



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

DISPOSICIÓN N°

12962

BUENOS AIRES, 23 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1248-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIGIMED 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.

E. A.



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

DISPOSICIÓN N°

12962

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 Sistema de Ultrasonido y nombre técnico Sistema de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por DIGIMED 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 8 y 100 a 130 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1110-49, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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.



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

DISPOSICIÓN N°

12962

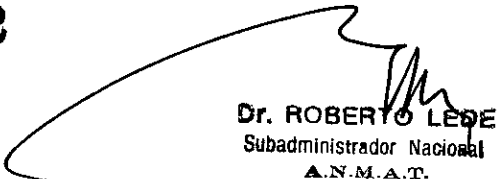
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-1248-16-7

DISPOSICIÓN N°

RLP

12962


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

MODELO DEL RÓTULO
Sistema de ultrasonido
SIEMENS ACUSON P500 Y TRANSDUCTORES

-12962

23 NOV 2016

Sistema de ultrasonido

Marca: Siemens

Modelos: ACUSON P500 y sus transductores

NS: XXXX

Fecha de fabricación: MM/AAAA

Fabricante 1: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Dirección : 685 East Middlefield Road. Mountain View, CA 94043, Estados Unidos.

Fabricante 2: Siemens Ltd. Seoul

Dirección: 2nd ~ 3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu. Seongnam-si, Gyeonggi-do.
Corea del Sur.

Importador: Digimed S.A.

Dirección: Guevara 1228/1230 – CABA (C1427BSF) - Argentina

Director Técnico: Ing. Ricardo Daniel Sznaider – Mat. N° 4611

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1110-49

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

Voltaje de entrada: 100 V - 240 VCA

Frecuencia: 50/60 Hz

Condiciones ambientales de operación:

Temperatura: 10 °C a 40°

Humedad relativa: 10 % a 80% (sin condensación)

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -40 °C a 60°

Humedad relativa: < 95 % (sin condensación)

Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Vida útil del producto: 10 años

DIGIMED S.A.
Ing. RICARDO SZNAIDER
PRESIDENTE

DIGIMED S.A.
Ing. RICARDO SZNAIDER
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO
Sistema de ultrasonido
SIEMENS ACUSON P500 Y TRANSDUCTORES

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5; **12962**

Sistema de ultrasonido

Marca: Siemens

Modelos: ACUSON P500 y sus transductores

Fabricante 1: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Dirección : 685 East Middlefield Road. Mountain View, CA 94043, Estados Unidos.

Fabricante 2: Siemens Ltd. Seoul

Dirección: 2nd ~ 3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu. Seongnam-si, Gyeonggi-do. Corea del Sur.

Importador: Digimed S.A.

Dirección: Guevara 1228/1230 – CABA (C1427BSF) - Argentina

Director Técnico: Ing. Ricardo Daniel Sznaider – Mat. N° 4611

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1110-49

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

Voltaje de entrada: 100 V - 240 VCA

Frecuencia: 50/60 Hz

Condiciones ambientales de operación:

Temperatura: 10 °C a 40°

Humedad relativa: 10 % a 80% (sin condensación)

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Condiciones ambientales de almacenamiento y transporte:

Temperatura: -40 °C a 60°

Humedad relativa: < 95 % (sin condensación)

Presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Vida útil del producto: 10 años

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicaciones de uso

El sistema de captura de imágenes de ultrasonido ACUSON P500 está diseñado para aplicarse en 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.

Guevara 1230 – C1427BSF Buenos Aires – Tel.: (011) 4555-3322 – E-mail: info@digimed.com.ar

www.digimed.com.ar

DIGIMED S.A.

Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR

DIGIMED S.A.

Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO

Componentes principales

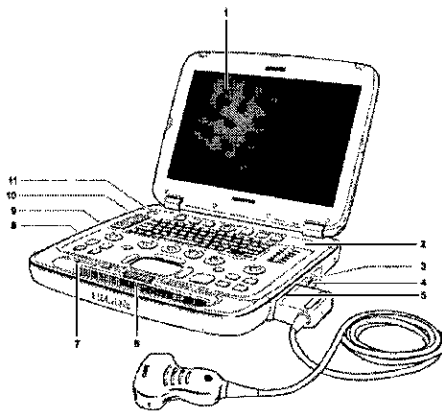
Modos de operación

El sistema de ultrasonido admite los siguientes modos de operación:

- Modo 2D
- Modo 2D con Tissue Harmonic Imaging (THI – Imágenes armónicas de tejidos)
- Modo M/2D
- Doppler de onda pulsada
- Doppler guiable 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

-12962

-12962

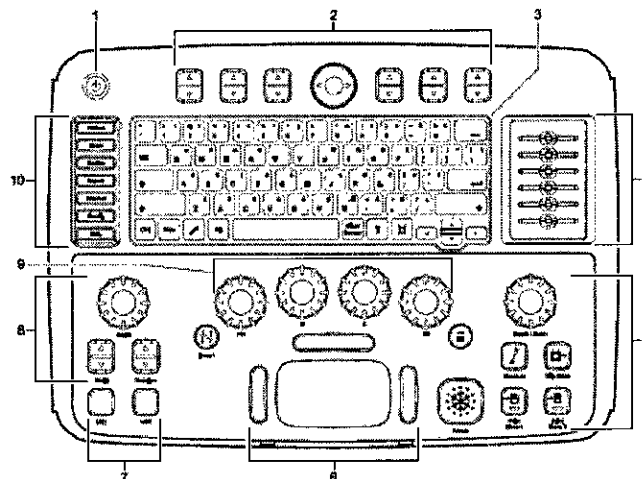


- 1 Monitor de pantalla táctil
- 2 Panel de control y teclado alfanumérico
- 3 Conector ECG
- 4 Palanca de liberación del transductor
- 5 Puerto de transductor
- 6 Altavoces
- 7 Indicador de batería
- 8 Puertos USB
- 9 Conexión HDMI para un monitor VGA externo
- 10 Conexión Ethernet
- 11 Encendido/Apagado

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. El panel de control también incluye teclas personalizables.

Σ



12962

- 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, 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: 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.

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	<ul style="list-style-type: none"> Activa las funciones asignadas a la izquierda y a la derecha de las teclas del panel táctil. Activa la función asignada para el control seleccionado en un formulario.
Deslizar un dedo a través del panel táctil	<ul style="list-style-type: none"> Posiciona un objeto en la pantalla.
Deslizar un dedo verticalmente en toda la pantalla del lado derecho del panel táctil	<ul style="list-style-type: none"> Se desplaza a través del informe del paciente o del buscador de pacientes.
Pellizcar y expandir con dos dedos	<ul style="list-style-type: none"> Cambia el tamaño del objeto en la pantalla.

1206

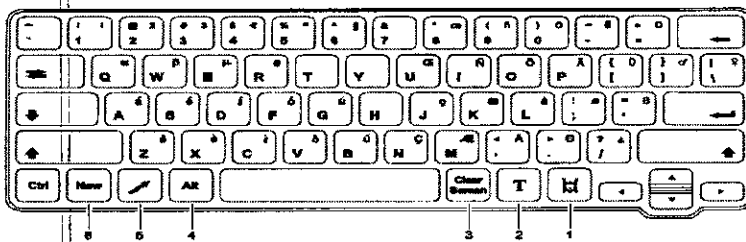
Teclas del panel táctil

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. 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.
Posición	Coloca un objeto en una nueva posición.
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.



- 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.

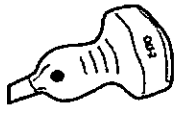


6 NUEVO: Cierra el estudio, de acuerdo a las especificaciones de los ajustes de la configuración.

-12962

Teclas de acceso directo

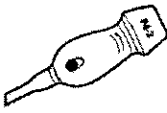

Combinación de teclas	Función
CTRL+D	Muestra solo el nombre del transductor, el nombre del examen y los índices mecánicos y térmicos en los parámetros de captura de imágenes.
CTRL+H	Activa o desactiva el audio HDML.
CTRL+P	Oculta o muestra la información del paciente en la pantalla.

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

DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR

DIGIMED S.A.
ING. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TECNICO

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		

1296

Instrucciones generales de uso

Encendido

1. Presione el botón de encendido/apagado (I/O).
2. 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 indicados sean las correctas para el transductor activo.

Apagado

Presione y sostenga el botón de encendido/apagado (I/O) parcial al menos durante 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 nuevamente. Si el sistema está en el modo de descanso, presione y sostenga el botón de encendido/apagado (I/O) al menos durante cinco segundos para apagar el sistema. 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 durante al menos dos segundos, se apaga el sistema.

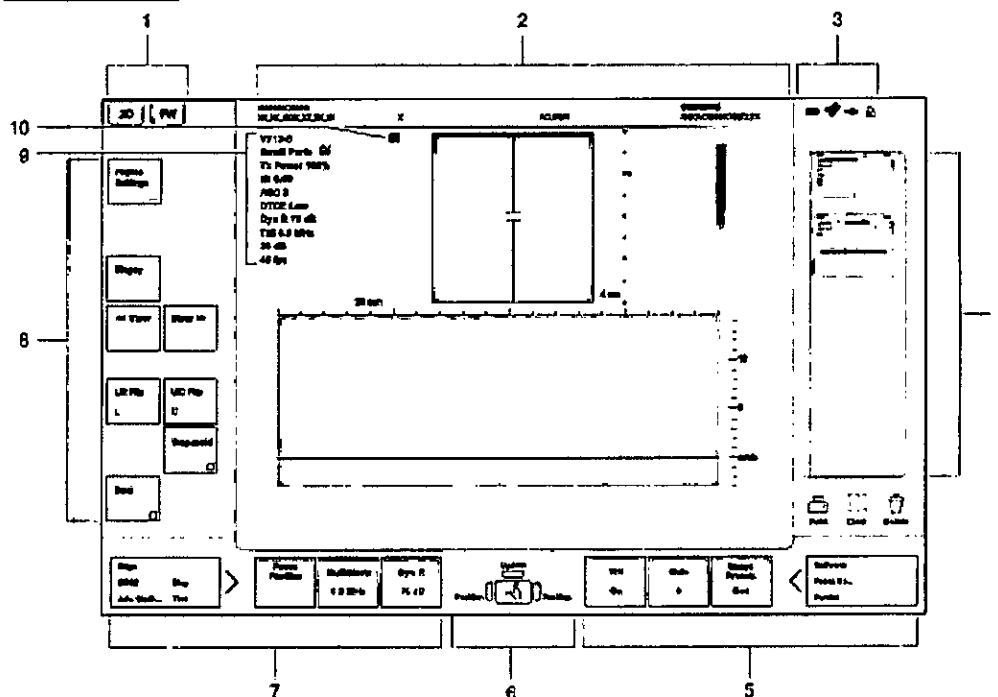
1. Presione brevemente el botón de encendido/apagado parcial (I/O) ubicado en la parte superior

izquierda del sistema de ultrasonido.

2. Para desactivar el modo de descanso, presione brevemente de nuevo el botón de encendido/apagado parcial (I/O).

1296

Pantalla básica



- 1 Indicadores de modo
- 2 Rótulo del paciente
- 3 Barra de estado del sistema
- 4 Panel de miniaturas
- 5 Teclas programables
- 6 Leyenda en el panel táctil
- 7 Teclas programables
- 8 Controles del panel izquierdo
- 9 Parámetros de captura de imágenes
- 10 Indicador de orientación del transductor

Flujo básico de trabajo

1. Encienda el equipo y espere a que finalice el chequeo interno.
2. Ingrese los datos del paciente / Busque el paciente en la base de datos
3. Seleccione el transductor y tipo de examen
4. Ajuste los parámetros de la imagen
5. Congele la imagen
6. Realice las mediciones
7. Almacene la imagen / clip

8. Agregue los marcadores y comentarios.
9. Visualice le informe. Imprima las imágenes.
10. Cierre el estudio

12962Información de seguridad

- Para evitar una descarga eléctrica, use una conexión a tierra de protección para conectar el sistema de ultrasonido al suministro de energía de red eléctrica.
- El enchufe del cable de alimentación de corriente alterna del sistema de ultrasonido es un enchufe de 3 patas con conexión a tierra y no debe adaptarse nunca a ninguna toma de 2 patas (sin conexión a tierra), ya sea modificando el enchufe o utilizando un adaptador.
- Para evitar descargas eléctricas, no debe modificarse la clavija del cable de alimentación de corriente alterna del sistema, ya que podría sobrecargar los circuitos de alimentación. Para asegurar la fiabilidad de la conexión a tierra, conecte el sistema únicamente a un tomacorriente equivalente.
- Para evitar descargas eléctricas, nunca utilice equipo o un cable de la red eléctrica que muestre señales de desgaste o de alteración, ni cuyo conector a tierra haya sido desviado por medio de un adaptador.
- Cualquier equipo que se conecte al sistema de ultrasonido en la zona del paciente debe ser alimentado por una red eléctrica aislada médicamente o debe ser un dispositivo aislado médicamente. Los equipos 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.
- El uso de un cable de extensión o de un enchufe múltiple para proporcionar alimentación al sistema de captura de imágenes o a los dispositivos periféricos del sistema puede perjudicar la conexión a tierra y hacer que el sistema exceda los límites de corriente de fuga.
- Para evitar descargas eléctricas y daños al sistema de ultrasonido, apague y desconecte el equipo de la toma de corriente alterna antes de limpiarlo y desinfectarlo.
- Para evitar choque eléctrico y daños al panel de control como consecuencia de la entrada de líquidos, coloque el gel y su dispositivo de calentamiento a un costado del sistema, lo más cercano posible al paciente.
- No derrame líquido en la superficie del sistema, ya que puede filtrarse en los circuitos eléctricos y producir corrientes de fuga excesivas o una falla del sistema.
- Para garantizar la conexión a tierra y los niveles de corriente de fuga adecuados, solo un representante autorizado (Digimed S.A.) debe efectuar todas las conexiones de los dispositivos de documentación y almacenamiento incorporados en el sistema de ultrasonido.
- Para mantener la seguridad y 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.
- Para prevenir el exceso de corriente de fuga del contacto con el paciente, no toque un conector accesible al usuario del sistema mientras toque o realice una exploración al paciente. Los conectores accesibles al paciente incluyen el conector de ECG, un conector de transductor, un conector de USB y cualquier otro conector de audio, video o transmisión de datos. La conexión de dispositivos periféricos a los tomacorrientes accesorios del sistema de ultrasonido efectivamente crea un sistema electromédico, que da como resultado un nivel reducido de seguridad.

- No modifique este equipo sin autorización de Siemens o su representante de ventas, Digimed S.A.
- Para evitar la posibilidad de una descarga de electricidad estática y daños al sistema evite el uso de limpiadores en aerosol para la pantalla del monitor.
- No use limpiadores en aerosol en el sistema de ultrasonido porque puede forzar la infiltración del líquido de limpieza en el sistema y dañar los componentes electrónicos. También es posible que se acumulen vapores de los solventes que produzcan gases inflamables o que dañen los componentes internos.
- Para reducir el riesgo de incendio y daño posterior al equipo utilice únicamente cable calibre 26 (0.14 mm²) o más grueso para la conexión del cable al puerto de Ethernet ubicado en el sistema de ultrasonido.
- Para mantener un nivel de protección contra descargas eléctricas use solamente transductores tipo BF con el sistema de ultrasonido.
- La función de ECG está diseñada para resistir los efectos de la desfibrilación. Sin embargo, cuando sea posible, desconecte las derivaciones de ECG durante la desfibrilación, ya que una falla de los controles de seguridad podría de otra forma ocasionar quemaduras eléctricas al paciente.
- Para seguridad del paciente, asegúrese de utilizar desfibriladores que no tengan circuitos con conexión a tierra para los pacientes.
- 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 (Digimed S.A). La instalación de los dispositivos por otras personas se realiza bajo el riesgo del usuario y puede anular la garantía del sistema.
- 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.
- No mire 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.
- Para evitar la pérdida de datos debido a la desconexión del sistema del tomacorriente antes que haya terminado su secuencia de apagado, siga las instrucciones de apagado del sistema que se proporcionan en este manual.
- Para evitar la corrupción de los datos almacenados en un medio insertado, no interrumpa el proceso de exportación. No elimine datos del paciente exportados de la base de datos local hasta que termine el proceso de exportación y compruebe que el medio insertado está lleno (o no piense exportar más datos al medio insertado).
- Para evitar la pérdida de datos como consecuencia de fallas en el suministro eléctrico y otros casos de inactividad del sistema, debe archivar datos importantes, tales como registros de pacientes, en un medio externo, como un dispositivo de almacenamiento USB.
- En las siguientes condiciones se espera que se pierdan los datos y que normalmente no sea posible recuperarlos: pérdida de alimentación del sistema de ultrasonido, falla del disco duro, falla de CPU, bloqueo del sistema y otras causas similares.
- En caso de que se produzca un apagado anormal del sistema, normalmente no es posible la

Gueyara 1230 – C1427 BSF Buenos Aires – Tel.: (011) 4555-3322 – E-mail: info@digimed.com.ar

www.digimed.com.ar

DIGIMED S.A.

Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR

DIGIMED S.A.

Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO

recuperación de datos que no se hayan guardado en el disco duro ni archivado en un medio externo de grabación.

- Se produce un apagado anormal del sistema si no apaga el sistema de ultrasonido por medio del interruptor de encendido apagado (⏻) que se ubica en el panel de control. Otros ejemplos de apagado anormal del sistema incluyen: desperfecto en el equipo, pérdida de energía o mantener presionado el interruptor de encendido/apagado parcialmente por más de cuatro segundos.
- En caso de que ocurra un apagado anormal del sistema, es posible que necesite tiempo adicional para reiniciarse o responder a la entrada del usuario. Esto se debe a que el sistema operativo realiza un análisis en segundo plano del disco duro para detectar y apartar cualquier archivo truncado o corrupto.
- Comprometer la integridad de la estructura de la batería puede ocasionar un derrame, generación de calor, incendio o la explosión de la misma y la posibilidad de daños personales. No use una batería que tenga la caja agrietada, perforada o dañada, ni la use si ha cambiado de color.
- No utilice la batería si huele mal, pierde líquido o ha cambiado de forma.
 - Si la piel o la ropa entran en contacto con líquidos provenientes de la batería, limpie el área inmediatamente con agua limpia.
 - Si el líquido entra en contacto con los ojos del usuario, enjuáguelos inmediatamente con agua y busque atención médica.Mantenga la batería dañada lejos de las fuentes inflamables.
- Sustituya las baterías con baterías del mismo tipo o equivalentes disponibles a través de Siemens.
- No intente recargar baterías no recargables, tales como las que vienen incluidas en las tarjetas de circuito impreso.
- Reemplace la batería cuando ya no pueda mantener la carga.
- Los virus de computadoras de un dispositivo compatible con USB pueden infectar el sistema de ultrasonido. Verifique que no haya virus antes de conectar el dispositivo al sistema.
- Los datos de los estudios almacenados directamente en un dispositivo USB se pueden perder. No utilice un dispositivo USB para el almacenamiento permanente de datos.
- Este equipo no es adecuado para uso intracardiaco o contacto cardíaco directo.
- La energía de ultrasonido se transmite más eficientemente a través del agua que a través de los tejidos. Cuando se usa un dispositivo separador de cualquier tipo, por ejemplo, una almohadilla de gel, los índices térmicos y mecánicos (IT e IM) reales pueden ser más altos que lo que indica el sistema.
- Ponga siempre una cubierta esterilizada, no pirogénica en un transductor que se utilice en procedimientos que requieran esterilización.
- 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.
- 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.
- Cuando se utiliza un transductor de endocavidad o intraoperativo con una parte aplicada tipo CF, las corrientes de fuga del paciente pueden ser aditivas.

Guevara 1230 - C1427BSF Buenos Aires - Tel.: (011) 4555-3322 - E-mail: info@digimed.com.ar

www.digimed.com.ar


DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR


DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO

12962

- 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.
 - Para evitar daños al cable, no pase las ruedas de la carretilla en la que está instalado el sistema sobre los cables del transductor.
 - 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.
 - 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.
 - Para evitar descargas eléctricas y daños al sistema, desconecte el transductor antes de limpiarlo o desinfectarlo.
 - Solo una cubierta de transductor esterilizada proporciona la barrera estéril necesaria en los procedimientos quirúrgicos o de punción. Para asegurar la esterilidad del procedimiento, coloque siempre una cubierta estéril sobre los transductores, ya que a no pueden ser esterilizados usando los métodos de vapor caliente, gas frío u óxido de etileno (ETO)
 - 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.
 - 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.
 - 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
 - Siemens recomienda que se sigan todas las instrucciones de los fabricantes de productos estériles (cubiertas de transductores) para garantizar el manejo, el almacenamiento y el uso correcto de todos los objetos estériles.
 - Si una guía de aguja se contamina con tejido o fluidos de un paciente que padece la enfermedad de Creutzfeld-Jacob se debe destruir la guía de aguja. La esterilización no es eficaz contra la contaminación por Creutzfeld-Jacob.
 - La guía de aguja viene en un paquete estéril y se debe utilizar solo una vez. No la utilice si el empaque muestra señales de alteración o si la fecha de vencimiento ya pasó.
 - Los juegos de soportes de guías de aguja están empacados sin esterilizar. Esterilice estos productos antes de utilizarlos por primera vez.
- Nota: Los soportes de guía y las agujas no se encuentran incluidos en este registro.










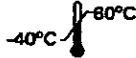










• Símbolos utilizados

Símbolo	Explicación
	Corriente alterna

Guevara 1280 - C1427BSF Buenos Aires - Tel.: (011) 4555-3322 - E-mail: info@digimed.com.ar
www.digimed.com.ar

DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR

DIGIMED S.A.
ING. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO






	Declaración del fabricante referente al cumplimiento del producto con la(s) directriz(es) de EEC correspondientes y del Cuerpo europeo registrado
	Símbolo de UL para incluirse en el listado como componente reconocido para Canadá y los Estados Unidos de América
	El símbolo Gost-R indica que este producto está certificado para cumplir con los requisitos de seguridad de las normas estatales de Rusia
	Certificación nacional en Corea
IVK	(Installierte Volumen Komponente) Identificador de componentes o piezas seleccionados del sistema para rastreo de productos
	Código de barras
	Periodo de uso ambientalmente aceptable
	Fabricante
	Símbolo de fecha de fabricación con la fecha indicada abajo
	No se instale mojado
	Rango de temperatura de almacenamiento (ejemplo)
	No exponer a la luz directa del sol
	Rango de presión atmosférica de almacenamiento (ejemplo)
	Rango de humedad de almacenamiento (ejemplo)
	Indica que este lado debe colocarse hacia arriba
	No apilar
	Peso de envío (ejemplo)
	No permitir que se moje
	Frágil. Manéjese con cuidado.
	Consulte el manual del operador para obtener más información sobre guías de agujas compatibles.
	No desechar en la basura. Use una colección separada para equipo eléctrico y equipo electrónico. Los productos que llevan este símbolo están sujetos a la directriz de la Comunidad Europea 2002/96/EC sobre equipo residual eléctrico y electrónico (WEEE), enmendada por la directriz 2003/108/EC.

129 R R

Guevará 1230 - C1427B5F Buenos Aires - Tel.: (011) 4555-3322 - E-mail: info@digimed.com.ar
www.digimed.com.ar

DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR

DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TECNICO

	Ajuste de la altura del panel de control
	No se apoye en la carretilla
	No empuje la carretilla
	Peligro de punciones
	Recicle el papel de empaque

12962

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;

No aplica.

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.

- 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.
- Asegúrese de que los accesorios de los transductores estén perfectamente limpios, esterilizados y desinfectados antes de cada uso para evitar una posible contaminación del paciente.

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 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.
 - 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 indicados sean las correctas para el transductor activo.
 - Si se detecta alguna anomalía, el equipo presenta defectos. En ese caso, apagar el equipo inmediatamente y ponerse en contacto con Digimed S.A.

Mantenimiento

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.

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 y sustituir las piezas, según sea necesario. Este mantenimiento lo debe realizar un representante autorizado. 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 autorizado para obtener información acerca del mantenimiento necesario.

No se puede asegurar 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 o su representante.
- Los componentes que afectan al funcionamiento seguro del sistema son sustituidos por otros no autorizados por Siemens o su representante.
- Las instalaciones eléctricas de la sala en que se encuentra el equipo no cumplen los

Guevara 1230 - C1427BSF Buenos Aires - Tel.: (011) 4555-3322 - E-mail: info@digimed.com.ar

www.digimed.com.ar



DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR



DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO

- 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.

Se 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

12962

Piezas fungibles y piezas que requieren una sustitución periódica: Este sistema contiene algunos elementos fungibles y piezas que deben sustituirse de forma periódica. Antes de sustituirlos, póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente de Siemens o con su representante de ventas, Digimed S.A., para que le proporcionen instrucciones al respecto.

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

No aplica. El producto médico descrito no es para implantación.

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

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.

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, Digimed S.A.

El uso del sistema de ultrasonido cerca de fuentes de campos electromagnéticos fuertes, tales como estaciones transmisoras de radio o instalaciones similares, puede generar interferencias visibles en la pantalla del monitor. No obstante, el dispositivo se ha diseñado y probado para resistir tales interferencias y no se dañará de forma permanente.

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;

12962

El equipo no se entrega esterilizado. Los equipos no precisan ser esterilizados.

Siempre se debe limpiar y esterilizar o realizar una desinfección de alto nivel a los componentes utilizados en un procedimiento de punción o biopsia con aguja después de cada uso.

Limpieza, desinfección y esterilización de equipos de soporte de guía de aguja:

Nota: Los soportes de guía y las agujas no se encuentran incluidos en este registro.

EC9-4 Juego de guías de aguja endocavitaria desechables

La guía de aguja viene en un paquete estéril y se debe utilizar solo una vez. No la utilice si el empaque muestra señales de alteración o si la fecha de vencimiento ya pasó.

La guía de aguja de endocavidad desechable es un artículo para uso de una sola vez. Consulte las instrucciones que se encuentran dentro de la caja sobre cómo desechar la guía de aguja.

EC9-4 Juego de guías de aguja endocavitaria de acero inoxidable

Los juegos de soportes de guías de aguja están empacados sin esterilizar. Esterilice estos productos antes de utilizarlos por primera vez.

La guía de aguja de endocavidad de acero inoxidable es un artículo diseñado para uso repetido. Consulte las instrucciones que se encuentran dentro de la caja y lea los procedimientos para fijación y cuidado, incluyendo limpieza y esterilización.

Juegos de soportes de guía de aguja CH4-1, SG-4 y SG-3

Guía de aguja desechable

La guía de aguja viene en un paquete estéril y se debe utilizar solo una vez. No la utilice si el empaque muestra señales de alteración o si la fecha de vencimiento ya pasó.

La guía de aguja para utilizarse con los juegos de soporte CH4-1, SG-4 y SG-3 es un artículo desechable. Consulte las instrucciones que se encuentran dentro de la caja sobre cómo desechar la guía de aguja.

Soporte de uso repetido

Los juegos de soportes de guías de aguja están empacados sin esterilizar. Realice una desinfección de alto nivel en estos productos antes de utilizarlos por primera vez.

Consulte las instrucciones que se encuentran dentro de la caja y lea los procedimientos para colocación y cuidado, inclusive los procedimientos de limpieza y desinfección de alto nivel para el soporte.

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.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

1296

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.

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 visible.

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 las cubiertas de los sujetadores del transductor en la carretilla inteligente:

1. Utilice la ficha para quitar la cubierta del sujetador del transductor.

2. Limpie la cubierta colocándolo bajo el grifo de agua; utilice un detergente suave y séquelo con un paño sin pelusa.

3. Vuelva a insertar la cubierta en el sujetador del transductor.

Paños con desinfectante aprobados para las superficies del sistema de ultrasonido.

	Sani-Cloth AF	Sani-Cloth AF3	Sani-Cloth Bleach Wipe*	Sani-Cloth HB	Sani-Cloth Plus	Super Sani-Cloth
Sistema de ultrasonido	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Forros de transductor	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Unidad de la esfera de mando	✓	✓	✓	✓	✓	✓

12962

*o cualquier paño con cloro que tenga < 1 % de concentración de hipoclorito de sodio sin ningún otro principio activo

Limpeza y desinfección de transductores

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

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

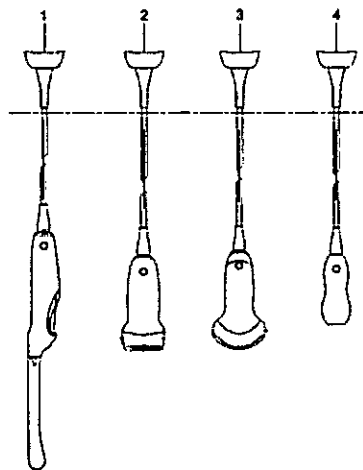
1. Desconecte el transductor del sistema.
2. Limpie y seque minuciosamente el transductor.
3. Tenga cuidado de mantener secos el liberador de tensión del cable y el conector del transductor, mientras se sumerge el transductor en un desinfectante aprobado al nivel indicado en la siguiente ilustración.
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.

Niveles de inmersión IPX8

Los transductores llevan el nivel de protección de ingreso IPX8 de EN 60539 e IEC 60539 a la profundidad de la línea de inmersión que se muestra en la ilustración (solo para transductores que tienen el símbolo "IPX8" en el conector del transductor).

DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR

DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TECNICO



=12962

- 1 Endocavitario
- 2 Lineal
- 3 Curvo
- 4 En fases

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	✓	✓	✓	✓	✓	✓

NA = no se aplica (no ha sido probado)

Listado aprobado de desinfectantes

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	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

NA = no se aplica (no ha sido probado)

- Se deben tomar todas las precauciones necesarias para eliminar la posibilidad de exponer a los pacientes, operadores o terceros a materiales peligrosos o infecciosos. Se debe tener en cuenta estas precauciones en cualquier aplicación que pueda indicar la necesidad de implementar los cuidados anteriores y durante la exploración endocavitaria o intraoperativa; durante procedimientos de biopsia o de punción o cuando se realizan exploraciones a pacientes con heridas expuestas.

Guevara 1230 - C1427BSF Buenos Aires - Tel.: (011) 4555-3322 - E-mail: info@digimed.com.ar

www.digimed.com.ar

DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR

DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TECNICO

- Para eliminar la posibilidad de exposición de los pacientes, operadores o terceros a materiales peligrosos o contagiosos, siempre elimine los materiales peligrosos o contagiosos de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y regionales.
- Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada y de enfermedades infecciosas, es necesario limpiar los transductores intraoperativos 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.
- Consulte las instrucciones en la etiqueta del desinfectante para orientarse con respecto a la eficacia de la desinfección y los usos clínicos apropiados.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 orgánicas para limpiar o desinfectar los transductores. Estas sustancias pueden dañarlos.
- No utilice limpiadores en aerosol en un transductor, puesto que esto puede hacer que penetren líquidos en la caja y dañen el transductor.
- 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.
- 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.

2962

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

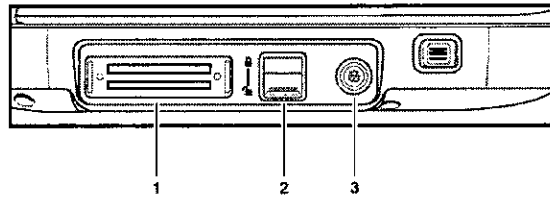
Transductores

Los ecógrafos, para realizar un examen diagnóstico, emplean transductores. Por ello, se presenta la manera adecuada de conexión y desconexión de los transductores al equipo.

Conexión y desconexión de los transductores

- Debe congelar el sistema antes de conectar o desconectar un transductor. Si se desconecta un transductor antes de que la imagen esté congelada, el sistema mostrará un mensaje de error y será necesario restablecer el sistema antes de su uso continuado.
- Para evitar que el cable del transductor se dañe, no jale el cable para desconectar el transductor. Nota: Cuando los conectores del transductor de matriz estén conectándose con

o desconectándose del sistema, es posible que se encuentre alguna resistencia debido al material especial de protección que se encuentra dentro de los conectores. Esto es normal para estos transductores.



4296

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

1 Puerto de transductores de matriz. Este puerto también se usa para el módulo de transductores múltiples.

2 Cierre del transductor

3 Puerto de transductor para transductores de onda continua (lápiz) (reservado para uso futuro)

Si compró un módulo de transductor múltiple, puede conectar hasta tres transductores al sistema de ultrasonido. Los procedimientos para conectar y desconectar transductores es el mismo para el módulo y para el sistema de ultrasonido.

• **Para conectar un transductor de matriz:**

1. Asegúrese de que la palanca de bloqueo en el lado derecho del sistema de ultrasonido esté en la posición de desbloqueo.



2. Inserte el conector del transductor al puerto, debe tener cuidado de alinear el conector para el acople preciso.

3. Presione la palanca de bloqueo a la posición de bloqueo.



El sistema detecta al transductor y muestra el nombre del transductor en la pantalla de la imagen.

• **Para desconectar un transductor de matriz:**

1. Presione la palanca de bloqueo a la posición de desbloqueo.

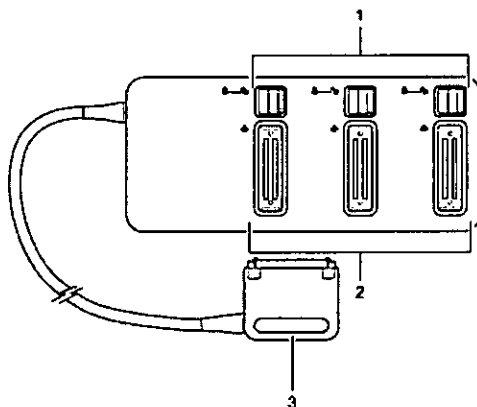


2. Sostenga firmemente el conector del transductor y jálalo cuidadosamente del puerto del transductor.

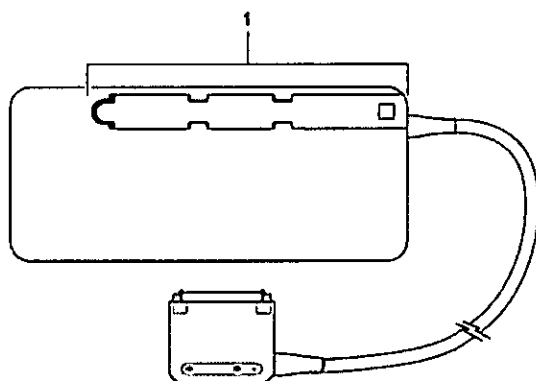
3. Guarde cada transductor en su estuche protector de transporte.

Módulo para múltiples transductores

Use el módulo para múltiples transductores para conectar hasta tres transductores al sistema de ultrasonido. Conecte el módulo a la carretilla o coloque el módulo sobre una superficie plana a la par del sistema de ultrasonido.



- 1 Cierres del transductor
- 2 Puertos de transductor
- 3 Conector para el sistema de ultrasonido



Ejemplo de la parte de la parte de atrás del módulo de múltiples transductores.

- 1 Conector para la carretilla

• **Para conectar el módulo de múltiples transductores a la carretilla:**

1. Asegúrese de que la palanca de bloqueo del transductor en el lado derecho del sistema de ultrasonido esté en la posición de desbloqueo.

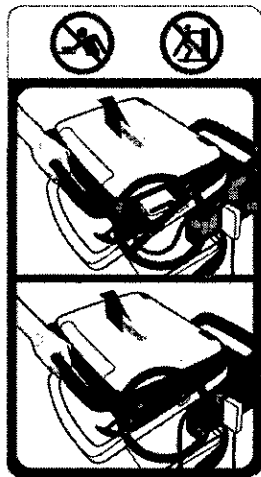


2. Alinee el módulo de múltiples transductores con un riel en el lado derecho de la carretilla.
3. Deslice el módulo en el riel desde la parte de atrás del sistema hacia el frente del sistema, hasta que escuche un clic audible.
4. Coloque el cable del módulo encima de los transductores y los sujetadores de gel.
5. Inserte el conector desde el módulo hasta el puerto del transductor, debe tener cuidado de alinear el conector para un acople preciso.
6. Presione la palanca de bloqueo a la posición de bloqueo.



• **Para retirar el módulo de múltiples transductores a la carretilla:**

Para evitar el daño para los módulos de múltiples transductores, debe desconectar el módulo del sistema de ultrasonido antes de retirar el sistema de ultrasonido del sistema.



=1296?

1. Empuje la palanca de bloqueo hasta que llegue a la posición de desbloqueo y luego retire el conector del puerto del transductor.



2. Empuje la palanca de liberación en la carretilla para alejar de usted el módulo de múltiples transductores.



3. Deslice el módulo desde el frente del sistema de ultrasonido hasta la parte de atrás.

Dispositivos de documentación digitales

Se pueden integrar hasta dos dispositivos de documentación (impresora en blanco y negro e impresora a color o DVR) en la carretilla del sistema.

- Impresora de video en blanco y negro P95DW, Mitsubishi
- Impresora de video en blanco y negro UPD898, Sony
- Impresora a color, CP30DW, Mitsubishi
- Impresora a color, UPD25MD, Sony
- DVR, UR-50BD, TEAC

Para conectar el equipo y los accesorios periféricos

Las impresoras de informes sin clasificación médica no se pueden utilizar dentro del entorno del paciente. 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 (Digimed S.A.). El usuario asumirá el riesgo de cualquier uso de otros dispositivos con el sistema y esto podría anular la garantía del sistema.

12962

A fin de cumplir las normas EN 60601-1-1 e IEC 60601-1-1 (Equipo eléctrico médico, Sección 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.
- 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 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.

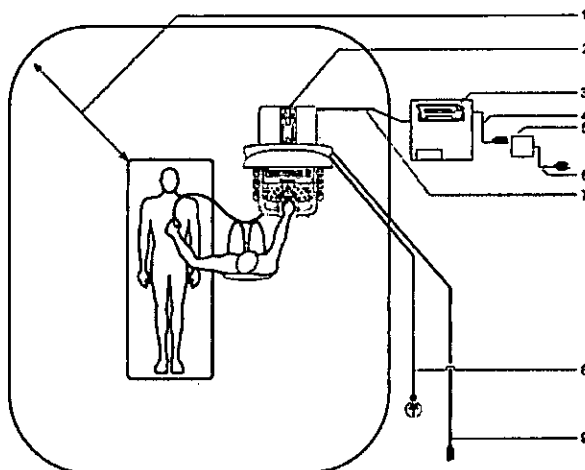
Para información adicional y otras posibles combinaciones, consulte la Norma de equipos médicos eléctricos EN 60601-1-1 o IEC 60601-1-1, Anexo BBB.7, Situación 3c.

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.

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. 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.

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.

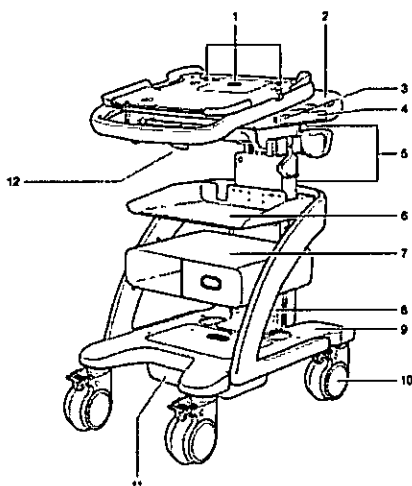


12962

- 1 Entorno del paciente (se extiende exactamente 1.5 metros 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

Asegurar el sistema a una carretilla

Asegure el sistema a una carretilla opcional antes de conectar cualquier cable, transductor, dispositivos de documentación y almacenamiento y accesorios.



- 1 Guías para asegurar el sistema de ultrasonido a la carretilla
- 2 Mango posterior. Las conexiones de entrada/salida están directamente encima del mango.



Guevara 1230 - C1427BSF Buenos Aires - Tel.: (011) 4555-3322 - E-mail: info@digimed.com.ar
www.digimed.com.ar

DIGIMED S.A.
 Ing. Alberto Frascarelli
 DIRECTOR

DIGIMED S.A.
 Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
 DIRECTOR TECNICO

- 3 Seguro del módulo para transductores múltiples
- 4 Riel para conectar el módulo para múltiples transductores en la carretilla
- 5 Transductores y los sujetadores de gel con sujetadores de cables del transductor (ubicado en ambos lados de la carretilla)
- 6 Estantería
- 7 Estantería con recipiente de almacenamiento
- 8 Base de la carretilla. Las conexiones adicionales del panel de potencia y los puertos USB están directamente debajo de la base del frente de la carretilla.
- 9 Postes de apoyo
- 10 Ruedas con frenos de bloqueo
- 11 Conexiones adicionales de potencia
- 12 Palanca de ajuste de altura en el mango del frente

1296?

Para	Realice lo siguiente
Asegurar el sistema de ultrasonido a la carretilla inteligente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alinee los agujeros de la parte inferior del sistema de ultrasonido con las guías de la parte superior de la carretilla. 2. Presione firmemente el sistema hacia abajo hasta que escuche un clic audible. 3. Jale el cierre hacia usted hasta que escuche un clic audible. El cierre se encuentra en la parte superior derecha de la carretilla.  <ol style="list-style-type: none"> 4. Jale con cuidado el mango del sistema de ultrasonido para verificar que el sistema esté seguro.
Ajustar la altura de la carretilla	<p>⚠ ADVERTENCIA: Para evitar lesiones coloque ambas manos en el manubrio de la carretilla cuando ajuste la altura de la misma. La columna de ajuste de la altura podría causar un pellizco.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para elevar la altura de la carretilla, presione la palanca de ajuste de altura en el mango de la carretilla y jale el mango de la carretilla hacia arriba. • Para disminuir la altura de la carretilla, presione la palanca de ajuste de altura en el mango de la carretilla y jale el mango de la carretilla hacia arriba.
Retirar el sistema de ultrasonido de la carretilla	<p>Prerrequisito: Desconecte todos los dispositivos y los cables del sistema, incluido el transductor, el cable de alimentación, el módulo para múltiples transductores y los dispositivos periféricos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Empuje el cierre lejos de usted. El cierre se encuentra en la parte superior derecha de la carretilla.  <ol style="list-style-type: none"> 2. Jale el botón de liberación hacia usted. El botón de liberación se encuentra en la parte superior derecha de la carretilla. 3. Levante el sistema de ultrasonido y retírelo de la carretilla.

Traslado del sistema

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.

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 de sistema de ultrasonido se puede desplazar por el pavimento y otras superficies duras de los estacionamientos. Tenga cuidado en las pendientes y superficies disparejas.

12962

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.

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.

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

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.

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

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:

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.
--	---

12962

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;

Consideraciones sobre efectos biológicos

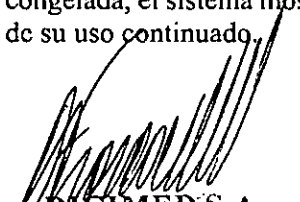
La evaluación de los efectos biológicos del diagnóstico por ultrasonido en seres humanos es objeto de permanente investigación científica. Este sistema, y todos los procedimientos de diagnóstico por ultrasonido, deben ser usados por razones válidas, durante períodos de tiempo lo más cortos posibles y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

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

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

Si se indica un error en los ajustes de la configuración y muestra el siguiente mensaje: "Ocurrió un error al volver a configurar el sistema. Comuníquese con su representante de servicio autorizado de Siemens". Debe comunicarse con su representante de servicio de Siemens para resolver el problema.

En la conexión y desconexión de los transductores: Debe congelar el sistema antes de conectar o desconectar un transductor. Si se desconecta un transductor antes de que la imagen esté congelada, el sistema mostrará un mensaje de error y será necesario restablecer el sistema antes de su uso continuado.



DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR



DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TECNICO

Guía de resolución de problemas de la función ECG

Sintoma	Causa posible
El trazo ECG no está presente o no se puede detectar una onda R	<ul style="list-style-type: none"> El cable de ECG no está correctamente conectado al sistema. Los cables de derivaciones están incorrectamente conectados al cable. Los cables de derivaciones están incorrectamente conectados al paciente. Los cables de derivaciones están incorrectamente colocados al paciente. Retire la almohadilla de ECG, limpie la piel y fije una nueva almohadilla al paciente. La ganancia de ECG se ha ajustado en un valor muy bajo. Pulse Ganancia en el panel izquierdo para aumentar la ganancia.
No se puede colocar un activador	<ul style="list-style-type: none"> No hay onda R presente (consulte arriba). Mucho movimiento del paciente.
El trazo ECG tiene ruido, es irregular o desigual	<ul style="list-style-type: none"> La ganancia de ECG se ha ajustado en un valor muy alto. Pulse Ganancia en el panel izquierdo para reducir la ganancia. Uno o más de los cables de derivaciones pueden estar detectando movimiento muscular. Revise la posición de la almohadilla de ECG y vuelva a colocar los cables al paciente, si fuera necesario. La almohadilla de gel conductor de un parche de ECG se ha evaporado (secado). Reemplace el parche de ECG con uno nuevo (revise la fecha de vencimiento del nuevo parche).
El activador no está visible en el trazo	<ul style="list-style-type: none"> Se puede superponer un activador en la onda R. Si se utilizan activadores dobles, se pueden sobreponer el primer y el segundo activador. Pulse Demora cni 1 o Demora cni 2 en el panel izquierdo para cambiar la posición de un activador.

12962

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;

El uso del sistema de ultrasonido cerca de fuentes de campos electromagnéticos fuertes, tales como estaciones transmisoras de radio o instalaciones similares puede generar interferencias visibles en la pantalla del monitor. No obstante, el dispositivo se ha diseñado y probado para resistir tales interferencias y no se dañará de forma permanente.

En las siguientes condiciones se espera que se pierdan los datos y que normalmente no sea posible recuperarlos: pérdida de alimentación del sistema de ultrasonido, falla del disco duro, falla de CPU, bloqueo del sistema y otras causas similares.

Las condiciones ambientales de funcionamiento apropiadas para estos equipos son las siguientes:

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: 500- 1060 hPa

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;

No aplica. El producto médico descrito no administra medicamentos.

12962

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

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. Recicle las baterías no recargables de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y regionales

No desechar en la basura común. Use una colección separada para equipo eléctrico y equipo electrónico.

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;

No aplica. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

La siguiente tabla describe la variabilidad de la precisión para cada parámetro:

Parámetro	Precisión
Escala de profundidad de imagen	< ± 3 % de la escala completo
Mediciones en dos dimensiones	
- Distancia/Profundidad	3 % de la distancia o 1.5 mm, lo que sea mayor, asumiendo una velocidad de sonido de 1.540 m/s. No aplica a la herramienta Trazo.
- Área	< ± 6 % o < 66 mm ² , si es inferior a 11 cm ²
- Trazo (elipse)	< ± 6 % o < 66 mm ² , si es inferior a 11 cm ²
- Ángulo	< ± 3 % en ½ segmento
- Relación (A/B)	
Resultado B/A y (A-B)/A	< ± 10 % de A
Resultado A/B	< ± 10 % de A
Mediciones de movimiento en el tiempo (TM)	
- Profundidad	< ± 3 % o < 0.5 mm, si es menor de 17 mm
- Hora	< ± 2 %
- Frecuencia cardíaca	< ± 5 %
- Velocidad	< ± 5 %
Mediciones de volumen	
- Volumen (área, longitud, diámetro)	< ± 9 % o < 3.2 cm ³ , si es inferior a 36 cm ³

Nota: El intervalo de tolerancia usando la herramienta de trazo depende del usuario.

DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR

DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1248-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ~~12962~~ **12962** y de acuerdo con lo solicitado por DIGIMED 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: Sistema de Ultrasonido

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 SISTEMA DE EXPLORACIÓN, POR ULTRASONIDO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIEMENS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Imágenes de ultrasonido y análisis de flujo de líquidos para las siguientes aplicaciones, aplicaciones tipo fetal, abdominal, pequeños órganos, OB/GYN (incluyendo el desarrollo de folículos ováricos), pélvico, cardiovascular, vascular, musculo esquelético y vascular periférico.

Modelo/s: ACUSON P500

Transductores:

P4:2

Handwritten marks: a checkmark and a signature.

CH5-2

VF10-5

VF13-5

EC9-4

Período de vida útil: 10 años.

Forma de presentación: Envase unitario.

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

Nombre del fabricante: Fabricante 1: Siemens Medical Solutions USA, Inc.

Fabricante 2: Siemens Ltd. Seoul

Lugar/es de elaboración: Fabricante 1: 685 East Middlefield Road. Mountain View, CA 94043, Estados Unidos.

Fabricante 2: 2nd~3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea.

Se extiende a DIGIMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1110-49, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 NOV 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **12962**

E

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