de los parámetros de captura de imágenes, para seleccionar un método de medición o para realizar funciones de revisión. La pantalla muestra las funciones asignadas a cada tecla.

3 Teclado alfanumérico

Use el teclado para ingresar el texto, por ejemplo, en el formulario de registro del paciente. El teclado también incluye teclas de funciones especiales, por ejemplo, para activar anotaciones.

4 Controles de ACG

Deslice los controles de la izquierda o de la derecha para ajustar manualmente la compensación profundidad-ganancia.

5 Controles de adquisición y documentación de imágenes

Use estos controles para congelar la imagen, ajuste la profundidad o el factor de acercamiento, realice mediciones y guarde o imprima una imagen o clip.

6 Panel táctil y teclas del panel táctil

Use el panel táctil durante la captura de imágenes en tiempo real para posicionar o dimensionar los objetos en la pantalla. Durante el registro del paciente o durante la configuración, use el panel táctil para colocar en posición el cursor en la pantalla.

7 Controles definidos por el usuario

Presione un control para activar las funciones especificadas en los ajustes de la configuración.

8 Controles de optimización del Doppler

César Alberto Díaz
DNI 7.290.162
Apoderado legal
SIEMENS S.A.

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

9332

Use estos controles para ajustar el color o la línea base del Doppler, para corregir el ángulo de flujo del Doppler o para ajustar la escala de la frecuencia de repetición del pulso.

9 Controles del modo de operación

Presione los controles para activar el modo de operación requerido. Gire el control para ajustar la ganancia para el modo activo.

10 Controles del flujo de trabajo

Use estos controles para activar las tareas de flujo de trabajo, por ejemplo, para registrar al paciente, mostrar un informe o para configurar el sistema.

Iluminación del panel de control

Cuando el sistema de ultrasonido está en uso, los controles y las teclas del panel de control cuentan con iluminación de fondo. El brillo de la iluminación de fondo aumenta cuando el control está activo.

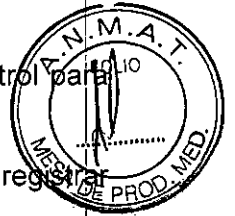
El teclado alfanumérico en el panel de control también se ilumina.

Control de energía

Presione este control para encender o apagar la electricidad en el sistema de ultrasonido.

Panel táctil

El panel táctil proporciona acceso a las funciones de imágenes y de no imágenes, por ejemplo, posicionamiento de una región de interés y navegación en el formulario de registro del paciente. La leyenda en la pantalla del panel táctil indica que se admiten gestos.



Gestos	Función
Pulsar el panel táctil	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Activa las funciones asignadas a la izquierda y a la derecha de las teclas del panel táctil. Por ejemplo, para anclar un marcador durante la función de medición, pulse el panel táctil o presione la tecla Establecer del panel táctil. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Activa la función asignada para el control seleccionado en un formulario.
Deslizar un dedo a través del panel táctil	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Posiciona un objeto en la pantalla, por ejemplo, el cursor del Doppler o un marcador de medición.
Deslizar un dedo verticalmente en toda la pantalla del lado derecho del panel táctil	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Se desplaza a través del informe del paciente o del buscador de pacientes.
Pellizcar y expandir con dos dedos	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Cambia el tamaño del objeto en la pantalla, por ejemplo, la región de interés o una muestra Doppler.

Teclas del panel táctil

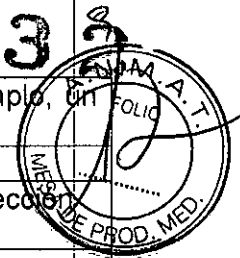
La función de las teclas en el panel táctil depende de la ficha activa. Los rótulos en la pantalla indican cuáles son las funciones activas para las teclas del panel táctil.

Nota: Las teclas a la izquierda y a la derecha del panel táctil tienen la misma función para la tarea actual.

Rótulo de las teclas del panel táctil	Función
Actualizar	Activa o desactiva el modo de operación o actualiza una imagen 2D
Tamaño	Cambia el tamaño de un objeto, por ejemplo, un cambio de vista o la región de color de interés

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

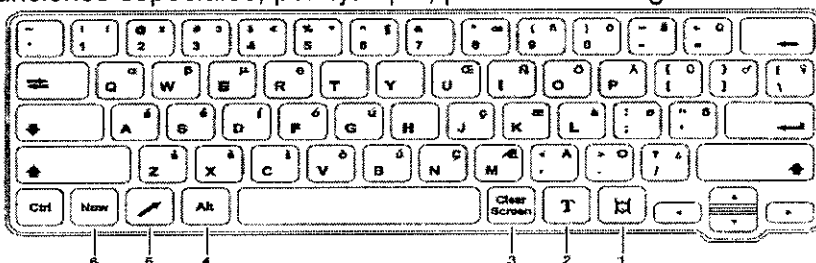
[Handwritten signature]
 César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SEMENS S.A.



Posición	Coloca un objeto en una nueva posición, por ejemplo, un cursor modo M o una región de interés
Doble	Cambia la imagen activa en modo doble
Seleccionar/Cancelar selección	Selecciona una imagen en revisión o cancela la selección
Establecer	Fijar un marcador de medición
Editar	Reajusta un marcador de medición para editar una medición terminada
Seleccionar flecha	Selecciona una flecha de anotación
Seleccionar siguiente	Selecciona el texto de las anotaciones
Reproducir/pausa	Inicia o detiene la reproducción CINE

Teclado alfanumérico

Use el teclado alfanumérico para escribir texto. El teclado también incluye teclas de funciones especiales, por ejemplo, para anotar imágenes.



Ejemplo del teclado en alfanumérico.

1 MARCADOR DE CUERPO activa la función de marcador de cuerpo y muestra el marcador de cuerpo predeterminado para el examen activo.

2 TEXTO activa la función de anotaciones.

3 BORRAR PANTALLA Elimina todo el texto, las flechas y los marcadores de cuerpo de la pantalla.

4 ALT ofrece acceso a los caracteres especiales que requieren algunos idiomas cuando se usan en combinación con teclas alfanuméricas. Los caracteres especiales están impresos en la parte superior de las teclas alfanuméricas.

5 FLECHA hace anotaciones en la imagen sobre la anatomía o en las áreas de interés.

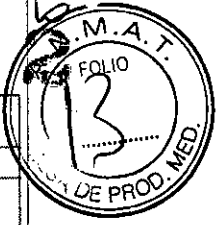
6 NUEVO cierra el estudio, de acuerdo a las especificaciones de los ajustes de la configuración.

Teclas de acceso directo

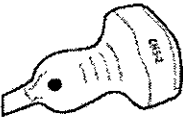
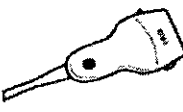
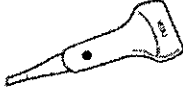
Combinación de teclas	Función
CTRL+D	Muestra solo el nombre del transductor, el nombre del examen y los índices mecánicos y térmicos en los parámetros de captura de imágenes.
CTRL+H	Activa o desactiva el audio HDMI.
CTRL+P	Oculto o muestra la información del paciente en la pantalla.

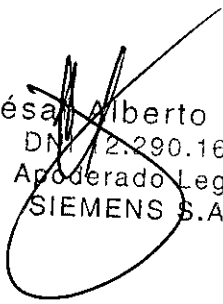
César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

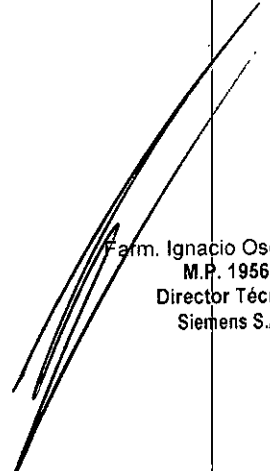
Firm. Ignacio Oscar Fresa
 M.PI 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.

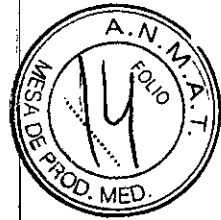


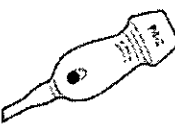
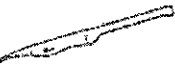
Transductores

Nombre del transductor	Frecuencia de operación ¹	Modo de operación ²	Aplicaciones previstas	Tipos de exámenes en el sistema
Transductores de matriz convexa y lineal				
CH5-2 	Modo 2D: 2.5-5.0 MHz Doppler: 2.0-3.3 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obstetricia ▪ Obstetricia inicial ▪ Ginecología ▪ Abdomen ▪ Renal ▪ Pelvis ▪ Medicina de emergencia 	<ul style="list-style-type: none"> • OB • OB inicial • GYN • Abdomen • Renal • Pelvis • ME
VF10-5 	Modo 2D: 6.2-10.0 MHz Doppler: 4.0-6.2 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Tiroides ▪ Testículo ▪ Mama ▪ Musculoesqueléticas ▪ Cerebrovascular ▪ Vasculares periféricas ▪ Venoso ▪ Medicina de emergencia 	<ul style="list-style-type: none"> • Piezas pequeñas • Piezas pequeñas • Mama • MSK • CV • PV-Arterial • PV-Venoso • ME
VF13-5 	Modo 2D: 7.3-12.0 MHz Doppler: 4.7-7.3 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> • Tiroides • Testículo • Mama • Musculoesqueléticas • Cerebrovascular • Vasculares periféricas • Venoso • Medicina de emergencia 	<ul style="list-style-type: none"> • Piezas pequeñas • Piezas pequeñas • Mama • MSK • CV • PV-Arterial • PV-Venoso • ME


 César Alberto Díaz
 D.N.I. 2.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.


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



Nombre del transductor	Frecuencia de operación ¹	Modo de operación ²	Aplicaciones previstas	Tipos de exámenes en el sistema
Transductores de matriz en fase				
P4-2 	Modo 2D: 2.5-4.0 MHz Doppler: 2.0-3.3 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obstetricia ▪ Abdomen ▪ Medicina de emergencia ▪ Cardiaco 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ OB ▪ Abdomen ▪ ME ▪ ME
Transductores de endocavidad				
EC9-4 	Modo 2D: 5.0-9.4 MHz Doppler: 4.0-6.2 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Obstetricia ▪ Obstetricia inicial ▪ Ginecología ▪ Medicina de emergencia 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ OB ▪ OB inicial ▪ GYN ▪ ME
¹ Frecuencia de operación		Rango de frecuencias de operación seleccionables:		
Modo 2D		Captura de imágenes fundamental y armónica, no incluyendo contraste		
Doppler		Onda pulsada, onda continua y captura de imágenes a color		
² Modos de operación		Incluye uno o más de los siguientes modos de sistema operativo:		
2D (modo Brillo)		Modo 2D, Modo 2D con Tissue Harmonic Imaging (THI)		
C (Doppler de flujo de color)		Velocidad Doppler de color (CDV), Energía Doppler de color (CDE)		
D (Doppler)		Doppler de onda pulsada, 2D/Doppler, 2D/Doppler con CDV, 2D/Doppler con CDE Nota: El Doppler guiado de onda continua se admite solo durante exámenes de medicina de emergencia con transductores de matriz en fase.		
M (modo Movimiento)		Modo M, Modo M THI, 2D/Modo M		

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

Cuidado del sistema de ultrasonido

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

Todas las partes externas del sistema, incluso el panel de control, el teclado y los transductores, deben limpiarse o desinfectarse según sea necesario o después de cada

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

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



uso. Limpie cada componente para eliminar cualquier partícula de la superficie. Desinfecte los componentes para eliminar cualquier organismo vegetativo o virus.

Lista de comprobación diaria

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

Inspeccione visualmente todos los transductores. No utilice un transductor cuya caja esté agrietada, perforada, que haya cambiado de color o que tenga un cable desgastado.

ADVERTENCIA: Para evitar una descarga eléctrica, debe inspeccionar visualmente los transductores antes de utilizarlos. No utilice un transductor cuya caja esté agrietada, perforada, que haya cambiado de color o que tenga un cable desgastado.

Excepción referente al cambio de color: El uso de los desinfectantes aprobados, Cidex OPA y Gigasept FF, puede causar cambios de color de las cajas de los transductores, incluyendo el frente del transductor. Usted puede continuar utilizando un transductor si se encuentra decolorado únicamente debido al uso de estos desinfectantes específicos.

Inspeccione visualmente todos los cables de alimentación. No encienda el sistema si un cable está deteriorado o partido o que muestre signos de desgaste.

Si el cable de alimentación de su sistema está deteriorado o partido, o bien, muestra signos de desgaste, comuníquese con su representante de servicio de Siemens para que le sustituyan el cable de alimentación.

Inspeccione visualmente el conector y el cable de ECG. No utilice la función de ECG, si el conector o el cable se encuentran dañados o rotos.

Verifique que el panel táctil los controles deslizantes DGC y otros controles del panel de control estén limpios y libres de gel u otros contaminantes.

Una vez que se haya encendido el sistema:

Visualmente, revise las presentaciones y la iluminación en pantalla.

Verifique que la pantalla muestre la fecha y la hora actuales.

Verifique que la identificación del transductor y la frecuencia indicadas sean las correctas para el transductor activo.

Mantenimiento

Atención: Para mantener la seguridad y la funcionalidad del sistema de ultrasonido, se debe realizar pruebas de seguridad eléctrica de acuerdo con las especificaciones de regulaciones de seguridad locales o según sea necesario.

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

N/A

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

Dispositivos implantables

ADVERTENCIA: Los sistemas de ultrasonido, a semejanza de otros equipos médicos, utiliza 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.

César Alberto Díaz
DNI 22290162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Fernando Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

9332



2 Seguridad y cuidado

Combinaciones posibles con otro equipo

ADVERTENCIA: El equipo accesorio conectado a las interfaces análogas y digitales debe estar certificado de acuerdo con las normas respectivas EN e IEC (por ejemplo, EN 60950 e IEC 60950 para equipo de procesamiento de datos y EN 60601-1 e IEC 60601-1 para equipo médico). Además, todas las configuraciones deben cumplir con los estándares de sistemas EN 60601-1-1 e IEC 60601-1-1. Cualquier persona que conecte equipo adicional a cualquier puerto de entrada o salida de señal configura un sistema médico y por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de los estándares de sistemas EN 60601-1-1 e IEC 60601-1-1. Siemens puede garantizar únicamente el desempeño y la seguridad de los dispositivos detallados en las Instrucciones de uso. Si tiene dudas, comuníquese con el departamento de servicio de Siemens o con su representante local de Siemens.

El sistema de ultrasonido admite tres dispositivos de documentación incorporados. 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. La instalación de los dispositivos por otras personas se realiza bajo el riesgo del usuario y puede anular la garantía del sistema.

Lector de código de barras

ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, no conecte el lector de código de barras al sistema cuando haya más de dos dispositivos de documentación incorporados conectados al mismo.

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

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

Mantenimiento autorizado por Siemens

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

A fin de garantizar la seguridad de los pacientes, operadores y terceros, se debe inspeccionar el equipo se y sustituir las piezas, según sea necesario. Este mantenimiento lo debe realizar un representante autorizado de Siemens. Es importante inspeccionar el equipo con mayor frecuencia cuando se utiliza en condiciones especiales.

Realice las inspecciones y el mantenimiento en los intervalos establecidos para evitar que alguna parte del sistema pueda resultar peligrosa debido al desgaste. Comuníquese con el servicio técnico de Siemens para obtener información acerca del mantenimiento necesario. Como fabricante e instalador de equipos de ultrasonido, Siemens no puede asumir responsabilidad alguna por las condiciones de seguridad, fiabilidad y rendimiento del equipo si:

Las instalaciones, las extensiones, los reajustes, las modificaciones, las adiciones o las reparaciones del sistema las realizan personas no autorizadas específicamente por Siemens.

Los componentes que afectan al funcionamiento seguro del sistema son sustituidos por otros no autorizados por Siemens.

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

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

- 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 operación.
- El sistema es operado por personas que no cuentan con la capacitación adecuada.



Siemens recomienda que cualquier persona a cargo del mantenimiento o las reparaciones del sistema 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 departamento de servicio técnico de Siemens.

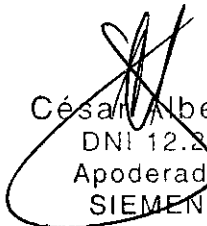
Para conectar un dispositivo periférico al sistema de ultrasonido:

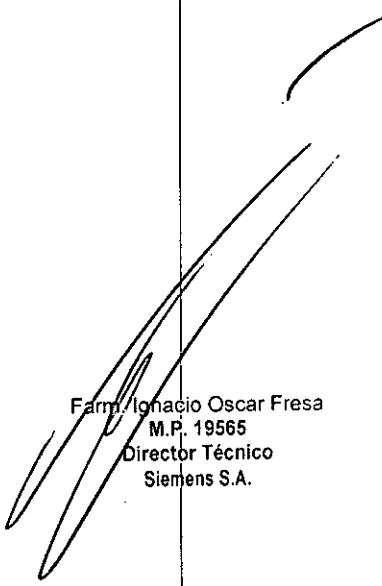
1. Inserte el conector del dispositivo periférico al puerto USB ubicado en el sistema o en la carretilla.

Nota: Si su sistema de ultrasonido no reconoce una impresora, use los ajustes de configuración del sistema de ultrasonido para agregar una impresora a la lista de dispositivos reconocidos.

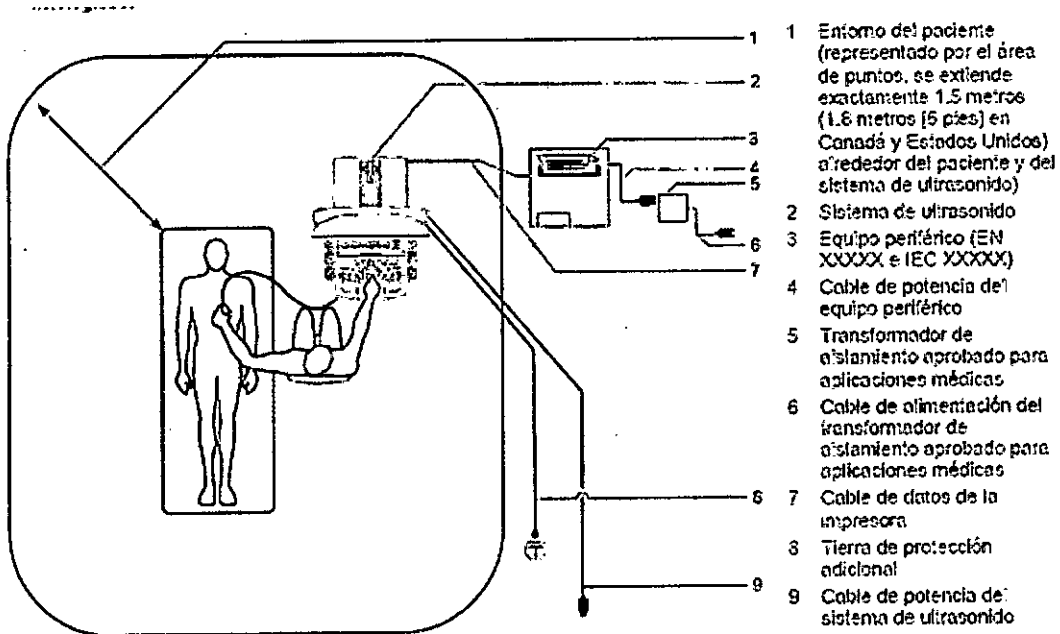
2. Observe las conexiones del equipo periférico y del entorno del paciente que se muestran en los siguientes diagramas para apoyar la operación normal del sistema de ultrasonido.

Nota: Durante la operación normal, el sistema de ultrasonido está diseñado para mostrar imágenes de ultrasonido sin ruido, artefactos ni distorsión que no puedan atribuirse a efectos fisiológicos.


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

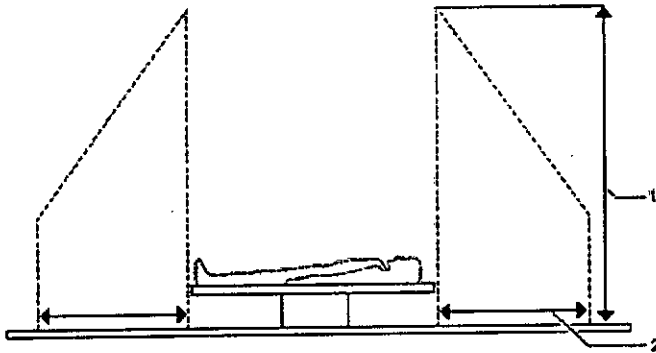

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

↓



Ejemplo de una conexión de equipo periférico y del entorno del paciente.

- 1 Entorno del paciente (representado por el área de puntos, se extiende exactamente 1.5 metros (1.8 metros [5 pies] en Canadá y Estados Unidos) alrededor del paciente y del sistema de ultrasonido)
- 2 Sistema de ultrasonido
- 3 Equipo periférico (EN XXXXX e IEC XXXXX)
- 4 Cable de potencia del equipo periférico
- 5 Transformador de aislamiento aprobado para aplicaciones médicas
- 6 Cable de alimentación del transformador de aislamiento aprobado para aplicaciones médicas
- 7 Cable de datos de la impresora
- 8 Tierra de protección adicional
- 9 Cable de potencia del sistema de ultrasonido



Ejemplo de una conexión de equipo periférico y del entorno del paciente.

- 1 2.5 metros (típico)
- 2 1.5 metros (1.8 metros [5 pies] en Canadá y en EE.UU.)

Para conectar un sistema de ultrasonido a la red

Puede conectar el sistema de ultrasonido a una red de área local (LAN) a través de una conexión por cable o inalámbrica. Cuando ambas conexiones por cable e inalámbrica están configuradas y están disponibles, el sistema de ultrasonido asigna prioridad a la conexión por cable.

Si está en el proceso de guardar un estudio en una ubicación de la red cuando desconecta el sistema de sistema de una LAN o cambia la conexión a una LAN, el sistema de ultrasonido hará pausa en el proceso de guardar el estudio y reanudará el almacenamiento del estudio cuando vuelva a conectar el sistema a LAN.

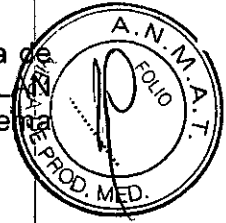
Conexión por cable

Para conectar el sistema de ultrasonido a una red mediante conexiones por cable:

Prerrequisito: El administrador de la red ha configurado las conexiones por cable requeridas en el sistema de ultrasonido.

1. Conecte el cable de la red al puerto de Ethernet en el sistema de ultrasonido. Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

César Alberto Díaz
DNI 12.291.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.



2. Conecte el cable de la red a un puerto de la red del hospital o de la clínica. Si el sistema de ultrasonido se conecta a una red de conexión por cable, el sistema de ultrasonido se desconecta de la red inalámbrica. Luego el sistema se conecta a una LAN mediante una conexión por cable y muestra un ícono en la barra de estado del sistema indicando que hay una conexión por cable.

Ejemplo del ícono que indica que hay conexión por cable.

Conexiones de redes inalámbricas

El sistema de ultrasonido puede enviar datos, tales como estudios, imágenes y secuencias, a una ubicación en la red a través de una red inalámbrica.

Nota: Siemens recomienda conectar el sistema de ultrasonido a redes inalámbricas que usen únicamente el ancho de banda con frecuencia de 5 GHz para reducir la potencial interferencia de radio proveniente del ancho de banda con frecuencia de 2.4 GHz.

El sistema de ultrasonido muestra un ícono que indica el estado y la intensidad de la señal de la red inalámbrica en la barra de estado del sistema.

Icono	Descripción
	Indica la intensidad de la señal de la red inalámbrica.
	Indica que la red inalámbrica no está transmitiendo una señal. Use los ajustes de la configuración para habilitar la conexión a una red inalámbrica.

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 del sistema

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 de captura de imágenes que entren en contacto con sangre humana u otros fluidos del cuerpo deben manipularse como si fueran infecciosas.

Todas las partes externas del sistema, inclusive el panel de control y los transductores, deben limpiarse o desinfectarse según sea necesario o después de cada uso. Limpie cada componente para eliminar cualquier partícula de la superficie. Desinfecte los componentes para eliminar cualquier organismo vegetativo o virus existente.

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

ADVERTENCIA: Se sabe que algunos componentes de los agentes desinfectantes representan peligros a la salud. Su concentración en el aire no debe exceder un límite especificado aplicable. Cumpla con las instrucciones del fabricante cuando utilice estos agentes.

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 derivados de amoníaco, ya que pueden dañar la superficie del sistema.

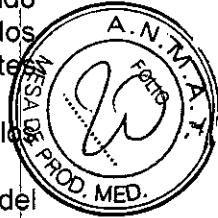
Farm. Ignacio Oscar Fresa
Boulevard 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

César Alberto Díaz
DNI 12.200.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Atención: No utilice limpiadores para rociar en el sistema de ultrasonido ni derrame líquido en las superficies del sistema, ya que puede infiltrarse en el sistema y dañar los 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: Para evitar daños al sistema de ultrasonido y a la batería, extraiga la batería del sistema antes de realizar el procedimiento de limpieza y desinfección.



Limpieza y desinfección del sistema

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 de captura de imágenes que entren en contacto con sangre humana u otros fluidos del cuerpo deben manipularse como si fueran infecciosas.

Todas las partes externas del sistema, inclusive el panel de control y los transductores, deben limpiarse o desinfectarse según sea necesario o después de cada uso. Limpie cada componente para eliminar cualquier partícula de la superficie. Desinfecte los componentes para eliminar cualquier organismo vegetativo o virus existente.

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

ADVERTENCIA: Se sabe que algunos componentes de los agentes desinfectantes representan peligros a la salud. Su concentración en el aire no debe exceder un límite especificado aplicable. Cumpla con las instrucciones del fabricante cuando utilice estos agentes.

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 amoniaco, ya que pueden dañar la superficie del sistema.

Atención: No utilice limpiadores para rociar en el sistema de ultrasonido ni derrame líquido en las superficies del sistema, ya que puede infiltrarse en el sistema y dañar los 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: Para evitar daños al sistema de ultrasonido y a la batería, extraiga la batería del sistema antes de realizar el procedimiento de limpieza y desinfección.

Superficies del sistema

Las siguientes instrucciones describen la forma de realizar la limpieza de la superficie del sistema de ultrasonido, incluyendo el soporte para transductores en la carretilla opcional.

Para limpiar la superficie del sistema de ultrasonido y la carretilla inteligente:

1. Apague () el sistema de ultrasonido, desenchufe el cable de alimentación del tomacorriente y retire la batería del sistema.

2. Use una gasa limpia o un paño sin pelusa ligeramente humedecido con un detergente suave para limpiar la superficie del sistema de ultrasonido.

Para limpiar el panel táctil, use un detergente suave o agua. No aplique los desinfectantes directamente sobre la pantalla táctil.

Ponga atención especial al limpiar las áreas próximas al panel táctil y a los controles deslizantes. Asegúrese de que estas zonas no tengan restos de gel u otro residuo viscoso.

César Alberto Díaz
DNI 12.290.142
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Fernando Oscar Fresa
M.P. 19565
Ingeniero Técnico
Siemens S.A.



Asegúrese de que la solución de limpieza no se infiltre dentro de ninguna abertura o ranura del panel de control.
 3. Después de efectuar la limpieza, utilice un paño limpio y libre de pelusa para secar la superficie.
 4. Después de la limpieza, vuelva a conectar el cable de alimentación del sistema a la toma de corriente.

Para limpiar los forros de los sujetadores del transductor en la carretilla inteligente:
 1. Utilice la ficha para quitar el forro del sujetador del transductor.
 2. Limpie el forro al colocarlo bajo el grifo de agua; utilice un detergente suave y séquelo con un paño sin pelusa.
 3. Vuelva a insertar el forro en el sujetador del transductor.

Paños con desinfectante aprobados para las superficies del sistema de ultrasonido
 La siguiente matriz proporciona una lista de paños con desinfectante aprobados para su uso en el sistema de ultrasonido y las superficies de los componentes enumerados.

Sani-Cloth AF	Sani-Cloth AF3	Sani-Cloth Bleach Wipe*	Sani-Cloth HB	Sani-Cloth Plus	Super Sani-Cloth
Sistema de ultrasonido	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forros de transductor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unidad de la esfera de mando	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*o cualquier paño con cloro que tenga < 1 % de concentración de hipoclorito de sodio sin ningún otro principio activo
= compatible
 NC = no compatible
 NA = no se aplica (no ha sido probado)

Cuidado de los transductores

ADVERTENCIA: Ponga siempre una cubierta esterilizada, no pirogénica en un transductor que se utilice en procedimientos que requieran esterilización.

ADVERTENCIA: Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada y de enfermedades infecciosas es necesario limpiar los transductores intraoperatorios y realizarles una desinfección de alto nivel después de cada uso. Debe haber una cubierta estéril no pirogénica disponible para el transductor durante los procedimientos que requieran esterilización.

ADVERTENCIA: Ha habido informes de reacciones alérgicas serias a dispositivos médicos que contienen látex (caucho natural). A los profesionales de atención médica se les aconseja que identifiquen a los pacientes que tengan 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: Durante los procedimientos neuroquirúrgicos, si se contamina un transductor con tejido o fluidos de un paciente del que se conozca que padece la enfermedad de Creutzfeld-Jacob, debe destruirse el transductor, ya que no puede esterilizarse.

ADVERTENCIA: Cuando se utiliza un transductor de endocavidad o intraoperatorio con una parte aplicada tipo CF, las corrientes de fuga del paciente pueden ser aditivas.

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

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



ADVERTENCIA: Las superficies exteriores de un transductor de endocavidad o intraoperativo se deben revisar para cerciorarse de que no haya superficies irregulares fuera del diseño, bordes filosos ni protuberancias que puedan ocasionar un peligro a la seguridad.

Atención: Los transductores son instrumentos sensibles. Puede ocurrir daño irreparable si se dejan caer, se golpean contra otros objetos, se cortan o se perforan. No intente reparar ni alterar ninguna parte de un transductor.

Atención: Para evitar daños al cable, no pase las ruedas de la carretilla en la que está instalado el sistema sobre los cables del transductor.

Atención: Para evitar daños al transductor, no use cubiertas para transductor que contengan un revestimiento a base de aceite ni agentes de acoplamiento de ultrasonido a base de petróleo o aceite mineral. Utilice únicamente un agente de acoplamiento de ultrasonido a base de agua.

Atención: Siga todas las instrucciones proporcionadas por los fabricantes de productos esterilizados (cubiertas de transductores) para asegurarse de utilizar, almacenar y desechar dichos productos en forma correcta.

Tenga cuidado extremo cuando maneje o almacene transductores. No deben dejarse caer, sacudirse ni golpearse contra otros objetos. No permita que los transductores entren en contacto con ningún borde filoso ni objeto punzante.



Limpieza y desinfección de transductores

ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas y daños al sistema, desconecte el transductor antes de limpiarlo o desinfectarlo.

ADVERTENCIA: Siemens recomienda los desinfectantes y métodos de limpieza descritos aquí debido a su compatibilidad con los materiales utilizados en los productos, no por su eficacia biológica. Consulte las instrucciones en la etiqueta del desinfectante para orientarse con respecto a la eficacia de la desinfección y los usos clínicos apropiados.

Atención: No esterilice los transductores utilizando métodos de vapor caliente, gas frío ni óxido de etileno (ETO). Antes de aplicar cualquier otro método recomendado por los fabricantes de equipos de esterilización, póngase en contacto con el representante de Siemens de su localidad.

Atención: Para evitar daños al transductor, no exceda los niveles de inmersión indicados para cada tipo de transductor. No sumerja el cable o conector de un transductor, ni permita que se moje.

Atención: Los transductores fueron diseñados y probados para ser capaces de resistir la desinfección de alto nivel, como lo recomienda el fabricante del producto desinfectante. Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante del desinfectante. No los sumerja por más de una hora.

Atención: No use productos de limpieza abrasivos, solventes orgánicos como el benceno, alcohol isopropílico o sustancias a base de fenol ni agentes de limpieza que contengan solventes orgánicos para limpiar o desinfectar los transductores. Estas sustancias pueden dañarlos.

Atención: No utilice limpiadores en aerosol en un transductor, puesto que esto puede hacer que penetren líquidos en la caja y dañen el transductor.

Todos los transductores deben limpiarse y desinfectarse antes de utilizarlos con cada paciente. Los transductores endocavitarios e intraquirúrgicos requieren una desinfección de alto nivel antes de utilizarlos.

Para limpiar un transductor:

César Alberto Díaz
DNI 21.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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



1. Desconecte el transductor del sistema.
2. Humedezca una almohadilla de gasa con agua y limpie el transductor para retirar gel o cualquier partícula que hayan quedado en el transductor. Si el agua no es efectiva, puede utilizar una solución previa a la limpieza o un desinfectante de bajo nivel.
3. Limpie cuidadosamente todo el transductor, inclusive el cable y el conector.
4. Luego de limpiarlo o desinfectarlo, utilice un paño limpio para secar el transductor. Para desinfectar un transductor o aplicarle un desinfectante de alto nivel:

1. Desconecte el transductor del sistema.
2. Limpie, desagüe y seque minuciosamente el transductor.
3. Tenga cuidado de mantener secos el liberador de tensión del cable y el conector del transductor, mientras se sumerge el transductor en un desinfectante aprobado al nivel indicado en la siguiente ilustración.
4. Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante del desinfectante para desinfectar o realizar una desinfección de alto nivel.
5. Luego de desinfectarlo o de realizar una desinfección de alto nivel, utilice un paño limpio para secar el transductor.

Lista aprobada de soluciones de prelimpieza y desinfectantes de bajo nivel

Enzol	Transeptic	Hi-Tor Plus	Theracide Plus		T-Spray II	Super Sani-Cloth
CH5-2	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐
VF10-5	☐☐	☐☐	☐☐	NA	☐☐	☐☐
VF13-5	NA	NA	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐
EC9-4	NA	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐
P4-2	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐

☐ = compatible
 NC = no compatible
 NA = no se aplica (no ha sido probado)

Listado aprobado de desinfectantes

Nota: Los desinfectantes aprobados, Cidex OPA y Gigasept FF, pueden ocasionar cambios de color de las cajas de los transductores, incluyendo el frente del transductor. No existe degradación asociada del rendimiento de la captura de imágenes o de la confiabilidad del transductor.

Cidex	Cidex Plus	Cidex OPA	Milton		Virkon	Gigasept FF	Resert XL HLD
CH5-2	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐
VF10-5	☐☐	☐☐	☐☐	NA	NA	NA	NA
VF13-5	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐	NA
EC9-4	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐
P4-2	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐	☐☐

☐ = compatible
 NC = no compatible
 NA = no se aplica (no ha sido probado)

Almacenamiento

Los transductores deben almacenarse en un lugar limpio y seco. Las temperaturas extremas o la humedad pueden dañarlos.

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

Fernando Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.

L



3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje entre otro);

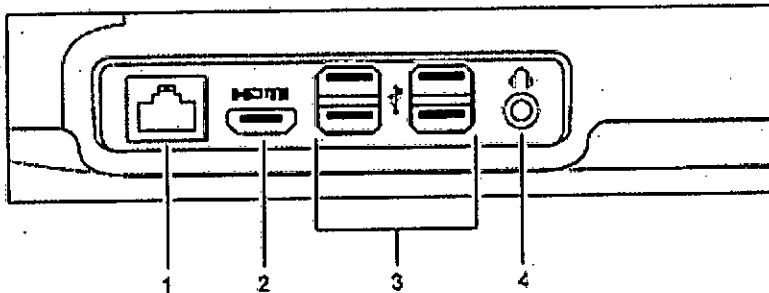
Conexiones de entrada/salida

ADVERTENCIA: El equipo accesorio conectado a las interfaces análogas y digitales debe estar certificado de acuerdo con las normas respectivas EN e IEC (por ejemplo, EN 60950 e IEC 60950 para equipo de procesamiento de datos y EN 60601-1 e IEC 60601-1 para equipo médico). Además, todas las configuraciones deben cumplir con los estándares de sistemas EN 60601-1-1 e IEC 60601-1-1. Cualquier persona que conecte equipo adicional a cualquiera de los puertos de entrada o salida de señal configura un sistema médico y por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de los estándares de sistemas EN 60601-1-1 e IEC 60601-1-1. Siemens puede garantizar únicamente el desempeño y la seguridad de los dispositivos detallados en las Instrucciones de uso. Si tiene dudas, comuníquese con el departamento de servicio de Siemens o con su representante local de Siemens.

Véase también: Para obtener información adicional sobre accesorios y opciones, consulte el Apéndice A de este manual.

Las conexiones de audio y video se ubican en el sistema de ultrasonido. La carretilla inteligente opcional también incluye un puerto HDMI y un puerto Ethernet.

Conexiones de entrada/salida en el sistema de ultrasonido



Ejemplo de las conexiones panel izquierdo en el sistema de ultrasonido.

- 1 Puerto Ethernet
- 2 Puerto HDMI
- 3 Puertos USB
- 4 Enchufe hembra para audífonos

César Alberto Díaz
 DNI 12.290.102
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

alimentados desde una fuente no aislada pueden producir corrientes de fuga en el chasis que excedan los niveles de seguridad. La corriente de fuga en el chasis creada por un accesorio o dispositivo conectado a una salida de corriente no aislada puede aumentar la corriente de fuga del chasis del sistema de ultrasonido.

ADVERTENCIA: Las impresoras de informes sin clasificación médica no se pueden utilizar dentro del entorno del paciente.

ADVERTENCIA: Cuando una impresora de informes sin clasificación médica está en uso o conectada al sistema de ultrasonido, este no debe entrar en contacto con el paciente de ninguna manera.

Conecte los dispositivos periféricos y los accesorios a los puertos USB ubicados en el sistema de ultrasonido. Por ejemplo, puede conectar una impresora de grado médico, un DVR de grado médico o un dispositivo de almacenamiento USB al sistema de ultrasonido o a la carretilla inteligente.

Use los ajustes de configuración del sistema de ultrasonido para agregar una impresora a la lista de dispositivos que reconoce el sistema de ultrasonido.

Los dispositivos periféricos debe instalarlos un representante autorizado de Siemens o por un tercero que cuente con la aprobación de Siemens. El usuario asumirá el riesgo de cualquier uso de otros dispositivos con el sistema y esto podría anular la garantía del sistema.

1: Requisitos generales de seguridad), la conexión del equipo periférico con el sistema de ultrasonido, incluyendo la carretilla, debe cumplir con 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:

– Conecte el sistema de ultrasonido o la carretilla a una terminal protectora de tierra independiente. Asegúrese de que el cable aterrizado con protección esté conectado con una conexión de protección a tierra certificada independiente a las conexiones a tierra existentes de los sistemas (a través del cable de potencia).

– El equipo periférico se ubica a por lo menos 1.5 metros (1.8 metros [6 pies] en Canadá y los EE. UU.) fuera del entorno del paciente. El entorno del paciente se define como el área en que se lleva a cabo el examen médico, el control o el tratamiento de este.

– 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, incluyendo la carretilla.

Para información adicional y otras posibles combinaciones, consulte la Norma de equipos médicos eléctricos EN 60601-1-1 o IEC 60601-1-1, Anexo BBB.7, Situación 3c.

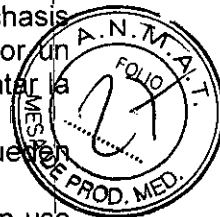
Nota: La información anterior se basa en las normas EN 60601-1-1 e IEC 60601-1-1, con fecha 2000-12. Si las normas reglamentarias de su país para el equipo médico no corresponden a EN 60601-1 e IEC 60601-1 ni a EN 60601-1-1 e IEC 60601-1-1, es posible que sus requisitos locales sean diferentes.

Traslado del 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.

César Alberto Díaz
DNI 17.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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





Atención: Para evitar daños al sistema durante un traslado, retraiga o cierre cualquier puerta y bandeja de los dispositivos de documentación o componentes de la carretilla. Asegúrese de que los componentes no sobresalgan de la carretilla del sistema.

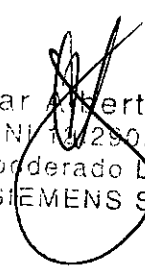
Usted puede desplazar el sistema de ultrasonido de una habitación a otra dentro de las instalaciones y fácilmente volver a colocar el sistema durante un examen. La carretilla del sistema de ultrasonido se puede desplazar por el pavimento y otras superficies duras de los estacionamientos. Tenga cuidado en las pendientes y superficies disparejas.

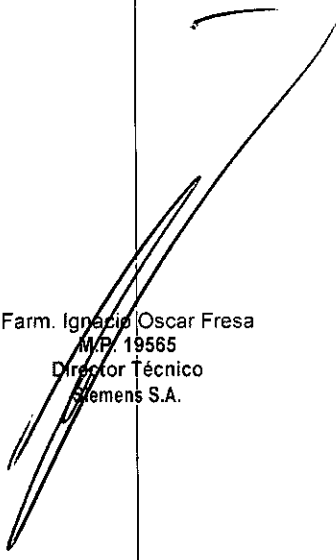
Debe bloquear las ruedas de la carretilla del sistema de ultrasonido cuando transporte el sistema en un vehículo. Ancle la carretilla al suelo o a las paredes del vehículo para que no gire ni se mueva durante el transporte.

Antes del transporte

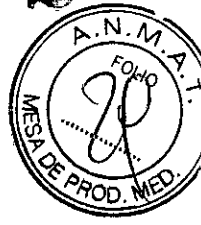
Cuando desconecte los cables del sistema de ultrasonido, de la carretilla o de la fuente de alimentación, siempre jale el conector, nunca el cable.

Para	Realice lo siguiente
Transportar el sistema de ultrasonido sin la carretilla	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el sistema de ultrasonido. 2. Desconecte todos los dispositivos y los cables del sistema, incluido el transductor, el cable de alimentación y los dispositivos periféricos. 3. Coloque cada transductor en su estuche protector de transporte. 4. Cierre el monitor en el sistema de ultrasonido. 5. Desconecte el cable de alimentación del tomacorriente de la pared.
Transportar el sistema de ultrasonido con la carretilla	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apague el sistema de ultrasonido. 2. Desconecte todos los dispositivos y cables del sistema, incluyendo el transductor, el cable de alimentación y los dispositivos periféricos y, coloque todos los cables en el recipiente de almacenamiento para evitar que las ruedas pasen sobre el cable. 3. Coloque cada transductor en su estuche protector de transporte. 4. Cierre el monitor en el sistema de ultrasonido y revise que el sistema esté firmemente asegurado a la carretilla. 5. Desconecte el cable de alimentación del tomacorriente de la pared. 6. Desbloquee los frenos frontales y posteriores empujando las palancas de bloqueo hacia abajo.


 César Alberto Díaz
 DNI 10290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.


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

✓



3 Configuración del sistema

Durante el traslado

Atención: Cuando traslade el sistema de ultrasonido, proteja el sistema de los cambios climáticos que incluyen, humedad, viento, tierra y polvo, calor extremo y exposición al frío.

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

Atención: Intente minimizar los choques y las vibraciones en el sistema de ultrasonido cuando esté instalado en la carretilla. Evite las superficies disparejas que contengan un cambio abrupto de altura o irregularidades marcadas.

Atención: Evite dañar los cables y los conectores que sobresalen de la carretilla, particularmente cuando pase por esquinas y corredores al transportar el sistema.

Nota: Retire la batería antes de transportar el sistema de ultrasonido a largas distancias.

Para transportar el sistema:

- Sin la carretilla: transporte el sistema usando el mango para transportar.
- Con la carretilla: empuje la carretilla desde la parte posterior usando el mango.

Para enviar el sistema de ultrasonido y la carretilla

Para	Realice lo siguiente
Preparar el envío del sistema para distancias largas o terreno escabroso	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la batería y reacomode el sistema en el empaque y embalaje de fábrica. 2. Cargue el sistema al vehículo. 3. Asegure el sistema con las fajas de transporte para evitar el movimiento lateral del sistema. 4. Coloque cojines de amortiguación debajo del sistema para evitar la sacudida repentina del sistema durante el transporte.

Después del traslado

Atención: Asegúrese de que la ventilación del sistema sea 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: La obstrucción de los ventiladores del sistema puede provocar el sobrecalentamiento o problemas de funcionamiento o fallas.

Atención: Los frenos de la carretilla son más eficaces se encuentra en una superficie nivelada. Nunca estacione la carretilla del sistema en una pendiente que sea mayor a cinco grados.

Para configurar el sistema después de un traslado:

1. Coloque el sistema en posición: No lo coloque contra paredes o telas que obstruyan el flujo de aire alrededor de los ventiladores del sistema.
2. Aplique los frenos delanteros y posteriores de la carretilla.
3. Enchufe el cable de alimentación en una toma de corriente de tipo hospitalario o un equivalente local.
4. Encienda el sistema de ultrasonido.

César Alberto Díaz
 DNI 2290.162
 Abogado Legal
 SIEMENS S.A.

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

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

Para apagar el sistema:

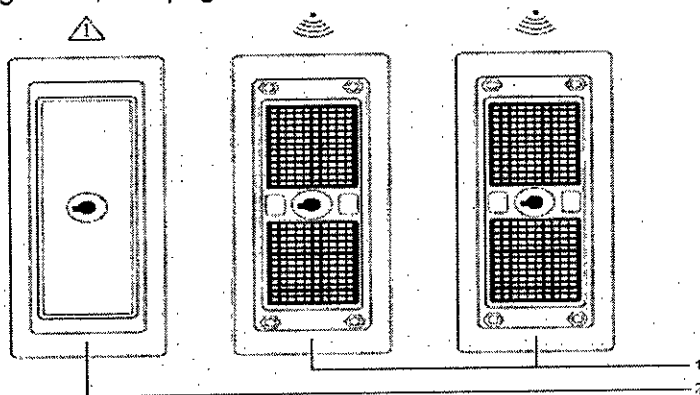
Presione y sostenga el botón de encendido/apagado (I/O) parcial por al menos dos segundos o hasta que se muestre la ventana de apagado. El botón de alimentación se ubica en la parte superior izquierda del sistema de ultrasonido.

Espere aproximadamente 30 segundos antes de encender el sistema de ultrasonido.

Si el sistema está en el modo de descanso, presione y sostenga el botón de encendido/apagado (I/O) por al menos cinco segundos para apagar el sistema. El modo Descanso se puede activar al seleccionarlo desde el ajuste predefinido. En caso que el sistema esté fuera de operación, utilice el apagado obligatorio al mantener presionado el botón de encendido/apagado (I/O) durante al menos cinco segundos.

Para activar el modo de descanso (modo de apagado parcial):

Al presionar y sostener el botón de encendido/apagado (I/O) parcial por al menos dos segundos, se apaga el sistema.



Ejemplo de puertos de transductor.

1. Presione brevemente el botón de encendido/apagado parcial (I/O) ubicado en la parte superior izquierda del sistema de ultrasonido.
2. Para desactivar el modo de descanso, presione brevemente de nuevo el botón de encendido/apagado parcial (I/O).

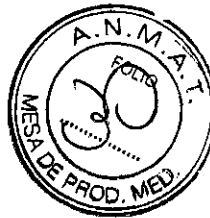
Configuración inicial

El sistema de ultrasonido se desempaca e instala inicialmente por parte de un representante de Siemens. El representante de Siemens asignado a su equipo verificará el funcionamiento del sistema. Él también se encarga de conectar e instalar cualquier transductor, dispositivos de documentación y almacenamiento, accesorios y opciones que se entreguen con su sistema.

Cada día antes de utilizar el sistema de ultrasonido, realice los procedimientos de la Lista de comprobación diaria que se describen más adelante.

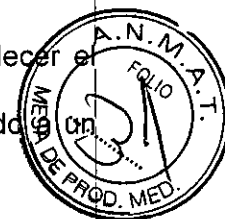
Cómo conectar y desconectar los transductores

Asegúrese de que el sistema esté en modo Inmovilizar antes de conectar y desconectar los transductores. Si se desconecta un transductor antes de que la imagen este



congelada, el sistema mostrará un mensaje de error y será necesario restablecer el sistema antes de su uso continuado.

Usted puede conectarle varios transductores al sistema de ultrasonido, teniendo un transductor como el transductor *activo*.



Conexiones del panel de entrada/salida

Las conexiones de audio y video se ubican en el panel de entrada/salida (I/O).

El equipo accesorio conectado a las interfaces análogas y digitales debe certificarse, de acuerdo con las normas EN e IEC respectivas (por ejemplo, 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 desempeño y la seguridad de los dispositivos detallados en la *Instrucciones de utilización*. Si tiene dudas, comuníquese con el departamento de servicio de Siemens o con su representante local de Siemens.

Para garantizar niveles apropiados de aterrizado y corriente de fuga, Siemens tiene como política que un representante autorizado de Siemens o un tercero que cuente con la debida aprobación lleve a cabo todas las conexiones integradas de dispositivos de documentación y almacenamiento al sistema de ultrasonido. La *Instrucciones de utilización* enumera los dispositivos periféricos especificados para utilización con el sistema de ultrasonido.

Para reducir el riesgo de incendio y daño posterior al equipo, utilice únicamente cable calibre 26 (0.14 mm²) o más pesado para la conexión del cable al puerto de Ethernet localizado en el sistema de ultrasonido.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras

Dispositivos electroquirúrgicos (ESU)

Los dispositivos electroquirúrgicos o los otros dispositivos que generan campos electromagnéticos de radiofrecuencia o corrientes de radiofrecuencia en el paciente, pueden interferir con la imagen de ultrasonidos. Un dispositivo electroquirúrgico utilizado durante la visualización de las imágenes de ultrasonidos influye mucho en la imagen bidimensional y hace inútiles las modalidades Doppler.

El sistema ha sido proyectado para ser utilizado en los ambientes electromagnéticos declarados en las tablas siguientes, conforme a la Norma IEC 60601-1-2:2001. El operador debe comprobar que se utilice de manera conforme.

Inmunidad electromagnética

Los test de inmunidad electromagnética se proponen simular las interferencias típicas de un ambiente electromagnético. El sistema ACUSON P500 ha sido ensayado para la

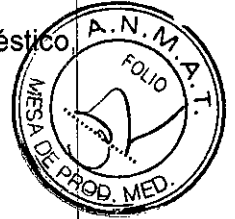
Farm. Ignacio Oscar Fresa
R.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 23 de 25

inmunidad a las interferencias y sus niveles típicos de un ambiente doméstico, hospitalario, comercial.



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

Reemplazo y desecho de la batería

Reemplace la batería cuando ya no pueda mantener la carga.

Un icono en la barra de estado indica el estado de carga de la batería. El indicador LED de carga de la batería está situado en la parte posterior del sistema, en el panel de Bandeja de CA. Si el indicador LED se ilumina de manera intermitente en color azul, la batería se está cargando. Si el indicador LED se ilumina continuamente en color azul, la batería está completamente cargada. Si el indicador LED no se ilumina, hay un problema con la batería o el sistema no tiene batería.

Ejemplo del icono de estado de carga de la batería.

Reciclaje y desecho del producto

Deseche este producto de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y regionales. Las baterías y los equipos eléctricos y electrónicos contienen sustancias peligrosas. Si se liberan, las sustancias peligrosas pueden causar daños a las personas y al medio ambiente.

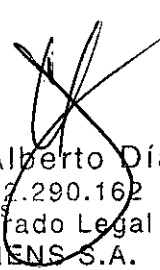
Siemens brinda instrucciones de desmontaje para las instalaciones de tratamiento de desechos a fin de garantizar que la eliminación y el reciclaje de los componentes eléctricos y electrónicos de este producto se lleven a cabo de forma adecuada y segura. Para obtener más información, comuníquese con su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

En la medida en que lo exijan las leyes y reglamentos locales, Siemens cuenta con programas para la devolución de productos usados. Para obtener más información, comuníquese con su representante local de Siemens.

Reciclar las baterías

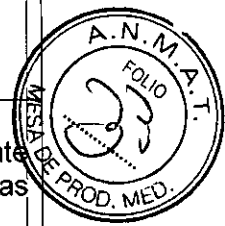
ADVERTENCIA: Nunca deseche las baterías incinerándolas o utilizando un sistema de aguas residuales, por ejemplo, un inodoro. Comprometer la integridad estructural de las baterías podría originar fugas o explosiones, lo cual podría producir lesiones personales.

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


 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 24 de 25




Elemento	Período de uso estimado	Instrucciones de manejo
Baterías de litio	1 año y medio	<p>Véase también: Cuidado de la batería, p. 2-26</p> <p>Se espera que la batería mantenga una carga suficiente durante año y medio a partir del inicio del servicio, en las siguientes condiciones:</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Nunca se conecta el sistema a un tomacorriente</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Se conecta el sistema a un tomacorriente, pero el interruptor del circuito de red eléctrica se encuentra en la posición de apagado (<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> = APAG) durante todo el año y medio.</p> <p>Si la hora del sistema se atrasa, comuníquese con su representante local de Siemens para determinar si necesita reemplazar la batería.</p>
Baterías (de iones de litio)	6 meses	<p>Véase también: Cuidado de la batería, p. 2-26</p> <p>La batería es recargable.</p>

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

En la medida en que lo exijan las leyes y reglamentos 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.

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.*
N/A


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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 25 de 25

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002972-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9332**, y de acuerdo con 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(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: El Acuson X600 es un sistema portátil y digital para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico.

Modelo/s: Acuson P500 y sus transductores P4-2, CH5-2, VF10-5, VF13-5, EC9-4.

Condición de uso: 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.

↓ LV

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1074-646, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 NOV. 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **9332**



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