



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7930**

BUENOS AIRES, **17 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-001515-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

E. *A.*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 9 3 0**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SIEMENS, nombre descriptivo Sistema portátil y digital para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico. y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de Uso General, de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 61 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-684, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7930**

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

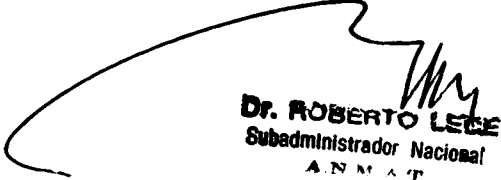
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente Nº 1-47-3110-001515-17-0

DISPOSICIÓN Nº

sao

7930


Dr. ROBERTO LECE
Subadministrador Nacional
ANMAT

Anexo III.B de la Disposición 2318/02




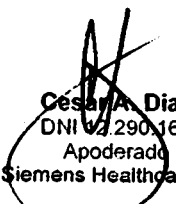
Rótulos

Modelo: ACUSON NX2

7930

7 JUL 2017



Fabricante	-Siemens Medical Solutions USA Inc. -Siemens Healthcare Ltd.
Dirección	-685 East Middlefield Road, Mountain View CA 94043 – Estados Unidos -2nd-3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon -gu, Seongnam- si, Gyeonggi-do, República de Corea
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin Prov de Buenos Aires
Marca	Siemens
Modelo	ACUSON NX2
Sistema portátil y digital para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico.	
N° de Serie	XXXXXXXXXX
Durante la operación Rango de temperatura: 10 °C a 40 °C Humedad relativa: 10% a 80% no condensada Presión atmosférica: 700- 1060 hPa	
Durante almacenamiento o transporte: Rango de temperatura: -20 °C a 55 °C Humedad relativa: < 95% no condensada Presión atmosférica: 500- 1060 hPa	
Tensión nominal: 200 V - 240 VCA (+ 10%) Frecuencia nominal: 50/60 Hz	
Vida útil: 15 años	
   	
Cesar A. Diaz DNI 290.162 Apoderado Siemens Healthcare SA	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-684

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Dirección Técnica
Siemens Healthcare S.A.

E

E



7930

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 Solutions USA Inc.
-Siemens Healthcare Ltd.

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

Importador Siemens Healthcare S.A.
Calle 122(ex Gral Roca) 4785/4817, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martín Prov de Buenos Aires

Marca Siemens

Modelo ACUSON NX2

Sistema portátil y digital para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico.

Durante la operación
Rango de temperatura: 10 °C a 40 °C
Humedad relativa: 10% a 80% no condensada
Presión atmosférica: 700- 1060 hPa

Durante almacenamiento o transporte:
Rango de temperatura: -20 °C a 55 °C
Humedad relativa: < 95% no condensada
Presión atmosférica: 500- 1060 hPa

Tensión nominal: 200 V - 240 VCA (+ 10%)
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 1074-684

Cesaria Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 1 de 56

E

F



7930

3.2.

Uso del sistema

El ACUSON NX2 es un sistema portátil y digital para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico.


El sistema utiliza tecnología avanzada de procesamiento de imágenes y transductores. El sistema operativo se basa en tecnología Windows.

El software del sistema admite aplicaciones estándar, ajustes predefinidos de la captura de imágenes específicos para cada examen, mediciones, pictogramas, anotaciones, informes, hojas de trabajo y diagnósticos del sistema.


Los modos de operación para el sistema incluyen:

- Modo 2D
- Modo Dividido
- Modo Doble
- Modo 4B
- Modo 2D/M
- Modo M Anatómico (para captura de imágenes cardiacas)
- Doppler pulsado
- Doppler a color
- Doppler de potencia
- Doppler guiable de onda continua

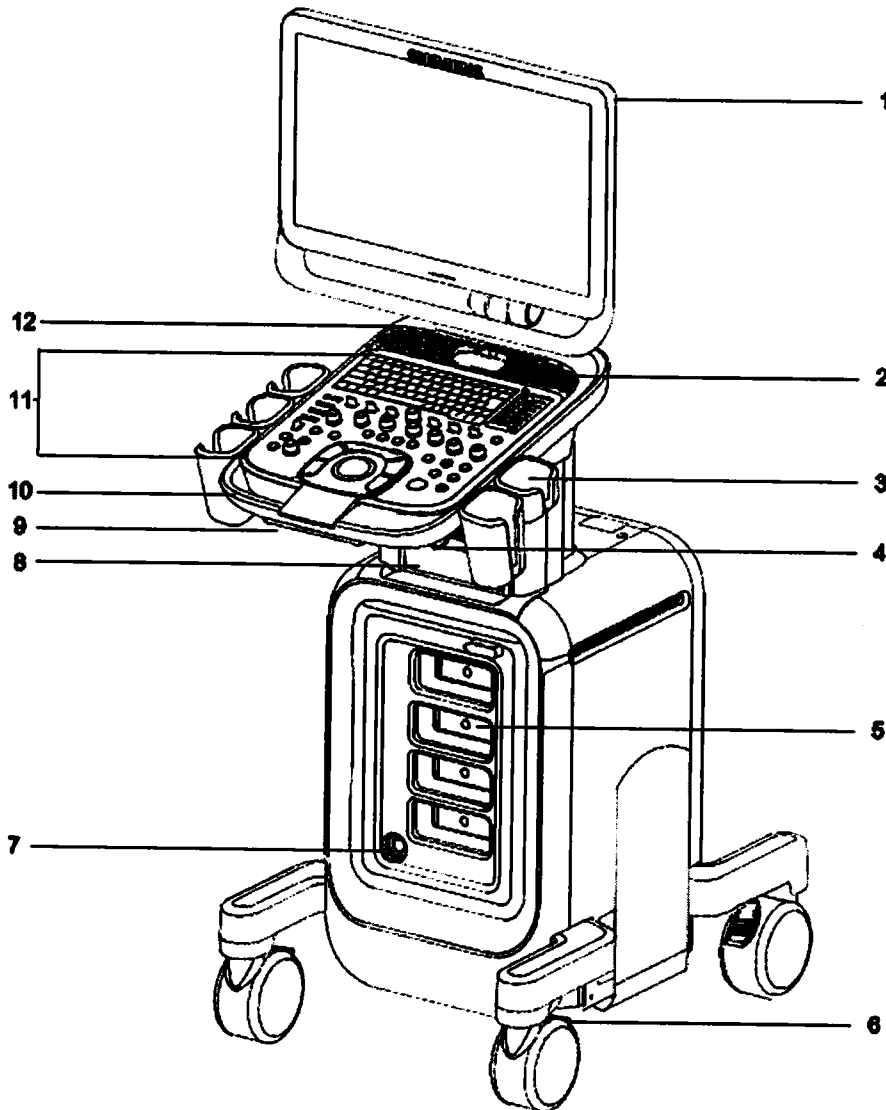
E


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones


Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 2 de 56

Revisión del sistema



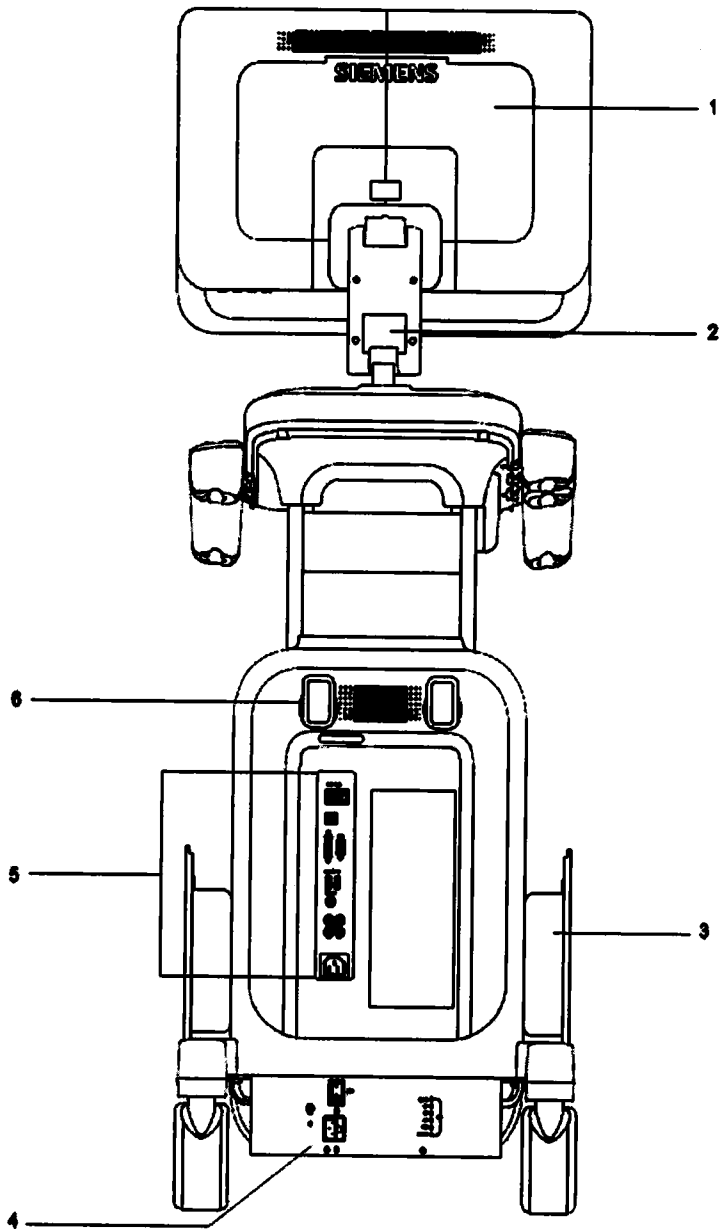
Ejemplo del sistema de ultrasonido, vista frontal.

- 1 Monitor ajustable por el usuario
- 2 Altavoces y puerto USB
- 3 Sujetador del transductor
- 4 Colgador del cable del transductor
- 5 Puertos del transductor
- 6 Ruedas con freno de bloqueo
- 7 Se reserva para uso futuro
- 8 Impresora y módulo físico para ECG y entrada auxiliar
- 9 Unidad de escritura/lectura de CD/DVD
- 10 Asa delantera
- 11 Panel de control iluminado a contraluz con un teclado alfanumérico
- 12 Control de encendido/apagado (en espera) (⏻)

Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

E

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19965
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Pagina 5 de 56



Ejemplo del sistema de ultrasonido, vista trasera.

- 1 Monitor
- 2 Brazo articulado
- 3 Recipiente de almacenamiento lateral
- 4 Panel de alimentación con interruptor automático
- 5 Panel de entrada/salida
- 6 Colgador del cable de energía

AD
Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

[Signature]
Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 4 de 56

71930



El sistema de ultrasonido ACUSON NX2 es compatible con las siguientes aplicaciones.

- Abdomen
- Mama
- Cardíaca
- Cerebrovascular
- Obstetricia en etapa temprana
- Medicina de emergencia
- Eco fetal
- Ginecología
- Musculoesqueléticas
- Obstétricas
- Obstetricia (Japón)
- Ortopédico
- Piso pélvico
- Vascular periférica
- Renal
- Testículo
- Tiroides
- Transcraneal
- Urología
- Venoso

Características estándar

Panel de control del operador

- Esfera de mando
- Iluminación de tareas y retroiluminación de controles
- Overlays específicas para el idioma para colocar en el panel de control
- Teclado alfanumérico con teclas de funciones especiales

Software del sistema operativo multilingüe

- Arquitectura del sistema completamente digital
- Software con sistema operativo Windows®
- Capacidad para varios idiomas, que se puede seleccionar durante la instalación del software
- Ajustes predefinidos del sistema modificables por el usuario, incluso la biblioteca de anotaciones y pictogramas
- Característica QuickSet para definir hasta 128 conjuntos de ajustes de parámetros específicos para exámenes, transductores e imágenes

Potencia de procesamiento

- Estación de trabajo integrada
- Ruta para expansiones de rendimiento e innovaciones tecnológicas futuras
- Hardware de procesamiento de señal para el procesamiento de señales paralelo y cuádruple

Monitor de color de alta resolución

- Monitor de pantalla plana de 53.2 cm (21.5 pulgadas)
- Pantalla de cristal líquido de matriz activa con resolución de pantalla de 1920 x 1080
- Inclinación de 15° hacia arriba y de 80° hacia abajo

E.

Manual de instrucciones

Cesar A. Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacia Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 6 de 56



- Giro del monitor en 160°
- Control de brillo
- Luz del monitor
- Cumple con la norma VESA de Señalización de administración de energía de visualización para ahorro de energía

Movilidad

- Consola móvil con ruedas con freno de bloqueo para transporte
- Mango grande de guía ubicado al frente, para facilidad de movilización
- Monitor del panel plano con inclinación hacia abajo
- Función QuikStart (Modo de apagado parcial alimentado con batería)

Compatibilidad del transductor

- Rango de capacidad de adquisición de imágenes de 2.0 a 10.0 MHz
- Tecnología de transductor fourSight 4D
- Tecnología de transductores de banda ancha a múltiples frecuencias MultiHertz
- Tecnología de transductor de lente Hanafy
- Captura de imágenes con formato virtual
- Puertos de transductor:
 - Tres puertos de 260 clavijas para transductores de matriz estándar
 - Un puerto de estacionamiento o puerto adicional opcional de 260 clavijas para los transductores de matriz estándar
- Sujetadores de transductor extraíble y almacenamiento del gel
- Administración de cables para transductor
- Diseño del cable de transductor ergonómico, liviano

Conexiones accesibles para el usuario


Nota: El sistema de ultrasonido no admite el tipo de dispositivo USB U3.


- Espacio incorporado para colocar hasta dos dispositivos para grabación de imágenes (salida análoga)
- Los puertos USB en el panel de control para la conectividad de la impresora fuera del tablero, protocolos de importación y exportación, archivar datos y capacidad de servicio.
- Puerto Ethernet
- Pedal doble programable por el usuario (opcional)
- Receptáculo para conector ECG
- Receptáculo para conector Aux 1

Unidad combinada de CD/DVD

- Unidad combinada CD/DVD de lectura-escritura para almacenamiento, revisión, actualizaciones de software del sistema y archivo de los datos de imágenes y del paciente

C


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


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

7930




Modos de operación

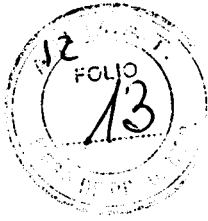
Los siguientes modos están disponibles en el sistema:

Categoría	Modos disponibles y formatos de presentación
Modos simples	<ul style="list-style-type: none">• Modo 2D, modo 2B y modo Dividido en fundamental y armónicos• Modo M• Doppler a color• Doppler de potencia• Doppler de onda pulsada• Doppler guiado de onda continua
Modos mixtos	<ul style="list-style-type: none">• Modo 2D/M• 2D/Doppler• Modo 2D con color (modo 2D con Power)• Modo 2B con color (modo 2B con Power)• Modo dividido con color (modo dividido con Power)• Modo 2D con color/Doppler (actualización y triplex)• Modo 2D con Power/Doppler (actualización y triplex)• 4B con color (modo 4B con Power)• Modo M con color
Formatos de presentación de imágenes	<ul style="list-style-type: none">• Modo 2D/M<ul style="list-style-type: none">- 1/3, 2/3- 1/2, 1/2- 2/3, 1/3- Lado a lado- Modo M en pantalla completa• 2D/Doppler<ul style="list-style-type: none">- 1/3, 2/3- 1/2, 1/2- 2/3, 1/3- Lado a lado- Espectro Doppler en pantalla completa

2


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


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



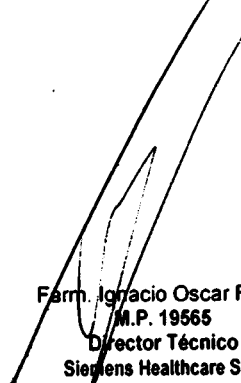
Funciones de adquisición de imágenes

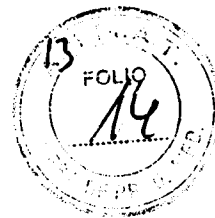
Modo 2D

Parámetros	Ajustes	Incremento
Frecuencias de transmisión	Depende del transductor	—
Potencia de transmisión	0 dB a -54 dB	2 dB
	Mostrado en porcentaje (%)	
Ganancia en modo 2D	-20 dB a 20 dB	1 dB
Campo dinámico	Depende del transductor	—
Controles DGC	0 dB a 26 dB	—
Profundidad	10 mm a 300 mm	Depende del transductor
Zonas focales	Hasta 4	—
CINE	256 cuadros en escala de grises 128 cuadros para modo 2B	—
Zoom	Hasta 10x	—
Mapas grises	A, B, C, D, E, F, G, H, I, 1, 2, 3	—
Mapas en color (matiz)	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15	—
Resaltar contornos	0, 1, 2, 3	—
Persistencia	0, 1, 2, 3, 4	—
Resolución/Velocidad	0, 1, 2, 3, 4, 5	—
Ganancia OGT	-5, -4, -3, -2, -1, 0, 1, 2, 3, 4, 5	—
Clarify VE	Encen/Apag	—
Nivs Clarify VE	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	—
SieClear	Apag, 2	—
(No está disponible para transductores de matriz en fase)		
Advanced SieClear	3, 5, 7*	—
(No está disponible para transductores de matriz en fase)	*No está disponible para transductores de matriz curva	

E


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 8 de 56



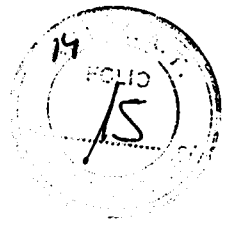
Parámetros	Ajustes	Incremento
THI Tecnología de adquisición armónica de imágenes de tejido	La adquisición armónica de imágenes de tejido Ensemble (THI) se encuentra disponible en los siguientes transductores y frecuencias de THI:	—
<ul style="list-style-type: none">• Intensifica la visualización, especialmente en pacientes que presentan dificultad en la captura de imágenes• Mejora el contraste de la imagen y la resolución espacial; reduce el ruido	<ul style="list-style-type: none">• CH5-2: 3.1 MHz, 3.6 MHz, 4.4 MHz, 5.0 MHz• C5-2v: 3.1 MHz, 3.6 MHz, 4.4 MHz, 5.0 MHz• VF10-5: 7.3 MHz, 8.0 MHz, 9.4 MHz• L10-5v: 7.3 MHz, 8.0 MHz, 9.4 MHz• P4-2: 2.7 MHz, 3.0 MHz, 3.1 MHz, 3.4 MHz, 3.6 MHz, 4.0 MHz• EC9-4: 5.7 MHz, 6.6 MHz, 9.4 MHz• C8F3: 4.4 MHz, 5.0 MHz, 5.7 MHz	

Modo M

Parámetros	Ajustes	Incremento
Frecuencias de transmisión	Depende del transductor	—
Potencia de transmisión	0 dB a -54 dB	2 dB
	Mostrado en porcentaje (%)	
Ganancia en modo M	-20 dB a 20 dB	1 dB
Rango dinámico	Depende del transductor	5 dB
Profundidad	10 mm a 300 mm	Depende del transductor
Zonas focales	1	—
CINE	256 cuadros en escala de grises	—
Zoom	Hasta 10x	—
Mapas grises	A, B, C, D, E, F, G, H, I	—
Mapas en color (matiz)	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15	—
Resaltar contornos	0, 1, 2, 3	—
Velocidad de barrido	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	—

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.102
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 9 de 56




Doppler de onda pulsada

Parámetros	Ajustes	Incremento
Frecuencias de transmisión	Depende del transductor	—
Potencia de transmisión	0 dB a -54 dB	2 dB
	Mostrado en porcentaje (%)	
Ganancia de Doppler	0 dB a 80 dB	1 dB
Rango de escala	100 Hz a 19.5 kHz	Depende del transductor
Campo dinámico	30 dB a 90 dB	5 dB
		Depende del transductor
Profundidad	10 mm a 300 mm	Depende del transductor
Zonas focales	1	—
CINE	Disponible	—
Zoom	Hasta 10x	—
Rango de escala de velocidad (0° corrección de ángulo)	±1.5 cm/s a 357 cm/s	—
Guía de transductor	VF10-5, L10-5v	—
Corrección del ángulo de flujo	0° a 89°	1°
Tamaño de muestra	Depende del transductor	—
Cambio de línea base	1 a 17	8 sobre línea base 8 debajo de línea base
Modo Búsqueda de Doppler	Encen/Apag	—
Selecciones de velocidad de barrido	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	—
Resolución T/F (tiempo/frecuencia)	A, B, C, D, E, F, G, H, I	—
Mapa en grises posterior al procesamiento	A, B, C, D, E, F, G, H	—
Mapas en color Doppler (matiz)	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15	—
Funciones de trazo de Doppler automático		—
Apag		
Encima	Máximo, Media	
Debajo	Máximo, Media	
Ambos	Máximo, Media	
Inversión espectral	Encen/Apag	—
Selecciones de filtro de pared	Hasta 8 selecciones	Depende del transductor
Triplex (simultáneo)	Encen/Apag	—
PRF alta	Depende del transductor	—
Actualiz veloc	Apag, 1sec, 2sec, 4sec, 8sec, EOS	—

E.


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 10 de 56

10330



Doppler guiado de onda continua

Parámetros	Ajustes	Incremento
Frecuencias de transmisión	Depende del transductor	—
Potencia de transmisión	0 dB a -54 dB	2 dB
	Mostrado en porcentaje (%)	
Ganancia de Doppler	0 dB a 80 dB	1 dB
Rango de escala	100 Hz a 34,700 Hz	Depende del transductor
Campo dinámico	30 dB a 90 dB	5 dB
Profundidad	10 mm a 300 mm	Depende del transductor
Zonas focales	1	—
CINE	Disponible	—
Zoom	Hasta 10x	—
Rango de escala de velocidad	±0.8 cm/s a 668 cm/s	—
(0° corrección de ángulo)		
Corrección del ángulo de flujo	0° a 89°	1°
Cambio de línea base	1 a 17	8 sobre línea base 8 debajo de línea base
Modo Búsqueda de Doppler	Encen/Apag	—
Selecciones de velocidad de barrido	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	—
Resolución T/F	A, B, C, D, E, F, G, H, I	—
Mapa en grises posterior al procesamiento	A, B, C, D, E, F, G, H	—
Mapas en color Doppler (matiz)	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15	—
Inversión espectral	Encen/Apag	—
Selecciones de filtro de pared	Hasta 8 selecciones	Depende del transductor

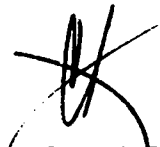
Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

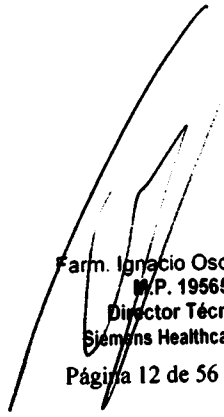
Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 11 de 56

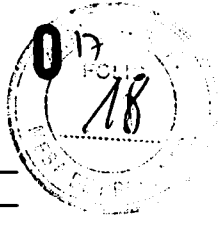
Doppler a color

Parámetros	Ajustes	Incremento
Frecuencias de transmisión	Depende del transductor	—
Potencia de transmisión	0 dB a -54 dB	2 dB
	Mostrado en porcentaje (%)	
Ganancia de color	-20 dB a 20 dB	1 dB
Rango de escala	100 Hz a 52.083 Hz	Depende del transductor
Profundidad	10 mm a 300 mm	Depende del transductor
Zonas focales	1	—
CINE	256 cuadros de imágenes	—
Zoom		—
modo 2D con Color	Hasta 10x	
modo 2D con Doppler a color	Hasta 10x	
Escala de velocidad	±1.5 cm/s a 107.4 cm/s	—
Ajustes RDI de color	Posición	—
	Tamaño	—
Guía de transductor	VF10-5, L10-5v	—
Cambio de línea base	1 a 13	6 sobre línea base 6 debajo de línea base
Mapas a color	A, B, C, D, E, F, G, H, I	—
Suavizado de color	0, 1, 2, 3	—
Prioridad de tejido/color	0, 1, 2, 3, 4	—
Persistencia de color	0, 1, 2, 3, 4	—
Retención de valor máximo de color	Apag, 1sec, 2sec, 3sec	—
Inversión de color	Encen/Apag	—
Resolución/Velocidad	0, 1, 2, 3, 4, 5	—
Filtro de pared	0, 1, 2, 3	—
Indicador de velocidad		—
Sencillo	Encen/Apag	
Límite definido por el usuario	Encen/Apag	
Presentación	Encen/Apag	—

E


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 12 de 56



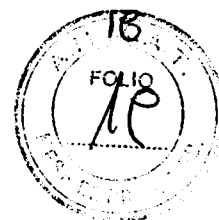
Doppler de potencia

Parámetros	Ajustes	Incremento
Frecuencias de transmisión	Depende del transductor	—
Potencia de transmisión	0 dB a -54 dB	2 dB
	Mostrado en porcentaje (%)	
Ganancia de potencia	-20 dB a 20 dB	1 dB
Rango de escala	100 Hz a 19.500 Hz (depende de transductor)	—
Profundidad	10 mm a 300 mm	Depende del transductor
Zonas focales	1	—
CINE	256 cuadros de imágenes	—
Zoom	Hasta 10x	—
Guía de transductor	VF10-5, L10-5v	—
Ajustes ROI de potencia	Posición Tamaño	—
Mapas de color de Doppler de potencia	A, B, C, D, E, F, G, H	—
Suavizado de potencia	0, 1, 2, 3	—
Prioridad de tejido/color	0, 1, 2, 3, 4	—
Persistencia de color	0, 1, 2, 3, 4	—
Selecciones de filtro de pared	0, 1, 2, 3	—
Resolución/Velocidad	0, 1, 2, 3, 4, 5	—
Potencia direccional	Encen/Apag	—

E


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA



 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 13 de 56




Opciones

Nota: Para obtener información acerca de las combinaciones de las opciones disponibles para compra, comuníquese con su representante de Siemens.

Opciones	Descripción
Opción Captura de imágenes 3-Scape	<p>⚠ ADVERTENCIA: Para evitar la creación de artefactos relacionados con cuestiones técnicas, se debe estar completamente familiarizado con las técnicas de captura de imágenes 3D y 4D. Lea completamente el capítulo de captura de imágenes en 3D y 4D antes de utilizar la tecnología de captura de imágenes de ultrasonido 3D en tiempo real 3-Scape o 4D <i>fourSight</i>.</p> <ul style="list-style-type: none">• Se incluye con la opción Captura de imágenes <i>fourSight</i> 4D• Transductores compatibles y tipos de exámenes:<ul style="list-style-type: none">- CH5-2: OB, OB tempr, OB(J), Abdomen, GIN, Renal- C5-2v: OB, OB tempr, OB(J), Abdomen, GIN, Renal- EC9-4: OB, OB tempr, OB(J), GIN, Urología- C8F3: OB, OB tempr, OB(J), Abdomen, GIN, Piso pélvico• La función Captura de imágenes 3D es una opción del sistema que permite adquirir imágenes de ultrasonido tridimensionales. La representación de múltiples planos RMP permite ver cada segmento del volumen en forma de sección al azar.• Reconstrucción en tiempo real posterior a la adquisición a manos libres.• La representación de planos múltiples muestra planos de captura de imágenes que no son accesibles con técnicas normales de captura de imágenes.
Opción Captura de imágenes 4D <i>fourSight</i>	<p>⚠ ADVERTENCIA: Para evitar la creación de artefactos relacionados con cuestiones técnicas, se debe estar completamente familiarizado con las técnicas de captura de imágenes 3D y 4D. Lea completamente el capítulo de captura de imágenes en 3D y 4D antes de utilizar la tecnología de captura de imágenes de ultrasonido 3D en tiempo real 3-Scape o 4D <i>fourSight</i>.</p> <ul style="list-style-type: none">• Transductores compatibles y tipos de exámenes:<ul style="list-style-type: none">- C8F3: OB, OB tempr, OB(J), Abdomen, GIN, Piso pélvico• La tecnología de ultrasonido de captura de imágenes 4D <i>fourSight</i> brinda una imagen completa en tiempo real de las estructuras anatómicas y las condiciones patológicas que se muestran simultáneamente en todas las dimensiones espaciales.• La representación de planos múltiples muestra planos de captura de imágenes que no son accesibles con técnicas normales de captura de imágenes.
Opción Tecnología de realce vascular Clarify (Clarify VE)	<ul style="list-style-type: none">• Se encuentra disponible para todos los transductores.• Disponible en combinación con el modo 2D, la imagen en modo 2D en Doppler, compuesto SieClear, THI y TGO.

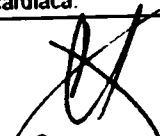

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.762
Apoderado
Siemens Healthcare SA



Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 14 de 56



Opciones	Descripción
Opción Captura de imágenes panorámicas SieScape	<p>⚠ ADVERTENCIA: Para evitar las imprecisiones de artefactos y medidas producidas por errores de técnica, lea el capítulo de captura de imágenes SieEscape en su totalidad antes de utilizar la función SieScape.</p> <p>⚠ ADVERTENCIA: Para asegurar la precisión de las medidas, éstas deben realizarse únicamente en imágenes SieScape adquiridas en un solo plano de exploración.</p> <p>⚠ ADVERTENCIA: Pueden presentarse artefactos relacionados con errores de técnica pertinentes exclusivamente a SieScape. Antes de usar la función de captura de imágenes SieScape, asegúrese de leer y comprender los consejos de técnicas en el capítulo de captura de imágenes en SieScape.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Disponible para transductores de matriz lineal y curva. • Las imágenes SieScape pueden tener hasta 60 cm de longitud y hasta 360° cuando la profundidad es menor que el radio de la zona explorada. • Presentación en CINE de revisión cuadro por cuadro para cuadros de datos individuales dentro de la imagen SieScape. • Indicadores de referencia y velocidad en pantalla para facilitar la técnica de captura de imágenes. • Inversión durante la adquisición. • Capacidades de acercamiento y tomas panorámicas.
Opción de paquete de salud arterial syngo	<ul style="list-style-type: none"> • Disponible para transductores lineales • Es compatible con los clips o las imágenes que contienen sólo datos en modo 2D y clips o imágenes adquiridas con un transductor lineal • Proporciona un método para cuantificar el Grosor de intima-media de carótida (GIMC) • Utiliza detección semiautomatizada de bordes para determinar el grosor máximo y promedio de la capa intima-media de la arteria carótida
syngo Auto Left Heart	<p>⚠ ADVERTENCIA: Esta aplicación utiliza datos de ultrasonido recolectados antes del análisis. La calidad de los datos recolectados y utilizados como entrada podría afectar el resultado de esta aplicación. El resultado puede verse afectado por la variabilidad en el rendimiento del sistema de ultrasonido, la técnica del operador, las características del paciente y otros factores. Se aconseja que el experto clínico revise en todo momento el resultado y confirme la información presentada con criterio clínico y cualquier otra fuente de datos relevante.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Transductores compatibles y tipos de exámenes: <ul style="list-style-type: none"> - P4-2: Cardíaco • Traza automáticamente un contorno del borde endocárdico del ventrículo izquierdo o de la aurícula izquierda para las imágenes de diástole final y sístole final en una vista apical de dos cámaras o cuatro cámaras del corazón. • Genera los datos de cálculo y medidas para el volumen de diástole final y el volumen de sístole final, fracción de eyección y frecuencia cardíaca.

E.


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA



Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 15 de 56

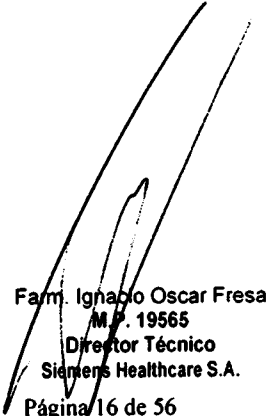
7/13



Opciones	Descripción
syngo Auto OB	<ul style="list-style-type: none">• Disponible para los tipos de examen OB y OB inicial.• Brinda sistemas de medición automáticos de diámetro biparietal (DBP), diámetro frontal occipital (DFO), circunferencia de la cabeza (CC), circunferencia del abdomen (CA), longitud del fémur (LF) y longitud del húmero (LH)
Opción Ecografía de esfuerzo	<ul style="list-style-type: none">• Requiere la opción cardiovascular.• Requiere un transductor de matriz en fase.• Cable opcional adaptador/externo para ecocardiografía de esfuerzo
Opción de modo M anatómico (AMM)	<ul style="list-style-type: none">• Proporciona una vista del barrido en modo M de acuerdo con la anatomía del paciente e independiente de la orientación del transductor• Compatible con la visualización de un barrido en modo M, al girar el cursor de modo M fuera de su eje• Transductores compatibles y tipos de exámenes:<ul style="list-style-type: none">- CH5-2: Eco fetal- C5-2v: Eco fetal- C8F3: Eco fetal- P4-2: Cardíaco
Opción de zoom de alta densidad (AD)	<ul style="list-style-type: none">• Muestra una imagen de zoom de alta densidad en la pantalla
Opción de Conectividad DICOM 3.0	<p>Nota: El sistema de ultrasonido es de Usuario de clase de impresión DICOM y Usuario de clase de almacenamiento DICOM.</p> <ul style="list-style-type: none">• Activa la transferencia de datos a la red DICOM para la impresión y almacenamiento.• Incluye una lista de trabajo DICOM para consultar y recuperar el programa de la lista de trabajo para los pacientes del sistema de información del hospital o sistema de información de radiología.
Opción Lista de trabajo de modalidad DICOM	<ul style="list-style-type: none">• Requiere la opción de conectividad DICOM• Activa la consulta y descarga del programa de la lista de trabajo para los pacientes del sistema de información del hospital o sistema de información de radiología.
Opción DICOM MPPS	<ul style="list-style-type: none">• Requiere la opción de conectividad DICOM y la opción Lista de trabajo de modalidad DICOM• Activa la consulta y descarga de los procedimientos programados para un paciente del sistema de información del hospital o sistema de información de radiología
Elaboración de Informes estructurados DICOM para Obstetricia/Ginecología	---
Elaboración de Informes estructurados DICOM para Cardio	---
Elaboración de Informes estructurados DICOM para Vascular	---
Interruptor de pie de doble pedal	<ul style="list-style-type: none">• Se conecta al sistema de ultrasonido con un conector USB
Opción Cardiovascular	<ul style="list-style-type: none">• Incluye el módulo Fisiológico

E


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.192
Apoderado
Siemens Healthcare SA


Fam. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 16 de 56

7930


24

22

Opciones	Descripción
Opción de fisiomódulo	<ul style="list-style-type: none"> Incluye Módulo Fisiológico Incluye la función ECG Necesita cable y derivaciones de cable ECG Proporciona la facilidad de configurar las capacidades de ECG para aplicaciones de especialidades que requieren la visualización y monitoreo de trazos fisiológicos
Recipiente de almacenamiento lateral	---
Soporte del transductor	---
Puerto de transductor	<ul style="list-style-type: none"> Puerto de estacionamiento o puerto adicional opcional de 260 clavijas para los transductores de matriz estándar
TGO	<ul style="list-style-type: none"> Incluye la función de tecnología de Optimización automática Doppler Optimiza automáticamente la uniformidad general del brillo del campo visual
Derivaciones de ECG	<ul style="list-style-type: none"> Derivaciones de ECG, estándar EE. UU. Derivaciones de ECG, estándar europeo
Lector de código de barras	<ul style="list-style-type: none"> Ofrece ingreso directo de información del paciente en el formulario de registro, por ejemplo, nombre e ID del paciente, médico interviniente o el sonógrafo
Opción QuikStart	<ul style="list-style-type: none"> Para estudios portátiles Reduce el tiempo necesario para encender el sistema o apagarlo al utilizar la batería instalada para colocar el sistema de ultrasonido en un estado en espera

E.


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


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

Opciones de transductor

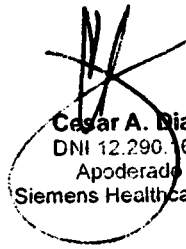
Opciones	Descripción
Transductores, matriz curva	<ul style="list-style-type: none"> • CH5-2 • C5-2v • EC9-4
Transductores, fourSight 4D	<ul style="list-style-type: none"> • C8F3
Transductores, matriz lineal	<ul style="list-style-type: none"> • VF10-5 • L10-5v
Transductores, matriz de fases	<ul style="list-style-type: none"> • P4-2
Accesorios de transductores	<ul style="list-style-type: none"> • Cubiertas de transductores • Fundas protectoras de la biopsia, estéril, CH5-2, VF10-5 • Almohadilla de gel separadora, descartable, VF10-5 • CH4-1 Kit de soporte de guía de aguja, CH5-2 • SG-3 Kit de soporte de guía de aguja, VF10-5 • EC9-4 Kit de soporte de guía de aguja desechable, EC9-4 • EC9-4 Kit de soporte de guía de aguja reusable (acero inoxidable), EC9-4 • C5-2v Kit de soporte de guía de aguja, C5-2v • L10-5v Kit de soporte de guía de aguja, L10-5v

Dispositivos de documentación

Opciones	Descripción
Dispositivos de documentación	<ul style="list-style-type: none"> • Impresora en blanco y negro, P95DW-DC(S), Mitsubishi • Impresora en blanco y negro, UP-D711MD, Sony • Impresora a color, CP30DW, Mitsubishi • Impresora a color, UP-D25MD, Sony • DVR, UR-50BD-SK, TEAC - Suministro de energía CA/CD, DPS53, Astec

Consumibles

Opciones	Descripción
Consumibles	<ul style="list-style-type: none"> • Gel de contacto para exploración, 0.25 litros • Gel de contacto para exploración, 5 litros • Gel de contacto para exploración, paquetes estériles • Papel, impresora en blanco y negro, Mitsubishi • Papel, impresora en blanco y negro, Sony • CD-R 650 MB (10) • Electrodo desechables para ECG • DVD-RW 4X (1) • Cable adaptador/externo para ecocardiografía de esfuerzo • Cubierta protectora del panel de control


Cesar A. Niaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


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



Declaración de indicaciones de utilización


Producto	Declaración de indicaciones de utilización
Sistema de ultrasonido ACUSON NX2	<p>El sistema de captura de imágenes de ultrasonido Siemens ACUSON NX2 está diseñado para las siguientes aplicaciones: Aplicaciones cardíaco, fetal, abdominal (incluso el hígado), pediátrico, partes pequeñas (órganos pequeños), transcraneal, obstétrico/ginecológico, pélvico, urológico, vascular (incluso vasos periféricos) y musculoesquelético.</p> <p>El sistema también proporciona la medición de estructuras anatómicas y paquetes de análisis que proporcionan información que se usa con propósitos de diagnósticos clínicos.</p> <p>⚠ Atención: 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). Observe las leyes y regulaciones locales.</p> <p>El software Arterial Health Package (AHP) le proporciona al médico la capacidad de medir el Grosor íntima-media y la opción de consultar las tablas normativas que han sido validadas y publicadas en estudios revisados por sus pares. La intención es que la información le proporcione al médico una herramienta que sea fácil de comprender para comunicarse con los pacientes con respecto a su sistema cardiovascular.</p> <p>Nota: Esta función se puede utilizar con la "Declaración consensuada de ASE. Utilización del ultrasonido de carótida para identificar la enfermedad vascular subclínica y evaluar el riesgo de enfermedad cardiovascular: Una Declaración consensuada de la Sociedad Americana de Ecocardiografía; Grupo de trabajo sobre Grosor de íntima-media de carótida. Patrocinado por la Sociedad de Medicina vascular".</p>

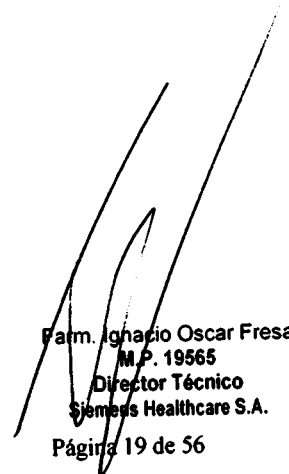
Transductores y aplicaciones previstas

Los siguientes transductores de Siemens son los únicos compatibles con el sistema de imágenes por ultrasonido.

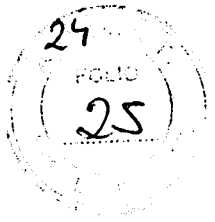
Nota de EMC: El uso del transductor cerca de fuentes de campos electromagnéticos potentes, tales como emisoras de radio u otras instalaciones similares, puede llevar a la degradación temporal o interferencia visible de la pantalla del monitor. Se puede advertir una iluminación en el fondo de la imagen mientras se visualizan estructuras hipoecoicas, o bien, puede ocurrir una interferencia espectral a color o movimientos temblorosos o líneas horizontales en la pantalla de imágenes. El transductor y el sistema se han diseñado y probado para resistir tales interferencias y no se afectarán de forma permanente.

Σ


Cesar A. Diaz
DNI 12 290 162
Apoderado
Siemens Healthcare SA



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

7710 2 9



Nombre del transductor	Frecuencia de funcionamiento ¹	Modos de funcionamiento ²	Aplicaciones previstas	Tipos de exámenes en el sistema
Transductores de matriz convexa y lineal				
C5-2v	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 • Obstetricia (Japón) • Vasculares periféricas • Renal • Urología • Venoso 	<ul style="list-style-type: none"> • Abdominal • OB inicial • EM • Eco fetal • GINEC • OB • OB(J) • Vasc perif • Renal • Urología • Venoso
CH5-2	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 • Obstetricia (Japón) • Vasculares periféricas • Renal • Urología • Venoso 	<ul style="list-style-type: none"> • Abdominal • OB inicial • EM • Eco fetal • GINEC • OB • OB(J) • Vasc perif • Renal • Urología • Venoso

C.


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

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

Nombre del transductor	Frecuencia de funcionamiento ¹	Modos de funcionamiento ²	Aplicaciones previstas	Tipos de exámenes en el sistema
L10-5v	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 Musculo esqueléticas Ortopédico Vasculares periféricas Testículo Tiroides Venoso 	<ul style="list-style-type: none"> Mama Cerebrovasc EM MuscEsq Ortopédico Vasc perif Testiculo Tiroides Venoso
VF10-5	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 Musculo esqueléticas Ortopédico Vasculares periféricas Testículo Tiroides Venoso 	<ul style="list-style-type: none"> Mama Cerebrovasc EM MuscEsq Ortopédico Vasc perif Testiculo Tiroides Venoso
Transductores de matriz en fase				
P4-2	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 Cardíaco Medicina de emergencia Ginecológica Obstétricas Obstetricia (Japón) Renal Transcraneal 	<ul style="list-style-type: none"> Abdominal Cardiaco EM GINEC OB OB(J) Renal DTC

6

Cesar A. Diaz
 Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Fern. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 21 de 56

Nombre del transductor	Frecuencia de funcionamiento ¹	Modos de funcionamiento ²	Aplicaciones previstas	Tipos de exámenes en el sistema
Transductores de endocavidad				
EC9-4	Modo 2D: 5.0 MHz-9.4 MHz Doppler: 4.0 MHz-6.2 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> • Obstetricia en etapa temprana • Ginecológica • Obstétricas • Obstetricia (Japón) • Urología 	<ul style="list-style-type: none"> • OB inicial • GINEC • OB • OB(J) • Urología
Transductores de 4D fourSight				
C8F3	Modo 2D: 3.3 MHz-5.7 MHz Doppler: 2.7 MHz-3.3 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> • Abdominal • Obstetricia en etapa temprana • Eco fetal • Ginecológica • Obstétricas • Obstetricia (Japón) • Piso pélvico 	<ul style="list-style-type: none"> • Abdominal • OB inicial • Eco fetal • GINEC • OB • OB(J) • Piso pélvico

¹ Frecuencia de funcionamiento	Rango de frecuencias de funcionamiento seleccionables para:
Modo 2D	Captura de imágenes fundamental y armónica, incluyendo contraste
Doppler	Onda pulsada, onda continua y captura de imágenes a color

² Modos de funcionamiento	Incluye uno o más de los siguientes modos de sistema operativo
2D (modo Brillo)	Modo 2D, Modo 2D con Tissue Harmonic Imaging (THI)
C (captura de imágenes con flujo color)	Doppler color, Doppler de potencia
D (Doppler)	Doppler de onda pulsada, 2D/Doppler, 2D/Doppler con color, 2D/Doppler con Potencia
M (modo Movimiento)	Modo M, Modo M con THI, 2D/Modo M, 2D/Modo M con color, 2D/Modo M con potencia-mode with Power
SCW (Doppler guiado de onda continua)	Doppler guiado de onda continua (para transductores de matriz en fase)

Presentación en la pantalla de imagen

El monitor del sistema muestra imágenes clínicas junto con importantes parámetros de funcionamiento y datos del paciente. Existe una variedad de plantillas en pantalla y objetos gráficos para ayudar en la evaluación de imágenes.

Muchos *campos* o áreas de datos que aparecen en la pantalla cumplen múltiples funciones. El campo de imágenes puede presentar una imagen en modo 2D, un barrido en modo M, un espectro Doppler y combinaciones de éstos, conjuntos de medidas, pictogramas y texto de anotaciones, así como iconos de CINE. Las imágenes pueden invertirse con respecto a un eje vertical u horizontal para facilitar su visualización y las mediciones.

El sistema muestra imágenes de referencia de tamaño reducido (miniaturas) de imágenes, clips y volúmenes almacenados durante el examen.

Nota EMC: El uso del sistema de adquisición de imágenes de ultrasonido cerca de fuentes de campos electromagnéticos potentes, tales como emisoras de radio u otras instalaciones similares, puede producir interferencias visibles en la pantalla del monitor. No obstante, el dispositivo se ha diseñado y probado para resistir tales interferencias y no se dañará de forma permanente.

Protector de pantalla

E

[Firma]

Cesar A. Diaz
DN 12.290.162

Manual de instrucciones Apoderado Siemens Healthcare SA

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

Página 22 de 56

La función de protector de pantalla reemplaza automáticamente la pantalla con una pantalla en blanco después de que ha estado inactivo el sistema por una cantidad especificada de minutos.

Cuando se activa el protector de pantalla, el sistema se coloca automáticamente en modo Inmovilizar.

Restaure la presentación en pantalla al presionar cualquier tecla o ajustar cualquier control. La primera tecla que presiona restaurará la vista sin ejecutar una función. Presione de nuevo la tecla para ejecutar el comando.

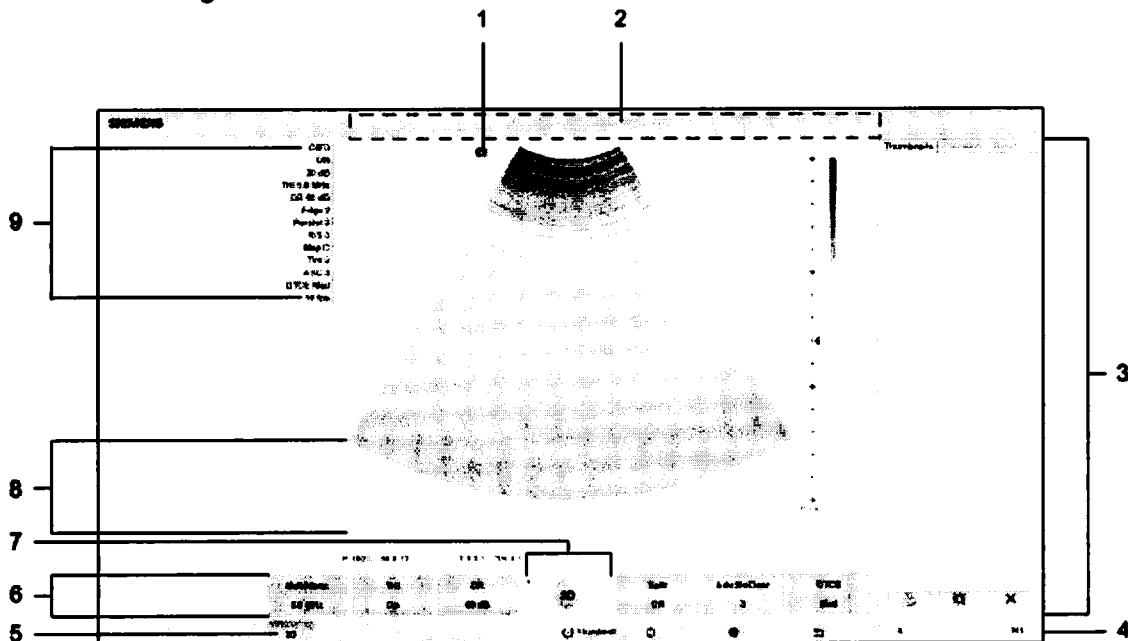
Utilice los ajustes predefinidos del sistema para activar la función de protector de pantalla, así como para especificar el período de demora y el fondo para la pantalla en blanco.

Mostrar > Monitor > Activar protector de pantalla

Mostrar > Monitor > Retardo de protector de pantalla

Mostrar > Monitor > Tipo de protector de pantalla

Pantallas de imágenes de muestra



Ejemplo de una pantalla de imagen típica.

1 Orientación de imagen e indicador de imagen activa

2 Rótulo de información del cliente con el nombre del hospital y la fecha y hora del sistema.

3 Panel derecho con fichas para miniaturas, información del paciente y resultados de medición y controles para imprimir, borrar y cancelar la selección de las miniaturas.

4 La barra de estado indica la función asignada actualmente a la esfera de mando y los controles de la esfera de mando (SELECC, ACTUALIZ, ELEGIR, ESC).

Además indica las siguientes funciones: grabación en video o grabación en pausa, intensidad de la señal de la señal de conexión inalámbrica e insertar texto o sobrescribir texto para las anotaciones.

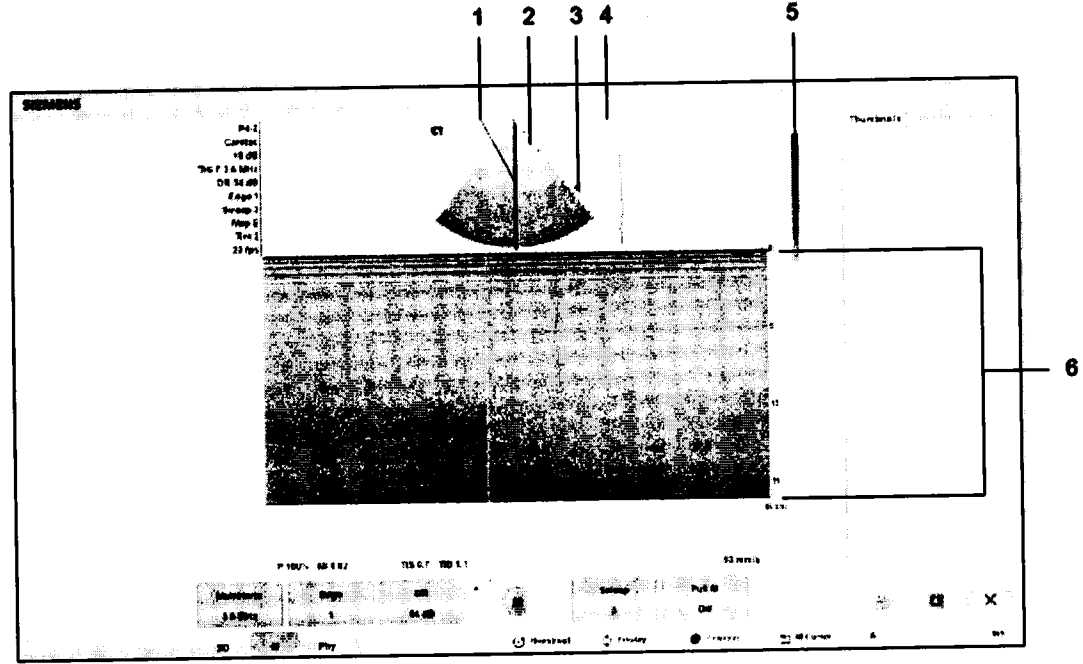
5 Indicador de pestaña para las opciones de teclas programables compatibles con los modos o funciones disponibles. Para tener acceso a las opciones para otro modo o función, presione PÁGINA.

6 Opciones y ajustes de teclas programables para el modo o la función activa. Utilice la tecla para alternar correspondiente en el panel de control para activar la opción.

28
29

- 7 Indicador de página para las opciones de teclas programables. Rote el control PÁGINA para tener acceso a selecciones adicionales para el modo o la función.
- 8 Menú de medición con etiquetas seleccionables y resultados de las mediciones y cálculos.
- Presione MEDI para activar la función de medición.
- 9 Transductor activo y tipo de examen con parámetros de imágenes para el modo de operación activo

Distribución de muestra para el modo M/2D



Ejemplo de una pantalla de imágenes para el modo 2D/M.

- 1 Cursor del modo M
- 2 Escala de profundidad
- 3 Marcador de zonas focales
- 4 Curva DGC
- 5 Barra de grises
- 6 Estado de la imagen (Profundidad en cm, Zoom y velocidad de los cuadros)

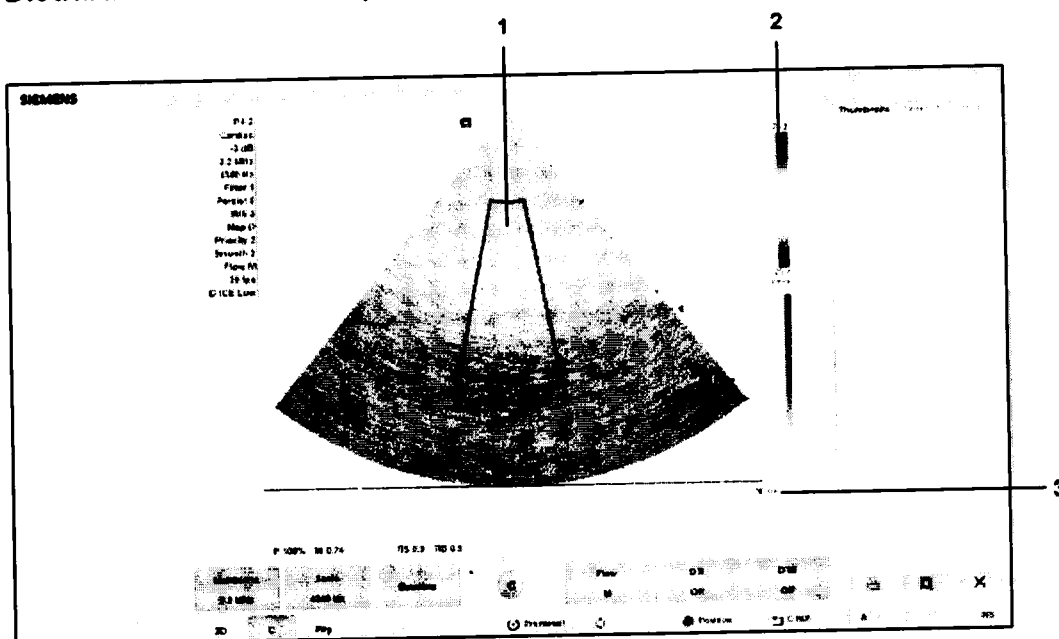
L.

[Signature]
Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

[Signature]
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 24 de 56

28
30


Distribución de muestra para el modo 2D a color




Ejemplo de una pantalla de imágenes para el modo 2D a color.

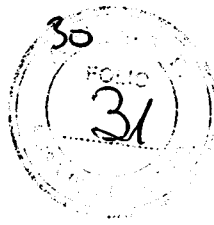
- 1 Región de interés de color
- 2 Barra a color y rango de velocidad del flujo a color (hacia el transductor)
- 3 Profundidad

E


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 25 de 56

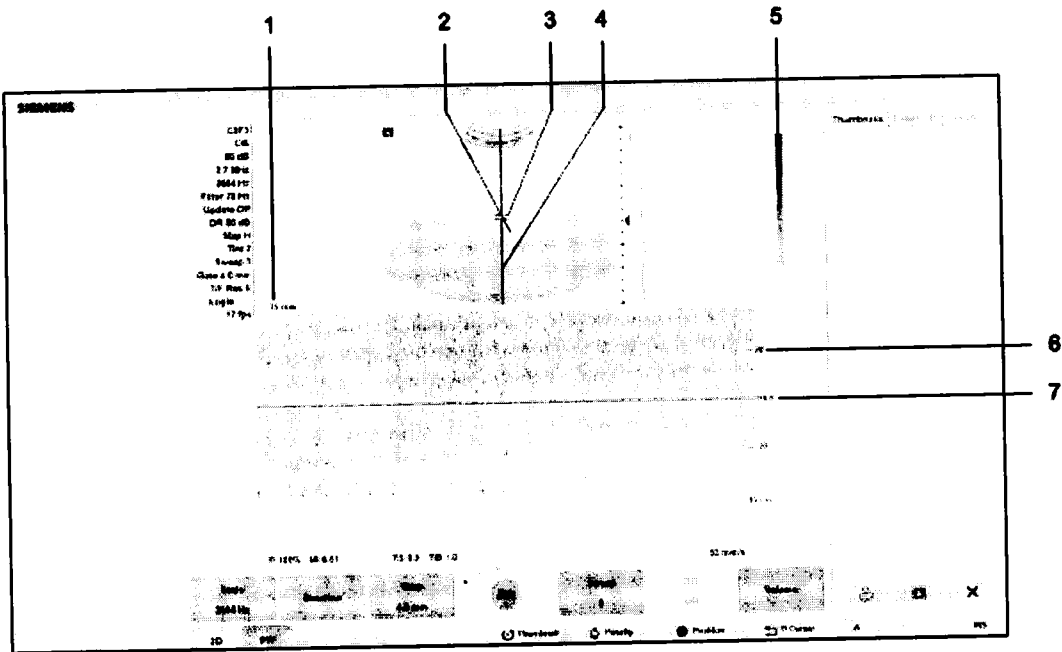
7/9/11



Distribución de muestra para el modo 2D con Doppler

Utilice los ajustes predefinidos del sistema para seleccionar el formato de Doppler preferido.

Examinar configuración > Formato visual 2D/M y 2D/Doppler



Ejemplo de una pantalla de imágenes para el modo 2D a color.

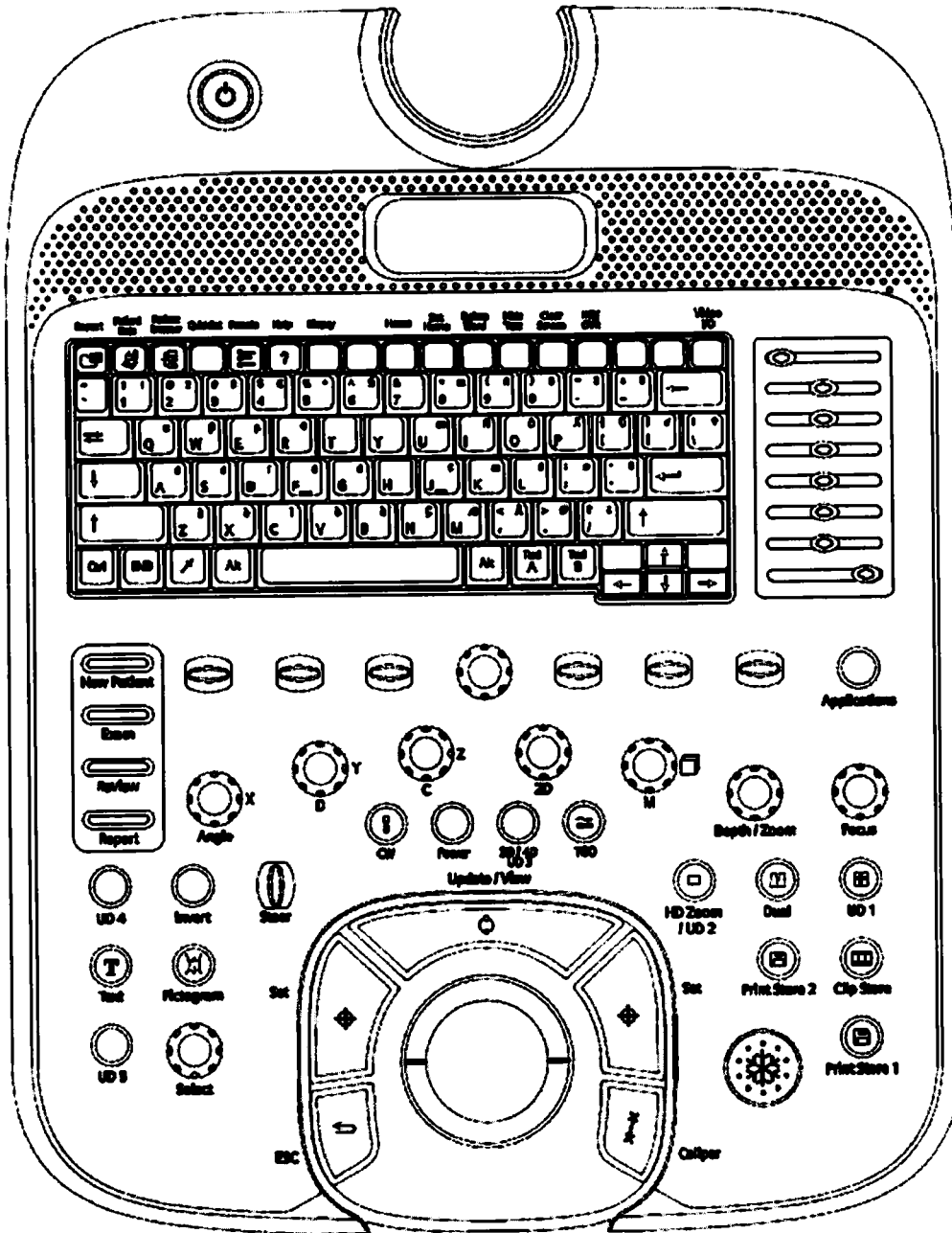
- 1 Profundidad de tam muestra Doppler
- 2 Indicador del ángulo de flujo
- 3 Muestra Doppler (volumen de muestra)
- 4 Cursor Doppler
- 5 Barra de potencia
- 6 Escala de velocidad
- 7 Lí base

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 26 de 56

Panel de control

Los controles y teclas para todos los modos de captura de imágenes, parámetros, documentación y selecciones en pantalla están diseñados para promover un aprendizaje y reconocimiento rápidos de los controles y teclas del panel de control.



Ejemplo de panel de control en el sistema de captura de imágenes de ultrasonido.

Esfera de mando

La esfera de mando coloca en posición gráficos de imagen, marcadores de medición y texto. Puede utilizar la esfera de mando junto con las teclas y controles localizados en el panel de control.

E

(Signature)
 Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.112
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Firm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 27 de 56

Cuando una función en particular está activa, el sistema asigna a la esfera de mando una tarea específica. La asignación de la esfera de mando se muestra contigua al icono de la barra de estado. Los objetos en pantalla debajo del control de la esfera de mando se indican con color verde.

Ejemplo del icono de estado.

Para seleccionar un objeto en pantalla (tal como una imagen en miniatura o un rótulo de medición), gire la esfera de mando para ajustar la posición del puntero (cursor) sobre el objeto y luego oprima la tecla **ELEGIR** en el panel de control.

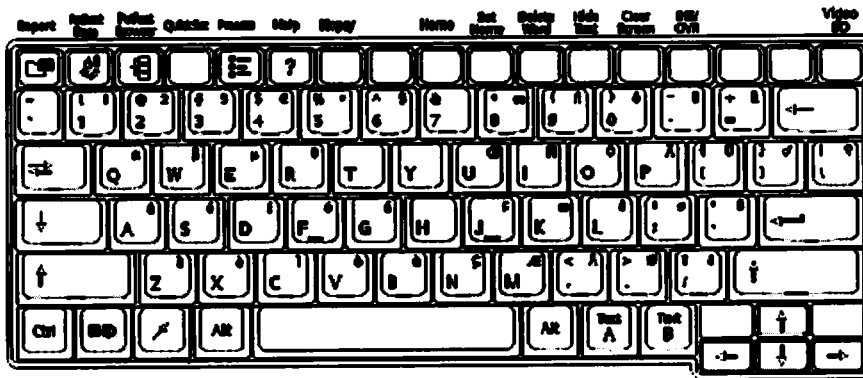
Ejemplo del puntero de la esfera de mando.

Utilice los ajustes predefinidos del sistema para ajustar la velocidad del recorrido de la esfera de mando.

Teclado alfanumérico

Utilice el teclado alfanumérico para escribir datos del paciente, seleccionar un tipo de examen, realizar anotaciones en imágenes clínicas y configurar los ajustes predefinidos del sistema.

El teclado está dispuesto como el teclado de una computadora estándar. A continuación se presenta una descripción de las teclas de funciones y otras teclas especiales.



Ejemplo del teclado del sistema.

Teclas de acceso directo

El sistema admite "accesos directos" mediante la combinación de teclas en el teclado. Para utilizar un acceso directo, mantenga presionada así la primera tecla y luego presione la segunda tecla. Por ejemplo, para utilizar el acceso directo Ctrl+P, mantenga presionada la tecla Ctrl y luego presione la tecla P.

Acceso directo (combinación de teclas)	Función
Ctrl+H	Oculto o muestra el borde en la parte superior y a la izquierda de la imagen durante la revisión de imágenes.
Ctrl+P	Oculto o muestra la información del paciente en la pantalla.
Ctrl+Q	Salida de sesión de administrador DIMAQ, si corresponde.
Ctrl+— o —	Cambia de ciclo a través de las fichas en la pantalla de imágenes: <ul style="list-style-type: none"> • Panel de miniaturas • Información del paciente • Resultados de la medición

Interruptor de pie

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Manual de instrucciones Apoderado
Siemens Healthcare SA







Fam. Ignacio Oscar Fresa
M.P/19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 28 de 56

Utilice el interruptor opcional de pie como una alternativa para las teclas de funcionamiento del panel de control.

Utilice los ajustes predefinidos del sistema para asignar una función a cada pedal del interruptor de pie:

Personalizar teclas > Función de tecla

Barra de estado

Icono	Descripción
	Indica la función asignada actualmente al control SELECC .
	Indica la función asignada actualmente a la tecla ACTUALIZ .
	Indica la función asignada actualmente a la tecla ESC . Presione la tecla ESC para realizar un recorrido por las funciones para otros modos activos bajo el control de la tecla, si lo hubiera.
	Indica la función que se le ha asignado actualmente a la esfera de mando. Presione la tecla ELEGIR para realizar un recorrido por las demás funciones bajo control de la esfera de mando, si las hubiera.
	Indica el estado de grabación durante la grabación de vídeo utilizando una DVR. Un ícono rojo se muestra durante la grabación y un ícono blanco se muestra durante la pausa. El tiempo de grabación también se muestra al lado del ícono.
	Indica la fuerza de señal de la conexión inalámbrica.

Ajustes del sistema definidos por el usuario

Muchas características del sistema de ultrasonido se pueden personalizar por medio de los ajustes predefinidos del sistema que designan los valores predeterminados o *ajustes predefinidos*. Estos valores se almacenan en memoria no volátil y permanecen intactos al apagarse el sistema.

Cada usuario del sistema puede determinar los ajustes de su preferencia para la formación de imágenes y los valores predeterminados, y luego almacenarlos en un disco. Los ajustes definidos por el usuario pueden cargarse junto con el nuevo software del sistema. El disco sirve también como copia de seguridad.

Parámetros del sistema programable por el usuario QuickSet

Los parámetros QuickSet le permite capturar una configuración optimizada de ajustes de parámetros de imágenes para obtener una combinación de un transductor y examen específicos.

E


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

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

Dispositivos de documentación

Opciones	Descripción
Dispositivos de documentación	<ul style="list-style-type: none"> Impresora en blanco y negro, P95DW-DC(S), Mitsubishi Impresora en blanco y negro, UP-D711MD, Sony Impresora a color, CP30DW, Mitsubishi Impresora a color, UP-D25MD, Sony DVR, UR-50BD-SK, TEAC - Suministro de energía CA/CD, DPS53, Astec

Consumibles

Opciones	Descripción
Consumibles	<ul style="list-style-type: none"> Gel de contacto para exploración, 0.25 litros Gel de contacto para exploración, 5 litros Gel de contacto para exploración, paquetes estériles Papel, impresora en blanco y negro, Mitsubishi Papel, impresora en blanco y negro, Sony CD-R 650 MB (10) Electrodos desechables para ECG DVD-RW 4X (1) Cable adaptador/externo para ecocardiografía de esfuerzo Cubierta protectora del panel de control

Cambiar el Tipo de examen o QuickSet

Usted puede cambiar el tipo de examen definido por el sistema o QuickSet definido por el usuario que se haya seleccionado en cualquier momento. Un QuickSet es una configuración optimizada de ajustes paramétricos de captura de imágenes para un transductor, examen y modo de operación específicos.

Véase también: Funciones de captura de imágenes, Capítulo A1, Referencia de funciones y aplicaciones

Utilice los ajustes predefinidos del sistema para seleccionar los nombres de los tipos de exámenes a mostrar en la lista de exámenes y QuickSets.

Nota: No se puede desactivar para mostrar el tipo de examen actualmente activo.

Lista de exámenes def por usuario > Activar examen

Para seleccionar o cambiar el tipo de examen o QuickSet:

1. Presione QuickSet en el teclado y luego haga clic en <<Examen. O bien, presione EXAMEN en el panel de control.

El sistema muestra los nombres de los transductores conectados, una lista de tipos de exámenes definidos por el usuario y una lista de QuickSets.


Nota: Si el transductor asociado con un QuickSet no está conectado al sistema, no se puede seleccionar el QuickSet.


2. Haga clic en el transductor deseado para mostrar los exámenes asociados con el transductor seleccionado.

3. Seleccione el tipo de examen o QuickSet necesario.

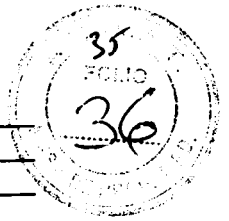
4. Para volver a mostrar la pantalla de imágenes sin seleccionar un tipo de examen o QuickSet, haga clic en Cerrar.

Modo de operación


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


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

7930



Modo	Selección
Modo 2D	Presione el control 2D en el panel de control.
Modo Dividido	Durante las imágenes de modo 2D, seleccione Div.
Modo Doble	Presione la tecla DOBLE en el panel de control para mostrar una imagen 2D al lado izquierdo de la pantalla. Presione la tecla DOBLE de nuevo para mostrar una imagen al lado derecho de la pantalla. Para cambiar la imagen activa, presione DOBLE. Para salir del modo doble, presione la tecla 2D.
Modo 4B	Durante las imágenes de modo 2D, seleccione 4B.
Modo 2D/M	Presione el control M en el panel de control dos veces mientras está en el modo 2D.
Modo M	Presione el control M en el panel de control dos veces mientras está en modo 2D y luego seleccione Todo M.
Modo 2D con Doppler	Presione el control D en el panel de control dos veces mientras está en modo 2D.
Doppler	Presione el control D en el panel de control dos veces mientras está en modo 2D y luego seleccione D comp.
Doppler de onda continua guiable	Conecte un transductor de matriz en fase a un puerto de matriz y después presione la tecla OC.
Color	Presione el control C en el panel de control.
Power	Presione el control POWER en el panel de control.

Función fisiológica

La función fisiológica incluye la función ECG (que contiene la entrada ECG) y entradas fisiológicas. El sistema puede mostrar trazos fisiológicos auxiliares (señales de entrada DC como formas de onda de presión) de dispositivos aislados apropiadamente y médicamente aprobados. La entrada Aux 1 se puede utilizar para tanto para la función de ECG externa o para trazos fisiológicos auxiliares.

Nota: Al activar ya sea la función de ECG (interna o externa) y la presentación de trazo fisiológico auxiliar, simultáneamente puede visualizar un trazo de ECG y un trazo fisiológico auxiliar (excluyendo el trazo de ECG auxiliar). También puede mostrar simultáneamente la señal auxiliar y el trazo de respiración al desactivar la función de ECG. Debido a que la señal de respiración se obtiene de la función de ECG interno, debe asegurarse de que las derivaciones de ECG las tiene colocadas el paciente para mostrar la señal auxiliar y el trazo de respiración.

El módulo fisio con ECG y conectores auxiliares se encuentra debajo del panel de control en el frente del sistema de ultrasonido.

Función ECG

La función ECG incluye un cable de ECG y tres derivaciones, junto con un kit de inicio de almohadillas de electrodos ECG.

ADVERTENCIA: No utilice la opción ECG junto con equipos de electrocirugía o diatermia.

ADVERTENCIA: Utilice ECG únicamente como marcador de tiempo. No está indicada para efectuar diagnósticos o monitorear pacientes.

El trazo ECG se usa para colocar activadores o marcadores de tiempo que actualizan la imagen en modo 2D en punto(s) específico(s) en el ciclo cardíaco. La actividad eléctrica que controla el músculo cardíaco se detecta colocando almohadillas de electrodos ECG en posiciones específicas del paciente y ampliando las señales eléctricas que generan el trazo ECG en el monitor del sistema. El trazo de respiración también se muestra en el monitor del sistema.

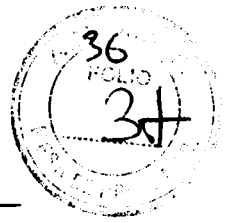
Nota de EMC: El uso del sistema de ultrasonido cerca de fuentes de campos electromagnéticos fuertes, tales como estaciones transmisoras de radio o instalaciones similares, puede generar interferencias visibles en la pantalla del monitor. No obstante, el dispositivo se ha diseñado y probado para resistir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

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.N. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 51 de 56

7930



Accesorios de transductores

Accesorio	Matriz curva	Matriz lineal	fourSight 4D
Cubiertas de transductor	Todos	Todos	Todos
Almohadilla de gel	---	VF10-5	---
SG-3 Kit de soportes de guía de aguja	---	VF10-5	---
CH4-1 Kit de soportes de guía de aguja	CH5-2	---	---
EC9-4 Equipo de soporte de guía de aguja de uso repetido (acero inoxidable)	EC9-4	---	---
EC9-4 Equipo de soporte de guía de aguja desechable	EC9-4	---	---
C5-2v Kit de soportes de guía de aguja	C5-2v	---	---
L10-5v Kit de soportes de guía de aguja	---	L10-5v	---

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

Como conectar el equipo periférico

ADVERTENCIA: El equipo que se conecte al sistema de ultrasonido y en el entorno del paciente debe ser alimentado por una fuente eléctrica aislada medicamente o debe ser un dispositivo aislado medicamente. 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.

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

ADVERTENCIA: Cuando una impresora de informes sin clasificación medica esta en uso o conectada al sistema de ultrasonido, este 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 medico aprobado de conformidad con EN 60601-1 e IEC 60601-1 o

El equipo periférico no medico aprobado de acuerdo con cualquier otro estándar EN o IEC (EN XXXX o IEC XXXX, 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.


Conecte 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. Asegúrese de que el cable aterrizado con protección

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565

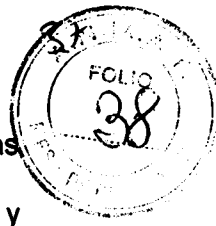
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.

Página 32 de 56

Manual de instrucciones


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado

Siemens Healthcare SA



esté conectado con una conexión de protección a tierra certificada independiente a las conexiones a tierra existentes de los sistemas (a través del cable de potencia).

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

Nota: Si los estándares regulatorios de su país para el equipo médico no corresponden con EN 60601-1 y IEC 60601-1, sus requisitos locales podrían ser diferentes.

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

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.

Véase también: Lista de comprobación diaria, Seguridad y Cuidado, Capítulo 2, Instrucciones de utilización

Traslado del sistema

ADVERTENCIA: La preparación del sistema antes de trasladarlo es importante para reducir al mínimo la posibilidad de dañar componentes sensibles y los riesgos de seguridad. Revise las instrucciones para movilizar el sistema, antes de moverlo.

ADVERTENCIA: Para evitar daño al monitor y lesiones potenciales personales para el usuario, asegúrese de que el monitor no gire durante el transporte. Asegúrese de que el monitor de pantalla plana está en la posición vertical antes de movilizar el sistema de ultrasonido de acuerdo con las direcciones suministradas en esta sección de instrucciones.

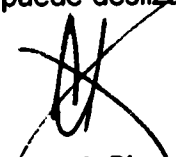
ADVERTENCIA: Tenga precaución al mover o ajustar la posición del sistema de ultrasonido. Ejercer fuerza excesiva puede ocasionar que el sistema se desequilibre, creando un riesgo de lesión a las personas y daños al sistema.

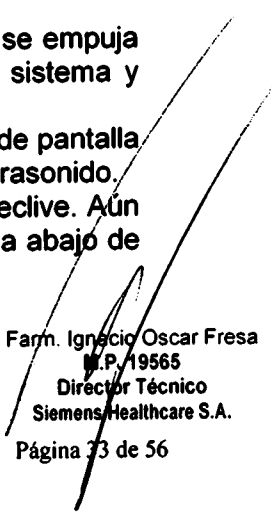
Atención: No empuje el monitor de pantalla plana para mover el sistema. Si se empuja el monitor de pantalla plana, se puede provocar la pérdida del control del sistema y dañar las piezas móviles del primero.

Atención: No se apoye 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.

Atención: No se debe estacionar el sistema o dejarlo sin supervisión en un declive. Aun cuando estén aplicados los frenos traseros, el sistema puede deslizarse hacia abajo de la rampa.

Manual de instrucciones


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


Farn. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 33 de 56

38
3f

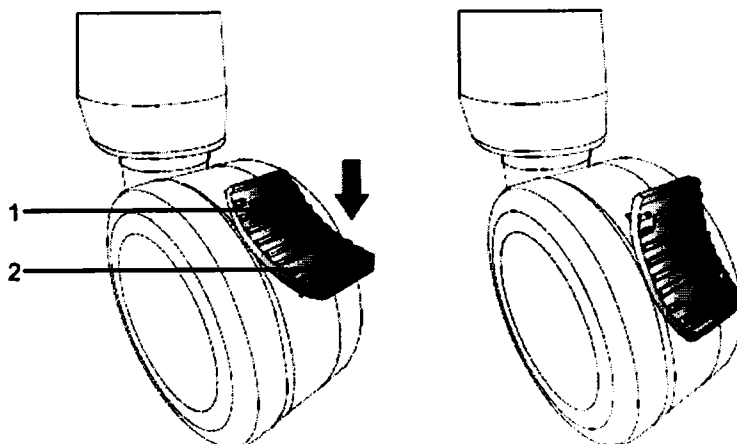
Atención: Para evitar daños al sistema durante un traslado, retraiga o cierre cualquier puerta y bandeja de los dispositivos de documentación o componentes del sistema de ultrasonido. Asegúrese de que los componentes no sobresalgan del sistema.

Atención: No se apoye 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.

El sistema de ultrasonido está diseñado para ser una unidad móvil. Antes de trasladar el sistema a otra ubicación, usted debe prepararse para el traslado al apagar el sistema y protegerlo.

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. Fije los frenos de bloqueo por medio de las palancas colocadas en cada rueda.



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

- 1 Palanca de liberación de bloqueo
- 2 Palanca de bloqueo

Para	hacer esto	Rótulo
Bloquear el freno	• Presione la palanca de bloqueo hacia abajo con su pie, hacia la posición más baja (bloqueo).	LOCK (BLOQUEO)
Libere el freno	• Con su pie, presione hacia abajo la palanca para liberar el freno.	FREE (LIBRE)

Cuidar el sistema de ultrasonido

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. Limpie cada componente para eliminar cualquier partícula de la superficie. Desinfecte 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. Retire y verifique el filtro de aire semanalmente y límpielo según sea necesario.

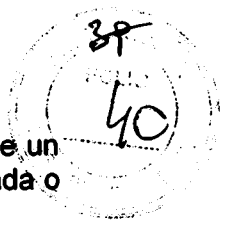
Lista de comprobación diaria

ADVERTENCIA: 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.

Cesar A. Díaz
 Cesar A. Díaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 34 de 56

E.



ADVERTENCIA: 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.

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

Véase también: Lista aprobada de desinfectantes, p. 2-38

Realice 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.

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.

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

N/A

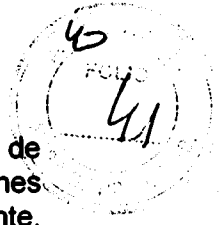
3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

Nota de EMC: El uso del transductor cerca de fuentes de campos electromagnéticos potentes, tales como emisoras de radio u otras instalaciones similares, puede llevar a la degradación temporal o interferencia visible de la pantalla del monitor. Se puede advertir una iluminación en el fondo de la imagen mientras se visualizan estructuras hipoecoicas, o bien, puede ocurrir una interferencia espectral a color o movimientos temblorosos o líneas horizontales en la pantalla de imágenes. El transductor y el sistema se han diseñado y probado para resistir tales interferencias y no se afectarán de forma permanente.

El uso del sistema de adquisición de imágenes de ultrasonido cerca de fuentes de campos electromagnéticos potentes, tales como emisoras de radio u otras instalaciones similares, puede producir interferencias visibles en la pantalla del monitor. No obstante, el dispositivo se ha diseñado y probado para resistir tales interferencias y no se dañará de forma permanente.

E

7330



EMC Nota: El uso del sistema de adquisición de ultrasonido cerca de fuentes de campos electromagnéticos potentes, tales como emisoras de radio u otras instalaciones similares, puede producir interferencias visibles en la pantalla del monitor. No obstante, el dispositivo se ha diseñado y probado para resistir tales interferencias y no se dañará de forma permanente.

Nivel de protección contra descargas eléctricas — Transductores

ADVERTENCIA: Use solamente transductores tipo BF con el sistema de ultrasonido para mantener un nivel de protección contra descargas eléctricas.

En conformidad con EN 60601-1 e IEC 60601-1, las unidades para transductores de matriz lineal, curva y en fase proporcionan un "Nivel de protección contra descargas eléctricas" de "Tipo BF".

El icono del tipo BF se encuentra en la etiqueta del transductor.

Desfibriladores

ADVERTENCIA: La función de ECG está diseñada para resistir los efectos de la desfibrilación. Sin embargo, cuando sea posible, desconecte las derivaciones de ECG durante la desfibrilación, ya que una falla de los controles de seguridad podría de otra forma ocasionar quemaduras eléctricas al paciente.

Para seguridad del paciente, asegúrese de utilizar desfibriladores que no tengan circuitos con conexión a tierra para los pacientes.

Dispositivos implantables

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

Combinaciones posibles con otro equipo

ADVERTENCIA: El equipo accesorio conectado a las interfaces análogas y digitales debe estar certificado de acuerdo con las normas respectivas EN e IEC (por ejemplo, EN 60950 e IEC 60950 para equipo de procesamiento de datos y 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. Siemens puede garantizar únicamente el desempeño y la seguridad de los dispositivos detallados en las instrucciones de utilización de su sistema. Si tiene dudas, comuníquese con el departamento de servicio de Siemens o con su representante local de Siemens.

El sistema de ultrasonido puede admitir dos dispositivos de documentación incorporados a la vez.

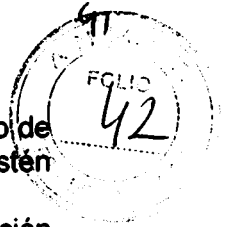
Los dispositivos periféricos incorporados deben instalarse por parte de un representante autorizado de Siemens o por un tercero que cuente con la aprobación de Siemens. Aunque esto no causa ningún daño al dispositivo de documentación, Siemens recomienda desconectar cada uno de estos dispositivos cuando se apaga el sistema.

Lect códbarras

C

Cesar A. Diaz
DNI 42.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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



ADVERTENCIA: Con el fin de evitar choque eléctrico, no conecte el lector de código de barras al sistema cuando más de dos dispositivos de documentación en la tarjeta estén conectados al sistema.

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

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

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización
N/A

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza y desinfección

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

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

Limpieza y desinfección del sistema

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

ADVERTENCIA: El contenido de algunos agentes desinfectantes son conocidos por constituir peligros a la salud. Su concentración en el aire no debe exceder un límite especificado aplicable. Cumpla con las instrucciones del fabricante cuando utilice estos agentes.

ADVERTENCIA: Siemens recomienda los desinfectantes y métodos de limpieza que se enumeran por compatibilidad con los materiales del producto, no por efectividad biológica. Consulte las instrucciones en la etiqueta del desinfectante para orientarse con respecto a la eficacia de la desinfección y los usos clínicos apropiados.

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

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

Atención: No limpie el sistema con disolventes aromáticos o a base de cloro, soluciones ácidas o básicas, alcohol isopropílico o limpiadores fuertes, tales como productos derivados de 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. Siga el procedimiento de limpieza recomendado.

Véase también: Limpiar la esfera de mando, p. 2-25

Atención: No utilice limpiadores para rociar en el sistema de ultrasonido ni derrame líquido en las superficies del sistema, ya que puede infiltrarse en el sistema y dañar los componentes eléctricos. También es posible que se acumulen vapores de los solventes que produzcan gases inflamables o que dañen los componentes internos.

Atención: No derrame líquido en la superficie del sistema, ya que puede infiltrarse en los circuitos eléctricos y producir corrientes de fuga excesivas o una falla del sistema.

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, puede desinfectar la superficie con un paño con desinfectante aprobado.

Para limpiar la superficie del sistema:

1. Apague () el sistema de ultrasonido y desconéctelo de la fuente de alimentación.
2. Use una gasa limpia o un paño sin pelusa ligeramente humedecido con un detergente suave para limpiar la superficie del sistema.
 - Limpie cuidadosamente las áreas próximas a la esfera de mando y a los controles deslizantes. Asegúrese de que estas zonas no tengan restos de gel u otro residuo visible.
 - Asegúrese de que la solución limpiadora no penetre en el panel de control, teclado o en cualquier otra abertura.
3. Después de efectuar la limpieza, utilice un paño limpio y libre de pelusa para secar la superficie.
4. Después de la limpieza, vuelva a conectar el cable de alimentación del sistema a la toma de corriente.

Para limpiar los forros de los sujetadores del transductor:

1. Retire el forro del sujetador del transductor.
2. Limpie el forro al colocarlo bajo el grifo de agua; utilice un detergente suave y séquelo con un paño sin pelusa.
3. Vuelva a insertar el forro en el sujetador del transductor.

Para limpiar la esfera de mando:

Atención: No deje caer ni coloque 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.

Atención: No sumerja el bisel delantero y el sello de Teflón en alcohol isopropílico. Ello podría dañar el enlace adhesivo entre los dos componentes.

1. Retire el bisel del panel delantero de la esfera de mando al girarlo en dirección contraria a las manecillas del reloj.

2. Retire la esfera de mando.
3. Limpie la esfera de mando con un pañuelo y alcohol isopropílico.
4. Limpie el sello de Teflón (ubicado en el bisel del panel delantero) con un pañuelo y alcohol isopropílico.
5. Limpie el interior de la unidad de la esfera de mando con un isótopo de algodón y con alcohol isopropílico.
6. Deje que las piezas de la unidad se sequen totalmente antes de volver a ensamblarlas.
7. Vuelva a colocar la esfera de mando y el bisel del panel delantero.

93
44

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 ultrasonido	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Forros del transductor	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Aparato de la esfera de mando	✓	✓	✓	✓	✓	✓

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

✓ = compatible

NC = no compatible


NA = no aplica (no ha sido probado)

Limpieza de un filtro de aire

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

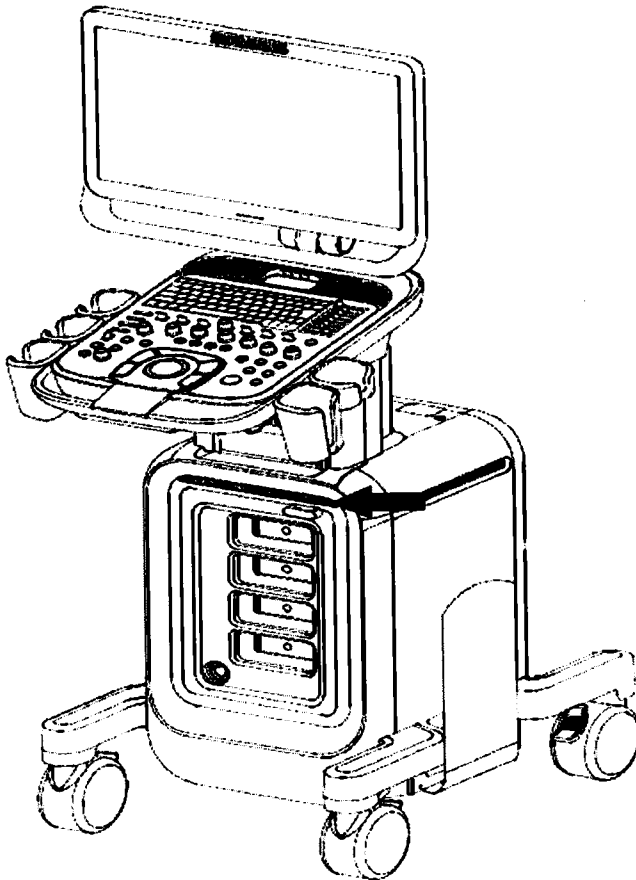
La ubicación del filtro está marcada con el símbolo de filtro de aire

2.


Cesar A. Diaz
 DNI 42.290.162
 Acreditado
 Siemens Healthcare SA


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

44
45



Ubicación del filtro de aire.

Para retirar y limpiar el filtro de aire:

Atención: No restriegue, estire o doble el filtro, y no aplique calor al filtro, ya que al hacerlo dañaría el filtro.


1. Apague y desconecte el cable de alimentación de energía de la toma de corriente.
2. Sujete la bandeja del filtro de aire y extráigala del sistema.
3. Enjuague la bandeja del filtro de aire con agua del grifo y deje secar el filtro completamente al aire.

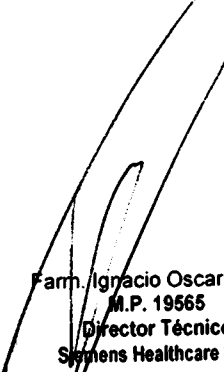
Para acelerar el secado, puede agitar suavemente la bandeja del aire o pasarle al filtro un paño limpio y sin pelusa.

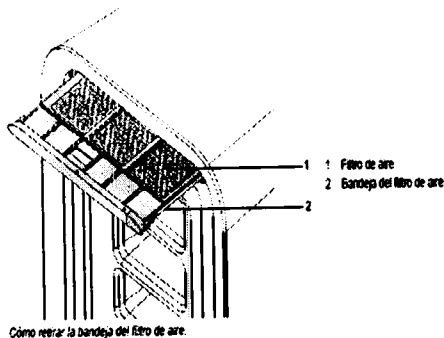
Atención: No inserte la bandeja del filtro de aire en el sistema de ultrasonido si el filtro está húmedo, pues se puede dañar el sistema.

4. Coloque de nuevo la bandeja del filtro de aire al deslizarlo hacia adentro del sistema de ultrasonido.
5. Enchufe el cable de alimentación de energía en la toma de corriente

E.


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


Farn. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 40 de 56



Cómo reparar la bandeja del filtro de aire.

Cuidado de los transductores

ADVERTENCIA: Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada y enfermedades infecciosas, limpie y realice una desinfección de alto nivel de los transductores de endocavidad después de cada uso; limpie y esterilice los transductores intraoperatorios después de cada uso.

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

ADVERTENCIA: Durante procedimientos neuroquirúrgicos, si se contamina un transductor con tejido o fluidos de un paciente del que se conozca que padece la enfermedad Creutzfeld Jacob, el transductor debe destruirse, ya que no puede esterilizarse.

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

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

Atención: Para evitar daños al cable, no extienda el sistema sobre los cables del transductor.

Atención: Para evitar dañar el transductor, no utilice cubiertas que contengan revestimientos o agentes de acoplamiento de ultrasonido a base de petróleo o de aceite mineral. Utilice únicamente un agente de acoplamiento de ultrasonido a base de agua.

Atención: Siga 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.

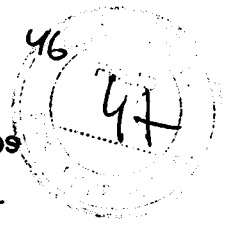
Tenga cuidado extremo cuando maneje o almacene transductores. No deben dejarse caer, sacudirse ni golpearse contra otros objetos. No permita que los transductores entren en contacto con ningún borde filoso ni objeto punzante.

Métodos de limpieza y desinfección de transductores

Debe observar los métodos requeridos de limpieza o desinfección y esterilización antes del primer uso y después de cada uso de un transductor.

Siemens define los métodos de limpieza y desinfección o limpieza y esterilización según la clasificación del uso del transductor, de acuerdo con el programa de Clasificación de

7930



Spaulding que observa la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).

Ejemplo de transductores	Uso	Método requerido	Clasificación
<ul style="list-style-type: none"> Intraoperatorio Laparoscópico 	Tejido corporal estéril	Limpieza y esterilización	Alto riesgo
<ul style="list-style-type: none"> Endocavidad Transeofoágico 	Membranas mucosas intactas	Limpieza y desinfección de alto nivel	Riesgo intermedio
<ul style="list-style-type: none"> No invasivo 	Piel no intacta	Limpieza y desinfección de alto nivel	Riesgo intermedio
<ul style="list-style-type: none"> No invasivo 	Piel intacta	Limpieza y desinfección de bajo nivel	Bajo riesgo

Información importante

El sistema de ultrasonido ACUSON NX2 no es compatible con los siguientes transductores:

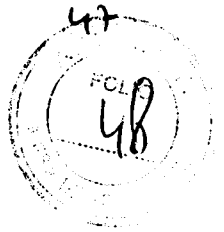
- Intraoperatorio
- Laparoscópico
- Transeofoágico

E-

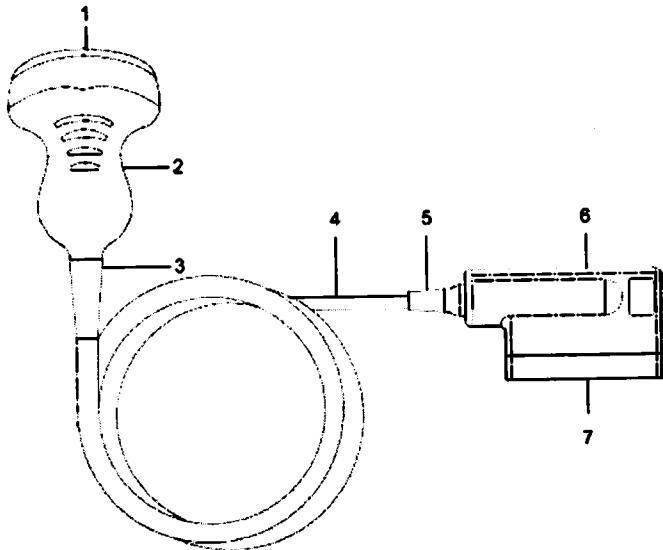
Cesar A. Diaz
DNI 12.290.192
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Fern. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 42 de 56

7930

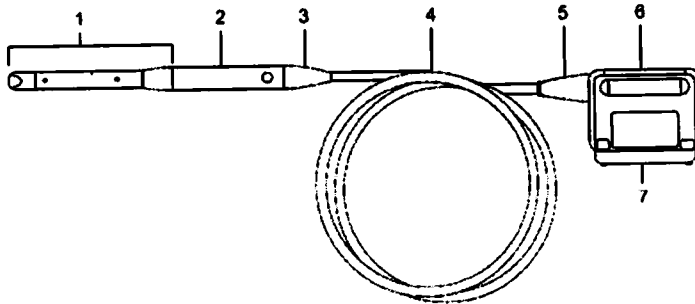


Ejemplos de componentes de transductores



- 1 Superficie del transductor en contacto con el paciente
- 2 Mango
- 3 Liberador de tensión del transductor
- 4 Cable
- 5 Liberador de tensión del conector
- 6 Conector
- 7 Componente eléctrico del conector


Ejemplos de componentes de transductores.



- 1 Superficie del transductor en contacto con el paciente
- 2 Mango
- 3 Liberador de tensión del transductor
- 4 Cable
- 5 Liberador de tensión del conector
- 6 Conector
- 7 Componente eléctrico del conector

Ejemplos de componentes de transductores de endocavidades.

E


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

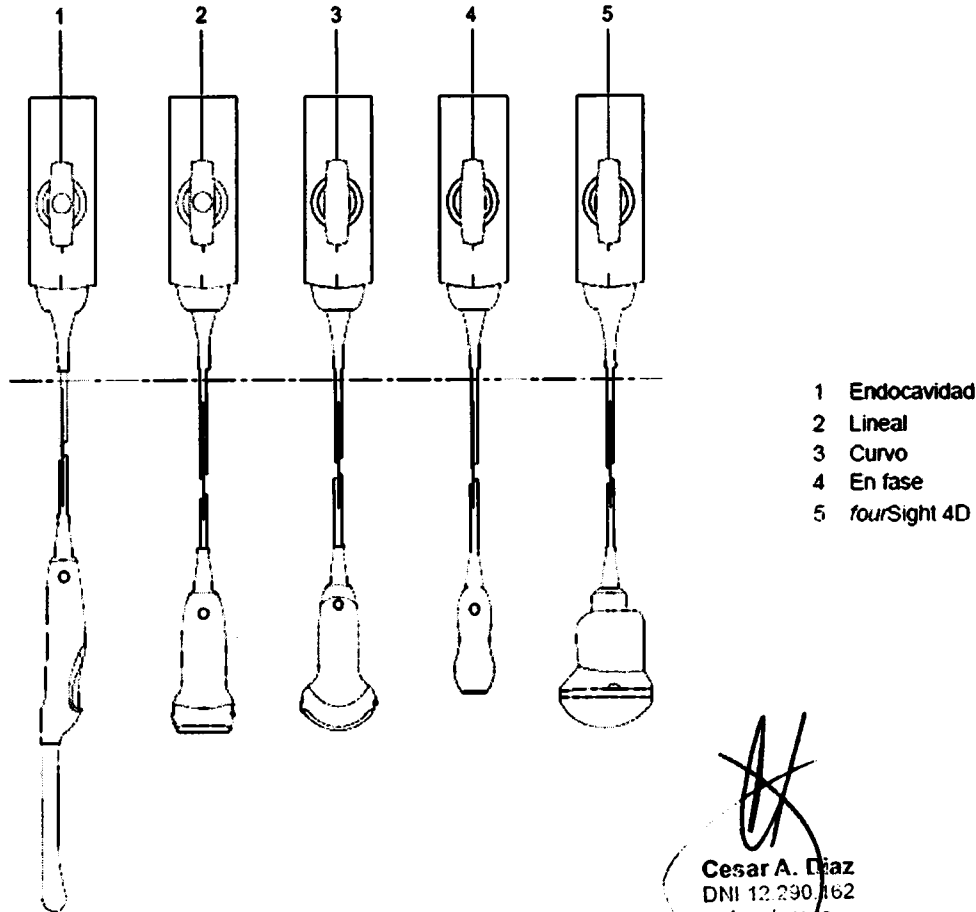

Fany Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.



Niveles de inmersión

⚠ Atención: Para evitar daños al transductor, no exceda 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.

Los transductores llenan el nivel de protección de ingreso IPX8 de EN 60529 e IEC 60529 a la profundidad de la línea de inmersión que se muestra en la ilustración, sólo para transductores que tienen el símbolo "IPX8" en el conector del transductor.



Ejemplo de niveles de inmersión.

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Limpieza y desinfección de transductores

ADVERTENCIA: Para evitar choque eléctrico y daño al sistema, desconecte el transductor antes de la limpieza o desinfección.

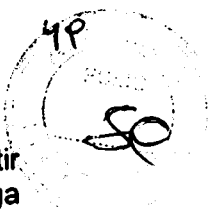
ADVERTENCIA: Siemens recomienda los desinfectantes y métodos de limpieza que se enumeran por compatibilidad con los materiales del producto, no por efectividad biológica. Consulte las instrucciones en la etiqueta del desinfectante para orientarse con respecto a la eficacia de la desinfección y los usos clínicos apropiados.

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

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 44 de 56

9719 30



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

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

Atención: No use esponjas abrasivas ni cepillos. Estos materiales pueden dañar el transductor.

Atención: El uso de limpiadores o desinfectantes en aerosol puede introducir líquido dentro del transductor y el sistema de ultrasonido. Para evitar daños, primero retire el transductor del sistema y luego rocíe cuidadosamente el transductor. Nunca rocíe el conector del transductor.

Atención: Antes de limpiar o desinfectar un transductor, desconecte y retire el transductor del sistema de ultrasonido. Para evitar que los limpiadores o desinfectantes entren en contacto y dañen las superficies del sistema de ultrasonido, no limpie el transductor sobre el sistema de ultrasonido ni cerca de él. Los limpiadores y desinfectantes de transductores no están aprobados para su uso en las superficies del sistema de ultrasonido. El contacto accidental con los limpiadores y desinfectantes de transductores puede ocasionar daños graves a los componentes del sistema de ultrasonido.

Para limpiar un transductor:

1. Limpie con un paño suave el gel y las partículas visibles del transductor.
2. Retire cualquier accesorio del transductor.
3. Desconecte y retire el transductor del sistema de ultrasonido.
4. Humedezca con agua un trozo de gasa o un paño limpio. Limpie el transductor para eliminar las partículas remanentes.

a. Cuidadosamente limpie el conector del transductor y evite tocar los componentes eléctricos.

b. Siga limpiando el transductor desde el conector hasta la superficie que estuvo en contacto con el paciente.

c. Si la limpieza con agua no es eficaz y hay partículas que permanecen en el transductor, seleccione un limpiador aprobado y siga las instrucciones del fabricante.

Véase también: Para ver una lista de limpiadores aprobados, consulte p. 2-38.

Nota: Si es necesaria la inmersión, mantenga el conector del transductor y el liberador de tensión del conector secos mientras sumerge el transductor en un limpiador aprobado del nivel que se indica en p. 2-35.

5. Seque el transductor con un paño limpio, suave y sin pelusa.

Para desinfectar un transductor:

Prerrequisito: Debe limpiar minuciosamente el transductor, antes de la desinfección. Asegúrese de que el transductor esté desconectado y de haberlo retirado del sistema de ultrasonido.


1. Seleccione un desinfectante aprobado. Siga las instrucciones del fabricante, según el nivel de desinfección necesario.

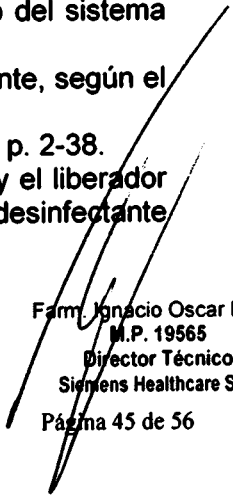
Véase también: Para ver una lista de desinfectantes aprobados, consulte p. p. 2-38.

Nota: Si es necesaria la inmersión, mantenga el conector del transductor y el liberador de tensión del conector secos mientras sumerge el transductor en un desinfectante aprobado del nivel que se indica en p. 2-35.

2. Seque el transductor con un paño limpio, suave y sin pelusa.

E


Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


 Fam. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 45 de 56

Lista de limpiadores aprobados

Nota: Gigasept FF puede decolorar el transductor. No existe degradación asociada del rendimiento de la captura de imágenes o de la confiabilidad del transductor. Puede usar Gigasept FF como limpiador y desinfectante.

	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	✓	✓	✓

✓ = compatible

NC = no compatible

NA = no aplicable (no probado)

Lista aprobada de desinfectantes

Nota: Cidex OPA y Gigasept FF pueden decolorar el transductor. No existe degradación asociada del rendimiento de la captura de imágenes o de la confiabilidad del transductor. Puede usar Gigasept FF como limpiador y desinfectante.

	CIDEX	CIDEX PLUS	CIDEX OPA	Gigasept FF	Milton	PI-Spray 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	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

✓ = compatible

NC = no compatible

NA = no aplicable (no probado)

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);

Envío del sistema

Cuando envíe el sistema, realice las siguientes tareas, como corresponda.

Para preparar el envío del sistema para distancias largas o terreno escabroso:

1. Reacomode el sistema en el empaque y embalaje de fábrica.

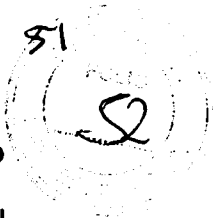
2. Cargue el sistema en un vehículo y utilice una puerta de ascensor.

Para impedir el movimiento lateral del sistema, asegúrelo con fajas de transporte.

Para evitar la sacudida repentina del sistema durante el transporte, coloque cojines de amortiguación debajo del sistema.

Después del traslado

Atención: Asegúrese de que la ventilación del sistema sea adecuada cuando está funcionando. No coloque el sistema contra paredes o superficies duras que impidan la libre ventilación alrededor del sistema.



Atención: No permita que la ventilación del sistema sea obstruida por sábanas, cobijas o cortinas.

Atención: La obstrucción de los ventiladores del sistema puede provocar el sobrecalentamiento o problemas de funcionamiento o fallas.

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

1. Ubique la posición del sistema: Asegúrese 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.
2. Fije los frenos: Fije los frenos delanteros y los traseros.
3. Enchufe el cable: Enchufe el cable de alimentación en un tomacorriente calibrado para uso hospitalario o uno equivalente local.
4. Encienda: Encienda () el sistema de ultrasonido.
5. Revise la presentación: Después de que la secuencia de arranque está completa, verifique que la presentación de la imagen sea estable, que usted pueda seleccionar un transductor y que el sistema responda a las selecciones efectuadas en el panel de control.

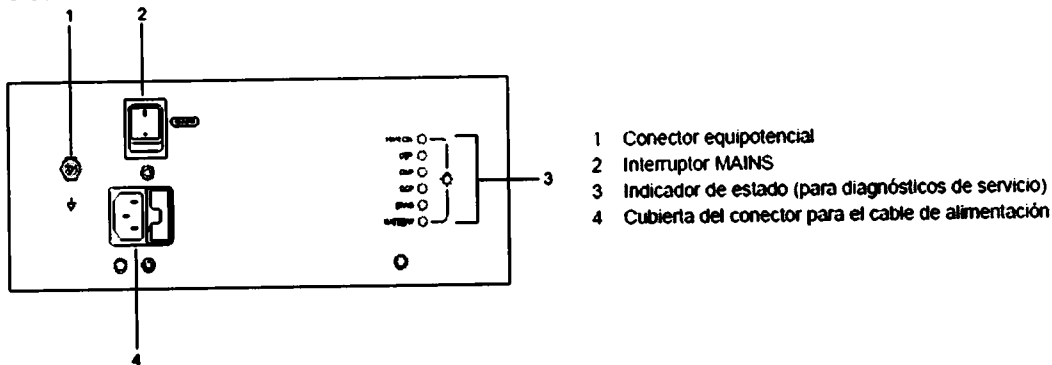
Arranque del sistema

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

Cómo enchufar el sistema

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

El sistema de ultrasonido cuenta con un cable de alimentación no removible.



Ejemplo de panel de alimentación.

Para enchufar el sistema:

- Conecte el cable de alimentación a la fuente de la MAINS (red eléctrica):
 - Sistemas de 200V~ a 240V~: conecte el cordón de alimentación a un receptáculo estándar de la MAINS (red eléctrica). Por ejemplo, un receptáculo "Schuko" (norma CEE 7-7).
 - Sistemas de 100V~ a 120V~ utilizados en los EE.UU.: conecte el cordón de alimentación a un receptáculo estándar de la MAINS (red eléctrica).
 - Sistemas de 100V~ a 120V~ utilizados fuera de los EE.UU.: conecte el cordón de alimentación a un receptáculo estándar de la MAINS (red eléctrica).

Cómo encender el sistema

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado

Siemens Healthcare SA

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

Página 47 de 56

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

Iluminación del control	Estado del sistema:
Azul	Encendido
Ámbar	Modo de apagado parcial
Apg (sin iluminación)	Apagado

Para encender el sistema:

1. Antes de utilizar el sistema, efectúe la Lista de comprobación diaria. Véase también: Lista de comprobación diaria, Seguridad y Cuidado, Capítulo 2, Instrucciones de utilización
2. Verifique que el cable de alimentación esté enchufado en el sistema y luego en la fuente de alimentación.
3. Encienda () 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.

Nota: 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. Tome nota del mensaje y llame a su representante local de servicio de Siemens.

El sistema viene configurado por la fábrica para mostrarse inicialmente en modo 2D.

4. Revise visualmente las presentaciones y la iluminación que aparecen en la pantalla indicadas en la Lista de comprobación diaria.

Para apagar el sistema:

Nota: Para cancelar el procedimiento de desconexión, seleccione el botón Cancelar en el cuadro de diálogo Shut Down System.

1. Presione 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. Seleccione el botón Apagar.

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

Nota: Si el sistema no se apaga, presione y sostenga 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. Activación de apagado parcial del sistema

La función de apagado parcial no está disponible durante la reproducción de video ni durante el uso de una aplicación. Los ejemplos de las aplicaciones incluyen: Ecografía de esfuerzo y SieScape.

Use los ajustes predefinidos del sistema para cerrar automáticamente el estudio actual cuando está activado el modo En espera.

General 1 > Cer est en estad espe de sist

E

Nota: El sistema preserva los datos del paciente cuando se encuentra en modo en espera. Para evitar la posibilidad de pérdida de datos, Siemens recomienda que usted cierre el estudio de paciente actual, active el modo 2D, y espere hasta que el sistema termine de escribir los datos en el medio de almacenamiento externo antes de ingresar al modo en espera.

Para activar el apagado parcial del sistema:

1. Presione brevemente el control de encendido parcial () y luego haga clic en Apagado parcial.

Nota: usted debe esperar aproximadamente 20 segundos después de apagar el sistema antes de encender () el sistema de ultrasonido.

Véase también: Función QuikStart (Modo en espera accionado por batería), p. 3-13

2. Para salir del apagado parcial del sistema, presione el control de encendido/apagado ().

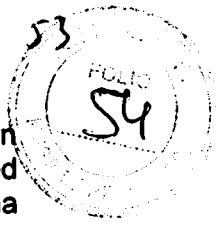
El sistema estará listo para usarse en menos de 15 segundos.

3. Para reactivar el apagado parcial del sistema, espere aproximadamente 20 segundos después de encender el sistema y luego repita el paso 1. Cómo conectar y desconectar los transductores


Atención: Asegúrese 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.

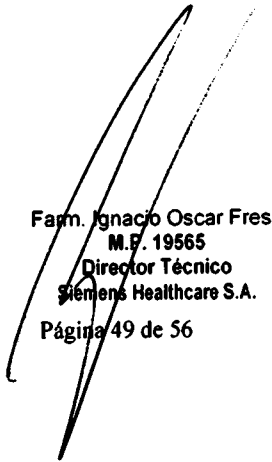
Usted puede conectarle varios transductores al sistema de ultrasonido, teniendo a un transductor como el transductor activo.

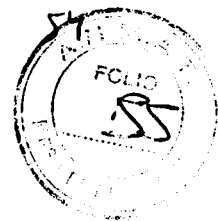
Nota: Cuando tres o más transductores están conectados al sistema, el sistema muestra los nombres de los transductores como opciones de teclas programables.



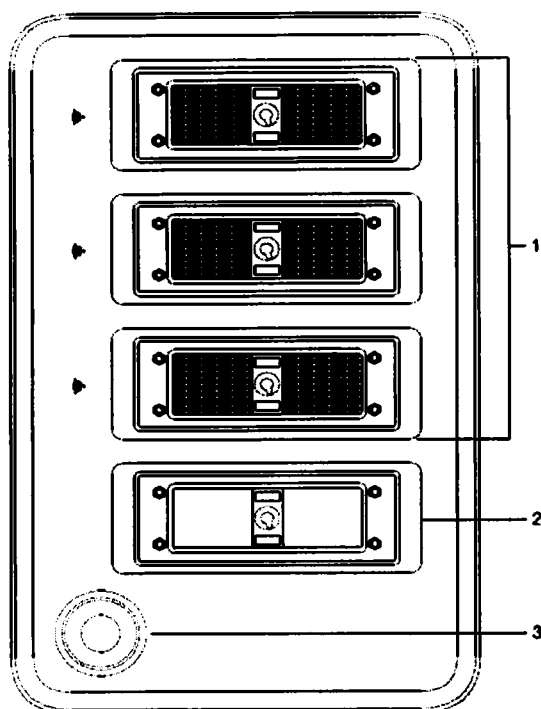
E


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


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



Sistema ACUSON NX2



Ejemplo de puertos de transductor.

- 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

Eliminación de desechos — Cubiertas

Cuando lleve guantes protectores, quítele al transductor la funda. Deséchela conforme a las normativas locales, estatales y regionales para residuos biológicos peligrosos.

Almohadilla de gel

La almohadilla de gel es un dispositivo separador bacteriostático. Se usa en exámenes superficiales cuando se requiere un separador apropiado para utilizar la zona focal del transductor. La almohadilla de gel permite mantener una distancia fija entre la cara del transductor y la superficie corporal.

ADVERTENCIA: La energía de ultrasonido se transmite con mayor eficiencia a través de la almohadilla de gel que a través de los tejidos. Cuando se use un dispositivo separador de cualquier tipo, por ejemplo una bolsa de agua o almohadilla de gel, los índices térmicos y mecánicos (IT e IM) reales pueden ser más altos que lo que indica el sistema.

Preparación para la utilización

Antes de utilizarla, inspeccione la almohadilla de gel para determinar si tiene algún defecto. No utilice ningún producto que muestre indicios de defectos.

Eliminación de desechos — Almohadilla de gel

Con guantes protectores puestos, retire la almohadilla de gel de su transductor y deséchela de acuerdo con las regulaciones médicas para el manejo de desechos que presenten riesgos biológicos.

Equipos de soporte de guía de aguja

ADVERTENCIA: Los procedimientos percutáneos siempre implican mayor riesgo para el paciente y la persona que maneja la guía de aguja para biopsia. Las personas que utilizan los dispositivos de biopsia recomendados por Siemens con guía ultrasónica deben recibir la capacitación adecuada y seguir la secuencia correcta de inserción de la aguja de acuerdo con la guía correspondiente, a fin de evitar molestias y riesgos o daños innecesarios al paciente.

Consulte las instrucciones proporcionadas en la caja para los procedimientos de cuidado y conexión de todos los accesorios de guía de la aguja, excepto si se indican instrucciones en este capítulo.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

N/A

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

Para apagar el sistema:

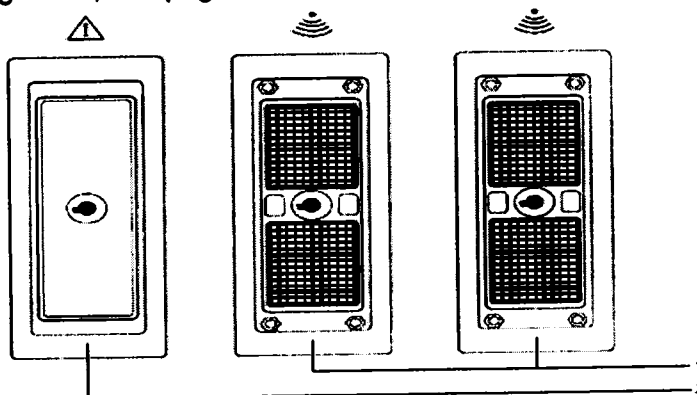
Presione y sostenga el botón de encendido/apagado () parcial por al menos dos segundos o hasta que se muestre la ventana de apagado. El botón de alimentación se ubica en la parte superior izquierda del sistema de ultrasonido.

Espera 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 () 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 () durante al menos cinco segundos.

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

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



Ejemplo de puertos de transductor.

1. Presione brevemente el botón de encendido/apagado parcial () ubicado en la parte superior izquierda del sistema de ultrasonido.

7/10 56
57

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

Configuración inicial

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

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

Cómo conectar y desconectar los transductores

Asegúrese de que el sistema esté en modo Inmovilizar antes de conectar y desconectar los transductores. Si se desconecta un transductor antes de que la imagen esté congelada, el sistema mostrará un mensaje de error y será necesario restablecer el sistema antes de su uso continuado.

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

Conexiones del panel de entrada/salida

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

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


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

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

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

Requerimientos de suministro de energía

Manual de instrucciones


Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


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

Página 52 de 56

7/10

57

S8

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

Combinaciones posibles con otro equipo

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

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

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

Corrientes de fuga

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

Requerimientos ambientales

NOTA CEM: El uso del sistema de adquisición de imágenes de ultrasonido cerca de fuentes de campos electromagnéticos potentes, tales como emisoras de radio u otras instalaciones similares, puede producir interferencias visibles en la pantalla del monitor. No obstante, el dispositivo se ha diseñado y probado para resistir tales interferencias y no se dañará de forma permanente.

Medidas de protección

Protección contra explosiones:

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

Seguridad eléctrica

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

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

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

Página 53 de 56

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

E

7 10 58
SP

requiere que el enchufe del cable de alimentación de corriente alterna se conecte a una toma de corriente de tipo hospitalario.

Para evitar descargas eléctricas, nunca modifique la clavija del cable de alimentación de corriente alterna del sistema, ya que podría sobrecargar los circuitos de alimentación. Para asegurar la fiabilidad de la toma de tierra, conecte el sistema únicamente a un enchufe equivalente.

Para evitar choque eléctrico, nunca utilice equipo o un cable de la RED ELÉCTRICA que muestre señales de desgaste o de alteración, o bien, cuyo conector a tierra haya sido desviado por medio de un adaptador.

Cualquier equipo que se conecte al sistema de ultrasonido en la zona del paciente debe ser alimentado por una red eléctrica aislada médicamente, o debe ser un dispositivo aislado médicamente. Los equipos alimentados desde una red no aislada pueden provocar corrientes de fuga en el chasis del sistema que excedan los niveles de seguridad. La corriente de fuga en el chasis creada por un accesorio o dispositivo conectado a una toma de corriente no aislada puede añadirse a la corriente de fuga del chasis del sistema.

El uso de un cable de extensión o de un enchufe múltiple para proporcionar alimentación al sistema de ultrasonido o a los dispositivos periféricos del sistema, puede perjudicar la toma de tierra y hacer que el sistema exceda los límites de corriente de fuga.

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

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

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

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

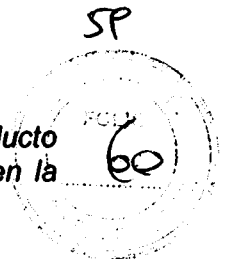
No limpie el sistema de ultrasonido con productos en aerosol, pues el líquido de limpieza puede infiltrarse y dañar los componentes electrónicos del sistema. También es posible que los vapores de solventes se acumulen y produzcan gases inflamables o dañen los componentes internos.

No derrame ningún líquido en la superficie del sistema, ya que puede infiltrarse en los circuitos eléctricos y producir corrientes de fuga excesivas o una falla del sistema.

Para reducir el riesgo de incendio y daño posterior al equipo, utilice únicamente cable calibre 26 (0,14 mm²) o más pesado para la conexión del cable al puerto de Ethernet localizado en el sistema de ultrasonido.

Nota sobre campos electromagnéticos: El uso del sistema de ultrasonido cerca de fuentes de campos electromagnéticos fuertes, tales como estaciones transmisoras de radio o instalaciones similares, puede generar interferencias visibles en la pantalla del monitor. Sin embargo, el equipo ha sido diseñado y probado para resistir tales interferencias y no quedará dañado permanentemente.

79310



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

Reciclar y eliminar el producto

Deseche este producto de acuerdo con las leyes y reglamentos locales, estatales y regionales.

Las baterías y los equipos eléctricos y electrónicos pueden contener sustancias peligrosas. Si estas sustancias se liberan pueden perjudicar a las personas y al medio ambiente.

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

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

Sustancias peligrosas

El monitor de visualización del panel plano no contiene mercurio.

Reciclar y eliminar la batería

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

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

Elemento	Periodo de uso estimado	Instrucciones de manejo
baterías de litio	1.5 años	Véase también: Cuidado de las baterías, p. 2-44 Se espera que la batería mantenga una carga suficiente durante 1.5 años desde el inicio del servicio, si: <ul style="list-style-type: none"> el sistema nunca ha sido conectado a una toma de corriente el sistema ha sido conectado a una toma de corriente, pero el interruptor del circuito de la red eléctrica permanece en la posición apagado (O = APAG) durante los 1.5 años Si el reloj del sistema no tiene la hora correcta, podría ser necesario reemplazar la batería. Comuníquese con su representante local de Siemens.
baterías (batería de iones de litio)	6 meses	Véase también: Cuidado de la batería, p. 2-29 La batería es recargable.

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

En la medida en que lo exijan las leyes y reglamentos locales, estatales y regionales, Siemens recolectará y reciclará las baterías de este producto sin costo alguno. Comuníquese con su representante local de Siemens para obtener instrucciones sobre el envío de baterías.

C

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12.290.162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 55 de 56



Eliminar los materiales de empaque

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

En la medida en que lo exijan las leyes y reglamentos locales, estatales y regionales, Siemens recolectará y eliminará los materiales de empaque de este producto. Para obtener más información, comuníquese con su representante local de Siemens.

Eliminación de componentes y accesorios

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

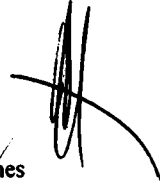
ADVERTENCIA: Los fluidos corporales en las agujas usadas y guías de las agujas pueden transmitir enfermedades infecciosas. Para eliminar la posibilidad de exposición de los pacientes, operadores o terceros a materiales peligrosos o contagiosos, siempre elimine la aguja de la guía y la aguja de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y regionales.


Componente o accesorio	Instrucciones de manejo
bandeja del filtro de aire	<p>Véase también: Limpieza de un filtro de aire, p. 2-27</p> <p>La bandeja del filtro de aire es desechable.</p> <p>Cambie la bandeja del filtro de aire en caso de que éste sufra cualquier daño. Por ejemplo, el filtro de aire presenta un agujero o la bandeja del filtro de aire no cabe en la ranura para la bandeja del filtro de aire.</p>
Cubierta protectora del panel de control	<p>La cubierta protectora del panel de control es desechable.</p> <p>Reemplace la cubierta protectora en caso de que se dañe de algún modo. Por ejemplo, la cubierta protectora tiene un agujero o la cubierta protectora no se ajusta en el panel de control.</p>
Kits de soportes de guía de aguja C5-2v, L10-5v, CH4-1 y SG-3	<p>Las guías de aguja para usar con el equipo de soporte se deben utilizar una sola vez. Consulte las instrucciones que se encuentran dentro de la caja sobre cómo desechar la guía de aguja. Los soportes son artículos reusables. Consulte las instrucciones que se encuentran dentro de la caja y lea los procedimientos para colocación y cuidado, inclusive los procedimientos de limpieza y desinfección de alto nivel para los soportes.</p>
EC9-4 Kit de soporte de guía de aguja desechable	<p>La guía de aguja de endocavidad desechable es un artículo para uso de una sola vez. Consulte las instrucciones que se encuentran dentro de la caja sobre cómo desechar la guía de aguja.</p>
EC9-4 Kit de soporte de guía de aguja reutilizable	<p>La guía de aguja de endocavidad de acero inoxidable es un artículo diseñado para uso repetido. Consulte las instrucciones que se encuentran dentro de la caja y lea los procedimientos para fijación y cuidado, incluyendo limpieza y esterilización.</p>

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

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

Manual de instrucciones


 Cesar A. Diaz
 DNI 12.290.162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 N.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 56 de 56



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001515-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.930**, y de acuerdo con lo solicitado por Siemens Healthcare S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema portátil y digital para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico.

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

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

Clase de Riesgo: II

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

Modelo/s: ACUSON NX2 y sus transductores: CH5-2, VF10-5, C9-4, P4-2, C8F3, C5-2v, L10-5v.

Período de vida útil: quince (15) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

E

1