



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

DISPOSICIÓN Nº **13901**

BUENOS AIRES, **21 DIC 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2214-15-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SIEMENS S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1074-73, denominado EQUIPO DE ULTRASONIDO CON DOPPLER COLOR, marca SIEMENS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y el Decreto Nº 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.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1074-73, correspondiente al producto médico denominado EQUIPO DE ULTRASONIDO CON DOPPLER COLOR, marca SIEMENS, propiedad de la firma SIEMENS S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 3215

E. A.



DISPOSICIÓN N° = 13901

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

de fecha 18 de Junio de 2010 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-73, denominado EQUIPO DE ULTRASONIDO CON DOPPLER COLOR, marca SIEMENS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-73.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2214-15-3

DISPOSICIÓN N°

fe

13901

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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 S. N. M. S. I.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **13901**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-73 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: EQUIPO DE ULTRASONIDO CON DOPPLER COLOR.

Marca: SIEMENS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 3215/10

Tramitado por expediente N° 1-47-6254-09-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de junio de 2015.	18 de junio de 2020.
Modelos	- Modelos: Acuson S2000; Acuson SC2000; Acuson S1000, Acuson S2000 ABVS y Acuson S3000 y sus transductores: CW2 Doppler de Onda Continua, CW5 Doppler de Onda Continua, EC9-4 Arreglo curvo, 9L4 Arreglo lineal, 14L5 Arreglo multi-dimensional, 4P1 Arreglo de fase, 6C2 Arreglo curvo, 4C1 Arreglo curvo, 4V1 Arreglo de fase, , 10V4 Arreglo de fase,	- Modelos: Acuson S2000; Acuson SC2000; Acuson S1000, Acuson S2000 ABVS y Acuson S3000 y sus transductores: CW2 Doppler de Onda Continua, CW5 Doppler de Onda Continua, EC9-4 Arreglo curvo, 9L4 Arreglo lineal, 14L5 Arreglo multi-dimensional, 4P1 Arreglo de fase, 6C2 Arreglo curvo, 4C1 Arreglo curvo, 4V1 Arreglo de fase, , 10V4 Arreglo de fase, 14L5 SP Arreglo lineal, 7CF2 Arreglo curvo 3D mecánico, 9EVF4 Arreglo curvo, V5Ms TEE multiplanar, 8V3 Arreglo de fase, 4V1c Arreglo de fase, 6L3 Arreglo lineal, EV8C4 Arreglo curvo endovaginal, V7M Arreglo de

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.M.S.S.

	<p>14L5 SP Arreglo lineal, 7CF2 Arreglo curvo 3D mecánico, 9EVF4 Arreglo curvo, V5Ms TEE multiplanar, 8V3 Arreglo de fase, 4V1c Arreglo de fase, 6L3 Arreglo lineal, EV8C4 Arreglo curvo endovaginal, V7M Arreglo de fase, giratorio, multiplanar, AcuNav 8F Intracardiaco y AcuNav 10F Intracardiaco, 14L5BV Arreglo multi-dimensional, 17L5HDS Arreglo lineal, 18L6HD Arreglo lineal, V7M TEE Arreglo de fase, giratorio, multiplanar, 6C1 HD Arreglo curvo, AUX CW2 Doppler de onda continua, 4Z1c Arreglo de matriz bidimensional, ACuNav V10F Intracardiaco, SoundStar 10F intracardiaco,</p> <p>Explorador automatizado de volumen de mamas.</p> <p>8C3 HD Arreglo curvo.7CF1, MC9-4, ABVS, Acuson SC2000 Workplace , SoundStar e 10 F, Acunav V</p>	<p>fase, giratorio, multiplanar, AcuNav 8F Intracardiaco [SIN CATÉTER], AcuNav 10F Intracardiaco [SIN CATÉTER], 14L5BV Arreglo multi-dimensional, 17L5HDS Arreglo lineal, 18L6HD Arreglo lineal/ V7M TEE Arreglo de fase, giratorio, multiplanar, 6C1 HD Arreglo curvo, AUX CW2 Doppler de onda continua, 4Z1c Arreglo de matriz bidimensional, ACuNav V10F Intracardiaco [SIN CATÉTER], SoundStar10F intracardiaco [SIN CATÉTER],</p> <p>Explorador automatizado de volumen de mamas.</p> <p>8C3 HD Arreglo curvo.7CF1, MC9-4, ABVS, Acuson SC2000 Workplace ,SoundStar e 10 F [SIN CATÉTER], Acunav V [SIN CATÉTER].</p> <p>12L4</p> <p>Accesorios: Syngo FourSightWorkplace, FourSightViewToolimageViewer, Syngo US Workplace, eSieApps Suite, syngo Ultrasound BreastAnalysis para análisis de mamas.</p>
--	--	---



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

	Accesorios: Syngo FourSightWorkplace, FourSightViewToolimageViewer, Syngo US Workplace, eSieApps Suite, syngo Ultrasound BreastAnalysis para análisis de mamas.	
Fabricante	-Siemens Medical Solutions USA Inc.	-Siemens Medical Solutions USA Inc.
Lugar de Elaboración	-685 East Middlefield Road Mountain View - CA 94043, Estados Unidos.	-685 East Middlefield Road Mountain View - CA, Estados Unidos 94043. -2500 Millbrook Dr. Suite B - Buffalo Grove, IL, Estados Unidos 60089. -2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL, Estados Unidos 60089.
Proyecto de Rótulo	Autorizado según Disp. ANMAT N° 3215/10	A fs. 10 a 14.
Proyecto de Instrucciones de Uso	Autorizado según Disp. ANMAT N° 3215/10	A fs. 15 a 43.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SIEMENS S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **21 DIC 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2214-15-3

DISPOSICIÓN N°

-13901

E.





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




21 DIC 2016

Rótulos

Modelo: Acuson S2000

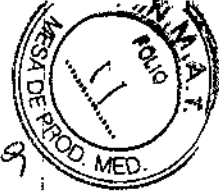
Nombre del fabricante:	Siemens Medical Solutions USA Inc.
Dirección:	-685 East Middlefield Road Mountain View – CA, Estados Unidos 94043 -2500 Millbrook Dr. Suite B – Buffalo Grove, IL, Estados Unidos 60089 -2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL, Estados Unidos 60089
Importador	Siemens S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov de Buenos Aires
Marca	Siemens
Modelos	Acuson S2000
Sistemas de Exploración por Ultrasonido	
Nº de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura transporte: -20 °C a 60 °C Humedad relativa: <95% no condensada	
Tensión nominal: ~230 V Frecuencia nominal: 50/60 Hz	
Vida útil: 15 años	
   	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-073

E






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

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

473901



Modelo: Acuson SC2000

Nombre del fabricante:	Siemens Medical Solutions USA Inc.
Dirección:	-685 East Middlefield Road Mountain View – CA, Estados Unidos 94043 -2500 Millbrook Dr. Suite B – Buffalo Grove, IL, Estados Unidos 60089 -2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL, Estados Unidos 60089
Importador	Siemens S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov de Buenos Aires
Marca	Siemens
Modelos	Acuson SC2000
Sistemas de Exploración por Ultrasonido	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura transporte: -20 °C a 60 °C Humedad relativa: <95% no condensada	
Tensión nominal: ~230 V Frecuencia nominal: 50/60 Hz	
Vida útil: 15 años	
   	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-073

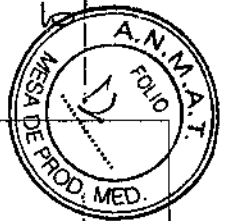
[Handwritten mark]





[Signature]
 César Alberto Díaz
 DNI 290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

13901

Modelo: Acuson S1000



Nombre del fabricante:	Siemens Medical Solutions USA Inc.
Dirección:	-685 East Middlefield Road Mountain View – CA, Estados Unidos 94043 -2500 Millbrook Dr. Suite B – Buffalo Grove, IL, Estados Unidos 60089 -2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL, Estados Unidos 60089
Importador	Siemens S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov de Buenos Aires
Marca	Siemens
Modelos	Acuson S1000
Sistemas de Exploración por Ultrasonido	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura transporte: -20 °C a 60 °C Humedad relativa: <95% no condensada	
Tensión nominal: ~230 V Frecuencia nominal: 50/60 Hz	
Vida útil: 15 años	
   	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-073

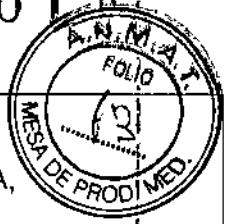
E.





[Signature]
 César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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

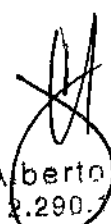
473901

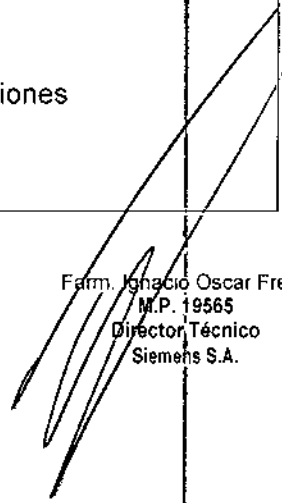
Modelo: Acuson S2000 ABVS



Nombre del fabricante:	Siemens Medical Solutions USA Inc.
Dirección:	-685 East Middlefield Road Mountain View – CA, Estados Unidos 94043 -2500 Millbrook Dr. Suite B – Buffalo Grove, IL, Estados Unidos 60089 -2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL, Estados Unidos 60089
Importador	Siemens S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov de Buenos Aires
Marca	Siemens
Modelos	Acuson S2000 ABVS
Sistemas de Exploración por Ultrasonido	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura transporte: -20 °C a 60 °C Humedad relativa: <95% no condensada	
Tensión nominal: ~230 V Frecuencia nominal: 50/60 Hz	
Vida útil: 15 años	
   	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-073

E

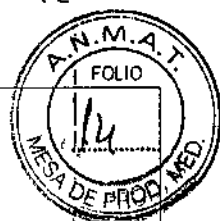

César Alberto Díaz
 DNI 12.290.762
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.






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

Modelo: Acuson S3000

13901

12



Nombre del fabricante:	Siemens Medical Solutions USA Inc.
Dirección:	-685 East Middlefield Road Mountain View – CA, Estados Unidos 94043 -2500 Millbrook Dr. Suite B – Buffalo Grove, IL, Estados Unidos 60089 -2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL, Estados Unidos 60089
Importador	Siemens S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov de Buenos Aires
Marca	Siemens
Modelos	Acuson S3000
Sistemas de Exploración por Ultrasonido	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura transporte: -20 °C a 60 °C Humedad relativa: <95% no condensada	
Tensión nominal: ~230 V Frecuencia nominal: 50/60 Hz	
Vida útil: 15 años	
	
  	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-073

C

César Alberto Díaz
DNI 101290.102
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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



Anexo III.B de la Disposición 2318/02

13901

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

Nombre del fabricante: Siemens Medical Solutions USA Inc.
Dirección: -685 East Middlefield Road Mountain View – CA,
Estados Unidos 94043
-2500 Millbrook Dr. Suite B – Buffalo Grove, IL,
Estados Unidos 60089
-2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL,
Estados Unidos 60089
Importador Siemens S.A.
Calle 122 (ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa
Ballester, Partido de San Martín Prov de Buenos Aires
Marca Siemens
Modelos Acuson S2000; Acuson SC2000; Acuson S1000, Acuson
S2000 ABVS y Acuson S3000

Sistemas de Exploración por Ultrasonido

N° de Serie: XXXXXX

Rango de temperatura transporte: -20 °C a 60 °C

Humedad relativa: <95% no condensada

Tensión nominal: ~230 V

Frecuencia nominal: 50/60 Hz

Vida útil: 15 años



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

Condición de Venta Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias

Autorizado por ANMAT PM 1074-073

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

Página 1 de 29

Manual de instrucciones

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

3.2.

ACUSON



Uso del sistema

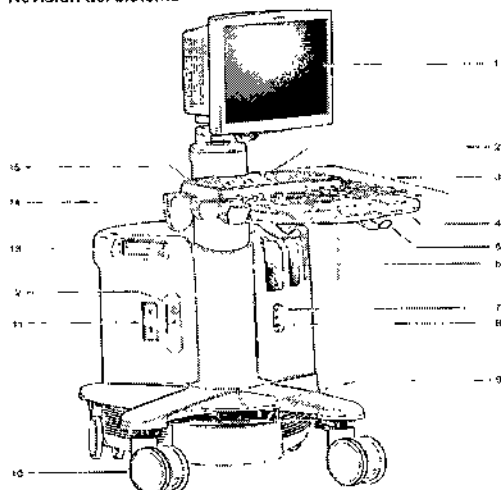
Los sistemas de ultrasonido de la Familia ACUSON S (S1000, S2000, S2000 ABVS (Automated Breast Volume Scanner), SC2000 y S3000) están diseñados para las siguientes aplicaciones: Aplicaciones Fetal, Abdominal, Intraoperativa, Pediátrica, Partes pequeñas, Transcraneana, Obstétrica y ginecológica, Cardíaca, neonatal y cardíaco fetal, Pélvica, Neonatal, Cefálico adulto, Vascular, Musculoesquelético, Musculoesquelético superficial y Vascular periférica.

Los sistemas también proporcionan la capacidad de medir estructuras anatómicas (fetal, abdominal, intraoperativa, neurológicas intraoperativas, pediátricas, órganos pequeños, cefálica neonatal, cefálica adulto, cardíacas, transesofágicas, transrectal, transvaginal, vasos periféricos, musculoesquelética (convencional), musculoesquelética (superficial) y cardíacas neonatales) y paquetes de cálculo que proporcionan información al médico, las cuales pueden ser usadas junto con otra información médica obtenido por un médico con propósitos de diagnóstico clínico.

Componentes principales

Imagen general para los modelos de la familia de Acuson S:

Revisión del sistema



Esquema del sistema de ultrasonido

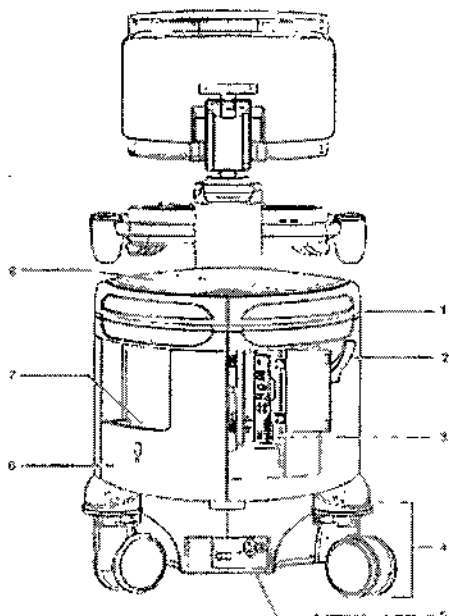
- 1 Monitor de pantalla plana y alta resolución, ajustable por el usuario, con dos altavoces delanteros
- 2 Teclado alfanumérico
- 3 Panel de control ajustable por el usuario (altura y giro)
- 4 Asa delantera
- 5 Colgador del cable
- 6 Puertos de transductor
- 7 Puerto de transductor de Doppler de onda continua auxiliar
- 8 Conector del interruptor de pie
- 9 Frenos centrales
- 10 Ruedas giratorias delanteras
- 11 Puerto de estacionamiento para transductores
- 12 Panel del sistema Fisiológico

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

Página 2 de 29

Cesar Alvarado de Instrucciones
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

- 13 Unidad de CD/DVD-RW
- 14 Sujetadores del transductor y del gel
- 15 ENC/APAG (En espera)



Ejemplo del sistema de ultrasonido, vista trasera.

- 1 Asa trasera
- 2 Colgador del cable
- 3 Panel de entrada/salida con conexiones de audio y video
- 4 Rueda giratoria posterior con freno
- 5 Panel de la bandeja de alimentación
- 6 Panel trasero
- 7 Recipiente de almacenamiento
- 8 Estante

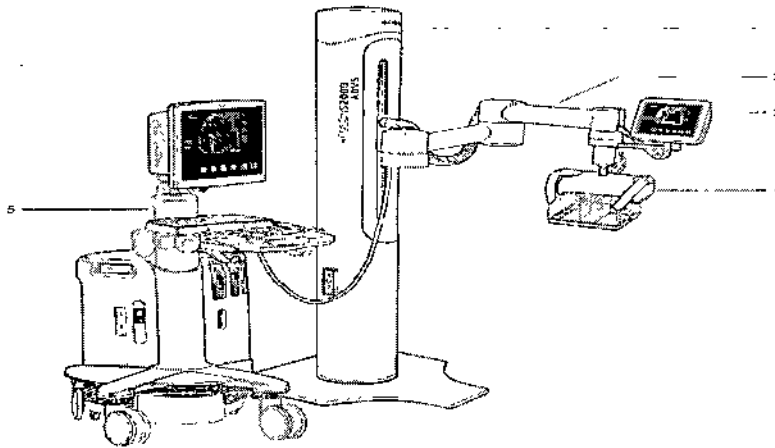
El Acuson S2000 ABVS tiene las mismas características que el sistema de ultrasonido Acuson S2000 ya aprobado, se diferencia por traer incorporado un escáner automatizado con volumen para el estudio de las mamas.

El ACUSON S2000 ABVS escanea automáticamente la mama en un movimiento controlado, multiusuario y adquiere imágenes tridimensionales (volumen) de la misma para su análisis posterior.

Ejemplo de ACUSON S2000 ABVS:

(Handwritten signature)
César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 Mandatario Instrucciones
 SIEMENS S.A.

(Handwritten signature)
 Farn. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.

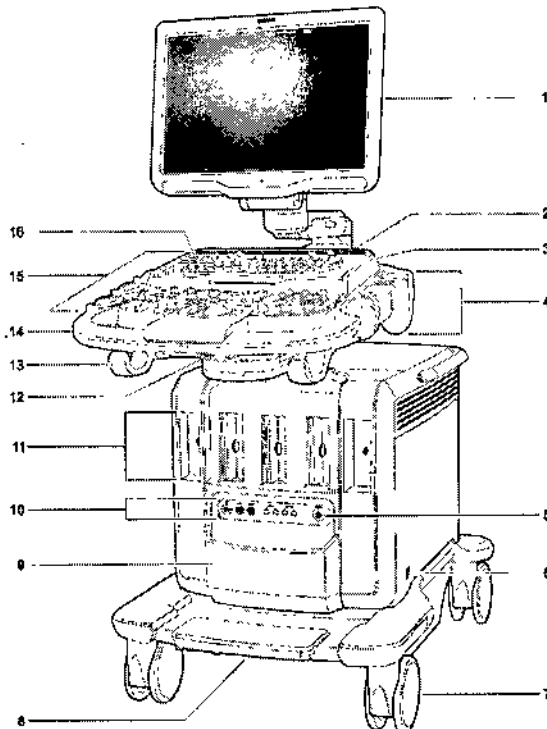


- 1 Columna del escáner
- 2 Brazo del escáner (brazo)
- 3 Observación y pantalla táctil LCD (pantalla táctil)
- 4 Escáner (casas del transductor)
- 5 Sistema de ultrasonido ACUSON S2000

El modelo Acuson S3000 presenta las mismas características generales del Acuson S2000, y admite un transductor adicional el 8C3 HD. Este transductor es de matriz convexa y lineal, de aplicación fetal, abdominal, pediátrico, pequeños órganos y vasos periféricos.

El modelo SC2000

Revisión del sistema



Ejemplo del sistema de ultrasonido

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

Manual de instrucciones

Fernando Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19566
 Director Técnico
 Siemens S.A.



- 1 Monitor de pantalla plana de alta resolución ajustable por el usuario
- 2 Altoparlantes ubicados en el panel de control
- 3 Unidad de DVD-RW
- 4 Soporte para el transductor y el gel
- 5 Puerto de transductor de onda continua auxiliar
- 6 Puerto USB para conector del interruptor de pedal
- 7 Ruedas giratorias delanteras
- 8 Freno delantero con bloqueo giratoria direccional
- 9 Recipiente de almacenamiento
- 10 Panel del sistema Fisiológico
- 11 Puertos del transductor y puertos de estacionamiento del transductor
- 12 Bloqueo de transporte para el panel de control
- 13 Colgador del cable
- 14 Asa delantera
- 15 Panel de control con teclado alfanumérico
- 16 Interruptor de ENCEN/APAG (parpadea cuando está en espera)

El sistema de captura de imágenes de volumen por ultrasonido ACUSON SC2000 está diseñado para los estudios de ecocardiografía y para las siguientes aplicaciones: cardíaca, neonatal y cardíaco fetal, pediátrica, transesofágica, cefálica de adultos, vascular periférica, abdominal, abdominal intraoperativa, músculo-esquelética convencional y músculo-esquelética superficial. El sistema también proporciona la capacidad de medir estructuras anatómicas y paquetes de cálculo que proporcionan información al médico, la que puede utilizarse junto con otra información médica obtenida por un médico con propósitos de diagnóstico clínico.

Los exámenes típicos que se practican con el Sistema de ultrasonido SC2000 son:

Aplicaciones y análisis de captura de imágenes cardíacas

El sistema transmite energía de ultrasonido en pacientes cardíacos adultos, pediátricos, neonatales y fetales con lo que crea 2D (B), 3D, modo M (M), Doppler color (CD), Doppler color potencia (CPD), Doppler de onda pulsada (DOP) y Doppler de onda continua (DOC) para obtener imágenes y velocidad del flujo sanguíneo del corazón, válvulas cardíacas, vasos mayores, así como estructuras anatómicas circundantes para evaluar la presencia o ausencia de patología. Se puede emplear el sistema para adquirir electrocardiogramas de pacientes para sincronización de la captura diastólica y sistólica de imágenes de ultrasonido.

El sistema también es compatible con catéteres que están diseñados para visualización intracardiaca e intraluminal de la anatomía y fisiología cardíacas y de los vasos mayores, así como para visualización de otros dispositivos en el corazón de pacientes adultos y pediátricos.

El sistema cuenta con Mediciones cardíacas y Paquetes de cálculos que proporcionan información que puede utilizarse junto con otra información médica obtenida por un médico con propósitos de diagnóstico clínico.

Aplicaciones y transductores:

El software Arterial Health Package (AHP) le proporciona al médico la capacidad de medir el Grosor íntima-media y la opción de consultar las tablas normativas que han sido validadas y publicadas en estudios revisados por sus pares. La intención es que la información le proporcione al médico una herramienta que sea fácil de comprender para comunicarse con los pacientes con respecto a su sistema cardiovascular.

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

Página 5 de 29

Manual de instrucciones


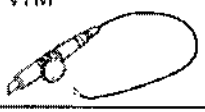

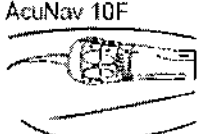

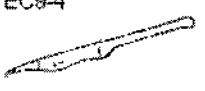

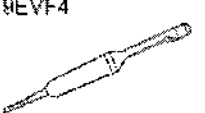
César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.



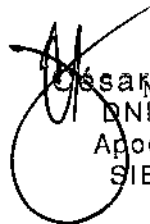
Catéter de ultrasonido AcuNav de ACUSON

El catéter está diseñado para visualización intracardiaca e intraluminal de la anatomía y fisiología cardíacas y de los grandes vasos, así como para visualización de otros dispositivos en el corazón de pacientes adultos y pediátricos.

A continuación se muestran unas tablas donde se ven las coincidencias y diferencias de transductores entre los modelos de la familia de productos Acuson S.







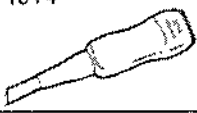

Nombre del transductor	Frecuencia de funcionamiento ¹	Modos de funcionamiento ²	Aplicaciones previstas
V5Ms 	Modo 2D: 4.0 MHz–7.0 MHz Doppler: 3.5 MHz–4.0 MHz	2D, C, D, M, OC	Transesofágicos
V7M 	Modo 2D: 4.0 MHz–8.0 MHz Doppler: 3.5 MHz–4.75 MHz	2D, C, D, M, OC	Transesofágicos
AcuNav 8F 	Modo 2D: 4.0 MHz–10.0 MHz Doppler: 4.0 MHz–6.5 MHz	2D, C, D, M, OC	Pediátrica, Cardíaca, Intracardiaca, Otra (Intraluminal)
AcuNav 10F 	Modo 2D: 4.0 MHz–10.0 MHz Doppler: 4.0 MHz–6.5 MHz	2D, C, D, M, OC	Pediátrica, Cardíaca, Intracardiaca, Otra (Intraluminal)
Transductores de endocavidad (Disponible en el sistema ACUSON S1000, sistema ACUSON S2000 y sistema ACUSON S3000)			
EV-8C4 	Modo 2D: 4.0 MHz–9.0 MHz Doppler: 4.2 MHz–6.75 MHz	2D, C, D, M	Fetal, Abdominal, Transvaginal
EC9-4 	Modo 2D: 4.0 MHz–8.0 MHz Doppler: 3.75 MHz–8.75 MHz	2D, C, D, M	Fetal, Abdominal, Pequeños órganos, Cefálico neonatal, Transrectal, Transvaginal
Transductores de 4D fourSight (Disponible en el sistema ACUSON S1000, sistema ACUSON S2000 y sistema ACUSON S3000)			
7CF2 	Modo 2D: 3.0 MHz–7.0 MHz Doppler: 2.5 MHz–3.75 MHz	2D, C, D, M	Fetal, Abdominal
8EVF4 	Modo 2D: 4.0 MHz–9.0 MHz Doppler: 4.0 MHz–7.5 MHz	2D, C, D, M	Fetal, Cefálico neonatal, Transvaginal

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 6 de 29


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






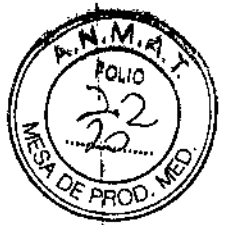
Nombre del transductor	Frecuencia de funcionamiento ¹	Modos de funcionamiento ²	Aplicaciones previstas
Transductores de matriz convexa y lineal (Disponible solamente en el sistema ACUSON S2000 y el sistema ACUSON S3000)			
6C1 HD 	Modo 2D: 1.5 MHz-5.5 MHz Doppler: 2.0 MHz-3.5 MHz	2D, C, D, M	Fetal, Abdominal
18L6 HD 	Modo 2D: 7.0 MHz-17.0 MHz Doppler: 5.5 MHz-10.0 MHz	2D, C, D, M	Pequeños órganos, Vasos periféricos, Convencional musculoesquelético, Musculoesquelético superficial
Transductores de matriz convexa y lineal (Disponible solamente en el sistema ACUSON S3000)			
8C3 HD 	Modo 2D: 3.0 MHz-8.0 MHz Doppler: 2.85 MHz-3.75 MHz	2D, C, D, M	Fetal, Abdominal, Pediátrico, Pequeños órganos, Vasos periféricos
Transductores de matriz en fase (Disponible en el sistema ACUSON S1000, sistema ACUSON S2000 y sistema ACUSON S3000)			
4V1 	Modo 2D: 2.0 MHz-4.5 MHz Doppler: 2.0 MHz-3.5 MHz	2D, C, D, M	Fetal, Abdominal
4V1c 	Modo 2D: 1.75 MHz-4.64 MHz Doppler: 1.8 MHz-3.5 MHz	2D, C, D, M, OC	Abdominal, Pediátrico, Cefálico adulto, Cardíaco, Otro (Cardíaco neonatal)
8V3 	Modo 2D: 4.0 MHz-8.0 MHz Doppler: 2.5 MHz-5.0 MHz	2D, C, D, M, OC	Fetal, Pediátrico, Cefálico neonatal, Cardíaco, Otro (Cardíaco neonatal)
10V4 	Modo 2D: 4.0 MHz-10.0 MHz Doppler: 4.5 MHz-6.0 MHz	2D, C, D, M, OC	Fetal, Abdominal, Pediátrico, Cefálico neonatal, Cardíaco, Vasos periféricos
4P1 	Modo 2D: 1.75 MHz-4.64 MHz Doppler: 2.0 MHz-3.5 MHz	2D, C, D, M, OC	Fetal, Abdominal, Cefálico adulto, Cardíaco


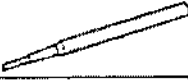
Elaborado por Oscar Mesa

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

Página 7 de 29


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




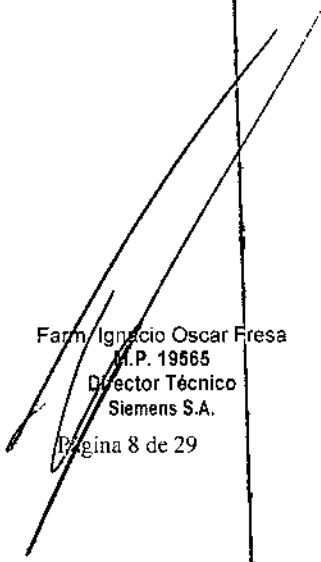
Nombre del transductor	Frecuencia de funcionamiento ¹	Modos de funcionamiento ²	Aplicaciones previstas
Transductores de onda continua (Disponible en el sistema ACUSON S1000, sistema ACUSON S2000 y sistema ACUSON S3000)			
CW2 	2 MHz	OC	Cefálico adulto, Cardíaco, Vasos periféricos
CW5 	5 MHz	OC	Cefálico adulto, Cardíaco, Vasos periféricos

¹ Frecuencia de funcionamiento	Rango de frecuencias de funcionamiento seleccionables para:
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 funcionamiento	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
M (modo Movimiento)	Modo M, Modo M con THI, 2D/Modo M, 2D/Modo M con CDV, 2D/Modo M con CDE
CW (Doppler de onda continua)	Doppler guiado de onda continua (para los transductores de matriz en fase) Doppler de onda continua auxiliar (para transductores de onda continua [lápiz])

SC2000:

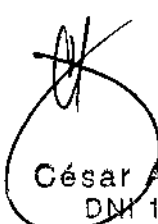

César Alberto Díaz
 Manual de Instrucciones
 DNI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.


 Fresa Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 8 de 29



Nombre del transductor	Frecuencia de funcionamiento	Modos de funcionamiento*	Aplicaciones previstas
Transductores de matriz curva			
6C1 HD	1.8 a 5.0 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abdominal intraoperativa ▪ Vascular abdominal ▪ Eco fetal
Transductores de matriz lineal			
8L4	3.5 a 9.0 MHz	2D, C, D	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Abdominal intraoperativa ▪ Vascular periférica ▪ Músculo-esquelética convencional ▪ Músculo-esquelética superficial
Transductores de matriz en fase			
4Z1c	1.7 a 2.8 MHz	2D, C, D, Volumen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fetal ▪ Pediátrica ▪ Cardíaca
4V1c	1.75 a 4.3 MHz	2D, C, D, M, OC	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fetal ▪ Abdominal ▪ Pediátrica ▪ Cefálico adulto ▪ Cardíaca ▪ Otros (cardíacos neonatales)
8V3	2.5 a 8.0 MHz	2D, C, D, M, OC	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fetal ▪ Pediátrica ▪ Cardíaca ▪ Otros (cardíacos neonatales)
10V4	4.0 a 10.0 MHz	2D, C, D, M, OC	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pediátrica ▪ Cardíaca ▪ Cardíacos neonatales
Nombre del transductor	Frecuencia de funcionamiento	Modos de funcionamiento*	Aplicaciones previstas
V5Ms	3.5 a 7.0 MHz	2D, C, D, M, OC	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pediátrica ▪ Cardíaca ▪ Transesofágica
Z6Ms	3.0 a 6.3 MHz	2D, C, D, M, OC, Volumen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Cardíaca ▪ Transesofágica
V7M	4.0 a 7.5 MHz	2D, C, D, M, OC	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pediátrica ▪ Cardíaca ▪ Transesofágica
AcuNav 8F	4.0 a 8.0 MHz	2D, C, D, OC	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pediátrico ▪ Cardíaco ▪ Intraluminoso ▪ Otro (intracardiaco)
AcuNav 10F/ SoundStar 10F	4.0 a 8.0 MHz	2D, C, D, OC	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pediátrico ▪ Cardíaco ▪ Intraluminoso ▪ Otro (intracardiaco)
AcuNav V 10F	4.0 a 8.0 MHz	2D, C, D, Volumen	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pediátrico ▪ Cardíaco ▪ Intraluminoso ▪ Otro (intracardiaco)
Transductores de onda continua			
CW2	2.0 MHz	OC	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pediátrico ▪ Cardíaca ▪ Vasos periféricos

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

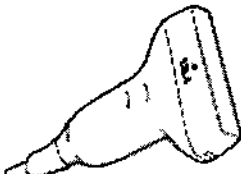

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.





*Modos de funcionamiento	Incluye uno o más de los siguientes modos de sistema operativo
2D (modo brillo)	Modo 2D, modo 2D con Native Tissue Harmonic Imaging (NTHI)
C (Doppler flujo color)	Color Doppler Velocity (CDV), Color Doppler Energy (CDE), Doppler Tissue Velocity (DTV), Doppler Tissue Energy (DTE)
D (Doppler)	Doppler de onda pulsada, 2D/Doppler, 2D/Doppler con VDC, 2D/Doppler con EDT, 2D/Doppler con EDT, 2D/Doppler con VDT
M (modo movimiento)	Modo M, modo M con NTHI, 2D/modo M, 2D/modo M con VDC, 2D/modo M con EDT, 2D/modo M con EDT, 2D/modo M con VDT
OC (Doppler de onda continua)	Doppler de onda continua (para los transductores de matriz en fase). Doppler de onda continua auxiliar (para transductores de onda continua [tipo lápiz])
Volumen	Captura de imágenes de volumen, Captura de imágenes de volumen fino, Captura de imágenes de volumen/Doppler a color, Captura de imágenes de volumen fino/Doppler a color

Transductor de matriz curva y lineal

12L4 	2D-mode: 6.0 MHz–12.0 MHz Doppler: 4.0 MHz–7.5 MHz	2D, C, D, M
---	---	-------------

Aplicaciones: -Pediátrica, órganos pequeños, vasos periféricos, músculo esquelético convencional

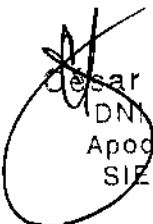
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una 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 responsable de verificar diariamente la seguridad del sistema para realizar diagnósticos. Antes de utilizar el sistema, se debe realizar la comprobación diaria. Todas las partes exteriores del sistema, como el panel de control, el teclado, los transductores y los dispositivos para biopsias, deben limpiarse y/o desinfectarse según sea necesario o entre usos. Limpie cada componente para eliminar las partículas que se encuentren en la superficie. Desinfecte los componentes para eliminar cualquier organismo vegetativo o virus existentes.

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


Cesar Alberto Diaz
Manual de Instrucciones
DN. 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.



El sistema de ultrasonido cuenta con filtros de aire que se pueden retirar y limpiar. Los filtros deben limpiarse periódicamente para mantener en buen estado el sistema de enfriamiento de la unidad. Inspeccione los filtros cada semana y límpielos según sea necesario. Limpie y vuelva a instalar ambos filtros de aire siguiendo estas instrucciones.

Comprobación diaria

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

ADVERTENCIA: Para evitar choque eléctrico, debe inspeccionar visualmente un transductor antes de utilizarlo. No utilice un transductor cuya caja esté rota, perforada o decolorada o que tenga un cable desgastado.

Excepción referente a decoloración: El uso de desinfectantes aprobados, Cidex OPA y Gigasept FF, puede ocasionar decoloración de las cajas de los transductores, inclusive del frente del transductor. Usted puede continuar utilizando un transductor si se encuentra decolorado únicamente debido al uso de estos desinfectantes específicos.

Realice la siguiente comprobación diariamente, antes de usar el sistema:

- Inspeccione visualmente todos los transductores. No use ningún transductor con fisuras, perforaciones, revestimiento descolorido o cable pelado.
- Inspeccione visualmente todos los cables de alimentación. No encienda el sistema si algún cable está pelado, quebrado o con señales de desgaste.
- 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 la esfera de mando, los controles deslizantes DGC y otros controles del panel de control estén limpios y sin restos de gel o cualquier otro contaminante.

Una vez que el sistema de ultrasonido está encendido:

- Compruebe visualmente las presentaciones de pantalla y la iluminación.
- Verifique que el monitor muestre la fecha y hora actuales.
- Verifique que la identificación del transductor y la frecuencia indicada sean los correctos para el transductor en uso.

Mantenimiento

Atención: Para mantener la seguridad y funcionalidad del sistema, el mantenimiento debe realizarse cada 12 meses. También se deben realizar pruebas de seguridad eléctrica a intervalos regulares, de acuerdo con las reglas locales de seguridad, o según sea necesario.

Reparaciones

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

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, operación, inspección y mantenimiento de este equipo.

A fin de garantizar la seguridad de los pacientes, operadores y terceras partes, el equipo debe ser inspeccionado cada doce meses, y la sustitución de las piezas debe realizarse según sea necesario. Este mantenimiento lo debe efectuar un representante autorizado de Siemens. Es importante inspeccionar el equipo con mayor frecuencia cuando se lo utiliza bajo condiciones especiales.

Es importante realizar 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.

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

Página 11 de 29


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





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

- Las instalaciones, extensiones, reajustes, modificaciones, adiciones o reparaciones del sistema son realizadas por personas no autorizadas específicamente por Siemens.
 - Los componentes que afectan al funcionamiento seguro del sistema son sustituidos por otros no autorizados por Siemens.
 - Las instalaciones eléctricas de la sala en que se encuentra el equipo no cumplen los requisitos de alimentación eléctrica y ambientales indicados en este manual.
 - El equipo no se usa de acuerdo con las instrucciones de 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 relativa al sistema está disponible con un cargo 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.

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

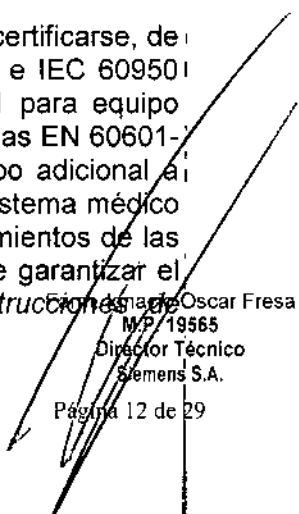
Dispositivos implantables

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

Posibles combinaciones con otros equipos

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 Instrucción de


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


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



utilización. Si tiene dudas, comuníquese con el departamento de servicio de Siemens 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 ser instalados por un representante autorizado de Siemens o por terceras personas autorizadas por Siemens. La instalación de dispositivos por parte de otras personas corre por cuenta y riesgo del usuario y puede invalidar la garantía del sistema.

Lector de código de barras

Para evitar choque eléctrico, no conecte el lector de código de barras al sistema cuando más de dos dispositivos de documentación incorporados estén conectados al mismo.

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.

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

El usuario debe tomar todas las precauciones necesarias para eliminar cualquier posibilidad de exponer a pacientes, operadores o terceras personas a materiales infecciosos o peligrosos.

Utilice siempre las precauciones universales durante la limpieza y desinfección del sistema.

Todas las piezas del sistema que entren en contacto con sangre humana u otros fluidos del cuerpo deben manipularse como si fueran infecciosas.

Todas las piezas externas del sistema, como el panel de control, los transductores y los dispositivos para biopsias, deben limpiarse y/o desinfectarse según sea necesario o entre usos. Limpie cada componente para eliminar las partículas que se encuentren en la superficie.

Desinfecte los componentes para eliminar cualquier organismo vegetativo o virus existentes.

Limpieza de las superficies del sistema de ultrasonido

ADVERTENCIA: 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.

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

Página 13 de 29

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

ADVERTENCIA: Siemens recomienda los desinfectantes y métodos de limpieza que se enumeran por compatibilidad con los materiales del producto, no por efectividad biológica.

Consulte las instrucciones en el rótulo del desinfectante para orientarse con respecto a la eficacia de la desinfección y los usos clínicos apropiados.

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

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

Atención: No limpie el sistema con solventes clorados o aromáticos, soluciones ácidas o básicas, alcohol isopropílico o limpiadores fuertes, tales como productos con amoníaco, pues podrían dañar la superficie del sistema. Siga los procedimientos de limpieza recomendados.

Atención: No limpie el sistema de ultrasonido con productos en aerosol, pues el líquido de limpieza puede infiltrarse y dañar los componentes electrónicos del sistema. 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.

Las siguientes instrucciones describen la forma de realizar la limpieza de la superficie del sistema, la esfera de mando y el soporte para transductores.

Para Limpiar y desinfectar la superficie del sistema de ultrasonido

Realice lo siguiente:

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

Limpie cuidadosamente las áreas próximas a la esfera de mando 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 filtre en el panel de control, el teclado o cualquier otra abertura.

3. Después de efectuar la limpieza, utilice un paño limpio y libre de pelusa para secar la superficie.

4. Según sea necesario, use un limpiador con desinfectante aprobado para desinfectar el sistema de ultrasonido y accesorios.

5. Vuelva a conectar el cable de alimentación del sistema a la toma de corriente.

Limpiar y desinfectar los soportes para transductores y gel de acoplamiento

1. Retire el soporte del sistema de ultrasonido.
 - a. Extienda la mano debajo del soporte para localizar la lengüeta del soporte. La lengüeta se extiende debajo del punto de acoplamiento al sistema de ultrasonido.
 - b. Presione la lengüeta hacia el soporte y tire del soporte hacia abajo.

2. Lave el soporte con agua corriente y detergente suave, y con un paño limpio sin pelusa.

3. Según sea necesario, use un limpiador con desinfectante aprobado para desinfectar el soporte.

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 14 de 29

4. Vuelva a colocar el soporte en el sistema de ultrasonido.
Alinee la pieza de montaje del soporte directamente debajo del punto de acoplamiento en el sistema de ultrasonido y empuje firmemente hacia arriba hasta que el soporte calce en su lugar.

Limpiar y desinfectar la esfera de mando

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

1. Gire el anillo exterior de la esfera de mando en sentido contrario a las agujas del reloj y levántelo para retirarlo del panel de control.
2. Coloque una mano sobre la esfera de mando expuesta.
3. Extienda su mano por debajo del panel de control directamente debajo de la unidad de la esfera de mando hasta que encuentre la liberación de la esfera de mando.
4. Presione la liberación de la esfera de mando hasta que ésta se eleve y usted pueda quitar la esfera de mando de la unidad.
5. Limpie el anillo exterior y la esfera de mando con un hisopo de algodón o gasa sin pelusa humedecidos con una solución de detergente suave.
6. Limpie el interior de la unidad de la esfera de mando con un hisopo humedecido con una solución de detergente suave.
7. Según sea necesario, use un limpiador con desinfectante aprobado para desinfectar la esfera de mando, el anillo exterior de la esfera de mando y el aparato de la esfera de mando.
8. Deje que los componentes de la esfera de mando se sequen completamente antes de volver a montarlos.
9. Vuelva a colocar la esfera de mando y el anillo exterior.
 - a. Coloque la esfera de mando dentro de la unidad de la esfera de mando.
 - b. Coloque el anillo exterior de la esfera de mando sobre la esfera de mando.
 - c. Gire el anillo en el sentido de las agujas de reloj hasta que calce en su lugar.

Paños con desinfectante aprobados para las superficies del sistema de ultrasonido
La siguiente matriz proporciona una lista de paños con desinfectante aprobados para usar en el sistema de ultrasonido y superficies de los accesorios detallados.

	Sani-Cloth	Sani-Cloth Bleach Wipe*	Sani-Cloth HB	Sani-Cloth Plus	Super Sani-Cloth
Sistema de ultrasonido	✓	✓	✓	✓	✓
Soportes del transductor	✓	✓	✓	✓	✓
Aparato de la esfera de mando	✓	✓	✓	✓	✓

*o cualquier otro paño con lejía con <1% de hipoclorito de sodio y sin ningún otro ingrediente activo

□ = compatible

NC = no compatible

NA = no se aplica (no ha sido probado)

Limpeza de los filtros de aire

Las ubicaciones de los filtros de aire están marcadas con este símbolo.

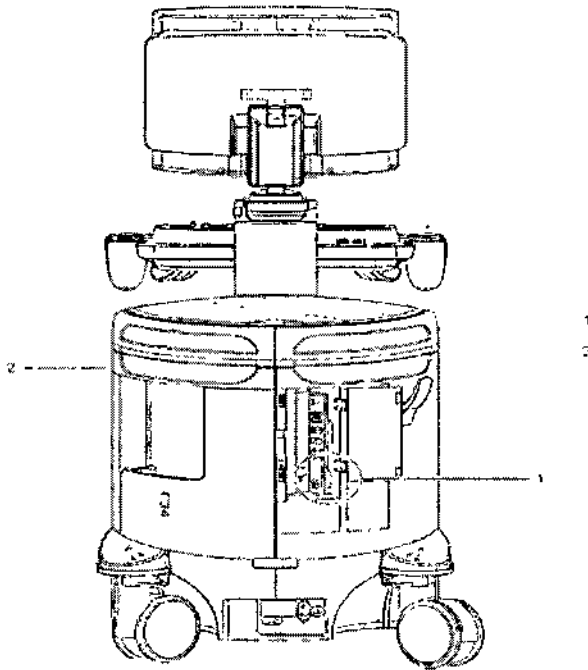


El sistema de ultrasonido cuenta con filtros de aire que se pueden retirar y limpiar. Los filtros deben limpiarse periódicamente para mantener en buen estado el sistema de enfriamiento de la unidad. Inspeccione los filtros cada semana y límpielos según sea necesario. Limpie y vuelva a instalar ambos filtros de aire siguiendo estas instrucciones.

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

Página 15 de 29

César Alberto Díaz
Manual de instrucciones
UNI 17.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.



Ejemplo de ubicación de los filtros de aire

1 Ubicación del filtro de aire del panel de entrada/salida

2 Ubicación del filtro de aire del panel posterior

Para retirar y limpiar el filtro de aire del panel posterior:

Atención: El filtro no debe restregarse, estirarse ni doblarse, ni se le debe aplicar calor, ya que podría dañarse.

1. Apague el sistema de ultrasonido y desconecte el cable de alimentación del receptáculo en la pared.

2. Localice la bandeja del filtro de aire del panel posterior y tire de la bandeja para separarla del sistema de ultrasonido.

3. Retire el filtro de la bandeja.

4. Enjuague el filtro de aire con agua corriente y deje que se seque completamente.

Para acelerar el proceso de secado, sacuda suavemente el filtro o séquelo, sin restregarlo, con un paño limpio y sin pelusa.

Atención: No inserte un filtro mojado, ya que esto podría dañar el sistema.

5. Vuelva a colocar el filtro de aire en la bandeja, con el lado plano hacia abajo y las esquinas biseladas hacia la parte posterior de la bandeja. El filtro sólo calzará en las esquinas posteriores si se coloca con el lado plano hacia abajo.

6. Presione el filtro sobre los sujetadores de bucle y gancho situados en la bandeja.

7. Deslice la bandeja del filtro de aire para que entre nuevamente en el sistema de ultrasonido.

8. Conecte el cable de alimentación al receptáculo en la pared.

Cuidado de los transductores

ADVERTENCIA: Para reducir al mínimo el riesgo de contaminación y de enfermedades infecciosas, los transductores endocavitarios e intraquirúrgicos deben limpiarse y someterse a una desinfección profunda después de cada uso.

ADVERTENCIA: En procedimientos neuroquirúrgicos, si un transductor se contamina con tejidos o fluidos de un paciente con enfermedad de Creutzfeldt-Jacob comprobada, debe ser destruido pues no se puede esterilizar.

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

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

Página 16 de 29

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



ADVERTENCIA: Antes de cada uso, inspeccione el transductor de endocavidad o intraoperativo en busca de señales de daño mecánico, como rajaduras, cortes, rasgaduras, perforaciones o deformaciones. No utilice el transductor si pareciera que ésta está dañado de alguna manera. Cualquier daño podría cortar al paciente y comprometer la seguridad eléctrica del transductor, lo que puede ocasionar lesiones al paciente o al usuario. Comuníquese con su representante local de Siemens.

Atención: Los transductores son instrumentos sensibles — se les puede causar un daño irreparable si se los deja caer, se los golpea contra otros objetos, se los corta o se los perfora.

No intente reparar o modificar ninguna parte de un transductor, comuníquese con su representante local de Siemens.

Atención: Para evitar dañar los cables, no permita que las ruedas del sistema de ultrasonido pasen sobre ellos.

Atención: Para evitar dañar el transductor, no utilice cubiertas que contengan revestimientos o agentes de acoplamiento de ultrasonido a base de petróleo o de aceite mineral. Use sólo 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.

Se debe tener un cuidado extremo al transportar o almacenar transductores. No deben dejarse caer, raspase o golpearse contra otros objetos. No permita que los transductores entren en contacto con elementos afilados o puntiagudos.

2 Seguridad y cuidado

Caja de protección

Debido a la sensibilidad mecánica de los transductores, Siemens recomienda guardarlos en su caja de protección cada vez que deban ser transportados. La caja se ha diseñado especialmente para proteger las partes sensibles del transductor. Asegúrese de que todas las partes del transductor estén correctamente colocadas dentro de la caja antes de cerrarla.

Almacenamiento

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

Reparaciones

No intente reparar ni alterar ninguna parte del transductor. Comuníquese inmediatamente con su representante de servicio de Siemens si un transductor parece estar dañado o si observa algún defecto en su funcionamiento.

Limpieza y desinfección de transductores

ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas y daños al sistema, desconecte el transductor del sistema 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 obtener información acerca de su eficacia y utilidad clínica.

Atención: No esterilice transductores utilizando métodos de vapor caliente, gas frío u óxido de etileno (EO). 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 o permita que el atenuador de tensión del cable o conector de un transductor se moje.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 17 de 29

Manual de instrucciones

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

Atención: Los transductores han sido diseñados y probados para tolerar la desinfección profunda recomendada por los fabricantes de los desinfectantes aprobados. Siga atentamente las instrucciones del fabricante. No los sumerja durante más de una hora.

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

Todos los transductores deben limpiarse y desinfectarse antes de utilizarlos con cada paciente.

Los transductores endocavitarios e intraquirúrgicos requieren una desinfección profunda antes de utilizarlos.

Para limpiar y desinfectar un transductor:

1. Desconecte el transductor del sistema.
2. Humedezca una gasa limpia con agua y limpie los restos de gel u otros residuos visibles en el transductor.
3. Limpie cuidadosamente todo el transductor, incluyendo el cable y el conector.
4. Para desinfectar el transductor, sumérgalo en un desinfectante aprobado hasta el nivel indicado en la figura siguiente, asegurándose de mantener secos el atenuador de tensión del cable y el conector del transductor.
5. Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante del desinfectante.
6. Después de limpiarlo y desinfectarlo, use un paño limpio para secarlo.

Para realizar una desinfección profunda:

1. Desconecte el transductor del sistema.
2. Limpie, enjuague y seque cuidadosamente el transductor.
3. Sumérgalo en un desinfectante aprobado hasta el nivel indicado en la figura siguiente, asegurándose de mantener secos el atenuador de tensión del cable y el conector del transductor.
4. Siga atentamente las instrucciones del fabricante para realizar una desinfección profunda.
5. Después de realizar la limpieza profunda, utilice un paño limpio para secar el transductor.

Lista de desinfectante aprobados

La tabla siguiente indica los desinfectantes aprobados para todos los transductores.

Nota: Los desinfectantes aprobados, Cidex OPA y Gigasept FF, pueden ocasionar decoloración de las cajas del transductor, inclusive del frente del mismo. No existe degradación asociada del rendimiento de la captura de imágenes o de la confiabilidad del transductor.

César Alberto Díaz
DN: 11/290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 18 de 29



	Cidex Activated Dialdehyde Solution (Cidex Solution)	Cidex Plus	Cidex OPA	Sigasept FF	Milton	Virkon
4C1	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6C1 HD	✓	✓	✓	✓	✓	✓
6C2	✓	✓	✓	✓	✓	✓
7CF1	✓	✓	✓	✓	✓	✓
7CF2	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8C3 HD	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EV-8C4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EC9-4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
MC9-4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
9EVF4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
9L4	✓	✓	✓	NA	NA	NA
14L5	✓	✓	✓	✓	✓	✓
14L5 SP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
18L6 HD	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4P1	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4V1	✓	✓	✓	✓	✓	✓
4V1c	✓	✓	✓	✓	✓	✓
8V3	✓	✓	✓	✓	✓	✓
10V4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
V5Ms	✓	✓	✓	✓	✓	NC
V7M	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓

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

Limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios de transductores

ADVERTENCIA: 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.

Equipo de soporte de guía de aguja

Hay equipos de soporte de guía de aguja para transductores específicos. A continuación se describen las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización para cada equipo. Las guías de aguja deben limpiarse y someterse a una esterilización profunda después de cada uso.

Equipo de soporte de guía de aguja EC-1 para transductores endocavitarios

ADVERTENCIA: El equipo de soporte de guía de aguja EC-1 no viene esterilizado. Este producto debe ser esterilizado antes de utilizarlo por primera vez.

Antes de efectuar la esterilización, limpie el equipo de soporte.

Para limpiar el equipo de soporte:

1. Enjuague el soporte bajo agua corriente y elimine cualquier residuo. Evite utilizar un cepillo, ya que podría dañar el soporte.
2. Compruebe visualmente que se haya eliminado cualquier residuo.
3. Seque el agua en el soporte utilizando un paño o gasas esterilizados.

Para esterilizar el equipo de soporte:

Utilice una técnica estéril para realizar este procedimiento.

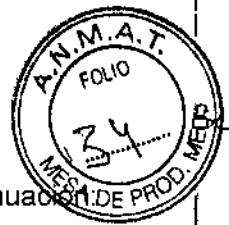
1. Para esterilizar el equipo, utilice el método de vapor de alta presión (a 130 °C durante 10 minutos), de óxido de etileno o de plasma de peróxido de hidrógeno.

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

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

E

47390



2. Utilice uno de los métodos de esterilización por gases indicados a continuación

Método de esterilización	Concentración del gas	Temperatura	Humedad	Procedimiento	
				Presión	Duración
Gas de óxido de etileno	10 %	50 °C	50 %	Presión máxima de funcionamiento 980 hPa (10 kg/cm ²)	7 horas
Plasma de peróxido de hidrógeno	STERRAD	Para obtener más detalles, consulte el manual de instrucciones de sistema de esterilización STERRAD®			

3. Después de realizar la esterilización por gases, desgasifique (aire) totalmente el adaptador para biopsia y elimine cualquier residuo gaseoso.

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

Configuración inicial

ADVERTENCIA: No incline el sistema en ninguna dirección por más de 10 grados. Esta acción puede ocasionar que se vuelque el sistema y crear riesgo de lesiones al usuario o al paciente, así como daños al sistema.

ADVERTENCIA: No se apoye ni aplique demasiada fuerza en el panel de control ni el monitor.

Estas acciones pueden ocasionar que se vuelque el sistema y crear riesgo de lesiones al usuario o al paciente, así como daños al sistema.

El sistema de ultrasonido es desembalado e instalado por primera vez por un representante de Siemens. El representante de Siemens verificará el funcionamiento del sistema y, además, instalará y conectará los transductores, dispositivos de documentación, accesorios y opciones que se entregan con el sistema.

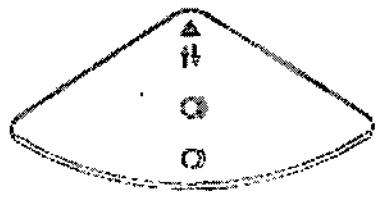
Traslado del sistema

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. Lea las instrucciones de traslado antes de mover el sistema.

ADVERTENCIA: No se debe estacionar el sistema o dejarlo sin supervisión en un declive. El sistema puede deslizarse por una rampa incluso cuando se hayan aplicado los frenos a las ruedas posteriores.

El sistema de ultrasonido ha sido diseñado para funcionar como unidad móvil. Antes de trasladar el sistema a una nueva ubicación, desenchufe y sujete el sistema.

Uso de los frenos delanteros



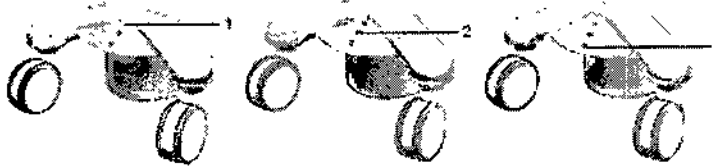
Freno delantero.

César Alberto Díaz
C.N. 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS

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



Los frenos delanteros (de las ruedas más cercanas al usuario cuando éste está delante del panel de control del sistema), se aplican de manera diferente a los frenos posteriores. Los frenos delanteros se aplican simultáneamente mediante un pedal situado en la sección central del parachoques del sistema y pueden estar en posición desbloqueada, bloqueada o giratoria bloqueada. Posiciones del freno delantero.

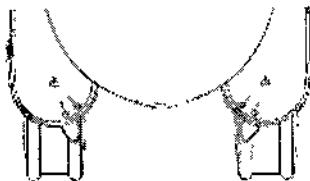


- 1 Giratoria bloqueada (las ruedas sólo ruedan directamente hacia adelante o atrás)
- 2 Desbloqueada (las ruedas pueden rodar y girar)
- 3 Bloqueada (las ruedas no pueden rodar ni tienen capacidad giratoria)

Tarea	Procedimiento
Para aplicar los frenos delanteros:	<ul style="list-style-type: none"> • Presione firmemente la sección central del parachoques hacia abajo con el pie, hasta que los frenos queden fijos. Esta es la posición más baja del parachoques delantero.
Para soltar los frenos delanteros:	<ul style="list-style-type: none"> • Con la parte superior del pie, levante desde abajo la sección central del parachoques delantero hasta que se escuche un chasquido. Esta es la posición central del parachoques delantero.
Para bloquear la capacidad giratoria de las ruedas:	<ul style="list-style-type: none"> • Con la parte superior del pie, levante desde abajo la sección central del parachoques delantero hasta que las ruedas queden fijas y orientadas hacia adelante. Esta es la posición más alta del parachoques delantero.
Para soltar los frenos de capacidad giratoria:	<ul style="list-style-type: none"> • Presione la sección central del parachoques delantero hacia abajo con el pie, hasta que se escuche un chasquido. Esta es la posición central del parachoques delantero.

Uso de los frenos posteriores

Los frenos posteriores se aplican en forma individual y pueden estar en posición desbloqueada o bloqueada.



Frenos posteriores.

Tarea	Procedimiento
Para aplicar los frenos posteriores:	<ul style="list-style-type: none"> • Con el pie, mueva la palanca a la posición Bloqueada, hasta que se escuche un chasquido.
Para soltar los frenos posteriores:	<ul style="list-style-type: none"> • Con el pie, mueva la palanca a la posición Desbloqueada hasta que se escuche un chasquido.

Para bloquear la posición del monitor de pantalla plana para el transporte:

1. Compruebe que el giro de dirección de las ruedas (frenos giratorios) del sistema de ultrasonido estén bloqueados.
2. Alinee el monitor de pantalla plana con la parte central delantera del sistema de ultrasonido.
3. Inclíne suavemente el monitor hacia la parte delantera del sistema para aumentar la visibilidad durante el transporte.

Firma: Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 21 de 29

César Alberto L. A.
Manual de instrucciones
DM 12.290.162
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.



4. Empuje y gire el bloqueo para transporte en la posición de bloqueo. Compruebe que el pasador de bloqueo se enganche con el agujero del brazo articulado.

Antes de trasladar el sistema

1. Apague el sistema: Oprima brevemente y luego suelte el interruptor de encendido () para apagar el sistema de ultrasonido. El interruptor de encendido se encuentra a la derecha de la unidad de CD-R.

2. Desenchufe el cable de alimentación: Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente en la pared. Tire del enchufe, NO del cable. Si es procedente, desconecte también el cable de Ethernet.

3. Sujete los componentes: Los siguientes componentes deben sujetarse o bien, transportarse por separado:

- Cable de alimentación: sujete el cable de alimentación para evitar que las ruedas del sistema pasen sobre él.

- Transductores: para garantizar que los transductores sean transportados de manera segura, desconecte todos los transductores y colóquelos en sus cajas protectoras.

- Gel, cintas de video y discos compactos: transpórtelos siempre por separado.

- Panel de control: Asegúrese de que el panel de control esté en el centro.

- Monitor de pantalla plana: Bloquee el monitor de pantalla plana monitor.

4. Suelte los frenos: Suelte los frenos delanteros y posteriores.

Durante el traslado

Atención: Al trasladar el sistema de ultrasonido, protéjalo de los cambios ambientales, entre ellos: humedad, viento, polvo, suciedad y temperaturas extremas.

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

Atención: Se debe reducir al mínimo cualquier vibración o choque del sistema de ultrasonido.

Evite superficies que contengan marcadas irregularidades o cambios de elevación.

El sistema de ultrasonido se puede mover fácilmente de una sala a otra dentro de un hospital o clínica, y ajustar a la posición más cómoda durante los exámenes. Se debe tener mucho cuidado al transportar el sistema sobre superficies irregulares o declives. El sistema puede trasladarse sobre pavimento y otras superficies duras de estacionamientos.

Nota: Las ruedas del sistema de ultrasonido deben tener siempre los frenos aplicados cuando éste se transporta. El sistema debe sujetarse firmemente al piso o a las paredes del vehículo para evitar que se mueva durante el transporte.

Después del traslado

Atención: Asegúrese de que la ventilación del sistema sea adecuada cuando está funcionando.

No lo coloque contra paredes o superficies duras que impidan el flujo libre de aire a su alrededor.

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 son más eficaces cuando el sistema se encuentra en una superficie

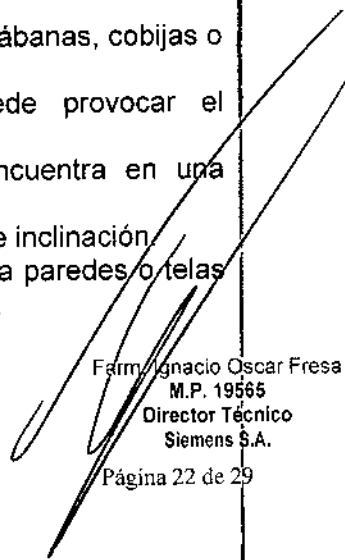
nivelada. Nunca lo estacione en un declive con más de cinco grados de inclinación.

Coloque el sistema en una posición adecuada: No lo coloque contra paredes o telas que obstruyan el flujo de aire alrededor de los ventiladores del sistema.

Aplique los frenos: Aplique los frenos delanteros y posteriores.

Desbloquee el monitor de pantalla plana.


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


Fanny Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 22 de 29



- Enchufe el cable: Enchufe el cable de alimentación en una toma de corriente de tipo hospitalario. Si es procedente, también inserte el cable de Ethernet en un conector apropiado.
- Encienda el sistema: Utilice el interruptor de encendido () para encender el sistema.
- Verifique la pantalla: Una vez terminada la secuencia de arranque, verifique que la pantalla de imagen esté estable, que se pueda seleccionar un transductor y que el sistema responda a las opciones seleccionadas en el panel de control.

Envío del sistema

Para enviar el sistema se deben completar los pasos siguientes, según sea necesario. Cómo preparar el sistema para su envío a distancias o sobre un terreno irregular:

1. Vuelva a embalar el sistema con los materiales y la caja de embalaje originales.
2. Cargue el sistema en el vehículo usando una plataforma elevable.
 - Para prevenir el movimiento lateral del sistema, asegúrelo con correas de transporte.
 - Para prevenir movimientos súbitos durante el traslado, coloque almohadones de absorción debajo del sistema.

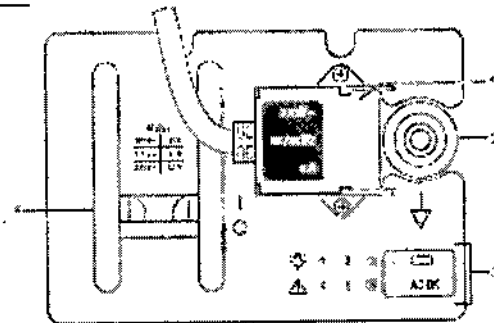
Inicio del sistema

ADVERTENCIA: El uso del sistema de ultrasonido cerca de otro equipo puede producir interferencia recíproca. Usted debe observar y garantizar el funcionamiento normal del sistema de ultrasonido y de otro equipo.

El primer paso para hacer funcionar el sistema de ultrasonido es conectarlo a una fuente de energía.

Bandeja de panel de alimentación AC

La bandeja del panel de alimentación AC en su sistema puede tener una cubierta para el protector con el fin de proteger el cable de energía.



- 1 Conector del cable de alimentación
- 2 Conector equipotencial
- 3 Luces para diagnóstico de servicio
- 4 Disyuntor principal

I = ON

= OFF

Ejemplo de la bandeja del panel de alimentación AC con una cubierta para el conector.

Enchufar el sistema

ADVERTENCIA: Antes de conectar el sistema de ultrasonido a una fuente de energía, debe leer y comprender la sección Seguridad eléctrica del Capítulo 2, Instrucciones de utilización.

El sistema posee un cable de alimentación que no se puede separar de la unidad.

Para enchufar el sistema:

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

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



- Conecte el cable de alimentación a la fuente de energía, de la siguiente forma:
- Sistemas de 230V a un conector estándar (por ejemplo "Schuko") de 230V (norma CEE 7-7).
 - Sistemas de 115V a una toma de corriente apropiada para instituciones hospitalarias.
 - Sistemas de 100V a una toma de corriente apropiada para instituciones hospitalarias.

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

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 esté 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 a 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*

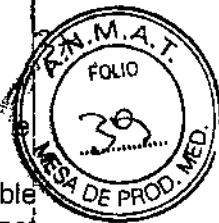
Firm. Ignacio Oscar Fresa

M.P. 19565

Director Técnico
Siemens S.A.

Página 24 de 29

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



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

Requerimientos de suministro de energía

Voltaje de las acometidas	Límite	Corriente máxima	Frecuencia
100V~ a 120V~	90V~ a 132V~	5.5 amps	50/60 Hz
200V~ a 240V~	180V~ a 264V~	3.0 amps	50/60 Hz

Combinaciones posibles con otro equipo

Sólo las unidades periféricas listadas en la *Instrucciones de utilización* están aprobadas para utilizarlas con el sistema de ultrasonido. El uso de cualquier otra unidad con el sistema será bajo riesgo del usuario y puede anular la garantía del sistema.

Las unidades periféricas integradas las debe instalar un representante autorizado de Siemens o un tercero aprobado.

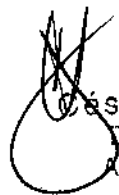
El equipo accesorio conectado a las interfaces análogas y digitales debe certificarse, de acuerdo con las normas EN e IEC respectivas (por ejemplo, EN 60950 e IEC 60950 para equipo de procesamiento de datos y EN 60601-1 e IEC 60601-1 para equipo médico). Asimismo, todas las configuraciones deben cumplir 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.

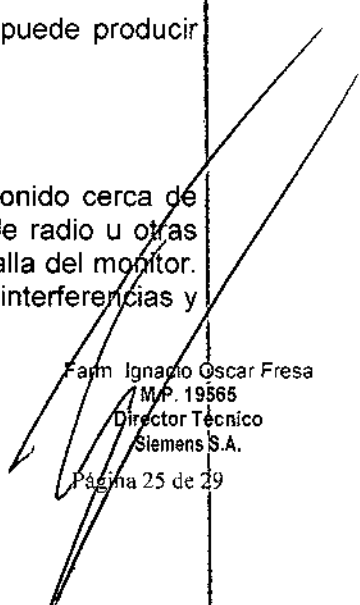
Corrientes de fuga

Si conecta productos y accesorios periféricos de fuentes no aisladas, puede producir corriente de fuga en el chasis y exceder los niveles de seguridad.

Requerimientos ambientales

NOTA CEM: El uso del sistema de adquisición de imágenes de ultrasonido cerca de fuentes de campos electromagnéticos potentes, tales como emisoras de radio u otras instalaciones similares, puede producir 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.


 Cesa Alberto F.
 Manual de Instrucciones
 ONI 12.290.162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.


 Farn Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 25 de 29

123901



Medidas de protección

Protección contra explosiones:

Este producto no está diseñado para operarlo en áreas sujetas a daños por explosión.

Seguridad eléctrica

Para sistemas utilizados en los EE.UU.: Para garantizar la confiabilidad en la conexión a tierra, únicamente conecte el sistema con una salida de alimentación calibrada para uso hospitalario.

El enchufe del cable de alimentación de corriente alterna del sistema de ultrasonido es (en EE.UU.) un enchufe de 3 patillas con descarga a tierra y no debe adaptarse nunca a ninguna toma de 2 patillas (sin descarga a tierra), ya sea modificando el enchufe o por medio de un adaptador. En los Estados Unidos, una descarga a tierra adecuada requiere que el enchufe del cable de alimentación de corriente alterna se conecte a una toma de corriente de tipo hospitalario.

Para evitar descargas eléctricas, nunca modifique 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 toma de tierra, conecte el sistema únicamente a un enchufe equivalente.

Para evitar choque eléctrico, nunca utilice equipo o un cable de la RED ELÉCTRICA que muestre señales de desgaste o de alteración, o bien, 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 red no aislada pueden provocar corrientes de fuga en el chasis del sistema que excedan los niveles de seguridad. La corriente de fuga en el chasis creada por un accesorio o dispositivo conectado a una toma de corriente no aislada puede añadirse a la corriente de fuga del chasis del sistema.

El uso de un cable de extensión o de un enchufe múltiple para proporcionar alimentación al sistema de ultrasonido o a los dispositivos periféricos del sistema, puede perjudicar la toma de 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 la posibilidad de una descarga de electricidad estática y daños al sistema, evite el uso de limpiadores en aerosol para la pantalla del monitor.

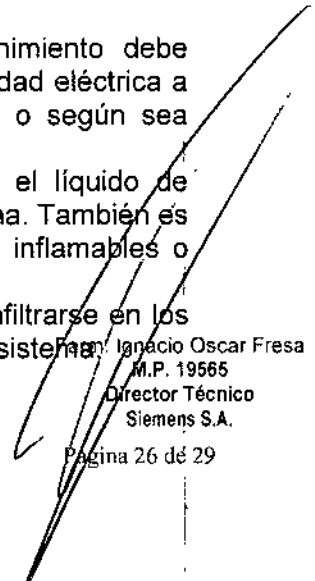
Para garantizar la conexión a tierra y los niveles de corriente de fuga adecuados, es política de Siemens que un representante autorizado o una tercera persona autorizada efectúe todas las conexiones de los dispositivos de documentación y almacenamiento incorporados en el sistema de ultrasonido.

Para mantener la seguridad y funcionalidad del sistema, el mantenimiento debe realizarse cada 12 meses. También se deben realizar pruebas de seguridad eléctrica a intervalos regulares, de acuerdo con las reglas locales de seguridad, o según sea necesario.

No limpie el sistema de ultrasonido con productos en aerosol, pues el líquido de limpieza puede infiltrarse y dañar los componentes electrónicos del sistema. También es posible que los vapores de solventes se acumulen y produzcan gases inflamables o dañen los componentes internos.

No derrame ningún 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.


Cesar Alberto D...
Manual de instrucciones
DNI 12.290.182
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.


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

Página 26 de 29



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.

Nota sobre campos electromagnéticos: 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. Sin embargo, el equipo ha sido diseñado y probado para resistir tales interferencias y no quedará dañado permanentemente.

Nivel de protección contra descargas eléctricas — Transductores

Para mantener un nivel adecuado de protección contra descargas eléctricas, con el sistema de ultrasonido sólo se deben utilizar transductores tipo BF.

En conformidad con EN 60601-1 e IEC 60601-1, los transductores de array lineal, convexo y phased proporcionan un nivel de protección contra descargas eléctricas de tipo BF. El icono del tipo BF se encuentra en la etiqueta del transductor.

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*

Protección ambiental

Reciclaje y eliminación del producto

Deseche este producto de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y regionales. Las baterías y los equipos eléctricos y electrónicos pueden contener sustancias peligrosas. Si estas sustancias se liberan pueden perjudicar 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 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.

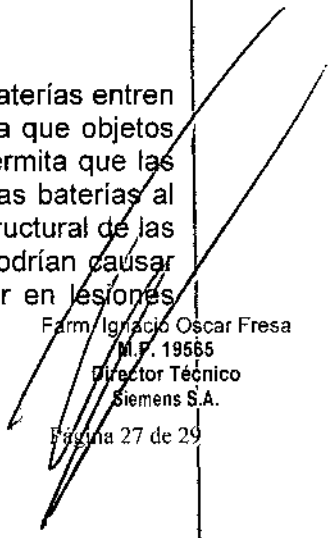
Sustancias peligrosas

El monitor de pantalla plana 54.5 cm (21.5 pulg) no contiene mercurio.

Cuidado de las baterías

ADVERTENCIA: No golpee ni deje caer las baterías; no permita que las baterías entren en contacto con el agua u otros líquidos; no abra las baterías; no permita que objetos conductores entren en contacto con los terminales de las baterías; no permita que las baterías entren en corto circuito; no recaliente las baterías; no exponga las baterías al fuego. Cualquiera de estas acciones podría comprometer la integridad estructural de las baterías. Si se compromete la integridad estructural de las baterías se podrían causar fugas, generación de calor, incendios o explosiones que podrían derivar en lesiones personales.


César Alberto Díaz
Manual de instrucciones
DNI 12.290.702
Apoderado Legal
SIEMENS S.A.


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

Página 27 de 29



ADVERTENCIA: No utilice una batería si ésta pierde líquido o si ha cambiado de forma. En caso de que la piel o la ropa entre en contacto con líquidos provenientes de la batería, lave dicha área inmediatamente con agua limpia. Si el líquido entra en contacto con los ojos del usuario, enjuáguelos inmediatamente con agua y solicite atención médica.

ADVERTENCIA: Reemplace las baterías por otras iguales o del mismo tipo. El uso de baterías incompatibles podría ocasionar fugas de la batería, generación de calor, incendios o explosiones que podrían derivar en lesiones personales.

ADVERTENCIA: No intente recargar baterías no recargables, tales como las que vienen incluidas en los tableros de circuitos impresos. Recicle las baterías no recargables de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y regionales.

Para lograr el mayor rendimiento de la vida útil de la batería, realice los siguientes dos pasos cuando el sistema no está en uso:

- Mantenga el sistema conectado a una toma de corriente.
- Asegúrese de que el disyuntor del circuito principal se encuentre en la posición (I = ENCENDIDO).

Reciclaje de las baterías

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

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

Elem	Instrucciones de manejo
Baterías de litio	<p>Véase también: Cuidado de las baterías, p. 2-40</p> <p>Se espera que la batería mantenga una carga suficiente durante un año y medio desde el inicio del servicio si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El sistema no ha sido conectado a una toma de corriente • El sistema ha sido conectado a una toma de corriente, pero el disyuntor del circuito principal permanece en la posición (O = APAGADO) durante el año y medio <p>Si el reloj del sistema no lleva la hora adecuada, podría ser necesario reemplazar la batería. Comuníquese con su representante local de Siemens</p>
Baterías (batería de níquel-hidruro metálico [Ni-MH])	<p>Véase también: Cuidado de la batería, p. 2-22</p> <p>La batería es recargable</p>

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


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

Eliminación de los materiales de empaque

Deseche o recicle los materiales de empaque de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y regionales.

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

Eliminación de los componentes y accesorios


César Alberto Díaz
 DNI 12.200.0162
 Apoderado Legal
 SIEMENS S.A.

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



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

ADVERTENCIA: Los fluidos corporales de las agujas y las guías de aguja usadas pueden transmitir infecciones. Para eliminar la posibilidad de exponer a pacientes, operadores o terceros a materiales peligrosos o infecciosos, siempre deseche la aguja y la guía de aguja de acuerdo con las normativas locales, estatales y regionales.


Componente o accesorio	Instrucciones de manejo
Filtro de aire	<p>Véase también: Limpieza de los filtros de aire, p. 2-28</p> <p>El filtro de aire es de uso repetido.</p> <p>Reemplace el filtro de aire en caso de que esté dañado de cualquier modo. Por ejemplo, si tiene un agujero o no cabe en la ranura del filtro de aire.</p>
CH4-1, C7F2/C5F1, 16L6 HD, 8C3 HD, 7CF1, Ensamblajes de soporte de guía de aguja SG-2, SG-3, SG-4 y SG-5	<p>Las guías de aguja para uso con los soportes son artículos desechables. Consulte las instrucciones de la caja para conocer los procedimientos de disposición.</p> <p>Los soportes son artículos reusables. Consulte las instrucciones de la caja para conocer los procedimientos de conexión y cuidado, incluyendo los procedimientos de limpieza y desinfección de alto nivel para los soportes. Consulte las instrucciones de la caja para obtener una guía en relación con cuándo desechar una guía de aguja dañada.</p>
Guías de aguja endocavitarias desechables MC9-4, EC9-4 y EV-6C4	<p>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 los procedimientos para desechar la guía de aguja.</p>
Equipos de guía de aguja endocavitaria de acero inoxidable MC9-4, 9EVF4 y EV-6C4	<p>La guía para aguja de endocavidad de acero inoxidable es un artículo que se puede volver a utilizar. Consulte las instrucciones que se encuentran dentro de la caja y lea los procedimientos de fijación y cuidado, entre los que se incluyen la limpieza, desinfección y esterilización. Consulte las instrucciones que se encuentran dentro de la caja acerca del procedimiento para eliminar una guía de aguja dañada.</p> <p>Consulte las instrucciones que se encuentran dentro de la caja para conocer los procedimientos para desechar los componentes de un solo uso.</p>
Kit de soporte de guía de aguja EC-1	<p>Si el soporte para biopsia se daña o se altera de alguna manera, esterilícelo y luego deséchelo. Este producto es hecho de resina de polieterimida. Cuando deseche este producto, asegúrese de proceder en conformidad con todas las leyes y normas aplicables.</p>
Guías de aguja para la captura de imágenes eSie Fusion	<p>Las guías de aguja para usar con la captura de imágenes eSie Fusion se deben utilizar una sola vez. Consulte las instrucciones que se encuentran dentro de la caja sobre los procedimientos de cómo desechar la guía de aguja.</p>

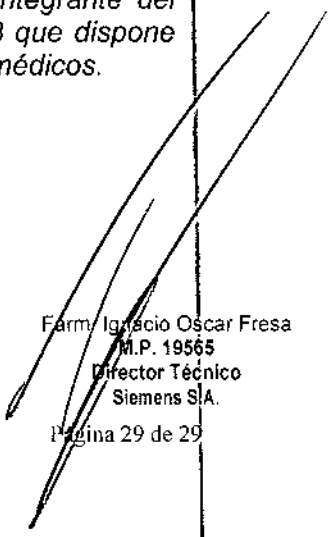
3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos.

N/A

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

N/A


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


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens SA.