



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

DISPOSICIÓN N° 4550

16 JUL 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-22171/12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 4550

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

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

5, ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 100 y 101 a 135 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1074-109, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

aus



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

DISPOSICIÓN N°

4550

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-22171/12-3

DISPOSICIÓN N° 4550

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**4550**.....

Nombre descriptivo: Sistemas de Exploración, por ultrasonido

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

Marca del producto médico: Siemens

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema de ultrasonido portátil de aplicaciones
generales, incluyendo eco cardiografía y Doppler

Modelo/s: Acuson P300, transductores: PA230, PA122, PA023,
LA435, LA522, LA523, CA123, CA431, 2 CW, 5 CW, EC1123, IOE323, LP323,
TEE132, TEE022

Ciclo de vida útil: 15 (quince) años.

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

Fabricante legal: Siemens Medical Solution USA Inc.

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

Nombre del fabricante: Esaote S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via di Caciolle 15, Florencia, 50127, Italia

Expediente Nº 1-47-22171/12-3

DISPOSICIÓN Nº **4550**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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








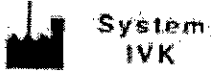
Nº.....4550.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Rótulos

Modelo: ACUSON P300 y sus transductores

Fabricante	Siemens Medical Solution USA Inc. Esaote S.p.A.
Dirección	685 East Middlefield Road Mountain View CA 94043 – USA Via di Caciolle 15, Florencia, Italia 50127
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 530 – Capital Federal
Marca	Siemens
Modelo	ACUSON P300 y sus transductores
Sistema de exploración por ultrasonido	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura: 15 °C a 35° Humedad relativa: 15 - 95 % (sin agua de condensación) sin baterías; 5 - 80% (sin condensación) con baterías Presión atmosférica: 700- 1060 hPa Tensión nominal: 100 V - 240 VCA 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 1074-109

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

4550



Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3. Instrucciones de Uso.

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

Fabricante Siemens Medical Solution USA Inc.
Esaote S.p.A.

Dirección 685 East Middlefield Road Mountain View 94043 – USA
Via di Caciolle 15, Florencia, Italia 50127

Importador Siemens S.A.
Av. Julio A. Roca 530 – Capital Federal

Marca Siemens

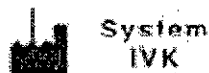
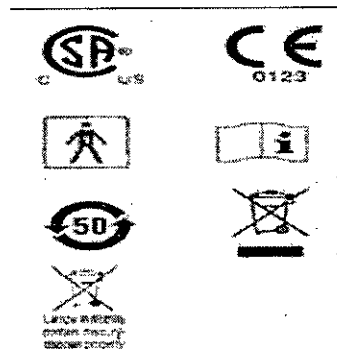
Modelo ACUSON P300 y sus transductores

Sistema de exploración por ultrasonido

N° de Serie: XXXXXX

Rango de temperatura: 15 °C a 35°
Humedad relativa: 15 - 95 % (sin agua de condensación) sin baterías;
5 – 80% (sin condensación) con baterías
Presión atmosférica: 700- 1060 hPa
Tensión nominal: 100 V - 240 VCA
Frecuencia nominal: 50/60 Hz

Vida útil: 15 años



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

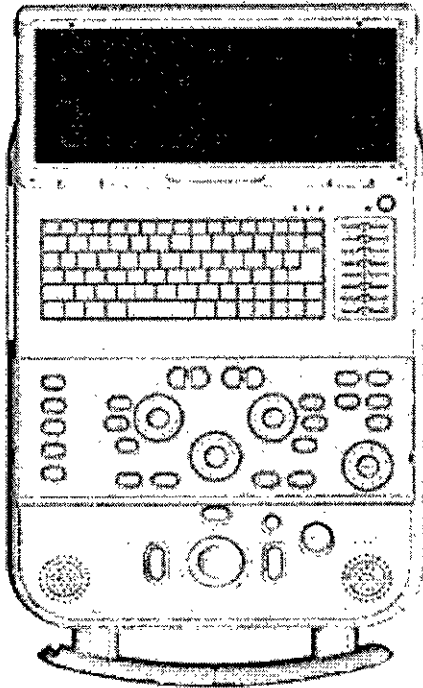
3.2.

Uso del sistema

El ACUSON P300 es un sistema portátil y digital para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico.

Componentes principales

El sistema ACUSON P300 tiene pantalla LCD incorporada: permite utilizar el aparato en configuración portátil. El sistema ACUSON P300 se puede equipar con un carrito en configuración móvil.



Configuración portátil

La Consola contiene la electrónica, el panel de control con los altavoces, una grabadora de DVD (a la izquierda), los conectores sondas, los conectores de entrada/salida para el ECG y los periféricos.

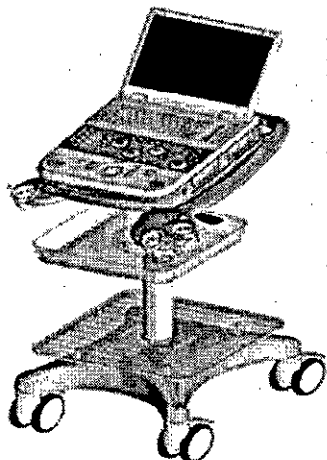
La tecla ON/OFF de encendido y el LED de estado de la batería está en el panel de control, arriba a la derecha.

La Consola tiene una empuñadura. Los botones de cierre y apertura del LCD están en sus lados.

Configuración móvil

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

Se puede utilizar un carrito ajustable en altura para albergar en el sistema ACUSON P300 en una configuración móvil.



El carrito incluye un compartimiento para accesorios y un estante que puede albergar dispositivos periféricos. El panel superior se puede desplazar verticalmente gracias a la palanca lateral. Las cuatro ruedas son giratorias y tienen frenos.

Batería

El sistema ACUSON P300 se puede equipar con una unidad de alimentación interna, compuesta de dos baterías, que entra en funcionamiento cuando no hay corriente eléctrica.

Una batería completamente cargada garantiza más de una hora de escaneado.

Cuando el sistema ACUSON P300 esté equipado con la batería interna, no deje el sistema bajo la luz solar directa.

Si notara algún olor en un sistema ACUSON P300 equipado con la batería interna, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con el personal de Siemens.

Cuando el sistema está conectado a la corriente eléctrica y el interruptor principal está en ON, la batería se carga continuamente aunque el sistema ACUSON P300 esté desconectado. Por otro lado, la batería se descarga cada vez que se desconecta de la corriente.

Configuración	Tiempo de descarga
El sistema ACUSON P300 alimentado mediante batería	Más de una (1) hora
Autodescarga de la batería	Noventa (90) días

El tiempo de descarga podría ser inferior a una (1) hora cuando la batería esté agotada.

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

Cuando el nivel de carga de la batería alcanza el umbral mínimo necesario para trabajar, aparece parpadeando un recuadro amarillo alrededor del icono de la batería y el sistema emite un pitido intermitente. El tiempo de funcionamiento restante se muestra junto al icono de la batería. Conecte el sistema a la corriente o apáguelo. El sistema ACUSON P300 se apaga automáticamente cuando se agota el tiempo de funcionamiento restante.

LED de estado de la batería y botón ON/OFF

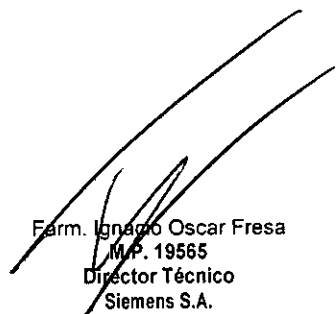
El LED de la batería se encuentra en el panel de control, junto al botón ON/OFF. El color del LED indica tanto el estado de la batería como el de la conexión a la corriente eléctrica.

Color del LED	Significado
VERDE	El sistema ACUSON P300 está conectado a la corriente con el interruptor principal en ON o no se está cargando la batería.
AMARILLO	El sistema ACUSON P300 está conectado a la corriente eléctrica y se está cargando la batería.
APAGADO	El sistema ACUSON P300 no está conectado a la corriente eléctrica o el interruptor principal está en la posición OFF.

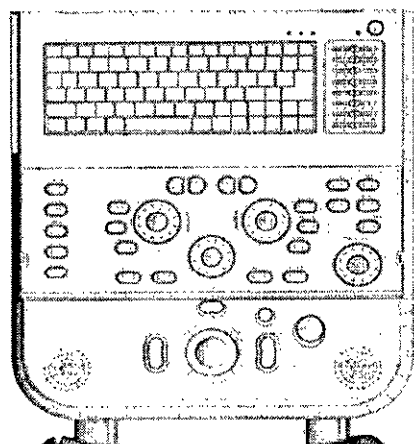
El color del LED del botón ON/OFF indica el estado de la alimentación del sistema ACUSON P300.

Color del LED	Significado
VERDE	El sistema ACUSON P300 está encendido.
NARANJA	El sistema ACUSON P300 recibe alimentación (mediante la batería y/o la corriente eléctrica) y se puede encender. La intensidad de la luz indica la fuente de alimentación (más intensa si es mediante la corriente eléctrica, menos si es mediante la batería).
APAGADO	El sistema ACUSON P300 no se está alimentando (ni mediante la corriente eléctrica ni con la batería).

Panel de control


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

4550



El panel incluye una sección alfanumérica (teclado, controles generales), el trackball y una Sección Controles
Los altavoces (Doppler) están en la Sección Controles.

Mediciones y cálculos

Es posible efectuar medidas sobre imágenes congeladas, memorizadas, y archivadas. Las medidas disponibles son visualizadas a la derecha de la imagen. Los mensajes presentados en la pantalla guían al operador a través de las fases, facilitando la ejecución de la medida. Los resultados son mostrados a la izquierda de la imagen.

Los clips se comprimen para su almacenamiento digital. Los ficheros comprimidos conllevan una pérdida mínima de información (consulte el capítulo de las especificaciones técnicas). El sistema ACUSON P300 adopta un algoritmo de compresión que preserve el mantenimiento de la diagnosticidad de la imagen.

Este símbolo aparece sobre la pantalla cuando la imagen puede tener características no óptimas para la producción del informe, si comparada con la imagen original.

Para la selección de las proyecciones y la colocación de los cursores se recomienda basarse en la praxis médica corriente y sobre las disposiciones de los especialistas en materia.

Ampliar siempre el formato para maximizar la estructura/la señal a medir.

Utilizar si posible los formatos a plena pantalla para las medidas M-Mode y Doppler.

El sistema no permite efectuar mediciones sobre imágenes que tengan calibraciones ambiguas. Sobre dichas imágenes en el momento de la medida es mostrado un mensaje de error.

Aplicaciones

Firm. Ignacio Oscar Fresa
Nº 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Los modelos ACUSON P300 pueden incluir las licencias para controlar las aplicaciones siguientes:

Licencia	Aplicación	Prestaciones
General Imaging	Abdominal, Muscoloesquelético, Mama, Partes pequeñas, Tiroides, Pediátrica	Preset, Cálculos
Vascular	Vascular periférico, Adulto cefálico	Preset, Cálculos

Aplicaciones adicionales

Los sistemas ACUSON P300 pueden incluir las aplicaciones de las licencias siguientes:

Licencia	Aplicación	Prestaciones
Cardiológica	Cardiológica adultos y pediátrica	Preset, Cálculos, ECG
Obstetricia	Obstetrical, fetal, ginecología	Preset, Cálculos

El sistema ACUSON P300 es compatible con los modos siguientes:

¹ Las especificaciones pueden ser modificadas sin previo aviso.

² Véase el DICOM Conformance Statement en www.siemens.com/dicom para más informaciones.

³ NO SE PUEDE utilizar para realizar diagnósticos ningún monitor auxiliar conectado a esta entrada.

Modos

Modo	Prestación	Nota
TEI	Tissue Enhancement Imaging	
Doppler Color Flow Mapping MView	Doppler Color Flow Mapping (CFM) MView	Sonda dependiente

Prestación

La prestación siguiente es estándar:

Licencia	Prestación
VPan	Vista panorámica

Prestación adicional

Farm. Ignacio Oscar Fresa

M.P. 19565

Director Técnico

Siemens S.A.



4550

La prestación siguiente es opcional:

Licencia	Prestación
DICOM	Clases DICOM 2

Aplicaciones

Sondas Convex

Sonda	Aplicación
CA123	Mama Cardiología Musculoesquelético* Neonatal cefálico Pediátrica Vascular periférico Pequeñas partes y Small Parts Tiroides
CA431	Abdominal Ginecología Musculoesquelético* Obstetricia Pediátrica Vascular periférico

Sondas Linear

Sonda	Aplicación
LA435 LA523	Mama Musculoesquelético* Pediátrica Vascular periférico Pequeñas partes y Small Parts Tiroides
LA522	Pediátrica Vascular periférico Pequeñas partes y Small Parts Tiroides

Sondas Phased Array

Sonda	Aplicación
PA230	Abdominal Adulto cefálico Cardiología
PA023 PA122	Cardiología Neonatal cefálico Pediátrica Vascular periférico

Sondas Doppler

Sonda	Aplicación
2CW	Cardiología
5CW	Vascular periférico

Sondas especiales

Sonda	Aplicación
EC1123	Ginecología Obstetricia Transvaginal

Sonda	Aplicación
IOE323	Abdominal Mama Intraoperatoria (abdominal) Musculoesquelético* Pediátrica Vascular periférico Pequeñas partes y Small Parts Tiroides

Sonda	Aplicación
LP323	Abdominal Laparoscópica (abdominal)

*Musculoesquelético (incluye bloqueos de nervios periféricos)

Aplicaciones cardiológicas

La sonda aplica energía ultrasonora a través de la caja torácica para conseguir una imagen del corazón tal que sea posible evaluar eventuales anomalías cardíacas. En las modalidades Doppler, la sonda aplica energía a través de la caja torácica para determinar la velocidad y la dirección de la sangre en el corazón y en los vasos.

Aplicación pediátrica y fontanela

La sonda aplica energía ultrasonora a través del cutis para conseguir imágenes y para evaluar los flujos en estudios pediátricos y neonatales. En estudios neonatales la sonda aplica energía ultrasonora a través de la fontanela de la cabeza de un recién nacido para visualizar las estructuras (Imaging) o los flujos (Doppler) cerebrales, a fin de detectar anomalías estructurales o funcionales.

Aplicaciones vasculares

La sonda aplica energía ultrasonora a través del cuello o las extremidades de un paciente para conseguir una imagen de la carótida o de otros vasos periféricos. Estas imágenes registran la eventual presencia de anomalías o de obstrucciones en los vasos. En las modalidades Doppler, la sonda aplica energía a través del cuello o las extremidades de un paciente, para evaluar la velocidad sanguínea, el flujo o la falta de flujo, y la apertura de los vasos periféricos.

Organos pequeños y Small Parts (pequeñas partes)

La sonda aplica energía ultrasonora a través del cutis para conseguir una imagen o para visualizar el flujo en Doppler de órganos pequeños como la tiroides (cuello), los testículos (saco escrotal) y la mama.

Muscoloesquelético

La sonda aplica energía ultrasonora a través del cutis para conseguir una imagen de los tendones, los ligamentos y los músculos y para evaluar la velocidad sanguínea, y el flujo.

La sonda se puede utilizar como guía ultrasónica en la biopsia para ayudar en la colocación de las agujas en las estructuras vasculares y anatómicas, así como en los bloqueos nerviosos periféricos.

Adulto cefálico

La sonda aplica energía ultrasonora a través del cráneo para visualizar los flujos (Doppler) cerebrales, a fin de detectar anomalías funcionales.

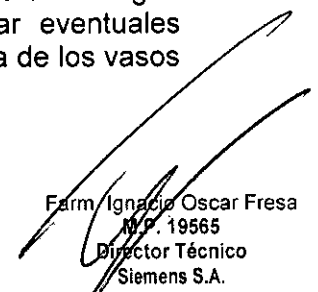
El sistema no se debe utilizar para aplicaciones oftálmicas ni transorbitales.

No debe dirigirse el haz de ultrasonido directamente a los ojos.

Abdominal y aplicaciones correlativas

La sonda aplica energía ultrasonora a través del abdomen del paciente para conseguir una imagen de los órganos abdominales tal que sea posible evaluar eventuales anomalías (Imaging) y evaluar la velocidad sanguínea, el flujo y la apertura de los vasos abdominales (Doppler).

Aplicación ginecológica



Farm. Ignacio Oscar Fresa
N.º 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

La energía ultrasonora es aplicada a través del cutis para conseguir una imagen de los órganos genitales y urológicos femeninos (Imaging) y evaluar la velocidad sanguínea, el flujo y la apertura de los vasos (Doppler). Una sonda endocavitaria puede ser utilizada para visualizar órganos en exámenes transvaginales.

Aplicación obstétrica

La sonda aplica energía ultrasónica a través del abdomen de una gestante para detectar anomalías estructurales, para visualizar y medir parámetros anatómicos y fisiológicos del feto, a fin de evaluar el crecimiento fetal. En las modalidades Doppler, la sonda aplica energía ultrasónica a través del abdomen de la paciente para detectar anomalías en los flujos placentales y fetales. Una sonda endocavitaria puede ser utilizada para visualizar órganos en exámenes transvaginales (aplicación ginecológica).

El operador debe ajustarse siempre al principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, es decir el mínimo razonablemente posible), y en particular en esta aplicación debe utilizar la mínima potencia acústica por el menor tiempo posible compatiblemente con la obtención de las informaciones diagnósticas.

Aplicaciones intraoperatoria y laparoscópica

La sonda, en contacto directo con las estructuras a examinar durante operaciones quirúrgicas, permite identificar lesiones quirúrgicas, vasos, defectos anatómicos y imperfecciones técnicas.

La sonda intraoperatoria no debe ser utilizada en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central.

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


Seguridad eléctrica

La etiqueta del sistema, situada en el panel trasero, especifica sus requisitos eléctricos. Un conexionado no correcto con la alimentación principal puede perjudicar la seguridad eléctrica del sistema.

Atención

Ajustarse a las siguientes advertencias para contar con la máxima seguridad.

Peligro de sacudidas eléctricas. No quitar la cobertura del equipo o del monitor. Hacer referencia exclusivamente al personal cualificado Siemens para la asistencia o para efectuar ajustes internos.


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

Apagar siempre el equipo antes de limpiarlo.

Ajustarse a estas precauciones para evitar daños al equipo.
Para precaver ulteriores daños a su equipo y correspondientes accesorios, desenchufar la alimentación para el equipo si éste no se enciende correctamente.

Si el sistema incluye una pantalla LCD, esta es frágil y hay que manejarla con mucho cuidado.

Mantenimiento del sistema

Limpieza del sistema y de los periféricos

Es importante limpiar con regularidad el sistema y los eventuales periféricos conectados. Estos últimos, en particular, contienen partes sensibles al polvo, cuya fiabilidad puede quedar perjudicada en caso de mantenimiento descuidado.

Para limpiar los periféricos, seguir las instrucciones del fabricante.

ATENCIÓN

Apagar el sistema ante de cada operación de limpieza.

Limpieza del sistema

Para limpiar el sistema se puede utilizar un paño suave ligeramente empapado de agua. Si necesario, aplicar una pequeña cantidad de detergente no abrasivo, sin alcohol y sin amoníaco sobre un paño suave y limpio. Apagar el sistema y frotar el exterior del aparato con el paño.

ATENCIÓN

Comprobar que el detergente sea evaporado completamente antes de encender el sistema.

No utilizar detergentes a base de amoníaco, alcohol o benzene sobre el cofre.

Pantalla LCD

Para limpiar la pantalla LCD utilizar un paño suave y seco, frotando ligeramente la superficie del display.

ADVERTENCIA

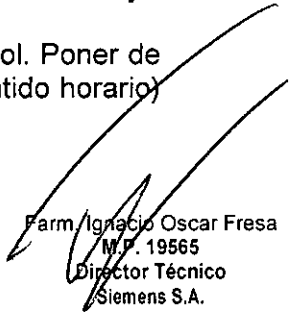
No utilizar detergentes ni otros líquidos directamente sobre la pantalla. Secar enseguida eventuales gotas de agua que hayan podido caer: pueden dejar manchas sobre la pantalla.

Limpieza del trackball

Se accede fácilmente al trackball. Con el sistema apagado, girar hacia la izquierda (sentido antihorario) la corona que rodea bola aplicando una ligera presión hacia abajo. Quitar la corona y quitar la bola.

Limpiar la bola con un paño suave ligeramente empapado de agua o alcohol. Poner de nuevo la bola en su alojamiento y bloquearla girando hacia la derecha (sentido horario) la corona.

Limpieza de los alojamientos portasondas y portagel



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

Estos componentes (disponibles en la configuración móvil) se pueden fácilmente extraer de su sitio para limpiarlos: utilizar para su limpieza una solución de detergente delicado. Antes de volver a ponerlos en su sitio, comprobar que estén perfectamente secos. Para la limpieza de los transductores hacer referencia al manual "Transductores y Desechables".

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

Como cualquier otro dispositivo de ultrasonidos el sistema ACUSON P300 utiliza señales de alta frecuencia. Los marcapasos pueden interferir con dichas señales. Cabe tener conciencia que dicho pequeño peligro potencial y por tanto apagar inmediatamente el equipo si se nota o se sospecha una interferencia con el funcionamiento de los marcapasos.

Durante el uso del sistema en combinación con dispositivos de alta frecuencia (como unidades electroquirúrgicas), cabe tener presente que un error en el dispositivos quirúrgico o un daño en las lentes del transductor puede causar corrientes electroquirúrgicas que pueden causar quemaduras al paciente. Cabe comprobar detenidamente el sistema y la sonda antes de aplicar corrientes quirúrgicas de alta frecuencia al paciente. Desconectar la sonda cuando no se está en modo de imaging.

Los sistemas de ultrasonidos requieren precauciones especiales con relación a la compatibilidad electromagnética y se deben instalar y poner en servicio según las informaciones proporcionadas.

La sensibilidad a las interferencias es más evidente en la modalidad Doppler.

Los sistemas de ultrasonidos están proyectados para generar y recibir energía en radiofrecuencias (RF) por lo que son susceptibles a otras fuentes de radiofrecuencias. Por ejemplo otros dispositivos médicos, informáticos o TV/Radio pueden causar interferencias con el sistema de ultrasonidos.

Ante interferencia de radiofrecuencia, el médico debe evaluar la degradación de la imagen y su impacto sobre el resultado del diagnóstico.

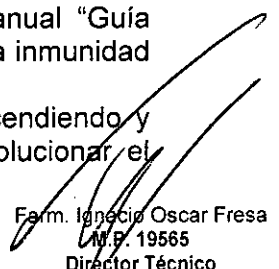
El manual "Guía Introductiva" contiene la tabla de los requisitos en términos de distancias referentes al dispositivo.

Aparatos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden causar interferencias con el sistema de ultrasonidos. No utilizar estos dispositivos cerca del sistema de ultrasonidos.

El uso de accesorios y cables diferentes de los especificados en el manual "Guía Introductiva" pueden causar un aumento de la emisión o una reducción de la inmunidad del sistema.

Si el sistema de ultrasonidos causa interferencias (es posible notarlo encendiendo y apagando el sistema) con otros dispositivos, el usuario podrá intentar solucionar el problemas:

- desplazando el sistema,


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

- aumentando su distancia con respecto a otros dispositivos,
- alimentando el sistema de ultrasonidos con una toma de corriente distinta de aquella en que está enchufado el dispositivo que interfiere,
- contactando con el personal de asistencia de Siemens.

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 de las sondas y de los juegos de la guía de aguja

Programa de limpieza y desinfección periódica

La tabla siguiente describe el mantenimiento periódico al cual someter las sondas y los juegos de la guía de aguja según su aplicación. El riesgo de infección individualiza el tipo de aplicación.

Equipo	Aplicación	Operación	Intervalo
Sondas no invasivas	No crítica ¹	Limpieza	Antes el primer uso y después de cada examen
	No		Cada vez que sea necesario
		Desinfección	
Sondas endocavitarias	Semi crítica ²	Limpieza y desinfección	y Antes el primer uso y después de cada examen
Sondas intraoperatoria y laparoscópica	Crítica ³	Limpieza y esterilización	y Antes el primer uso y después de cada examen
Juegos de la guía de aguja	Crítica ³	Limpieza y esterilización	y Antes el primer uso y después de cada examen

1 La aplicación es no crítica cuando el dispositivo se utiliza sobre la piel intacta.

2 La aplicación es semi crítica cuando el dispositivo se utiliza sobre membranas de las mucosas.

3 La aplicación es crítica cuando el dispositivo entra en contacto con sangre o tejidos afectados.

Si se utilizan sondas no invasivas en aplicaciones semicríticas o críticas o en un entorno estéril, aplicar vainas protectoras durante el examen. Dichas vainas en general son de látex (goma natural).

ATENCIÓN

Cabe asegurar la identificación de los pacientes alérgicos al látex antes de cada examen. Han sido registradas graves reacciones alérgicas al látex; es necesario estar preparados para tratar dichas reacciones alérgicas. Consultar las indicaciones del envase para individualizar los productos con látex (para más informaciones leer el documento "FDA Medical Alert, March 29, 1991, "Allergic Reactions to Latex-Containing Medical Devices").

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

Siemens recomienda desinfectar la sonda, si no ha sido utilizada por largo tiempo. No sumergir el cable o el conector de la sonda en agua ni en otros líquidos. La inmersión puede perjudicar las características de seguridad eléctrica. La sonda se puede sumergir hasta su nivel máximo de inmersión admitido (véase el Apéndice A).
Nota: Las sondas y las guías de aguja surtidas por Siemens no están desinfectadas ni esterilizadas.

Daños a la sonda causados por sustancias no aprobadas no están amparados por la garantía.

ATENCIÓN

Los agentes desinfectante/esterilizadores están recomendados relativamente a su compatibilidad química con los materiales de la sonda, y no a su eficacia biológica. Para informaciones referentes a la eficacia biológica de un desinfectante, se ruega consultar las líneas guía y las recomendaciones del productor del desinfectante.

Se recomienda no utilizar soluciones distintas de las indicadas. Podrían perjudicar el envoltorio de la sonda o la lente acústica.

Para el uso correcto del agente desinfectante, ajustarse a las instrucciones proporcionadas por su productor. Cumplir específicamente los tiempos de inmersión y las proporciones de dilución.

Una exposición excesiva al líquido desinfectante puede estropear la sonda.

El personal encargado de la limpieza, desinfección y esterilización durante dichas operaciones debe aplicar todas las medidas de protección necesarias (por ejemplo guantes, gafas protectoras).

No intentar nunca limpiar o desinfectar las sondas cuando todavía están conectadas con el sistema.

Impermeabilidad de las sondas

En el Apéndice A se presenta el nivel máximo de inmersión de las sondas.

No sumergir el cable de la sonda en agua ni en otros líquidos. Las sondas se pueden sumergir en agua hasta el nivel máximo que no perjudique su integridad.

ATENCIÓN

La inmersión del cable o del conector de la sonda en agua o en otros líquidos puede perjudicar las características de seguridad eléctrica. Eventual daños causados por la inmersión no están amparados por la garantía.

Limpieza de transductores utilizados en aplicaciones no críticas

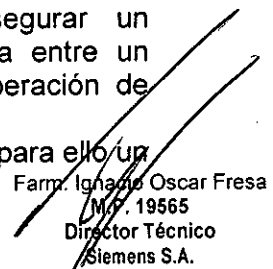
Las operaciones de limpieza descritas en este apartado se aplican a todas las sondas utilizadas en aplicaciones no críticas. Una aplicación es considerada no crítica cuando el dispositivo se utiliza sobre la piel intacta.

Procedimiento de limpieza

- Desconectar la sonda del sistema.

Es necesario limpiar las sondas en intervalos regulares para asegurar un funcionamiento correcto. Siemens recomienda quitar el gel de la sonda entre un examen y otro; esto permite mantener las sondas limpias entre una operación de limpieza completa y la siguiente.

- Eliminar todos los residuos de gel para ultrasonidos de la sonda, utilizando para ello un paño suave.


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

- Limpiar la sonda frotándola ligeramente con un paño suave empapado de agua y jabón delicado.
- Frotar la sonda con un paño suave húmedo para quitar todos los residuos de jabón.
- Secar la sonda frotándola con cuidado con un paño suave y seco.

Desinfección de sondas utilizadas en aplicaciones no críticas

Las operaciones de desinfección descritas en este apartado se aplican a todas las sondas utilizadas en aplicaciones no críticas. La aplicación es considerada no crítica cuando el dispositivo se utiliza sobre la piel intacta. Para estas aplicaciones es suficiente una desinfección de bajo nivel. Se pueden desinfectar las sondas utilizando los agentes recomendados, ajustándose a las instrucciones del productor.

Procedimiento de desinfección

- Desconectar la sonda del sistema.
- Limpiar la sonda como descrito en el procedimiento para aplicaciones no críticas.
- Sumergir el envoltorio de la sonda en el agente recomendado, ajustándose cuidadosamente a las indicaciones del productor.

No sumergir todo el cuerpo de la sonda. La sonda no es impermeable y la inmersión puede perjudicar sus características de seguridad eléctrica (véase el Apéndice A para el nivel máximo de inmersión).

No sumergir la sonda en la solución desinfectante por tiempos mayores que los indicados para conseguir la desinfección.

ADVERTENCIA

No intentar esterilizar las sondas con autoclave, ultravioletas, rayos gama o técnicas de esterilización por gas, vapor o en caliente. Los métodos de esterilización pueden dañar sin remedio la sonda. Eventual daños a la sonda causados por sustancias o métodos no aprobados por Siemens no están amparados por la garantía.

- Extraer la sonda, aclararla con agua estéril; limpiar la empuñadura de la sonda y el cable con un paño suave humedecido con el agente recomendado o con una solución de detergente delicado.
- Secar con cuidado la sonda utilizando un paño suave y limpio o dejarla secar al aire durante por lo menos 30 minutos.

Limpieza y desinfección de sondas utilizadas en aplicaciones semi críticas

Las operaciones descritas en este apartado se aplican a todas las sondas utilizadas en aplicaciones semi críticas. La aplicación es considerada semi crítica cuando el dispositivo se utiliza sobre las mucosas. El tipo de tejido con el cual la sonda entra en contacto, establece el nivel de desinfección. Para este tipo de aplicaciones se recomienda utilizar vainas estériles y se requiere una desinfección de alto nivel.

Se recomienda llevar guantes durante las operaciones de limpieza y desinfección de la sonda. Es necesario desinfectar la sonda antes de utilizarlo por primera vez. Es necesario limpiar y desinfectar la sonda después de cada examen.

Se recomienda desinfectar la sonda antes de utilizarla después de un largo periodo de almacenamiento.

- Desconectar la sonda del sistema.
- Quitar la vaina protectora, limpiar la empuñadura de la sonda, el transductor y el endoscopio con el agente correspondiente.

Nota

Fernando Ignacio Oscar Fresa
M.P. 79565
Director Técnico
Siemens S.A.

Considerar cualquier residuo del examen (por ejemplo vaina protectora, guantes) como potencialmente infectado y tratarlo como tal.

- Si la sonda queda contaminada por líquidos corporales, limpiarla y desinfectarla antes y después de cada uso.

Sumergir el envoltorio de la sonda en el agente recomendado, ajustándose cuidadosamente a las indicaciones del productor.

ATENCIÓN

No dejar la sonda sumergida en el desinfectante por más tiempo del indicado por el productor para la desinfección de alto nivel (véase el Apéndice A para el nivel máximo de inmersión).

No sumergir todo el cuerpo de la sonda. La sonda no es impermeable (véase adelante en este capítulo) y la inmersión puede perjudicar sus características de seguridad eléctrica.

- Extraer la sonda, aclararla con agua estéril; limpiar la empuñadura de la sonda y el cable con un paño suave humedecido con una solución de detergente delicado.
- Secar con cuidado la sonda utilizando un paño suave y limpio o dejarla secar al aire durante por lo menos 30 minutos.

Eventual daños a la sonda causados por sustancias o métodos no aprobados por Siemens, como el vapor (Autoclave), el ETO (Óxido de Etileno) o Radiaciones, no están amparados por la garantía. Estos métodos de esterilización pueden dañar sin remedio la sonda.

Para la conservación de los componentes estériles, hacer referencia a las procedimientos adoptadas localmente.

Limpeza y esterilización de las sondas intraoperatoria y laparoscópica

Para mas informaciones sobre los accesorios de la sonda intraoperatoria, leer los capítulos siguientes.

Las operaciones descritas en este apartado se aplican a la sonda intraoperatoria y sus accesorios, a la sonda laparoscópica y a todos los juegos utilizados para aplicaciones críticas. La aplicación es considerada crítica cuando el dispositivo entra en contacto con sangre o tejidos afectados. Para este tipo de aplicaciones está prevista la esterilización. Se recomienda llevar guantes durante las operaciones de limpieza y esterilización.

El personal encargado de la limpieza, desinfección y esterilización durante dichas operaciones debe aplicar todas las medidas de protección necesarias (por ejemplo guantes, gafas protectoras).

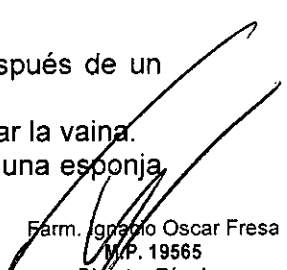
Es necesario esterilizar la sonda, eventuales accesorios y los juegos de la guía de aguja y sus adjuntos antes de utilizarlos por primera vez. Es necesario limpiar y esterilizar la sonda, accesorios y el juego después de cada examen.

Procedimiento de limpieza

- Desconectar la sonda del sistema.

Siemens recomienda esterilizar la sonda y el juego antes de utilizarlo después de un largo periodo de almacenamiento.

- Desmontar el juego de la guía de aguja y los accesorios de la sonda y sacar la vaina.
- Limpiar cuidadosamente accesorios y sonda con un paño delicado o con una esponja humedecidos con una solución de detergente suave.



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

- Sumergir la sonda (leer el Apéndice A para el nivel máximo de inmersión) en los agentes de limpieza aconsejados, ajustándose atentamente a las indicaciones de la empresa productora.

No sumergir el cuerpo entero de la sonda. La sonda no es impermeable y la inmersión puede comprometer las características de seguridad eléctrica.

- Sacar la sonda, aclararla atentamente con agua para eliminar residuos del agente de limpieza.
- Secar con cuidado la sonda utilizando un paño suave y limpio o dejarla secar al aire durante por lo menos 30 minutos.

Procedimiento de esterilización

Para tener informaciones sobre el almacenamiento de las partes esterilizadas, por favor consultar los procedimientos aplicables localmente.

- Seguir el procedimiento sobre indicado para limpiar la sonda.
- Sumergir la sonda en los agentes de limpieza aconsejados, ajustándose atentamente a las indicaciones de la empresa productora.

No dejar la sonda sumergida en el agente por más tiempo del que esta indicado por el fabricante para la esterilización.

No sumergir el cuerpo entero de la sonda. La sonda no es impermeable y la inmersión puede comprometer las características de seguridad eléctrica (leer el apéndice A para el nivel máximo de inmersión).

- Sacar la sonda y aclararla con agua estéril.
- Sacar la sonda atentamente utilizando un paño suave y limpio o bien dejandola secar al aire durante por lo menos 30 minutos.

Los daños en la sonda causados por sustancias o métodos no aprobados por Siemens, como el vapor (Autoclave), el óxido de etileno o radiaciones, no están amparados por la garantía. Estos métodos de esterilización pueden dañar permanentemente la sonda.

Consulte el Apéndice B para informaciones sobre el fabricante STERRAD.

Procedimiento de esterilización para las sondas IOE323 y LP323 con STERRAD® 100 (Gas Plasma)

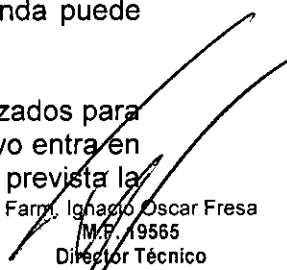
Seguir el procedimiento sobre indicado para limpiar la sonda.

- Insertar la sonda en un bolso compatible con el proceso de esterilización.
- Seguir las instrucciones de STERRAD® cargando la cámara de esterilización a las condiciones siguientes:
 - Temperatura: 55°C
 - Tiempo: 54 min
 - Presión mínima: 400 mtorr
 - Presión máxima: 760 mtorr

Antes de ejecutar el proceso, comprobar que las características de la cámara de esterilización cumplen con las condiciones indicadas, de otra manera la sonda puede ser posiblemente estropeada.

Limpieza y esterilización de los juegos para la guía de aguja

Las operaciones descritas en este apartado se aplican a todos los juegos utilizados para aplicaciones críticas. La aplicación es considerada crítica cuando el dispositivo entra en contacto con sangre o tejidos afectados. Para este tipo de aplicaciones está prevista la esterilización.


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



Se recomienda llevar guantes durante las operaciones de limpieza y esterilización.

El personal encargado de la limpieza, desinfección y esterilización durante dichas operaciones debe aplicar todas las medidas de protección necesarias (por ejemplo guantes, gafas protectoras).

Siemens recomienda esterilizar el juegos antes de utilizarlo la primera vez después de un largo periodo de almacenamiento.

El juego debe ser esterilizado antes de utilizarlo por la primera vez. Los juegos deben ser limpiados y esterilizados después de cada examen.

- Desmontar el juego de la sonda.
- Limpiar el juego atentamente con jabón delicado.
- Seguir las instrucciones del fabricante del agente de esterilización.

Nota

El material utilizado para los juegos de guía de aguja ABS, fabricados por Siemens, puede soportar todos los métodos de esterilización utilizados para los instrumentos quirúrgicos.

Para tener informaciones sobre el almacenamiento de las partes esterilizadas, por favor consultar los procedimientos aplicables localmente.

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);

Desplazar el sistema

Los sistemas ACUSON P300 han sido diseñados de manera que el operador pueda desplazarlos fácilmente. De todas maneras el peso del equipo puede hacer sí que para transportarlo se necesite la ayuda de otra persona. El manual "Guía Introductiva" del sistema ACUSON P300 presenta los detalle sobre el peso y las dimensiones de las configuraciones.

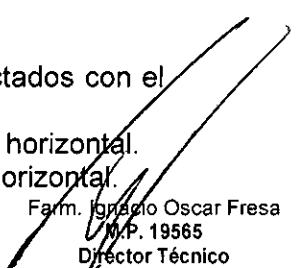
Los sistemas a ultrasonidos ACUSON P300 pueden ser clasificados como portátil o móvil.

- Un equipo es portátil cuando puede ser trasportado por medio de su manilla, que tiene dimensiones y peso adaptados a esta función. El término "portátil" en estos manuales tiene por lo tanto siempre esta acepción.
- El equipo o la configuración móvil está dotada de ruedas y puede ser así desplazada de una portación a la otra. El término "móvil" en estos manuales tiene por lo tanto siempre esta acepción.

Configuración portátil

Se puede transportar la consola utilizando directamente su manija, ajustándose a las siguientes precauciones:

- Comprobar que la consola está apagada.
- Comprobar que el display LCD quede cerrado durante el transporte.
- Desconectar todos los cables o los elementos (sonda, cable ECG) conectados con el equipo.
- Si hay que apoyar la Consola en el suelo, comprobar que esté en posición horizontal.
- Si se debe utilizar una furgoneta para el transporte, afirmarla en posición horizontal.



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

Configuración móvil

El sistema ACUSON P300 cumple la norma EN60601-1: no se desequilibra con una inclinación de 10°. Cuando se transporta el equipo, ajustarse a las siguientes precauciones:

- Comprobar que el sistema está apagado.
- Desbloquear las ruedas delanteras del carro antes de desplazar el sistema.
- Evítense someter el sistema a golpes cuando se pasa sobre rieles o cuando se entra y sale de los ascensores.
- Cuando se transporta el equipo con las sondas conectadas, comprobar que los cables no se arrastren por el suelo y que las sondas están colocadas correctamente en el soporte para sondas del carro.
- Utilizar siempre la manija para desplazar el equipo. No empujar nunca el equipo por un lado.

Transporte con vehículos

Cuando se transporta el sistema con un vehículo, ajustarse a las siguientes precauciones:

- Desconectar todos los cables o los elementos (por ejemplo sonda, cable ECG) conectados con el sistema y colocar las sondas en sus estuches.
- Durante el transporte con un vehículo la configuración portátil se debe embalar en sus contenedores originales (u otros dispositivos de protección como disponibles a través de Siemens).
- Comprobar que durante el transporte las ruedas del carro estén bloqueadas y que el carro está afirmado.

Instalación

Individuación de los conectores y del interruptor

Con la excepción de las sondas, todos los conectores están situados en el panel trasero de la Consola; los conectores están todos claramente identificados según el tipo de periférico al cual se destinan.

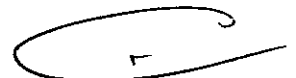
En el panel trasero también están situadas la toma para el cable de alimentación, el alojamiento de los fusibles, el interruptor del aparato y el conector a tierra que puede ser utilizado para una conexión a un suelo de protección adicional. Esta conexión no es necesaria en la mayoría de los casos y sólo se recomienda para situaciones que implican varios equipos en un entorno de pacientes de alto riesgo. De esta manera se garantiza que todos los equipos están al mismo potencial y operan dentro de los límites aceptables de la corriente de dispersión.

Los conectores sonda están situados en el lado derecho. El sistema ACUSON P300 tiene dos conectores para sondas electrónicas y un conector para la sonda Doppler.

Tiempo de aclimatación

Si el sistema ha sido dejado en un entorno con una temperatura diferente de las especificadas para su funcionamiento (15 - 35°C), es necesario aclimatar el sistema antes de encenderlo. La tabla siguiente presenta los tiempos de espera necesarios.

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



T(°C)	60	55	50	45	40	35 - 15	10
Horas	8	6	4	2	1	0	1
T(°C)	5	0	-5	-10	-15	-20	
Horas	2	4	6	8	10	12	

T: Temperatura

Instalación en un carrito ajustable en altura

- Bloquee el carrito accionando los frenos.
- Coloque la unidad periférica en el estante y asegúrela con las correas.

Para alimentar correctamente los periféricos, siga las instrucciones del fabricante.

Cuando los periféricos están conectados a un sistema de ultrasonidos, se convierten en parte de un sistema médico. Por lo tanto deben cumplir con las normas estándar mencionadas a continuación para mantener la conformidad de la totalidad del sistema.

La corriente máxima suministrada por las puertas USB es 500mA. Los periféricos USB que excedan este límite sólo se pueden conectar si se alimentan por su fuente de alimentación externa.

El sistema se debe alimentar de tal manera que satisfaga los requisitos de seguridad eléctrica, tal como se especifica en el manual "Seguridad y estándares". Siemens recomienda llevar a cabo una prueba de corriente de dispersión (paciente y entorno) durante la instalación para comprobar que no se sobrepasan los límites permitidos de la norma EN60601-1.

Instalación sin carrito

Para alimentar correctamente los periféricos, seguir las indicaciones del fabricante. Las unidades periféricas deben recibir la corriente cumpliendo los estándares de seguridad sanitaria: para instalarlas correctamente, véase el párrafo anterior para obtener información detallada.

El aparato se debe alimentar de manera que se cumplan los requisitos de seguridad eléctrica, según cuanto especificado en el manual "Seguridad y Normas". Siemens recomienda efectuar un test de la corriente de dispersión (paciente y ambiente) en el momento de la instalación para comprobar que se entre en los límites aplicables de la norma EN60601-1.

Ulteriores conexiones

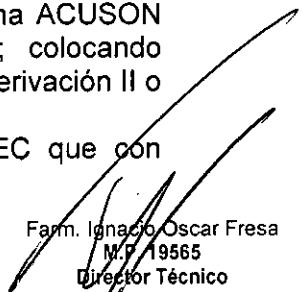
Monitor SVGA

Es posible conectar el sistema ACUSON P300 con un monitor SVGA exterior. Conectar el cable de señales del monitor con el conector C4 del panel trasero.

Cable ECG

El cable ECG se conecta con el conector C1 del panel trasero del sistema ACUSON P300. El cable ECG está cableado para generar una derivación I; colocando oportunamente los electrodos, se puede de todas maneras conseguir una derivación II o III.

El cable ECG está disponible como accesorio, tanto con derivación IEC que con derivación AHA.


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

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

Para apagar el sistema:

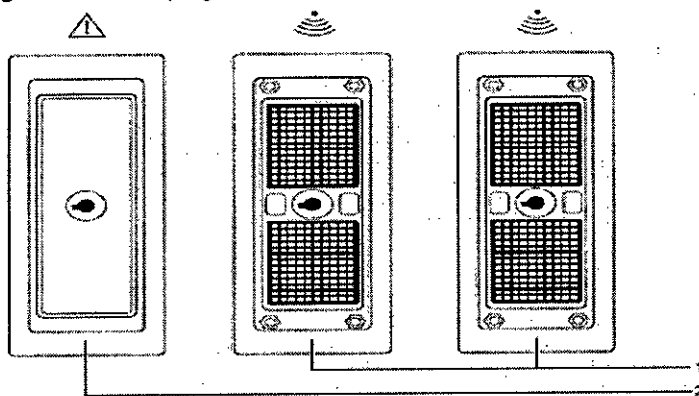
Presione y sostenga el botón de encendido/apagado (I/O) parcial por al menos dos segundos o hasta que se muestre la ventana de apagado. El botón de alimentación se ubica en la parte superior izquierda del sistema de ultrasonido.

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

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

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

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



Ejemplo de puertos de transductor.

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

Configuración inicial

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

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

Cómo conectar y desconectar los transductores

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

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

Conexiones del panel de entrada/salida

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

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

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

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

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

Dispositivos electroquirúrgicos (ESU)

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

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

Emisiones electromagnéticas

El sistema ACUSON P300 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema ACUSON P300 deberá asegurarse de que este se utilice en dicho entorno.		
Test de emisión	Conformidad legal	Ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Group 1	El sistema ACUSON P300 utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento. Por lo tanto sus emisiones de RF son muy bajas. La probabilidad de causas interferencias en aparatos electrónicos próximos es muy baja. El sistema ACUSON P300 es adecuado para el uso en todos los ambientes, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública.
Emisiones RF CISPR 11	Class B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuaciones de tensión y generación de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética

Los test de inmunidad electromagnética se proponen simular las interferencias típicas de un ambiente electromagnético. El sistema ACUSON P300 ha sido ensayado para la inmunidad a las interferencias y sus niveles típicos de un ambiente doméstico, hospitalario, comercial.

Inmunidad electromagnética para todos los equipos médicos

El sistema ACUSON P300 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema ACUSON P300 deberá asegurarse de que este se utilice en dicho entorno.			
Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga Electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio/ trenes de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV en las líneas de alimentación ±1 kV en las líneas de entrada y de salida	±2 kV en las líneas de alimentación ±1 kV en las líneas de entrada y de salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico..

4550




El sistema ACUSON P300 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema ACUSON P300 deberá asegurarse de que este se utilice en dicho entorno.

Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Baches de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % de la tensión nominal (U_T) (bache de tensión >95 %) por medio ciclo 40 % U_T (bache de tensión 60 %) por 5 ciclos 70 % U_T (bache de tensión 30 %) por 25 ciclos <5 % U_T (bache de tensión >95 %) por 5 seg	<5 % de la tensión nominal (U_T) (bache de tensión >95 %) por medio ciclo 40 % U_T (bache de tensión 60 %) por 5 ciclos 70 % U_T (bache de tensión 30 %) por 25 ciclos <5 % U_T (bache de tensión >95 %) por 5 seg	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema ACUSON P300 necesita utilizarlo de forma continua durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el sistema ACUSON P300 desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campos magnéticos con frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de la frecuencia de red deben ser los habituales de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_T es el voltaje de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba

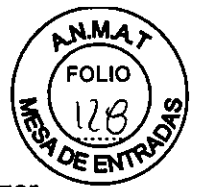
4550

Inmunidad electromagnética para los equipos médicos que no sean sistemas de soporte vital

El sistema ACUSON P300 está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema ACUSON P300 deberá asegurarse de que este se utilice en dicho entorno.			
Test de Inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Campos conducidos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	<p>Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF), móviles o portátiles, deben utilizarse a una distancia de cualquiera de los componentes del sistema ACUSON P300, incluidos los cables, que no sea inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} = 2,4\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por el estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias b.</p> <p>Cerca de aparatos que llevan el símbolo siguiente se pueden producir interferencias electromagnéticas:</p> 
Campos irradiados de RF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.</p> <p>NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.</p> <p>a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisión de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el sistema ACUSON P300 supera el nivel de conformidad de RF aplicable antes mencionado, el sistema ACUSON P300 debe someterse a observación para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar o cambiar de posición el sistema ACUSON P300.</p> <p>b. En la gama de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Distancias recomendadas entre sistemas de comunicación de Radiofrecuencia (RF) y el sistema ACUSON P300

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



Como indicado en el manual de Seguridad y Normas, se recomienda no utilizar sistemas de transmisión de Radiofrecuencia (RF) cerca del aparato de ultrasonidos. Los sistemas de RF pueden causar interferencias que alteran la imagen ecográfica y los trazados Doppler.

El operador puede evitar interferencias causadas por campos electromagnéticos manteniendo una distancia mínima, entre el ecógrafo y los sistemas de comunicación de RF utilizados (por ejemplo teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos). La tabla proporciona la distancia mínima en metros, según la máxima potencia en salida del sistema de RF.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el Sistema ACUSON P300			
El sistema ACUSON P300 está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones por RF irradiada. El cliente o el usuario del sistema ACUSON P300 puede ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema ACUSON P300, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.			
Máxima potencia nominal del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} = 2,4\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Para transmisores cuya potencia máxima en salida no entra en los valores presentados en la tabla, la distancia mínima recomendada se puede estimar utilizando la fórmula presentada en la tabla aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima en salida del transmisor, medida en Watt (W) como especificado por el constructor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.			
NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.			

El operador debe recordar que la intensidad de los campos electromagnéticos generados por los transmisores fijos (por ejemplo, las estaciones base para telefonía móvil o inalámbrica, transmisiones de TV y radio, transmisiones de radioaficionados) no se pueden predecir teóricamente. Puede ser necesario por lo tanto efectuar mediciones.

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



medición directa en el ambiente donde se utilizará el sistema ACUSON P300. Si la intensidad de los campos electromagnéticos superara la especificada en los niveles de inmunidad presentados en las tablas anteriores y se notaran comportamientos anómalos del ecógrafo, pueden ser necesarias medidas adicionales como pueden ser una diferente orientación o una distinta colocación del sistema ACUSON P300.

Temperatura superficial de las sondas

El sistema ACUSON P300 ha sido proyectado para mantener la temperatura superficial de las sondas dentro de los límites de la norma IEC 60601-2-37. Se aconseja poner en "Freeze" el sistema al final del examen presionando la tecla FREEZE para evitar una calefacción excesiva de la sonda. El sistema se pone de cualquier manera automáticamente en "Freeze" si esta inoperativo por algunos minutos.

Siemens ha aplicado los requisitos y las recomendaciones más recientes establecidos por la Food and Drug Administration norteamericana y por el American Institute of Medicine and Biology. El sistema ACUSON P300 tiene pues la característica Acoustic Output Display (visualización de las emisiones acústicas) para garantizar al usuario informaciones on-line en tiempo real sobre la potencia efectiva del sistema. Las siguientes secciones describen los principios básicos de esta metodología. Siemens recomienda utilizar el principal ALARA (ver a continuación), detalladamente descrito en este manual.

Seguridad clínica

Para los términos específico hacer referencia al glosario al final del capítulo.

En Estados Unidos, en más de tres décadas de uso, no se han registrado daños a los pacientes ni a los operadores causados por dispositivos médicos de ultrasonidos.

Declaración del American Institute for Ultrasound in Medicine (AIUM) sobre la seguridad clínica: octubre 1982. Revisiones: marzo 1983, octubre 1983 y marzo 1997

El diagnóstico con ultrasonidos lleva siendo utilizado más de 25 años. Considerados sus reconocidos beneficios y su reconocida eficacia para el diagnóstico médico, también durante la preñez, el American Institute of Ultrasound in Medicine reconoce su seguridad clínica:

No se ha registrado efectos biológicos confirmados en pacientes o en operadores causados por la exposición a las intensidades típicas de estos dispositivos para el diagnóstico por ultrasonidos. No obstante exista la posibilidad que dichos efectos biológicos puedan ser identificados en el futuro, los datos actuales indican que los beneficios para los pacientes gracias al uso de los ultrasonidos para el diagnóstico, superan los riesgos, si los hubiera, que pudieran presentarse.

El principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable) es la línea guía para un uso prudente: durante un examen el usuario deberá utilizar, por el menor tiempo posible, la cantidad menor posible de emisiones acústicas para conseguir las informaciones clínicas necesarias para las finalidades diagnósticas.

Bioefectos de los ultrasonidos

BIOEFECTOS MECÁNICOS

Fenómeno de la "cavitación"

No obstante el diagnóstico con dispositivos de ultrasonidos tenga un excelente historial en términos de seguridad, se sabe desde hace mucho tiempo que los ultrasonidos, a ciertos niveles, pueden alterar los sistemas biológicos. El Comité para los Bioefectos del AIUM describe dos mecanismos fundamentales mediante los cuales los ultrasonidos

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

pueden causar efectos biológicos: mecanismos no térmicos o mecánicos 1 y efecto térmicos.

Los bioefectos no térmicos, también definidos bioefectos mecánicos, parecen estar causados por las actividades de expansión y contracción alternas de los tejidos, inducidas cuando las ondas de los ultrasonidos pasan a través o cerca del gas. La mayor de estas interacciones no térmicas, también conocidas como fenómeno de la cavitación, tiene que ver con la generación, el crecimiento, la vibración y el posible estallido de burbujas dentro del tejido. Que se produzca la cavitación depende de un cierto número de factores como la presión y la frecuencia de los ultrasonidos, el campo de los ultrasonidos (focalizados o no focalizados, por impulsos o continuos), la naturaleza y la condición del tejido y de los confines. Los bioefectos mecánicos son un fenómeno de umbral que se produce sólo cuando se supera un cierto nivel de emisión. De todas maneras el nivel del umbral varía según los tejidos. Se piensa que el potencial para los efectos mecánicos crezca al aumentar la presión de rarefacción de pico, pero baje al aumentar la frecuencia de los ultrasonidos.

Aunque no se hayan registrado bioefectos mecánicos negativos en los seres humanos causados por la exposición a los ultrasonidos para fines diagnósticos, no es posible especificar los umbrales en los cuales se produce la cavitación en los mamíferos.

BIOEFECTO TÉRMICO

Aumento de la temperatura del tejido sometido a la energía acústica.

El bioefecto térmico es el aumento de la temperatura del tejido sometido a la energía acústica. La energía acústica es absorbida por el tejido del cuerpo; la absorción representa la conversión de esta energía en calor. Si el porcentaje de energía absorbida en una específica área supera la capacidad de disipar el calor, la temperatura local aumenta. El aumento de la temperatura depende de la cantidad de energía, del volumen de la exposición y de las características técnicas del tejido.

Visualización de la emisión acústica en tiempo real

Hasta hace poco tiempo los únicos medios para reducir al mínimo la exposición eran los límites de exposición para las aplicaciones específicas establecidas por la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense y el conocimiento de los controles del dispositivo y de las características del cuerpo del paciente por parte del usuario. Ahora, gracias a una característica llamada Acoustic Output Display, es posible disponer de más informaciones. La visualización de las emisiones proporciona al usuario informaciones que se pueden aplicar específicamente al principio ALARA. Elimina parte del trabajo de estudio de las hipótesis y proporciona una indicación tanto de lo que está sucediendo efectivamente en el paciente (por ejemplo el potencial para los bioefectos) como lo que sucede cuando se modifican los ajustes de control del sistema. Esto permite al usuario conseguir la mejor imagen posible ajustándose de todas formas al principio ALARA y por tanto optimizando la relación beneficios/riesgos.

ODS

Visualización del índice térmico y del índice mecánico como soporte para tomar decisiones basadas en datos fiables con respecto a la relación riesgos/beneficios.

El sistema ACUSON P300 incorpora un display para la visualización de las emisiones acústicas en tiempo real conforme a la publicación AIUM3/NEMA4 "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" aplicada en 1992 por ambas instituciones. Este Output Display Standard tiene el objetivo de proporcionar la visualización de las informaciones

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

los dos índices que se relacionan con los mecanismos térmico y de cavitación de los ultrasonidos, para ayudar al usuario a tomar decisiones sobre la base de datos fiables con respecto a la relación riesgos (p. ej. la exposición del paciente)/beneficios (informaciones de utilidad para los fines diagnósticos). Considerando el tipo de examen, las condiciones del paciente y el nivel de dificultad del caso estudiado, el operador del sistema decide la cantidad de emisiones acústicas a aplicar para conseguir informaciones útiles para el diagnóstico; la visualización en tiempo real de los índices térmico y mecánico tiene la finalidad de proporcionar informaciones al operador del sistema durante el examen, de manera que la exposición del paciente a los ultrasonidos pueda razonablemente reducirse al mínimo optimizando al mismo tiempo las informaciones diagnósticas.

Para los sistemas dotados de un Output Display, la FDA actualmente disciplina sólo la emisión máxima. El sistema ACUSON P300 ha sido proyectado para programar automáticamente la gama de los niveles de intensidad para una determinada aplicación. De todas maneras, dentro de los límites, el usuario puede superar los límites específicos de la aplicación, si esto fuese necesario desde un punto de vista clínico. El usuario es responsable del nivel de emisión utilizado. El display ACUSON P300 para la visualización de la emisión en tiempo real proporciona al usuario las informaciones referentes al nivel de intensidad.

El índice mecánico

MI

Evalúa los bioefectos mecánicos.

El Índice Mecánico (MI) se define como la presión de rarefacción de pico en MPa (a la potencia correcta con relación a un coeficiente de atenuación del tejido de 0,3dB/cm/MHz) partido por la raíz cuadrada de la frecuencia central de la sonda en MHz.

Con el índice mecánico el usuario puede mantener el potencial de bioefectos mecánicos en un nivel muy bajo, consiguiendo al mismo tiempo imágenes adecuadas desde el punto de vista diagnóstico. Mayor es el índice y más grandes será el potencial. De todas maneras no existe un nivel para indicar que el bioefecto esté efectivamente produciéndose: el índice no tiene la finalidad de proporcionar una "alarma", pero hay que utilizarlo para implementar el principio ALARA.

El índice térmico

TI

Se refiere al aumento de la temperatura.

La finalidad del índice térmico (TI) es mantener informado al usuario sobre las condiciones que podrían llevar a un aumento de la temperatura según determinados supuestos definidos. Es la relación entre la potencia acústica total y la potencia requerida para aumentar la temperatura del tejido de 1°C, calculado sobre Modelos Térmicos. Actualmente hay tres Índices Térmicos (cada uno basado en un modelo térmico específico) utilizados para calcular el aumento de la temperatura sobre la superficie, dentro del tejido o en el punto en el cual los ultrasonidos se concentran sobre el hueso:

1. El Índice Térmico para los tejidos Blandos (TIS) proporciona informaciones sobre el aumento de la temperatura al interior de tejidos blandos homogéneos.
2. El Índice Térmico del Hueso Craneal (TIC) indica el aumento de la temperatura del hueso, sobre la superficie o cerca de la superficie, que se puede producir durante un examen craneal.

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



3. El Índice Térmico del Hueso (TIB) proporciona informaciones sobre el aumento de la temperatura del hueso en el punto en que se ha concentrado el rayo después de que este último ha pasado a través de un tejido blando.

Como el Índice Mecánico, también los Índices Térmicos son indicadores referentes al aumento de la temperatura: un valor mayor representa un mayor aumento de temperatura; indican pues que existe la posibilidad de un aumento de la temperatura y proporcionan una magnitud relativa que se puede utilizar para implementar el principio ALARA.

Visualización de las emisiones acústicas

Los Índices de Emisión Acústica son presentados directamente en la pantalla durante el examen junto con la configuración de la potencia de transmisión.

Se utilizan las siguientes abreviaciones:

Los índices son presentados con un redondeo en exceso sobre base 0,1.

Índice	Abreviación
Índice Térmico de los Tejidos Blandos	TIS
Índice Térmico Óseo Craneal	TIC
Índice Térmico Óseo	TIB
Índice mecánico	MI

La visualización de las emisiones está organizada para proporcionar informaciones de utilidad para la implementación del principio ALARA sin "distraer" al usuario con datos no necesarios. Durante la introducción de la ID del paciente, el usuario deberá elegir entre distintas aplicaciones (Cardiaca, vascular, obstetricia, etc.); según la selección el sistema configurará automáticamente los índices adecuados.

Nota

Los valores de los índices menores que 0,4 no son visualizados por este sistema.

Para optimizar el principio ALARA los valores de los índices iguales o mayores que 0,4 son presentados también si el valor máximo del índice no supera el valor de 1,0.

La visualización de las emisiones

En las modalidades combinadas (ej.: 2D+Doppler), los índices presentarán el valor más alto entre las dos modalidades.

La tabla siguiente muestra los índices utilizados para cada aplicación clínica. Los índices son presentados con un redondeo en exceso sobre base 0,1.

Aplicación	MI	TIS	TIB	TIC
Obstetricia/Fetal	Sí	Sí	Sí	No
Cráneo neonatal ⁵	Sí	Sí	Sí	Sí
Adulto cefálico	Sí	Sí	No	Sí
Todas las otras	Sí	Sí	Sí*	No

* Sólo cuando TIB≠TIS

Configuraciones por omisión de las emisiones

Las configuraciones por omisión del sistema dependen de la sonda, de la modalidad operativa y de la aplicación que se selecciona durante el procedimiento de identificación.

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

del paciente. El sistema ACUSON P300 aplica automáticamente la potencia de transmisión para conseguir niveles de emisión que sean menores que los límites históricos I_{spta} establecidos por la FDA para la aplicación seleccionada.

Metodología y precisión del display

Los valores de los índices presentados deben ser interpretados como informaciones relativas para ayudar al usuario a implementar el principio ALARA.

Los datos iniciales se consiguen con mediciones de laboratorio basadas en el Estándar AIUM. Luego los índices son calculados partiendo de estas mediciones conforme a la publicación AIUM/NEMA "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment". Muchos de los supuestos utilizados para las mediciones y los cálculos son conservativos en naturaleza. Los valores del depósito del agua medidos son con potencia corregida con relación al coeficiente de atenuación conservativo establecido por la norma (0,3dB/cm/MHz). Una sobre-estimación de las efectivas exposiciones In-Situ es de esta manera parte integrante del proceso de cálculo.

PRECISIÓN DE LOS INDICES

Precisión: $\pm 14\%$ para el MI

$\pm 30\%$ para el TI

Un cierto número de factores influye en la evaluación de la precisión de los índices presentados, los más significativos son la variabilidad entre las sonda y la precisión de las mediciones en laboratorio (hidrófono, operador, algoritmos, etc.), mientras que la variabilidad de la eficiencia y de las pulsaciones del sistema contribuyen en medida menor.

El cálculo de la precisión, basado en las variables de las sondas y de los sistemas y sobre la inherente modelización y los errores de medición, es el 14% para el índice MI y el 30% para el índice TI; esta evaluación de la precisión no tiene en cuenta los errores en la medición con el estándar AIUM, o causados da este último.

Emisión acústica máxima

EMISIÓN MÁXIMA

o MI < 1,9

o $I_{spta} < 720 \text{ mW/cm}^2$

Este sistema no utiliza los límites FDA históricos para I_{sppa} e I_{max} , sino más bien el MI, que ahora es considerado un indicador relativo mejor para los mecanismos de bioefectos no térmicos. El MI máximo es inferior a 1,9; la FDA ha reconocido este valor 1,9 como equivalente a los límites I_{sppa} precedentes las enmiendas. La emisión máxima para I_{spta} está limitada al límite FDA para las aplicaciones vasculares periféricas (720mW/cm²).

Han sido establecidos otros límites de aplicación, mostrados en la tabla siguiente:

Aplicación	Preamendments (mW/cm ²)	Limits	ACUSON (mW/cm ²)	P300	Maximum
Obstetricia/Fetal	94		430		
Cardiaca	430		720		
Cráneo neonatal	94		430		
Vascular periférica	430		720		
Otro	94		720		

Firm. Ignacio Oscar Fresa

 M.P. 19565

 Director Técnico

 Siemens S.A.

La emisión máxima para una determinada sonda puede ser menor que el límite del sistema ya que el valor máximo depende de varios elementos (por ejemplo eficacia de los cristales, modalidades operativas).

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

Eliminación al final de la vida útil

Los instrumentos de ultrasonidos ACUSON P300 entran en el campo de aplicación de la Directiva 2002/96/CEE RAEE (sobre residuos de instrumentales eléctricos y electrónicos), modificada por la Directiva 2003/108/EC.

Por tanto sobre la placa principal del sistema está reproducido el símbolo indicado a continuación, que indica - de manera inequívoca - que el instrumental debe ser eliminado de modo diferenciado a los residuos urbanos y que el mismo ha sido introducido al mercado después del 13 de agosto de 2005. Para la recolección y disposición final del producto, sus componentes o sus accesorios, póngase en contacto con su representante local de Siemens.

Seguridad del ambiente

Residuos especiales

El sistema ACUSON P300 contiene una batería de litio. La unidad de alimentación interna contiene dos baterías a los iones de litio. La lámpara de fluorescencia de la pantalla LCD contiene mercurio. A la hora de tirar la batería y la pantalla LCD deben ser tratadas como residuos especiales según las disposiciones locales aplicables.

El equipo debe ser eliminado como desecho especial según las disposiciones locales. Para obtener más información sobre la eliminación de residuos consulte la normativa local.

Durante la eliminación de cualquier parte del sistema, el usuario debe considerar los siguientes puntos:

- eventuales partes reciclables del sistema y/o de su embalaje están marcadas con el símbolo adecuado;
- son reciclables y/o reutilizables todos los componentes empleados para el embalaje, salvo el embalaje protector.

El sistema y las partes consumibles del mismo, al final de su vida útil, deben ser eliminados según las normas vigentes estatales y/o federales y/o locales.

Seguridad ambiental

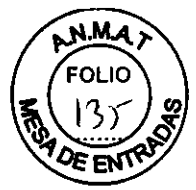
Informaciones sobre la reutilización/reciclaje

Este símbolo identifica a los componentes reciclables. Según las medidas del componente reciclable, Siemens le aplica encima tanto este símbolo como los detalles del material de que se compone.

En este sistema los materiales para el embalaje son reutilizables y reciclables; también las fundas (plástico) del equipo y del display así como la mayoría de los componentes del carro (plástico) son reciclables.

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

4550



Residuos de los exámenes

Cabe considerar todos los materiales utilizados para los exámenes y que se deben tirar, como potencialmente infecciosos, por lo que se deben eliminar de la forma adecuada.

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

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22171/12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4550**, y de acuerdo a lo solicitado por Siemens S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistemas de Exploración, por ultrasonido

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

Marca del producto médico: Siemens

Clase de Riesgo: Clase II

S. Indicación/es autorizada/s: sistema de ultrasonido portátil de aplicaciones generales, incluyendo eco cardiografía y Doppler

Modelo/s: Acuson P300, transductores: PA230, PA122, PA023, LA435, LA522, LA523, CA123, CA431, 2 CW, 5 CW, EC1123, IOE323, LP323, TEE132, TEE022

Ciclo de vida útil: 15 (quince) años.

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

Fabricante legal: Siemens Medical Solution USA Inc.

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

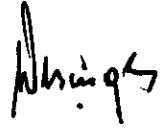
Nombre del fabricante: Esaote S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via di Caciolle 15, Florencia, 50127, Italia

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado PM-1074-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

16 JUL 2013

DISPOSICIÓN Nº **4550**



Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

mel
