



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7890

BUENOS AIRES,

17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1389-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DIGIMED S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1110-51, denominado: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido, marca SIEMENS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1110-51, denominado: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido, marca SIEMENS.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7890

ARTÍCULO 2º.- 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-1110-51.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1389-17-6

DISPOSICIÓN N°

sao

7890



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



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7890** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1110-51 y de acuerdo a lo solicitado por la firma DIGIMED S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido.

Marca: SIEMENS

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8701/16

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1589-16-5.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	ACUSON NX3 y sus transductores: CH5-2, VF10-5, VF12-4, EC9-4, P4-2, C8F3. ACUSON NX3 Elite y sus transductores: P8-4, CH5-2, VF10-5, VF12-4, VF13-5sp, VF16-5, EC9-4, P4-2, CW2, CW5, C8F3, EC10-5w, C8-5.	ACUSON NX2 y sus transductores: CH5-2, VF10-5, EC9-4, P4-2, C8F3, C5-2v, L10-5v. ACUSON NX3 y sus transductores: CH5-2, VF10-5, VF12-4, EC9-4, P4-2, C8F3. ACUSON NX3 Elite y sus transductores: P8-4, CH5-2, VF10-5, VF12-4, VF13-5sp, VF16-5, EC9-4, P4-2, CW2, CW5, C8F3, EC10-5w, C8-5.
Fabricante/s	Nombre del fabricante nro. 1: Siemens Medical Solutions USA, Inc. Lugar/es de elaboración: 685 East Middlefield Road, Mountain View, California 94043, Estados Unidos.	Nombre del fabricante nro. 1: Siemens Medical Solutions USA, Inc. Lugar/es de elaboración: 685 East Middlefield Road, Mountain View, California 94043, Estados Unidos.

E

1



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	Nombre del fabricante nro. 2: Siemens Ltd. Seoul. Lugar/es de elaboración: 2nd-3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea del Sur.	Nombre del fabricante nro. 2: Siemens Healthcare Ltd. Lugar/es de elaboración: 2nd-3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea del Sur.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8701/16	A fs. 7.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 8701/16	A fs. 8 a 40.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma DIGIMED S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1110-51, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**17 JUL. 2017.**

Expediente N° 1-47-3110-1389-17-6

DISPOSICIÓN N° **7890**

E.

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 ANMAT

RÓTULOS

17 JUL. 2017

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

Nº de serie: XXXXXXXX
Marca: **Siemens**

Modelo: ACUSON NX2 ACUSON NX3 ACUSON NX3 Elite
Autorizado por la ANMAT PM 1110-51.

Importado por:
Digimed S.A.
Guevara 1228/30 Ciudad Autónoma de Buenos aires, Argentina.
Tel.: (011) 4555-3322

Fabricado por:
Siemens Medical Solutions USA, Inc.
685 East Middlefield Road. Mountain View, CA 94043, Estados Unidos.  MM/AAAA
Siemens Healthcare Ltd.
2nd - 3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si,
Gyeonggi-do, Corea del Sur.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.
Responsable Técnico: Ing. Ricardo Sznajder. M.N. 4611

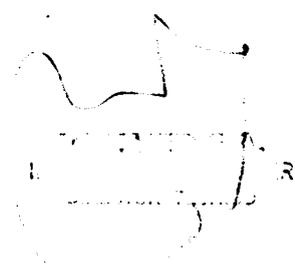
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias




Figura 1: Modelo de Rótulo.

E

DIGIMED S.A.
ING. RICARDO SZNAIDER
PRESIDENTE



G

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Siemens Medical Solutions USA, Inc.

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

Siemens Healthcare Ltd.

2nd-3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do,
República de Corea.

Razón Social y Dirección del Importador:

Digimed S.A.

Guevara 1228/30 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido.

Marca: Siemens.

Modelos: ACUSON NX2, ACUSON NX3, ACUSON NX3 Elite.

Transductores: CH5-2, VF10-5, VF12-4, EC9-4, P4-2, C8F3, P8-4, VF13-5sp, VF16-5, CW2, CW5, EC10-5w, C8-5, C5-2v.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones de Operación y Conservación	Temperatura	Sistema	10 a 40°C
		Transductores	10 a 40°C
	Humedad	Sistema	10 - 80% (sin condensación)
		Transductores	10 - 80% (sin condensación)
Presión atmosférica		700 – 1060 hPa	
Condiciones de Almacenamiento y Transporte	Temperatura	Sistema	-20 a 55°C
		Transductores	-20 a 60°C
	Humedad	Sistema	< 95% (sin condensación)
		Transductores	10% a 95% (sin condensación)
Presión atmosférica		500 – 1060 hPa	

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Configuración inicial

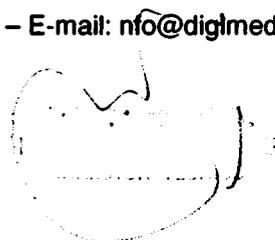
El sistema de ultrasonido se desempaca e instala inicialmente por parte de un representante de Siemens. El representante de Siemens asignado al equipo verificará el funcionamiento del sistema. Él también se encarga de conectar e instalar cualquier transductor, dispositivos de documentación y almacenamiento, accesorios y opciones que se entreguen con el sistema. Cada día antes de utilizar el sistema de ultrasonido, realizar los procedimientos de la "Lista de comprobación diaria", que se detallan más abajo.

Traslado del sistema

Tener en cuenta las siguientes indicaciones al momento de trasladar el Sistema:

- La preparación del sistema antes de trasladarlo es importante para reducir al mínimo la posibilidad de dañar componentes sensibles y los riesgos de seguridad. Revisar las instrucciones para movilizar el sistema, antes de moverlo.
- Para evitar daño al monitor y lesiones potenciales personales para el usuario, asegurarse de que el monitor no gire durante el transporte. Asegurarse de que está en la posición vertical antes de movilizar el sistema de ultrasonido de acuerdo con las direcciones suministradas.
- No empujar el monitor de pantalla plana para mover el sistema. Si se empuja el monitor de pantalla plana, se puede provocar la pérdida del control del sistema y dañar las piezas móviles del primero.
- No apoyarse en el monitor de pantalla plana. Al someter el monitor de pantalla plana a cargas pesadas o a presión extrema, puede dañarse el sistema de ultrasonido.
- No se debe estacionar el sistema o dejarlo sin supervisión en un declive. Aún cuando estén aplicados los frenos traseros, el sistema puede deslizarse hacia abajo de la rampa.
- Para evitar daños al sistema durante un traslado, retraer o cerrar cualquier puerta y bandeja de los dispositivos de documentación o componentes del sistema de ultrasonido. Asegurarse de que los componentes no sobresalgan del sistema.

El sistema de diagnóstico por ultrasonido está diseñado para ser una unidad móvil. Antes de trasladar el sistema a otra ubicación, se debe preparar para el traslado al apagar



el sistema y protegerlo. Se debe leer el manual y tener en cuenta las siguientes instrucciones antes de trasladar el Sistema:

1. **Freno de bloqueo:** El sistema de ultrasonido cuenta con cuatro frenos de bloqueo. Los cuatro frenos tienen cada uno una palanca de bloqueo y una palanca de liberación. Fijar los frenos de bloqueo por medio de las palancas colocadas en cada rueda.

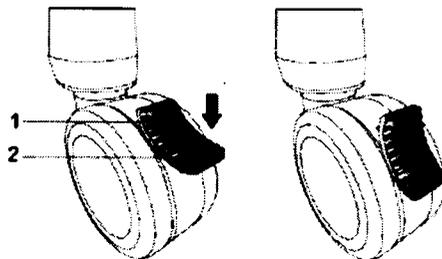


Figura 3.4.1: Ejemplo de rueda con freno de bloqueo (bloqueado y desbloqueado).

1	Palanca de liberación de bloqueo
2	Palanca de bloqueo

Para Bloquear el freno, presionar la palanca de bloqueo hacia abajo con el pie, hacia la posición más baja (bloqueado). Para liberar el freno, en cambio, presionar con el pie hacia abajo la palanca para liberar el freno.

2. **Antes del traslado**

- Apagar el sistema de ultrasonido. Presionar el control de Enc/Apag (⏻) (parcial) localizado en la parte superior izquierda del panel de control.
- Desconectar el cable de alimentación del tomacorriente de la pared. Tirar del conector; no del cable.
- Asegurar el cable de alimentación para evitar que las ruedas del sistema pasen sobre el cable.
- Para asegurarse de que los transductores se transporten de manera segura, retirar cada transductor y colocarlo en su estuche protector de transporte.
- Retraer o cerrar cualquier puerta o bandeja de los dispositivos de documentación o los componentes del sistema de ultrasonido.
- Desconectar del sistema los dispositivos de documentación que no estén integrados al mismo.
- Transportar de manera separada el gel y los discos CD/DVD.
- Desconectar el pedal opcional.
- Asegurarse de que el monitor de panel plano está en la posición vertical para

transporte. Alinear el monitor de pantalla planta con la parte central delantera del sistema de ultrasonido.

- Soltar tanto los frenos delanteros como los traseros.

3. Durante el traslado: Se puede desplazar el sistema de ultrasonido de una habitación a otra dentro de las instalaciones y fácilmente volver a colocar el sistema durante un examen. Tener cuidado en las pendientes y superficies disparejas. El sistema de ultrasonido se puede desplazar por el pavimento y otras superficies duras de los estacionamientos. Las ruedas del sistema de ultrasonido deben tener siempre los frenos aplicados cuando éste se transporta. El sistema de ultrasonido debe contar con la suficiente fijación al piso o a las paredes del vehículo, de manera tal que no se desplace ni se mueva durante el transporte.

4. Instalación después del traslado: Después de trasladar el Sistema, se lo debe instalar en el lugar donde se utilizara. Para esto es necesario tener en cuenta las siguientes advertencias:

- Asegurarse de que la ventilación del sistema sea adecuada cuando está funcionando. No colocar el sistema contra paredes o superficies duras que impidan la libre ventilación alrededor del mismo.
- No permitir que la ventilación del sistema sea obstruida por sábanas, cobijas o cortinas. La obstrucción de los ventiladores del sistema puede provocar el sobrecalentamiento o problemas de funcionamiento o fallas.
- Los frenos son más eficaces cuando el sistema se encuentra en una superficie nivelada. Nunca estacionar el sistema en una pendiente que sea mayor a cinco grados.

Pasos a seguir para instalar el Sistema de diagnóstico por US una vez ubicado en el lugar donde se utilizará:

- Ubicar la posición del sistema*: Asegurarse de que el sistema no se coloque contra paredes o telas que obstruyan el flujo de aire perimetral a los ventiladores de enfriamiento del sistema.
- Fijar los frenos*: Fijar los frenos delanteros y los traseros.
- Enchufar el cable*: Enchufar el cable de alimentación en un tomacorriente calibrado para uso hospitalario o uno equivalente local.
- Encender*: Encender (⏻) el sistema de ultrasonido.
- Revisar la presentación*: Después de que la secuencia de arranque está completa, verificar que la presentación de la imagen sea estable, que se pueda seleccionar un transductor y que el sistema responda a las selecciones efectuadas en el panel de

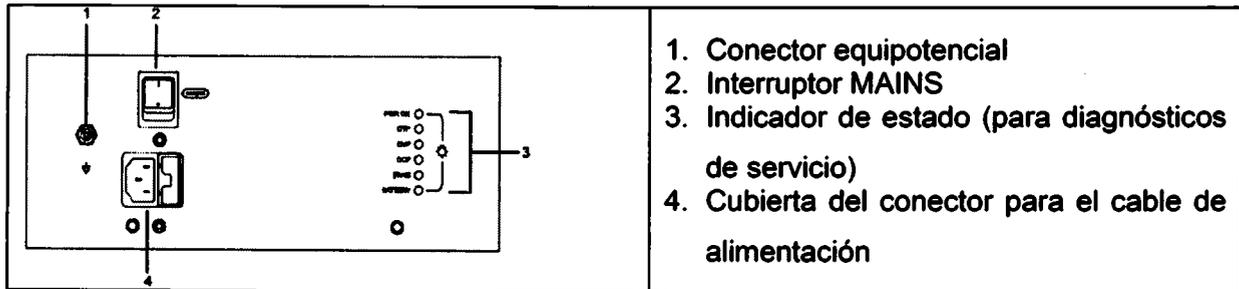
control.

Arranque del Sistema

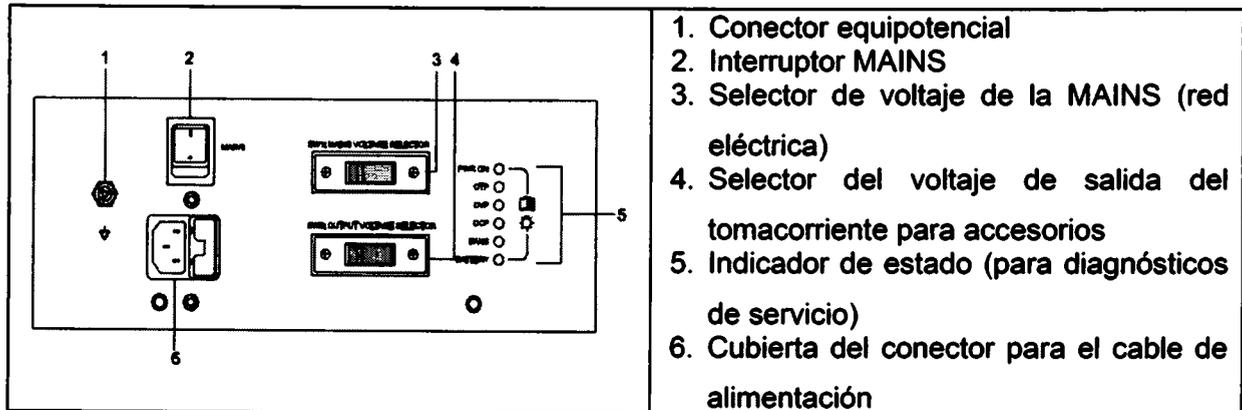
El primer paso para hacer funcionar el sistema de ultrasonido es conectar el sistema a una fuente de alimentación.

- ¿Cómo enchufar el Sistema?: El sistema de ultrasonido cuenta con un cable de alimentación no removible.

- Panel de Alimentación modelo ACUSON NX2:



- Panel de Alimentación modelo ACUSON NX3 y ACUSON NX3 Elite:



Para enchufar el sistema: Conectar el cable de alimentación a la fuente de la MAINS (red eléctrica).

- Cómo encender el sistema

El sistema de ultrasonido se enciende y se apaga por medio del control de encendido/apagado parcial (⏏) ubicado en la parte superior izquierda del panel de control.

Nota: Este control no apaga completamente el sistema ni lo desconecta de la red eléctrica. El control únicamente enciende o apaga una parte del sistema de ultrasonido.

Para desconectar por completo el sistema de la red eléctrica de alimentación, el interruptor automático del panel trasero debe conmutarse de Enc a Apag. Se debe

esperar aproximadamente 20 segundos entre el apagado del sistema y el subsiguiente encendido. Esto permite que el sistema complete su secuencia de apagado.

Azul	Encendido
Ambar	Modo de apagado parcial
Apg (sin iluminación)	Apagado

Se deben seguir los siguientes pasos para encender el sistema:

1. Antes de utilizar el sistema, efectuar la "Lista de comprobación diaria".
2. Verificar que el cable de alimentación esté enchufado en el sistema y luego en la fuente de alimentación.
3. Encender (⏻) el sistema de ultrasonido. Cuando se enciende, el sistema pasa por una serie de pruebas de calibración y de autodiagnóstico. Estas pruebas duran pocos minutos y después de este tiempo, el sistema se encuentra preparado para utilizarse. El sistema no completará la rutina de encendido si detecta algún error. En lugar de lo anterior, aparece un código o mensaje de error en la pantalla para indicar el problema. Tomar nota del mensaje y llamar al representante local de servicio de Siemens. El sistema viene configurado por la fábrica para mostrarse inicialmente en modo 2D.
4. Revisar visualmente las presentaciones y la iluminación que aparecen en la pantalla indicada en la "Lista de comprobación diaria".

- Como apagar el sistema:

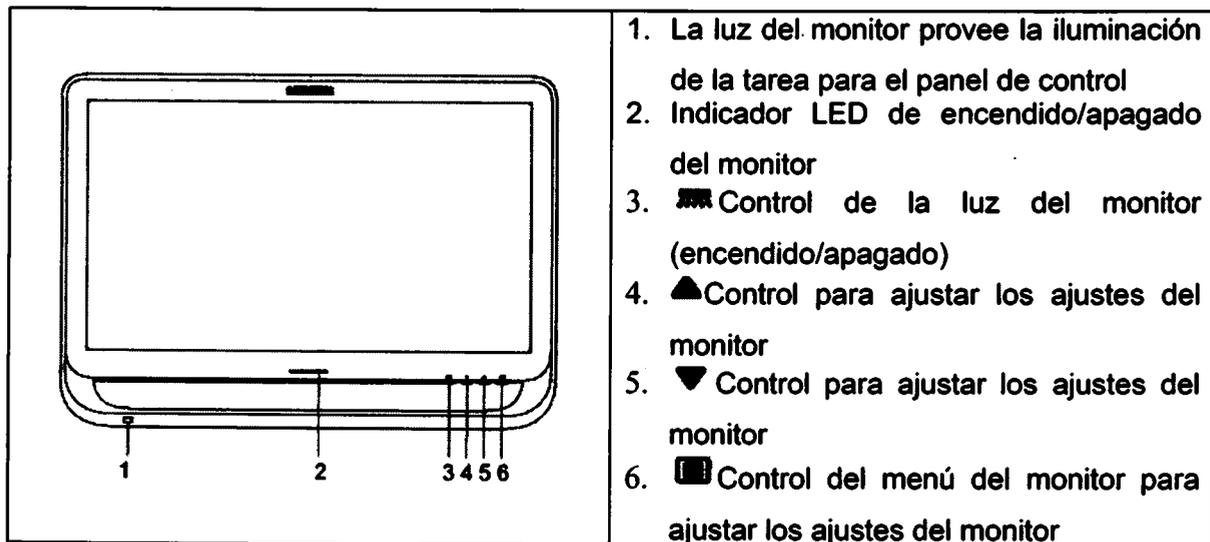
1. Presionar brevemente el control de encendido/apagado parcial (⏻) ubicado en la parte superior izquierda del sistema de ultrasonido. El sistema muestra el cuadro de diálogo Shut Down System.
2. Seleccionar el botón Apagar. Esperar aproximadamente 30 segundos antes de encender el sistema de ultrasonido. Si el sistema no se apaga, presionar y sostener el control de encendido/apagado (⏻) por al menos cinco segundos.
3. Para reiniciar el sistema, presione brevemente el control de encendido/apagado parcial (⏻) y luego haga clic en Reiniciar.

- Cómo ajustar los controles en el monitor

Los ajustes predeterminados de imágenes definidos en la fábrica usan un ajuste predefinido para el brillo del monitor. El ajuste del ajuste de brillo del monitor puede afectar la optimización de la imagen para la cual están diseñados los ajustes predefinidos

de captura de imágenes definidos por la fábrica. Utilizar los controles ubicados en la parte baja del monitor para ajustar los ajustes del monitor.

Para lograr consistencia en la reproducción de imágenes, hacer cualquier ajuste al monitor de visualización antes de ajustar la calidad de impresión de los dispositivos de documentación instalados. El ajuste de idioma para el menú del monitor es independiente del ajuste de idioma del sistema de ultrasonido.



Para ajustar el brillo del monitor:

1. Oprima el control de menú del monitor.
2. Ajuste el ajuste.
3. Oprima el control del menú del monitor para salir del menú.

Para ajustar otros ajustes del monitor:

1. Presione y sostenga simultáneamente el control del menú de control hacia arriba y del monitor hasta que el monitor muestre el menú de imágenes.
2. Para seleccionar un ajuste, presione el control hacia arriba y el control hacia abajo y luego presione el control del menú del monitor.
3. Ajuste el ajuste.
4. Seleccione **Salir** y luego presione el control de menú del monitor para salir del menú.

Ajustar el brillo de la pantalla táctil (Modelo NX3 y NX3 Elite)

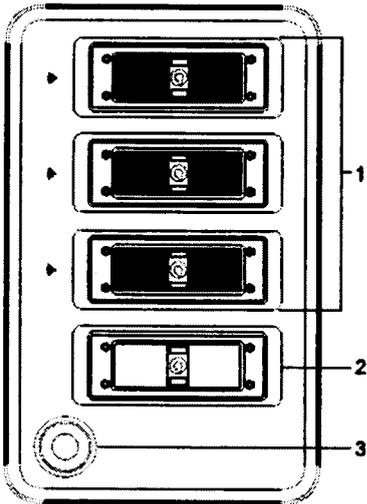
1. Para aumentar el brillo, presione y sostenga **Ctrl+Alt+0**.
2. Para disminuir el brillo, presione y sostenga **Ctrl+Alt+9**.

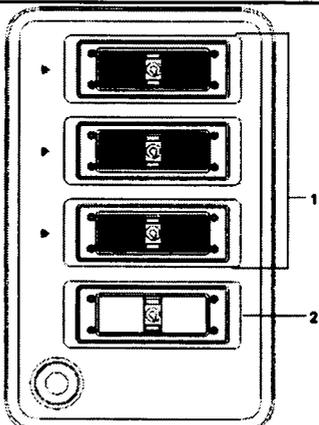
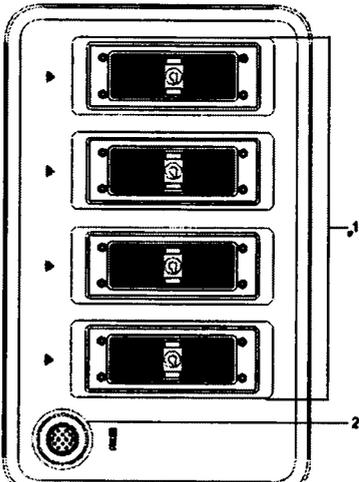
Acomodar las partes

- **Monitor:** Inclinar el monitor para una visualización óptima mientras explora.
- **Brazo del monitor:** Utilizar el brazo del monitor para extenderlo hacia adelante sobre el panel de control y girarlo hacia la derecha o a la izquierda o girar el brazo del monitor hacia la derecha o a la izquierda.
- **Panel de control:** Utilizar el botón ubicado en la parte interior de la manija del panel de control para ajustar la altura del panel de control. Esta función está disponible solo en el sistema ACUSON NX3 Elite.

Conexión y desconexión de los transductores

Asegurarse de que el sistema tenga la imagen inmobilizada 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. Se le puede conectar varios transductores al sistema de ultrasonido, teniendo a un transductor como el transductor **activo**. Cuando tres o más transductores están conectados al sistema, el sistema muestra los nombres de los transductores como opciones de teclas programables.

<p>ACUSON NX2</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Puertos de 260 clavijas para transductores de matriz estándar 2. Puerto de estacionamiento o puerto adicional opcional de 260 clavijas para los transductores de matriz estándar 3. Se reserva para uso futuro
<p>ACUSON NX3</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Puertos de 260 clavijas para transductores de matriz estándar 2. Puerto de estacionamiento o puerto adicional opcional de 260 clavijas para los transductores de matriz estándar

	
<p>ACUSON NX3 Elite</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Puertos de 260 clavijas para transductores de matriz estándar 2. Puerto Doppler de onda continua (OC) para transductores Doppler de OC tipo lápiz

- **Conexión de Transductores de Matriz:** Se debe inmovilizar el sistema antes de conectar o desconectar un transductor. Cuando los conectores del transductor estén conectándose con o desconectándose del sistema, se puede encontrar resistencia debido al material especial de protección que se encuentra dentro de los conectores. Esto es normal para estos transductores.
 - a. Sostener el conector del transductor con el cable extendido hacia arriba desde el conector.
 - b. Insertar las clavijas del conector en el puerto del sistema.
 - c. Ajustar el conector hasta que pueda virar la palanca del conector del transductor en dirección de las manecillas del reloj, a fin de fijarlo en posición. Esto asegura el conector en posición y le garantiza el mejor contacto posible.
 - d. Colocar el transductor en el sujetador para transductores y envuelva el cable a través de los colgadores para cable.
- **Conexión de Transductores de Onda Continua** (Modelos NX3 y NX3 Elite): Se



debe inmovilizar el sistema antes de conectar o desconectar un transductor de OC. Conectar un transductor de onda continua al puerto sectorial redondo ubicado a la izquierda de los puertos de matriz:



■ Puerto para Transductor de Onda Continua

- Alinear la llave del conector hasta que encaje suavemente en el puerto.
- Insertar el conector en el puerto del sistema hasta que se asegure en posición.

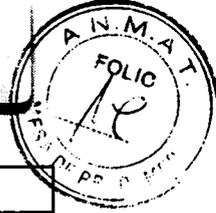
Flujo básico de trabajo

1. Encender el equipo y esperar a que finalice el chequeo interno.
2. Ingresar los datos del paciente / Buscar el paciente en la base de datos
3. Seleccionar el transductor y tipo de examen
4. Ajustar los parámetros de la imagen
5. Congelar la imagen
6. Realizar las mediciones
7. Agregar los marcadores y comentarios
8. Almacenar la imagen.

Modelos de Transductores utilizados

Los Sistemas de Diagnóstico por Ultrasonido admiten los siguientes transductores:

Nombre del Transductor	Características de Frecuencia	Modos de Examen	Aplicaciones Principales	Tipo de Exámenes en el Sistema
VF 12-4 (NX3 y NX3 Elite)	Modo 2D: 6.2 MHz – 11.4 MHz Doppler: 4.0 MHz – 6.7 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> • Mama • Cerebrovascular • Medicina de Emergencia • Músculo Esqueléticas • Ortopédico • Vasculares periféricas • Partes pequeñas • Testículo • Tiroides • Venoso 	<ul style="list-style-type: none"> • Mama • Cerebrovascular • EM • Musc Esq • Ortopédico • Vasc Perif • Partes pequeñas • Testículo • Tiroides • Venoso



Transductores de Matriz Convexa y Lineal				
CH5-2 (NX2, NX3 y NX3 Elite)	Modo 2D: 2.5 MHz – 5.0 MHz Doppler: 2.0 MHz – 2.7 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> • Abdominal • Obstetricia en etapa temprana • Medicina de Emergencia • Eco fetal • Ginecológica • Obstétricas • Vasculares periféricas • Renal • Urología • Venoso 	<ul style="list-style-type: none"> • Abdominal • OB inicial • EM • Eco Fetal • GINEC • OB • Vasc Perif • Renal • Urología • Venoso
VF10-5 (NX2, NX3 y NX3 Elite)	Modo 2D: 6.2 MHz – 10.0 MHz Doppler: 4.0 MHz – 6.2 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> • Mama • Cerebrovascular • Medicina de Emergencia • Músculo Esqueléticas • Ortopédico • Vasculares periféricas • Testículo • Tiroides • Venoso 	<ul style="list-style-type: none"> • Mama • Cerebrovascular • EM • Musc Esq • Ortopédico • Vasc Perif • Testículo • Tiroides • Venoso
C5-2v (NX2)	Modo 2D: 2.5 MHz – 5.0 MHz Doppler: 2.0 MHz – 2.7 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> • Abdominal • Obstetricia en etapa temprana • Medicina de Emergencia • Eco fetal • Ginecológica • Obstétricas • Vasculares periféricas • Renal • Urología • Venoso 	<ul style="list-style-type: none"> • Abdominal • OB inicial • EM • Eco Fetal • GINEC • OB • Vasc Perif • Renal • Urología • Venoso
L10-5v (NX2)	Modo 2D: 6.2 MHz – 10.0 MHz Doppler: 4.0 MHz – 6.2 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> • Mama • Cerebrovascular • Medicina de Emergencia • Músculo 	<ul style="list-style-type: none"> • Mama • Cerebrovascular • EM • Musc Esq

			<ul style="list-style-type: none"> Esqueléticas • Ortopédico • Vasculares periféricas • Testículo • Tiroides • Venoso 	<ul style="list-style-type: none"> • Ortopédico • Vasc Perif • Testículo • Tiroides • Venoso
C8-5 (NX3 Elite)	Modo 2D: 4.2 MHz – 8.4 MHz Doppler: 4.2 MHz – 5.0 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> • Cerebrovascular • Cabeza neonatal • Abdominal pediátrico • Eco pediátrico 	<ul style="list-style-type: none"> • Cerebrovasc • Cabeza neo • Abdominal ped • Eco ped
VF13-5sp (NX3 Elite)	Modo 2D: 7.3 MHz – 11.4 MHz Doppler: 6.2 MHz – 7.3 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> • Músculo Esqueléticas • Partes pequeñas • Cerebrovascular • Venoso 	<ul style="list-style-type: none"> • MúscEsq • Partes pequeñ • Cerebrovasc • Venoso
VF16-5 (NX3 Elite)	Modo 2D: 8.0 MHz – 13.3 MHz Doppler: 5.3 MHz – 6.2 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> • Mama • Cerebrovascular • Medicina de Emergencia • Peneano • Musculo esquelético superficial • Testículo • Tiroides 	<ul style="list-style-type: none"> • Mama • Cerebrovasc • EM • Peneano • MuscEsq Sup • Testículo • Tiroides
Transductores de Matriz en fase				
P8-4 (NX3 Elite)	Modo 2D: 3.8 MHz – 6.7 MHz Doppler: 3.6 MHz – 4.4 MHz	2D, C, D, M, SCW	<ul style="list-style-type: none"> • Cabeza neonatal • Abdominal pediátrico • Eco pediátrico • Renal 	<ul style="list-style-type: none"> • Cabeza neo • Abdominal ped • Eco ped • Renal
P4-2 (NX2, NX3 Y NX3 Elite)	Modo 2D: 2.0 MHz – 4.0 MHz Doppler: 2.0 MHz – 3.3 MHz	2D, C, D, M, SCW	<ul style="list-style-type: none"> • Abdominal • Cardiac • Medicina de emergencia • Ginecológica • Obstétrica • Renal • Transcraneal 	<ul style="list-style-type: none"> • Abdominal • Cardiac • EM • GINEC • OB • Renal • DTC
Transductores de Endocavidad				
EC9-4	Modo 2D:	2D, C, D, M	• Obstetricia en	• OB inicial

(NX2, NX3 y NX3 Elite)	5.0 MHz – 9.4 MHz Doppler: 4.0 MHz – 6.2 MHz		etapa temprana • Ginecológica • Obstétrica • Urología	• GINEC • OB • Urología
EC10-5w (NX3 Elite)	Modo 2D: 5.7 MHz – 10.0 MHz Doppler: 4.2 MHz – 5.3 MHz	2D, C, D, M	• Obstetricia en etapa temprana • Ginecológica • Obstétrica • Urología	• OB inicial • GINEC • OB • Urología
Transductores de 4D fourSight				
C8F3 (NX2, NX3 y NX3 Elite)	Modo 2D: 3.3 MHz – 5.7 MHz Doppler: 2.7 MHz – 3.3 MHz	2D, C, D, M	• Abdominal • Obstetricia en etapa temprana • Eco Fetal • Ginecológica • Obstétrica • Piso Pélvico	• Abdominal • OB inicial • Eco Fetal • GINEC • OB • Piso Pélvico
Transductores de Onda Continua				
CW2 (NX3 Elite)	2MHz	CW	• Cardiac • Eco Pediátrica	• Cardiac • Eco Ped
CW5 (NX3 Elite)	5MHz	CW	• Cardiac • Eco Pediátrica	• Cardiac • Eco Ped

Mantenimiento del sistema

a. Comprobaciones Diarias

El usuario es responsable de verificar diariamente la seguridad del sistema para realizar diagnósticos. Antes de utilizar el sistema, debe realizar la comprobación diaria. Todas las partes externas del sistema, inclusive el panel de control, el teclado y los transductores, deben limpiarse o desinfectarse según sea necesario o después de cada uso. Limpiar cada componente para eliminar cualquier partícula de la superficie. Desinfectar los componentes para destruir los patógenos y otros microorganismos.

El filtro de aire en el sistema de ultrasonido se debe limpiar regularmente para mantener el enfriamiento del sistema de forma apropiada. Retirar y verificar el filtro de aire semanalmente y limpiarlo según sea necesario.

Lista de comprobación diaria

NOTA 1: Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada y enfermedades infecciosas, debe haber una cortina estéril no pirogénica para el transductor durante los procedimientos que requieran esterilización.

NOTA 2: Para evitar una descarga eléctrica, 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.

1. Realizar lo siguiente cada día antes de utilizar el sistema de ultrasonido:

- Inspeccione visualmente todos los transductores. No utilice un transductor cuya caja esté rota, perforada o decolorada o que tenga un cable desgastado.
- Inspeccione visualmente todos los cables de alimentación. No encienda el sistema si un cable está deteriorado o partido o que muestre signos de desgaste. Si el cable de alimentación de su sistema está deteriorado o partido, o bien, muestra signos de desgaste, comuníquese con su representante de servicio de Siemens para que le sustituyan el cable de alimentación.
- Inspeccione visualmente el conector y el cable de ECG. No utilice la función de ECG, si el conector o el cable se encuentran dañados o rotos.
- Verifique que la bola de seguimiento, los controles deslizantes DGC y otros controles en el panel de control estén limpios y libres de gel u otros contaminantes.

2. Una vez que se haya encendido el sistema:

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

b. Mantenimiento y Reparaciones

Para mantener la seguridad y la funcionalidad del sistema de ultrasonido, se le debe dar mantenimiento cada 24 meses. Las pruebas de seguridad eléctrica también deben realizarse a intervalos regulares, según lo especifican los reglamentos de seguridad locales o según se necesite.

Al momento de realizar reparaciones, no modificar este equipo sin la autorización de Siemens. Si se tienen preguntas referentes a la reparación o sustitución de cualquier pieza o componente del sistema, comunicarse con un representante de servicio de Siemens.

3.5 Implantación del Producto Médico

No corresponde (El equipo no es un producto implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este sistema cumple con la norma internacional IEC 60601-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para sistemas de electromedicina. Este Sistema ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para el Sistema o provocar que el mismo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el sistema, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizándolo.

Este Sistema genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si alguno de los componentes de este Sistema causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse prendiendo y apagando cada uno de los componentes, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar los componentes del Sistema a una toma de un circuito distinto de aquel al que el otro dispositivo(s) está conectado.

Si el problema no puede ser solucionado con las medidas enunciadas anteriormente, detener el uso del equipo y consultar al Fabricante o al representante para mayor información.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re esterilización

No Corresponde (El producto no viene esterilizado y tampoco se esteriliza para su uso).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza y desinfección

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

Todas las partes externas del sistema, inclusive el panel de control, el teclado y los transductores, deben limpiarse o desinfectarse según sea necesario o después de cada uso. Limpiar cada componente para eliminar cualquier partícula de la superficie. Desinfectar los componentes para destruir los patógenos y otros microorganismos.

Se deben tener en cuenta las siguientes advertencias previamente a realizar el proceso de limpieza y desinfección:

- No derramar líquidos limpiadores para rociar en el sistema de ultrasonido, ya que éstos pueden infiltrarse en el sistema y dañar componentes eléctricos. También es posible que se acumulen vapores de los solventes que produzcan gases inflamables o que dañen los componentes internos.
- Consultar las instrucciones en la etiqueta del desinfectante para orientarse con respecto a la eficacia de la desinfección y los usos clínicos apropiados.
- 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.
- No limpiar el sistema con disolventes aromáticos o a base de cloro, soluciones ácidas o básicas, alcohol isopropílico o limpiadores fuertes, tales como productos derivados de amoníaco, ya que pueden dañar la superficie del sistema. Excepción

con el alcohol isopropílico: Se acepta emplear alcohol isopropílico únicamente cuando está recomendado para limpiar la unidad de la esfera de mando. Seguir el procedimiento de limpieza recomendado.

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

Superficies del sistema

Las siguientes instrucciones describen la forma de realizar la limpieza de la superficie del sistema de ultrasonido, la esfera de mando y el soporte para transductores. Después de limpiar las superficies del sistema, incluyendo la esfera de mando y el soporte para transductores, se puede desinfectar la superficie con un paño con desinfectante aprobado.

- **Para limpiar la superficie del sistema:**
 1. Apagar el sistema de ultrasonido y desconectarlo de la fuente de alimentación.
 2. Usar una gasa limpia o un paño sin pelusa ligeramente humedecido con un detergente suave para limpiar la superficie del sistema.
 - Limpiar cuidadosamente las áreas próximas a la esfera de mando y a los controles deslizantes. Asegurarse de que estas zonas no tengan restos de gel u otro residuo visible.
 - Asegurarse de que la solución limpiadora no penetre en el panel de control, teclado o en cualquier otra abertura.
 3. Después de efectuar la limpieza, utilizar un paño limpio y libre de pelusa para secar la superficie.
 4. Después de la limpieza, volver a conectar el cable de alimentación del sistema a la toma de corriente.
- **Para limpiar los forros de los sujetadores del transductor:**
 1. Retirar el forro del sujetador del transductor.
 2. Limpiar el forro al colocarlo bajo el grifo de agua; utilizar un detergente suave y secarlo con un paño sin pelusa.
 3. Volver a insertar el forro en el sujetador del transductor.
- **Para limpiar la esfera de mando:**

NOTA: No dejar caer ni colocar objetos extraños dentro de la unidad de la esfera de mando. Esto puede afectar el funcionamiento de la esfera de mando y dañar el sistema. No sumergir el bisel delantero y el sello de Teflón en alcohol isopropílico. Ello podría dañar el enlace adhesivo entre los dos componentes.

 1. Retirar el bisel del panel delantero de la esfera de mando al girarlo en dirección

- contraria a las manecillas del reloj.
- 2. Retirar la esfera de mando.
- 3. Limpiar la esfera de mando con un pañuelo y alcohol isopropílico.
- 4. Limpiar el sello de Teflón (ubicado en el bisel del panel delantero) con un pañuelo y alcohol isopropílico.
- 5. Limpiar el interior de la unidad de la esfera de mando con un isótopo de algodón y con alcohol isopropílico.
- 6. Dejar que las piezas de la unidad se sequen totalmente antes de volver a ensamblarlas.
- 7. Volver a colocar la esfera de mando y el bisel del panel delantero.

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 componentes detallados:

	Sani-Cloth AF	Sani-Cloth AF3	Sani-Cloth Bleach	Sani-Cloth HB	Sani-Cloth Plus	Super Sani-Cloth
Sistema de US	Compatible	Compatible	Compatible	Compatible	Compatible	Compatible
Forros del Transductor	Compatible	Compatible	Compatible	Compatible	Compatible	Compatible
Aparato de la Esfera de Mando	Compatible	Compatible	Compatible	Compatible	Compatible	Compatible

Limpieza y desinfección de transductores

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

1. Para limpiar un transductor:
 - a. Desconectar el transductor del sistema.
 - b. Humedecer una almohadilla de gasa con agua y limpiar el transductor para retirar gel o cualquier partícula que hayan quedado en el transductor. Si el agua no es efectiva, se puede utilizar una solución previa a la limpieza o un desinfectante de bajo nivel.
 - c. Limpiar cuidadosamente todo el transductor, inclusive el cable y el conector.
 - d. Luego de limpiarlo o desinfectarlo, utilizar un paño limpio para secar el transductor.

A continuación se detalla la lista de limpiadores aprobados. NOTA: El limpiador Gigasept FF puede decolorar el transductor. No existe degradación asociada del

rendimiento de la captura de imágenes o de la confiabilidad del transductor. Se puede usar Gigasept FF como limpiador y desinfectante.

Transductor	Limpiador		
	ENZOL	Gigasept FF	Transeptic
C5-2v	NA	NA	✓
CH5-2	✓	✓	✓
C8F3	NA	NA	NA
L10-5v	NA	NA	✓
VF10-5	✓	NA	✓
EC9-4	NA	✓	✓
P4-2	✓	✓	✓

Transductor	Limpiador					
	ENZOL	Transeptic	Hi-Tor Plus	Theracide Plus	PI-Spray II	Super Sani-Cloth
CH5-2	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C8-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C8F3	NA	NA	NA	NA	✓	NA
VF10-5	✓	✓	✓	NA	✓	✓
VF12-4	✓	NC	NA	NA	✓	NC
VF13-5sp	NA	NA	✓	✓	✓	✓
VF16-5	✓	✓	NA	✓	✓	✓
EC9-4	NA	✓	✓	✓	✓	✓
EC10-5w	✓	✓	NA	NA	✓	✓
P4-2	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P8-4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓

✓= Compatible
 NA=No Aplicable (no probado)
 NC= No Compatible

2. Para desinfectar un transductor o aplicarle un desinfectante de alto nivel:
 - a. Desconectar el transductor del sistema.
 - b. Limpiar, desaguar y secar minuciosamente el transductor.
 - c. Tener cuidado de mantener secos el liberador de tensión del cable y el conector

- del transductor, mientras se sumerge el transductor en un desinfectante aprobado al nivel indicado en la siguiente ilustración.
- d. Seguir cuidadosamente las instrucciones del fabricante del desinfectante para desinfectar o realizar una desinfección de alto nivel.
 - e. Luego de desinfectarlo o de realizar una desinfección de alto nivel, utilizar un paño limpio para secar el transductor.

A continuación se detalla la lista de desinfectantes aprobados.

Transductor	Desinfectante									
	CIDEX	CIDEX PLUS	CIDEX OPA	Gigasept FF	Milton	Pl-Spra y II	Rely+On Virkon	Revital-Ox RESERT HLD	Super Sani-Cloth	
C5-2v	NA	NA	NA	NA	NA	✓	NA	NA	✓	
CH5-2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
C8F3	✓	✓	✓	NA	NA	✓	NA	NA	NA	
L10-5v	NA	NA	NA	NA	NA	✓	NA	NA	✓	
VF10-5	✓	✓	✓	NA	NA	✓	NA	✓	✓	
EC9-4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
P4-2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	

Transductor	Desinfectante							
	CIDEX	CIDEX PLUS	CIDEX OPA	Milton	Virkon	Gigasept FF	Resert XL HD	
CH5-2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
C8-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
C8F3	✓	✓	✓	NA	NA	NA	NA	
VF10-5	✓	✓	✓	NA	NA	NA	NA	
VF12-4	✓	✓	✓	NA	✓	NA	✓	
VF13-5sp	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	
VF16-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NC	
EC9-4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
EC10-5w	NA	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
P4-2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
P8-4	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
CW2	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	
CW5	✓	✓	✓	✓	✓	✓	NA	

✓= Compatible
 NA=No Aplicable (no probado)

NC= No Compatible

Niveles de inmersión IPX8

Los transductores llenan el nivel de protección de ingreso IPX8 de EN 60539 e IEC 60539 a la profundidad de la línea de inmersión que se muestra en la ilustración, solo para transductores que tienen el símbolo "IPX8" en el conector del transductor. No sumergir el rótulo ubicado en el cable del transductor de onda continua.

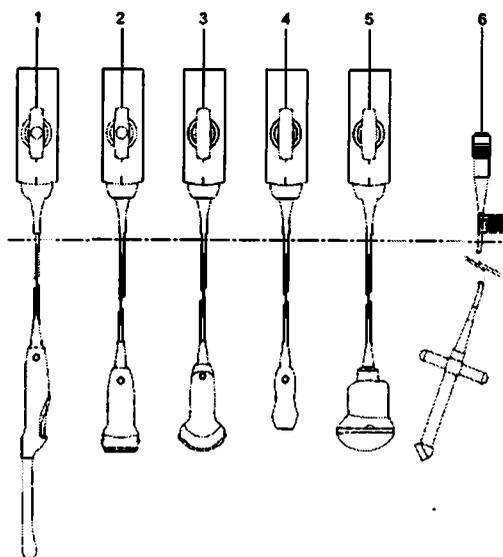


Figura 3.8.1: Nivel de inmersión de los transductores.

1. Endocavitario
2. Lineal
3. Curvo
4. En fase
5. fourSight 4D
6. Onda continua (OC)

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico Sujetador protector del transductor

Los soportes para transductores tienen dimensiones variables de profundidad y diámetro. Con el fin de evitar que el transductor se dañe, se debe utilizar el soporte y/o complemento que se proporciona para los transductores que tienen mangos de diámetro pequeño o grande, o bien, para transductores para especialidades. Luego de conectar un transductor con el sistema, colocar el transductor en el sujetador protector que viene fijado

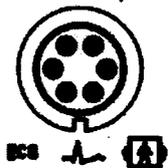
a la plataforma del panel de control. También se puede utilizar un sujetador para el agente de acoplamiento (gel). Los forros de los soportes del transductor ubicados en los costados del panel de control se pueden intercambiar y reemplazar.

Manejo del cable del transductor

Para evitar lesiones al paciente o al operador, utilizar los ganchos para cable ubicados en el sistema de ultrasonido, con el fin de manejar uno o más cables de transductor. Al enredarse los cables del transductor, se podrían producir lesiones. Luego de que se haya conectado y asegurado un transductor, enrollar el cable del transductor por uno de los colgadores para cable ubicados en la parte trasera del panel de control. Estos colgadores brindan soporte para los cables del transductor, mantienen los cables alejados del piso y ayudan a impedir que se enreden los cables cuando está conectado más de un transductor al sistema.

Conexión de los accesorios del sistema

1. **Pedal:** El sistema de ultrasonido cuenta con un interruptor opcional de dos pedales a prueba de agua. A excepción de su conector, el pedal cumple con el nivel de protección contra penetración IPX8. Para conectar el pedal con el sistema:
 - Insertar el conector del pedal en el puerto USB ubicado en la parte posterior del sistema.
2. **Cables de ECG (EKG):** La función de ECG le permite al sistema mostrar una forma de onda ECG que se desplaza en la pantalla de imágenes.



Rotulo de ECG que
identifica al receptaculo
para conector

Para conectar los cables de ECG se debe realizar lo siguiente:

- Inserte el conector de ECG de seis clavijas al receptáculo rotulado "ECG" en la parte lateral izquierda del sistema.
3. **Entradas auxiliares:** La entrada Aux 1 no se debe utilizar para una conexión directa con el paciente. Para reducir el riesgo de choque eléctrico cuando se utiliza esta conexión, asegurarse de que la fuente externa (equipo periférico) esté configurado apropiadamente y esté diseñado para conexión directa al paciente.

Para conectar un cable auxiliar de ECG externa se debe realizar lo siguiente:

- Conectar el cable auxiliar de ECG externo de una clavija al receptáculo rotulado "Aux 1" en la parte frontal del sistema.
- Para conectar el cable auxiliar externo a un dispositivo (fuente externa), consultar las instrucciones de funcionamiento del fabricante del dispositivo.

Conexiones de red inalámbrica

El sistema de ultrasonido puede enviar datos como estudios, imágenes y clips a una ubicación de red a través de una red inalámbrica. Utilizar los ajustes predefinidos para configurar las conexiones de red inalámbrica.

Cuando el sistema de ultrasonido está conectado a una red inalámbrica, el sistema muestra un icono que indica la conexión hacia la red inalámbrica y la fuerza de la señal en la barra de estado. Siemens recomienda conectar el sistema de ultrasonido a la red inalámbrica que use únicamente el ancho de banda de frecuencia de 5 GHz para reducir la posible interferencia de radio derivada del ancho de banda de la frecuencia de 2.4 GHz.

Adaptadores inalámbricos aprobados: El uso de adaptadores inalámbricos no probados para uso y no aprobados por Siemens puede dañar el sistema de ultrasonido. El uso de un adaptador inalámbrico no aprobado puede ocasionar la pérdida de datos transferidos a través de una red inalámbrica. Los siguientes adaptadores inalámbricos han sido probados para su uso y aprobados por Siemens: ASUS USB-AC51.

Conexión del adaptador inalámbrico al sistema: Mantener una distancia de por lo menos 20 cm de radio entre el adaptador inalámbrico y las posibles fuentes de interferencia. Siemens recomienda conectar el adaptador inalámbrico al puerto USB en el extremo izquierdo en el panel de Entrada/Salida del sistema de ultrasonido.

Conexiones del Panel de entrada/salida del Sistema

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 estar certificado de acuerdo con las normas respectivas EN e IEC (por ejemplo, EN 60950 e IEC 60950 para equipo de procesamiento de datos y IEC 60601-1 para equipo médico).

Cualquier persona que conecte equipo adicional a cualquier puerto de entrada o salida de señal configura un sistema médico y por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de los estándares de sistemas IEC 60601-1.

Para garantizar la conexión a tierra y los niveles de corriente de fuga adecuados, un representante autorizado debe efectuar todas las conexiones de los dispositivos de documentación y almacenamiento incorporados en el sistema de ultrasonido.

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

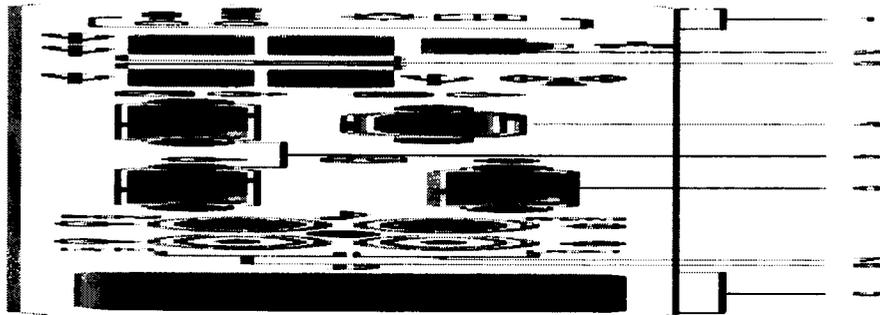


Figura 3.9.1: Conexiones del Panel Entrada/Salida del Sistema.

1. Indicadores de estado (únicamente para diagnósticos de servicio)
2. Conexión Ethernet
3. Puerto USB
4. Salida VGA
5. Salida DVI
6. Entrada DVI
7. Entrada de audio
8. Salida de audio
9. Salida de alimentación para accesorios

La impedancia de la entrada de video al sistema de ultrasonido debe coincidir con la impedancia de salida del dispositivo periférico al utilizar el control de impedancia de video. Los dispositivos estándar de video tienen una impedancia de salida de 75 ohmios, de modo que el control de impedancia de video se fija por lo regular en la posición de 75 ohmios.

Caja de conversor de entrada/salida (Convertor de video universal)

La caja externa del convertidor de vídeo de entradas/salidas (E/O) convierte:

- Señales digitales de entrada de vídeo a señales análogas de salida de vídeo.
- Señales de video del sistema de ultrasonido para presentación en un dispositivo externo de presentación.

La caja del convertidor de E/S admite un formato digital de video de entrada (DVI) y tres formatos digitales de video de salida (DVI, D-sub y Video S).

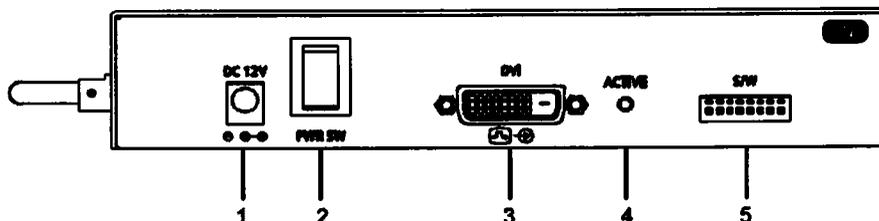


Figura 3.9.2: Caja del convertidor de entrada/salida, vista izquierda (puertos de entrada).

1. Salida de cable de alimentación
2. Interruptor de alimentación
3. Entrada DVI
4. Indicador de estado LED
5. Interruptor DIP formatos digitales de video de salida (DVI, D-sub y Video S).

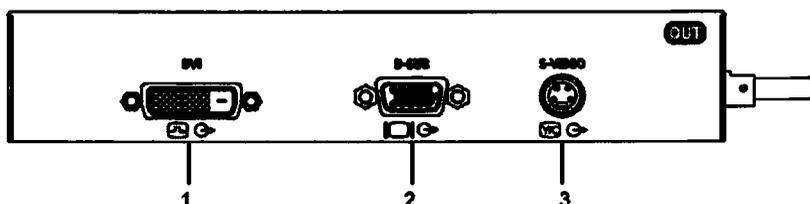


Figura 3.9.3: Caja del convertidor de entrada/salida, vista derecha (puertos de salida).

1. Salida DVI
2. Salida VGA
3. Salida Video S

Cómo conectar el equipo periférico

El equipo que se conecte al sistema de ultrasonido y en el entorno del paciente debe ser alimentado por una fuente eléctrica aislada médicamente o debe ser un dispositivo aislado médicamente. Los equipos alimentados desde una fuente no aislada pueden dar como resultado corrientes de fuga en el chasis del sistema que exceden los niveles seguros. La corriente de fuga en el chasis creada por un accesorio o dispositivo conectado a una salida de corriente no aislada puede aumentar la corriente de fuga del chasis del sistema de ultrasonido.

Las impresoras de informes sin clasificación médica no se pueden utilizar dentro del entorno del paciente. Cuando una impresora de informes sin clasificación médica está en uso o conectada al sistema de ultrasonido, éste no debe entrar en contacto con el paciente de ninguna manera.

Los dispositivos periféricos incorporados deben instalarse por parte de un

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

Para cumplir con los requisitos de EN 60601-1 y IEC 60601-1, la conexión del equipo periférico a su sistema de imágenes de ultrasonido se debe adherir a una de las siguientes condiciones:

- El equipo periférico mismo es un dispositivo médico aprobado de conformidad con EN 60601-1 e IEC 60601-1 o
- El equipo periférico no médico aprobado de acuerdo con cualquier otro estándar EN o IEC (EN XXXXX o IEC XXXXX, p. ej., equipo que cumple con EN 60950 y IEC 60950, etc.) debe usar la siguiente configuración para la conexión:

▽ Conector equipotencial ubicado en el panel de potencia del sistema de captura de imágenes.

- Conectar el sistema de captura de imágenes con una terminal independiente aterrizada con protección que tenga una conexión de cable a tierra con el conector equipotencial de los sistemas de ultrasonido. Asegurarse de que el cable aterrizado con protección esté conectado con una conexión de protección a tierra certificada independiente a las conexiones a tierra existentes de los sistemas (a través del cable de potencia).
- El equipo periférico se ubica a por lo menos 1.5 metros fuera del entorno del paciente. El entorno del paciente se define como el área en que se lleva a cabo el examen médico, el control o el tratamiento del paciente.
- El equipo periférico se conecta con un tomacorriente principal fuera del entorno del paciente, pero todavía dentro de la misma habitación, como lo está el sistema de captura de imágenes.

Durante su funcionamiento normal, el sistema ecográfico está diseñado para mostrar imágenes ecográficas sin ruido, artefactos o distorsiones que no se puedan atribuir a efectos fisiológicos. Observar cómo son las conexiones de los equipos periféricos y el entorno del paciente del diagrama siguiente para que el sistema ecográfico pueda funcionar normalmente:

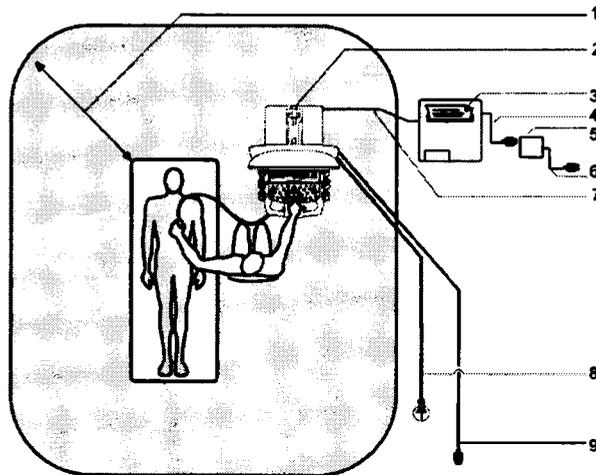


Figura 3.9.4: Ejemplo de conexión de equipo periférico y del entorno del paciente

1. Entorno de paciente representado por medio de sombreado, con una extensión de 1,5 metros exactos alrededor del paciente y el sistema ecográfico
2. Sistema ecográfico
3. Equipo periférico (EN XXXXX e IEC XXXXX)
4. Cable de alimentación de equipo periférico
5. Transformador de aislamiento aprobado para uso médico
6. Cable de alimentación del transformador de aislamiento aprobado para uso médico
7. Cable de datos de la impresora
8. Conexión a tierra protectora adicional
9. Cable de alimentación del sistema ecográfico

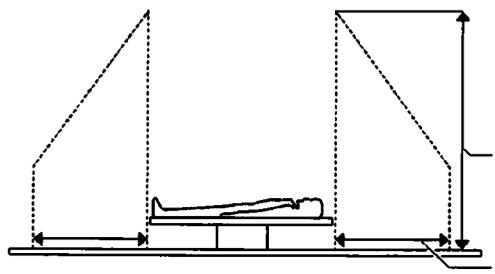


Figura 3.9.5: Ejemplo de conexión de equipo periférico y de entorno del paciente

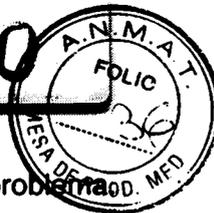
1. 2,5 metros (típico)
2. 1,5 metros

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (El equipo no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema no completará la rutina de encendido si detecta algún error. En lugar de



lo anterior, aparece un código o mensaje de error en la pantalla para indicar el problema.

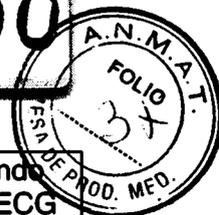
Tomar nota del mensaje y llamar al distribuidor local de Siemens.

Mantener la integridad de los datos

- Para evitar la pérdida de datos como consecuencia de fallas en el suministro eléctrico y otros casos de inactividad del sistema, debe archivar datos importantes, tales como registros de pacientes, en un medio externo de grabación, como un CD o una red.
- Se espera que ocurra pérdida de datos y normalmente su recuperación no es posible en las siguientes condiciones: pérdida de energía hacia el sistema de ultrasonido, falla del disco duro, falla del CPU, bloqueo del sistema y otras causas similares.
- En caso de que se produzca un apagado anormal del sistema, normalmente no es posible la recuperación de datos que no se hayan guardado en el disco duro ni archivado en un medio externo de grabación.
- Se produce un apagado anormal del sistema si no apaga el sistema de ultrasonido por medio del interruptor de encendido apagado que se ubica en el panel de control. Entre otros ejemplos de apagado anormal del sistema se incluyen: desperfecto equipo, pérdida de energía o mantener presionado el interruptor de encendido/apagado parcialmente por más de cuatro segundos.
- En caso de que ocurra un apagado anormal del sistema, es posible que este necesite tiempo adicional para reiniciarse o responder a la entrada del usuario. Esto se debe a que el sistema operativo realiza un análisis en segundo plano del disco duro para detectar y apartar cualquier archivo truncado o corrupto.

Solución de problemas ECG

El trazo ECG no está presente o no se puede detectar una onda R	El cable de ECG no está correctamente conectado al sistema.
	Los cables de derivaciones están incorrectamente conectados al cable.
	Los cables de derivaciones están incorrectamente conectados al paciente.
	Los cables de derivaciones están incorrectamente colocados sobre el paciente. Retirar la almohadilla de ECG, limpiar la piel y fijar una nueva almohadilla en el paciente.
No se puede colocar un disparador	La ganancia de ECG se ha ajustado en un valor muy bajo. Tocar suavemente [Ganancia] para aumentar el ajuste de ganancia.
	No hay onda R presente (consultar arriba).
	Mucho movimiento del paciente.
	La ganancia de ECG se ha ajustado en un valor muy alto. Tocar suavemente [Ganancia] para disminuir el ajuste de ganancia.



<p>El trazo ECG tiene ruido, es irregular o desigual</p>	<p>Uno o más de los cables de derivaciones pueden estar detectando movimiento muscular. Revisar la posición de la almohadilla de ECG y volver a situar los cables en el paciente, si fuera necesario.</p>
<p>El disparador no está visible en el trazo</p>	<p>La almohadilla de gel conductor de un parche de ECG se ha evaporado (secado). Reemplazar el parche de ECG con uno nuevo (revisar la fecha de vencimiento del nuevo parche)</p> <p>Se puede superponer un activador en la onda R.</p> <p>Si se utilizan activadores dobles, se pueden sobreponer el primer y el segundo activador. Girar [Demora cnl 1] o [Demora cnl 2] para reposicionar un activador.</p>

Para asegurar el funcionamiento normal del equipo, se recomienda establecer el mantenimiento y comprobar el plan de revisiones periódicas del equipo. Si se detecta alguna anomalía, ponerse en contacto con el representante de ventas de Siemens.

3.12 Precauciones

1. El ultrasonido se utiliza como una ayuda de imágenes, pero podría tener más limitaciones específicas para los procedimientos de la fertilización In-vitro (IVF), muestra del villus coriónico (CVS) y muestra de sangre del cordón umbilical percutáneo (PUBS). Observar las leyes y regulaciones locales.
2. Para mantener la seguridad y la funcionalidad del sistema de ultrasonido, se debe realizar el mantenimiento cada 24 meses. Las pruebas de seguridad eléctrica también deben realizarse a intervalos regulares, según lo especifican los reglamentos de seguridad locales o según se necesite.
3. Para evitar la posibilidad de una descarga de electricidad estática y daños al sistema, evitar el uso de limpiadores en aerosol para la pantalla del monitor.
4. No derramar líquidos limpiadores para rociar en el sistema de ultrasonido, ya que éstos pueden infiltrarse en el sistema y dañar componentes eléctricos. También es posible que se acumulen vapores de los solventes que produzcan gases inflamables o que dañen los componentes internos.
5. Para reducir el riesgo de incendio y daño posterior al equipo, utilizar 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.
6. No limpiar el sistema con disolventes aromáticos o a base de cloro, soluciones ácidas o básicas, alcohol isopropílico o limpiadores fuertes, tales como productos derivados de amoníaco, ya que pueden dañar la superficie del sistema. *Excepción con el alcohol isopropílico:* Se acepta emplear alcohol isopropílico únicamente cuando está

recomendado para limpiar la unidad de la esfera de mando. Seguir el procedimiento de limpieza recomendado.

7. No derramar 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.
8. No dejar caer ni colocar objetos extraños dentro de la unidad de la esfera de mando. Esto puede afectar el funcionamiento de la esfera de mando y dañar el sistema.
9. No sumergir el bisel delantero y el sello de Teflón en alcohol isopropílico. Ello podría dañar el enlace adhesivo entre los dos componentes.
10. Filtro de aire. No estirar o doblar el filtro, y no aplicar calor al filtro, ya que al hacerlo podría dañarlo.
11. No insertar la bandeja del filtro de aire en el sistema de ultrasonido si el filtro está húmedo, pues se puede dañar el sistema.
12. Los virus de computadoras de un dispositivo compatible con USB pueden infectar el sistema de ultrasonido. Verificar que no haya virus antes de conectar el dispositivo al sistema.
13. Los transductores son instrumentos sensibles, puede ocurrir daño irreparable si se dejan caer, se golpean contra otros objetos, se cortan o se punzan. No intentar reparar ni alterar ninguna parte de un transductor.
14. Para evitar daños al cable, no extender el sistema sobre los cables del transductor.
15. Para evitar dañar el transductor, no utilizar cubiertas que contengan revestimientos o agentes de acoplamiento de ultrasonido a base de petróleo o de aceite mineral. Utilizar únicamente un agente de acoplamiento de ultrasonido a base de agua.
16. Seguir todas las instrucciones suministradas por los fabricantes de artículos esterilizados (cortinas para transductor) para cerciorarse del manejo, almacenamiento y ciclo de todos los artículos esterilizados.
17. Para evitar daños al transductor, no exceder los niveles de inmersión indicados para cada tipo de transductor. Los transductores con el nivel de protección IPX8 están señalados con el símbolo "IPX8" en el conector del transductor.
18. No almacenar las cubiertas de transductores expuestas a la luz del sol, pues la radiación ultravioleta puede dañarlas.
19. No empujar el monitor de pantalla plana para mover el sistema. Si se empuja el monitor de pantalla plana, se puede provocar la pérdida del control del sistema y dañar las piezas móviles del primero.
20. No apoyarse en el monitor de pantalla plana. Al someter el monitor de pantalla plana a cargas pesadas o a presión extrema, puede dañarse el sistema de ultrasonido.

21. No se debe estacionar el sistema o dejarlo sin supervisión en un declive. Aún cuando estén aplicados los frenos traseros, el sistema puede deslizarse hacia abajo de la rampa.
22. Para evitar daños al sistema durante un traslado, retraer o cerrar cualquier puerta y bandeja de los dispositivos de documentación o componentes del sistema de ultrasonido. Asegurarse de que los componentes no sobresalgan del sistema.
23. No apoyarse en el recipiente de almacenamiento lateral. Al someter el recipiente de almacenamiento lateral a cargas pesadas o a presión extrema, puede dañarse el sistema de ultrasonido.
24. Asegurarse de que el sistema tenga la imagen inmobilizada 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.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el equipo no está destinado a suministrar medicamentos)

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados



Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos. Desechar 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.

Eliminación de componentes y accesorios: Respetar las leyes y los reglamentos locales, estatales y regionales para la eliminación de los componentes del sistema de ultrasonido y sus accesorios.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el equipo no suministra ningún tipo de medicamentos).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

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

Escala de profundidad de Imágen		< ± 3% de la escala completa
Mediciones en dos dimensiones	Distancia / Profundidad	3% de la distancia o 1.5 mm; lo que sea mayor si se asume una velocidad de sonido de 1,540 m/seg. No aplica para la herramienta de trazo.
	Área	< ± 6% o < 66 mm ² , si está por debajo de 11 cm ²
	Trazo (elipse)	< ± 6% o < 66 mm ² , si está por debajo de 11 cm ²
	Angulo	< ± 3% en ½ segmento
	Relación (A/B)	Resultado B/A & (A-B)/A Resultado A/B
Mediciones de movimiento en el tiempo (TM)	Profundidad	< ± 3% o < 0.5 mm, si está por debajo de 17 mm
	Hora	< ± 2%
	Frecuencia Cardíaca	< ± 5%
	Velocidad	< ± 5%
Mediciones de volumen	Volumen (área, longitud, diámetro)	< ± 9% o < 3.2 cm ³ , si está por debajo 36 cm ³
Distancia utilizando el campo visual extendido de SieScape		Transductor lineal: 5% de la distancia o 2.5 mm; lo que sea mayor, con una velocidad de sonido de 1540 m/seg.
		Transductor convexo: 8% de la distancia o 2.5 mm; lo que sea mayor, con una velocidad de sonido de 1540 m/seg.
Área de trazo utilizando el campo visual extendido de SieScape		10% del área o 1.5 cm ² ; lo que sea mayor, con un error mínimo del operador al adquirir la imagen y al trazar el objeto deseado y una velocidad de sonido de 1540 m/seg.

Nota: El rango de tolerancia cuando se utiliza la herramienta Trazo depende del usuario.