



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **8059**

BUENOS AIRES, **7 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2197-17-9 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 la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1074-617, denominado: Ecógrafo Ultrasónico Doppler Color.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1074-617, denominado Ecógrafo Ultrasónico Doppler Color, marca Siemens.



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

DISPOSICIÓN N° **8 0 5 9**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-617.

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2197-17-9

DISPOSICIÓN N°

PB

8 0 5 9


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8059** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-617 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Ecógrafo Ultrasónico Doppler Color

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

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 10639 del 26 de Septiembre de 2016

Tramitado por expediente N°: 1-47-3110-1806-15-2

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	1-Siemens Medical Solutions USA Inc. 2-Siemens Ltd. Seoul	1-Siemens Medical Solutions USA Inc. 2-Siemens Healthcare Ltd.
Lugar de Elaboración	1-685 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043, Estados Unidos	1-685 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043 USA

E
H



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	2- 2nd-3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon- gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Corea del Sur	2- 2nd-3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, República de Corea
Modelos	ACUSON X300 y ACUSON X300 Premium Edition y sus transductores: P4-2, VF10-5, EC9-4, CH5-2, EV9-4, P8-4, VF13-5, VF13-5SP, CW2, CW5, C8-5, VF8-3, V5Ms, AcuNav 8F, AcuNav 10F, P5-1, C7F2, EV9F4, C6-2, P9-4, P4-2 Litho, BP9-4.	ACUSON X300 Premium Edition y sus transductores: P4-2, VF10-5, EC9-4, CH5-2, EV9-4, P8-4, VF13-5, VF13-5SP, V5Ms, AcuNav 8F, AcuNav 10F, CW2, CW5, P5-1, C8-5, VF8-3, C7F2, EV9F4, C6-2, P9-4, BP9-4 ACUSON X300 y sus transductores: P4-2, VF 10-5, EC9-4, CH5-2, EV9-4, P8-4, VF 13-5, VF13-5SP, CW2, CW5, C8-5, VF8-3
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 10639/16	A fojas 6 y 7

Σ

A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 10639/16	A fojas 8 a 31
-------------------------	--	----------------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-617, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 JUL 2017**.....

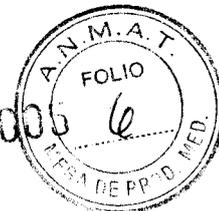
Expediente N° 1-47-3110-2197-17-9

DISPOSICIÓN N°

8059


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





17 JUL 2017

Rótulos

Modelo: ACUSON X300 y sus transductores

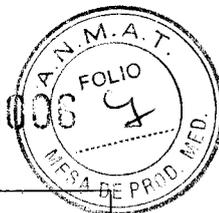
Fabricante	1) Siemens Medical Solutions USA Inc. 2) Siemens Healthcare Ltd.
Dirección	1) 685 East Middlefield Road Mountain View 94043 – USA 2) 2 nd -3 rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do. República de Corea
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122 (ex Gral. Roca) 4785, Villa Ballester, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires- Argentina
Marca	Siemens
Modelo	ACUSON X300 y sus transductores
Ecógrafo ultrasónico Doppler color	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura: -20 °C a 60 °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- 1074-617

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

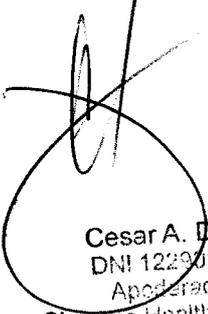
Modelo: ACUSON X300 PE y sus transductores

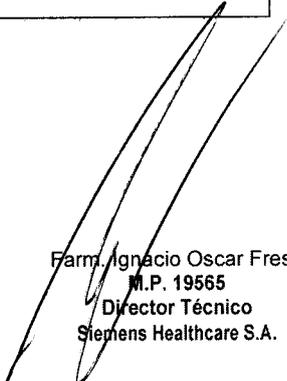
8059 000006



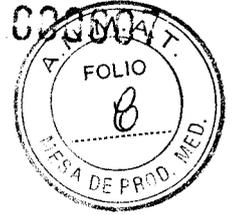
Fabricante	1) Siemens Medical Solutions USA Inc. 2) Siemens Healthcare Ltd.
Dirección	1) 685 East Middlefield Road Mountain View 94043 – USA 2) 2 nd -3 rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do. República de Corea
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122 (ex Gral. Roca) 4785, Villa Ballester, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires- Argentina
Marca	Siemens
Modelo	ACUSON X300 Premium Edition y sus transductores
Ecógrafo ultrasónico Doppler color	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura: -20 °C a 60 °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- 1074-617

E.


Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA


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

8059



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 1) Siemens Medical Solutions USA Inc,
2) Siemens Healthcare Ltd.

Dirección 1) 685 East Middlefield Road Mountain View 94043 – USA
2) 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, Villa Ballester, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires- Argentina

Marca Siemens

Modelo ACUSON X300, ACUSON X300 Premium Edition y sus transductores

Ecógrafo ultrasónico Doppler color

Rango de temperatura: -20 °C a 60 °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- 1074-617

Cesar A. Diaz
DNI 12290162 Manual de instrucciones
Apoderado
Siemens Healthcare SA

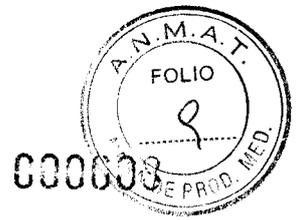
Farm Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 1 de 24

E

4

18 0 5 9



Uso del sistema

El ACUSON X300 y X300 Premium Edition es un sistema portátil y digital para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico.

Componentes principales

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
- Doppler de onda continua auxiliar

El sistema se encuentra equipado con una estación de trabajo integrada DIMAQ-IP. La estación de trabajo brinda capacidades para adquisición, almacenamiento y revisión digitales de estudios de ultrasonido. Las opciones adicionales del sistema facilitan la integración a un entorno en red.

Panel de control del operador

- Altura y giro ajustable
- Esfera de mando
- Controles y teclas iluminados a contra luz
- Plantillas específicas para el idioma para colocar en el panel de control
- Pantalla de cristal líquido (LCD) de alta resolución con teclas de función específicas
- 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 32 conjuntos de ajustes de parámetros específicos para exámenes, transductores e imágenes

Potencia de procesamiento

- Estación de trabajo integrada DIMAQ-IP
- Ruta para expansiones de rendimiento e innovaciones tecnológicas futuras
- Tecnología de apertura sintética SynAps para obtener una mejor calidad de imagen en profundidades

Σ

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado

Siemens Healthcare SA

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

Página 2 de 24

Hardware de procesamiento de señal para el procesamiento de señales paralelo y cuádruple

Monitor de color de alta resolución

- Monitor de pantalla plana de 43 cm (17 pulgadas)
- Pantalla de cristal líquido de matriz activa con matriz de visualización de 1280 x 1024
- Inclinación de 10° hacia arriba y de 65° hacia abajo
- Giro del monitor en 180°, giro del brazo en 180°
- Controles de brillo y contraste
- Altavoces estereofónicos incorporados
- Cumple con la norma VESA de Señalización de administración de energía de visualización para ahorro de energía

Movilidad

- Consola móvil con ruedas giratorias y frenos para transportar
- Mango grande de guía ubicado al frente, para facilidad de movilización
- Opción QuickStart

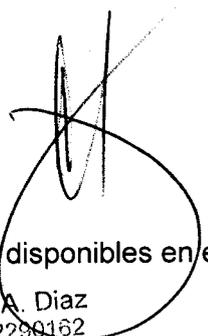
Compatibilidad del transductor

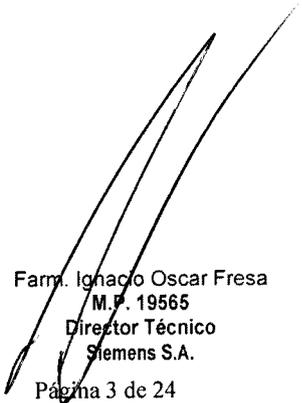
- Capacidad de gama de adquisición de imágenes de 2.0 a 13.0 MHz
- Adquisición de imágenes de frecuencia múltiple MultiHertz y banda ancha
- Tecnología de transductor de lente Hanafy
- Captura de imágenes con formato virtual
- Puertos de transductor:
 - Tres puertos de 260 clavijas para transductores de matriz estándar
 - Un puerto para transductor de onda continua auxiliar
- Soportes para transductores y gel con forros removibles
- Administración de cables para transductor
- Tecnología de miniaturización para transductor microCase para aumentar la comodidad y reducir la fatiga del usuario
- Diseño liviano y ergonómico de los transductores, con cables flexibles SuppleFlex

Conexiones accesibles para el usuario

- Unidad CD-RW/DVD-RW de disco compacto para almacenar/recuperar los ajustes predefinidos del usuario, las actualizaciones y mejoras del software del sistema y los datos e imágenes de los pacientes, así como para utilizarlo con la estación de trabajo de ultrasonido integrada DIMAQ-IP
- Espacio incorporado para colocar hasta dos dispositivos para grabación de imágenes (salida análoga)
- Puerto RS-232C para transferencia de datos a una computadora personal (PC)
- Puerto USB para conectar una impresora no integrada
- Puerto Ethernet
- Interruptor de pedal doble programable por el usuario (opcional)

Los siguientes modos están disponibles en el sistema:


Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA
Manual de instrucciones

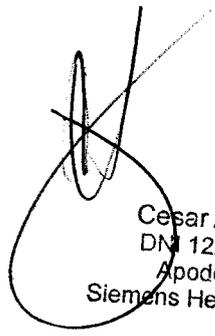

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 3 de 24

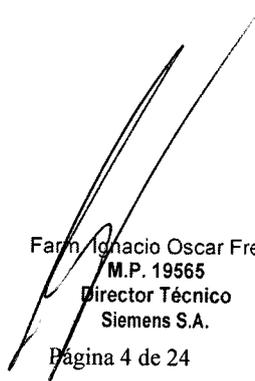
305



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 ▪ Doppler de onda continua (no guiable)
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

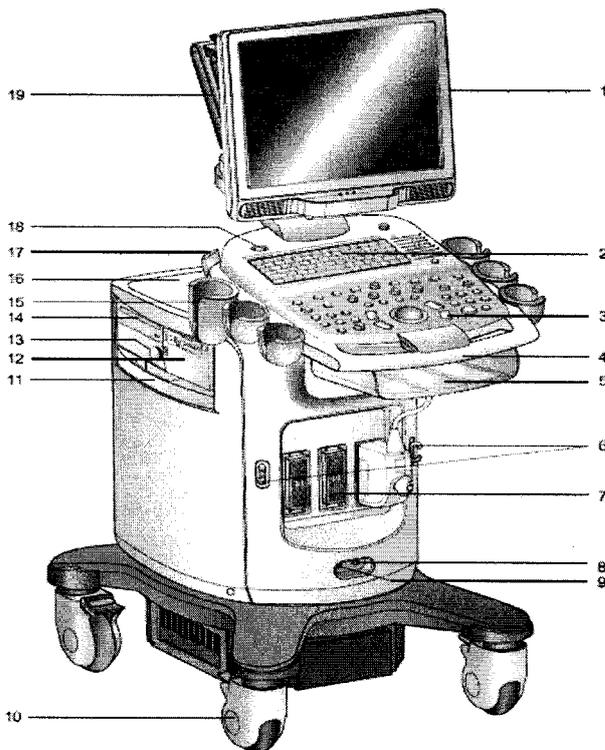
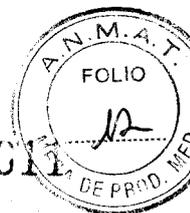
3


 Cesar A. Diaz
 DN 12290162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

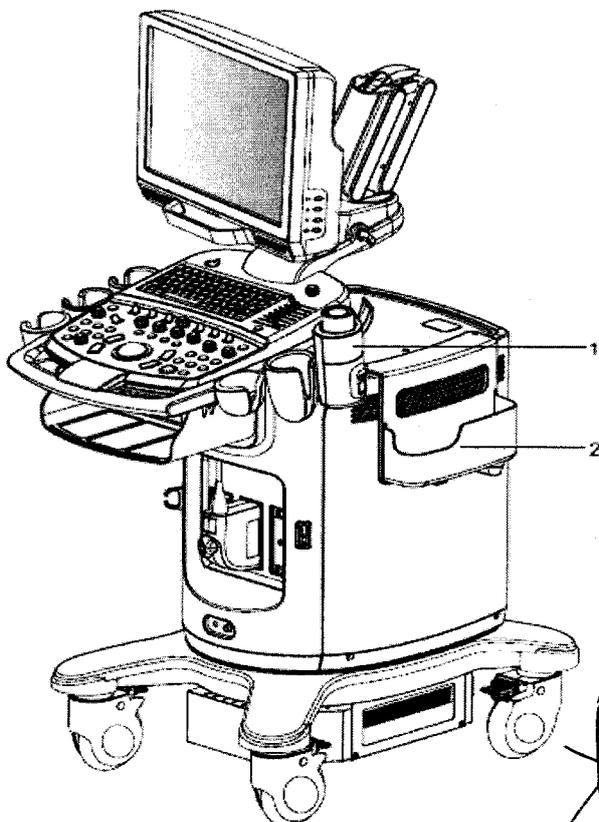

 Farin Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.

8059

000012



- 1 Monitor ajustable por el usuario con dos bocinas delanteras
- 2 Teclado alfanumérico
- 3 Panel de control iluminado a contraluz
- 4 Mango delantero
- 5 Estantería de almacenamiento
- 6 Colgador del cable del transductor
- 7 Puertos de transductor
- 8 Puerto de transductor de OC
- 9 Conector del interruptor de pie
- 10 Rueda giratoria con freno
- 11 Filtro de aire
- 12 Impresora en blanco y negro
- 13 Módulo fisio (con ECG y conectores auxiliares)
- 14 Unidad de CD/DVD-R/W
- 15 Sujetadores del transductor y del gel
- 16 Estantería trasera
- 17 Colgador del cable del transductor
- 18 Interruptor de ENC/APG (parcial) (⬇)
- 19 Brazo articulado



- 1 Calentador de gel (opcional)
- 2 Bolsillo del transductor (opcional)

Ejemplo del sistema de ultrasonido, vista delantera derecha.

5

Cesar A. Diaz
 DNI 12200162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA
 Manual de instrucciones

m. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 5 de 24

El sistema de ultrasonido X300 y X300 PE admite las siguientes aplicaciones:

- Abdomen
- Obstétricas
- Obstetricia (Japón)1
- Obstétricas en etapa temprana
- Ginecológicas
- Musculoesqueléticas
- Partes pequeñas
- Mama
- Testículo
- Tiroides
- Urología
- Ortopédicas
- Cerebrovasculares
- Cardíaco
- Vascular periférico
- Venoso
- Renal
- Musculoesquelética superficial
- Abdominal pediátrico
- Ecografía pediátrica
- Peneano
- Medicina de emergencia
- Ecografía fetal
- Transcraneales
- Digital
- Cabeza neonatal
- Ecografía neonatal
- TEE (TranSESofágico para adultos)
- Aorta

1 Sistemas SONOVISTA únicamente

El sistema de captura de imágenes del ultrasonido Siemens ACUSON X300 y X300 PE está diseñado para las siguientes aplicaciones: Radiología general, Fetal, Abdominal, Intraoperativa, Pediátrica, Partes pequeñas, Neonatal/Cefálico adulto, Cardíaca, TranSESofágica, Pélvica, Transcraneana, Obstétrica, Urología, Vascular, Musculoesquelética, Musculoesquelética superficial y Vascular periférica.

El sistema también proporciona la medición de estructuras anatómicas y paquetes de análisis que proporcionan información que se usa con propósitos de diagnósticos clínicos.

Transductores y aplicaciones deseadas

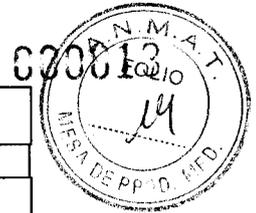
Únicamente los siguientes transductores de Siemens son compatibles con el sistema de captura de imágenes de ultrasonido ACUSON X300 y X300 PE de Siemens:

Cesar A. Diaz
 DNI 12290162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

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

Página 6 de 24



NOMBRE DEL TRANSDUCTOR	FRECUENCIA DE OPERACIÓN	MODOS DE OPERACIÓN	APLICACIONES DESEADAS
TRANSDUCTORES DE MATRIZ LINEAL Y CONVEXA			
CH5-2	2.0 – 5.0 MHz	2D, C, D, M	Obstetricia, Obstetricia en etapa temprana, Ginecología, Abdomen, Renal, Urología, Ecografía fetal, Medicina de emergencias, Vascular periférica, Venosa
C6-2	2.0 – 6.0 MHz	2D, C, D, M	Obstétrica, OB inicial, Ginecología, Ecografía fetal, Abdomen pediátrico, Abdomen, Renal, Aorta, Venosa
C6-5	5.0 – 8.0 MHz	2D, C, D, M	Abdomen pediátrico, Cabeza neonatal, Ecografía pediátrica, Cerebrovascular
VF10-5	5.0 – 10 MHz	2D, C, D, M	Cerebrovascular, Vascular periférica, Tiroides, Testículos, Senos, Musculoesquelética, Venosa, Ortopedia, Medicina de emergencias
VF13-5	5.0 – 13 MHz	2D, C, D, M	Senos, Tiroides, Testículos, Musculoesquelética, Musculoesquelética superficial, Digital, Peniano, Cerebrovascular, Venosa
VF13-SSP	5.0 – 13 MHz	2D, C, D, M	Cerebrovascular, Musculoesquelética, Venosa, Partes pequeñas
VF8-3	3.0 – 8.0 MHz	2D, C, D, M	Cerebrovascular, Vascular periférica, Venosa, Musculoesquelética, Tiroides, Testículos, Senos, Ortopedia, Medicina de emergencias

NOMBRE DEL TRANSDUCTOR	FRECUENCIA DE OPERACIÓN	MODOS DE OPERACIÓN	APLICACIONES DESEADAS
TRANSDUCTORES DE MATRIZ EN FASE			
P4-2	2.0 – 4.0 MHz	2D, C, D, M, SCW	Cardiaco, Abdomen, Renal, Ginecología, Obstetricia, Transcraneano, Medicina de emergencias
P8-4	4.0 – 8.0 MHz	2D, C, D, M, SCW	Abdomen pediátrico, Renal, Ecografía pediátrica, Cabeza neonatal
P5-1	1.0 – 5.0 MHz	2D, C, D, M, SCW	Cardiaco, Abdomen, Transcraneano, Ecografía pediátrica, Ecografía fetal, Medicina de emergencias
P9-4	4.0 – 9.0 MHz	2D, C, D, M, SCW	Ecografía pediátrica, Abdomen pediátrico, Ecografía neonatal, Cabeza neonatal
V5Ms	3.5 – 6.0 MHz	2D, C, D, M, SCW	Transesofágico para adultos
TRANSDUCTORES DE ENDOCAVIDADES			
EC9-4	4.0 – 9.0 MHz	2D, C, D, M	Urología, Obstetricia, Obstetricia en etapa temprana, Ginecología
BP9-4	4.0 – 9.0 MHz	2D, C, D, M	Urología
TRANSDUCTORES ENDOVAGINALES			
EV9-4	4.0 – 9.0 MHz	2D, C, D, M	Obstetricia, Obstetricia en etapa temprana, Ginecología, Medicina de emergencias
TRANSDUCTORES fourSight 4D			
C7F2	2.0 – 7.0 MHz	2D, C, D, M	Obstétrica, OB inicial, Ginecología, Ecografía Fetal, Abdomen
EV9F4	4.0 – 9.0 MHz	2D, C, D, M	OB inicial, Ginecología
TRANSDUCTORES DE ONDA CONTINUA			
CW2	2 MHz	OC	Cardiaco, Ecografía pediátrica
CW5	5 MHz	OC	Ecografía pediátrica, Cerebrovascular

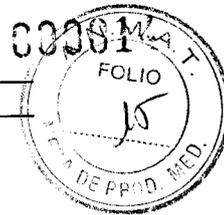
Accesorios de transductores

Los accesorios se disponen por tipo de transductor en las tabla siguiente:

Cesar A. Diaz Manual de instrucciones
 DNI 12290162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

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

8053



Accesorio	Matriz curva	Matriz lineal	fourSight 4D
Cubiertas de transductor	Todos	Todos	Todos
Almohadilla de gel	---	VF10-5	---
Kit de guías para aguja desechable EV9-4/EC9-4	EC9-4 EV9-4	---	---
Kit de guía para aguja de acero inoxidable EV9-4/EC9-4	EC9-4 EV9-4	---	---
Kit de soportes de guía de aguja, SG-3	---	VF10-5	---
Equipo de soporte para la guía de aguja, SG-4	---	VF13-5	---
Kit de soportes de guía de aguja, CH4-1	CH5-2	---	---
Equipo de soporte de guía de aguja, EV9F4	---	---	EV9F4 (endocavitaria)
Guía de aguja universal S	C6-2	VF6-3	---
Kit de guía de aguja endocavitaria de uso repetido BP9-4	BP9-4	---	---
Guía de aguja endocavitaria desechable de doble ruta BP9-4	BP9-4	---	---

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura
N/A

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos

Cuidado del sistema de ultrasonido

El usuario es responsable de verificar diariamente la seguridad del sistema para realizar diagnósticos. Antes de utilizar el sistema, 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 eliminar cualquier organismo vegetativo o virus.

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

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.

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.

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

Página 8 de 24

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

E

8059

000015



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.

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.

Mantenimiento

Para mantener la seguridad y la funcionalidad del sistema de ultrasonido, se le debe dar mantenimiento cada 12 meses. Las pruebas de seguridad eléctrica también deben realizarse a intervalos regulares, según lo especifican los reglamentos de seguridad locales o según se necesite.

Reparaciones

No modifique este equipo sin la autorización de Siemens.

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

Mantenimiento autorizado por Siemens

Las personas encargadas de la instalación y de la operación del sistema deben seguir el reglamento estatutario establecido para la instalación, operación, inspección y mantenimiento de este equipo.

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

Es importante realizar las inspecciones y el mantenimiento en los intervalos establecidos para evitar que alguna parte del sistema pueda resultar peligrosa debido al desgaste. Comuníquese con el servicio técnico de Siemens para obtener información acerca del mantenimiento necesario. Como fabricante e instalador de equipos de ultrasonido, Siemens no puede asumir responsabilidad alguna por las condiciones de seguridad, fiabilidad y/o rendimiento del equipo si:

Las instalaciones, extensiones, reajustes, modificaciones, adiciones o reparaciones del sistema son realizadas por personas no autorizadas específicamente por Siemens.

Los componentes que afectan al funcionamiento seguro del sistema son sustituidos por otros no autorizados por Siemens.

Las instalaciones eléctricas de la sala en que se encuentra el equipo no cumplen los requisitos de alimentación eléctrica y ambientales indicados en este manual.

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

Página 9 de 24

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

8059



- El equipo no se usa de acuerdo con las instrucciones de operación.
 - El sistema es operado por personas que no cuentan con la capacitación adecuada.
- Siemens recomienda que cualquier persona a cargo del mantenimiento o las reparaciones del sistema provea un certificado que muestre:
- La naturaleza y magnitud del trabajo realizado
 - Los cambios en el rendimiento establecido
 - Los cambios en valores límite empleados
 - La fecha de servicio
 - El nombre de la persona o empresa que efectúa el servicio
 - La firma de la persona que efectúa el servicio

El equipo accesorio conectado a las interfaces analógicas y digitales debe certificarse de acuerdo con las normas EN e IEC respectivas (por ej., 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 las *Instrucciones de utilización*. Si tiene dudas, comuníquese con el departamento de servicio de Siemens o con su representante local de Siemens.

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

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

Dispositivos implantables

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

Posibles combinaciones con otros equipos

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

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado

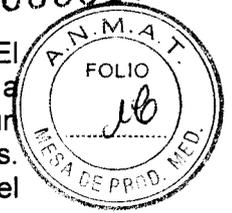
Siemens Healthcare SA

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

Página 10 de 24

3053

000017



El sistema de ultrasonido admite tres dispositivos de documentación incorporados. El sistema de ultrasonido puede admitir dos dispositivos de documentación incorporados a la vez. Los dispositivos periféricos incorporados deben ser instalados por un representante autorizado de Siemens o por terceras personas autorizadas por Siemens. La instalación de dispositivos por parte de otras personas corre por cuenta y riesgo del usuario y puede invalidar la garantía del sistema.

Lector de código de barras

Para evitar choque eléctrico, no conecte el lector de código de barras al sistema cuando más de dos dispositivos de documentación incorporados estén conectados al mismo. No vea fijamente el haz del lector del código de barras. Esta acción puede crear un riesgo de lesión para el usuario.

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

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

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

Limpieza y desinfección

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

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

Limpieza y desinfección del sistema

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.

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.

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.

E

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Aprobado
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 11 de 24

80



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.

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.

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.

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. Utilice la ficha para quitar 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:

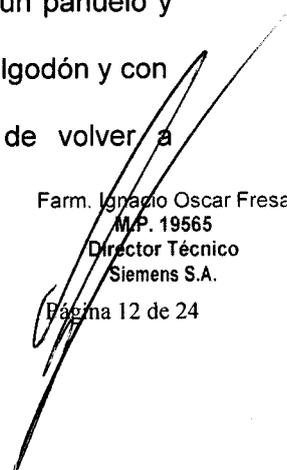
No deje caer ni coloque objetos extraños dentro de la unidad de la esfera de mando. Esto puede afectar el funcionamiento de la esfera de mando y dañar el sistema.

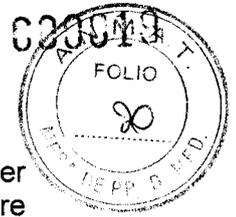
No sumerja el bisel delantero y el sello de Teflón en alcohol isopropílico. Ello podría dañar el enlace adhesivo entre los dos componentes.

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.
3. Limpie la esfera 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 y el bisel del panel delantero.

Manual de instrucciones


 Cesar A. Diaz
 DNI 12290162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 12 de 24



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.

Limpieza y desinfección de transductores

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

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.

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

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

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

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

No utilice limpiador rociador en un transductor, puesto que esto puede hacer que penetren líquidos en la caja y dañan el transductor.

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

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

Para limpiar un transductor:

1. Desconecte el transductor del sistema.
2. Humedezca una almohadilla de gasa con agua y limpie el transductor para retirar gel o cualquier partícula que hayan quedado en el transductor. Si el agua no es efectiva, puede utilizar una solución previa a la limpieza o un desinfectante de bajo nivel.
3. Limpie cuidadosamente todo el transductor, inclusive el cable y el conector.
4. Luego de limpiarlo o desinfectarlo, utilice un paño limpio para secar el transductor.

Para desinfectar un transductor o aplicarle un desinfectante de alto nivel:

1. Desconecte el transductor del sistema.
2. Limpie, desagüe y seque minuciosamente el transductor.
3. Tenga cuidado de mantener secos el liberador de tensión del cable y el conector del transductor, mientras se sumerge el transductor en un desinfectante aprobado al nivel indicado en la siguiente ilustración.
4. Siga cuidadosamente las instrucciones del fabricante del desinfectante para desinfectar o realizar una desinfección de alto nivel.

Manual de instrucciones

Cesar A. Díaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 13 de 24

5. Luego de desinfectarlo o de realizar una desinfección de alto nivel, utilice un paño limpio para secar el transductor.

IPX8 Niveles de inmersión

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 60539 e IEC 60539 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.

Esterilización de transductores — VF13-5SP

Los transductores han sido diseñados y probados para ser capaces de resistir esterilizaciones, como la que recomienda el fabricante del sistema de esterilización. Siga cuidadosamente las instrucciones de esterilización del fabricante.

El sistema de esterilización STERRAD®, un sistema de esterilización de plasma de gas de peróxido de hidrógeno, está aprobado para utilizarlo con los transductores intraoperatorios listados.

□ VF13-5SP

Para esterilizar un transductor con el sistema STERRAD:

Nota: Este procedimiento aplica únicamente al transductor VF13-5SP.

1. Desconecte el transductor del sistema.
2. Limpie, desagüe y seque minuciosamente el transductor.
3. Siga cuidadosamente las instrucciones de esterilización del fabricante.

Almacenamiento

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

Reparaciones

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

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);

Traslado del sistema

Los preparativos antes de trasladar el sistema son importantes para reducir el daño potencial a los componentes sensibles y para evitar riesgos en materia de seguridad.

Revise las instrucciones para movilizar el sistema, antes de moverlo.

No estacione el sistema ni lo deje desatendido en una pendiente. Aún cuando estén aplicados los frenos traseros, el sistema puede deslizarse hacia abajo de la rampa.

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.

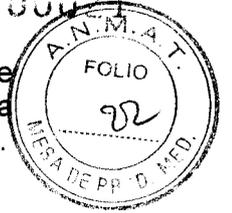
Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 14 de 24

8059

000021



Asegúrese de que los componentes no sobresalgan del sistema. 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.

Antes del traslado

1. Apague el sistema de ultrasonido. Presione el interruptor de Enc/Apg () (parcial) localizado en la parte superior izquierda del panel de control.
2. Desconecte el cable de alimentación del tomacorriente de la pared. Tire del conector; no del cable.
3. Asegure el cable de alimentación para evitar que las ruedas del sistema pasen sobre el cable.
4. Para asegurarse de que los transductores se transporten de manera segura, retire cada transductor y colóquelo en su estuche protector de transporte.
5. Retraiga o cierre cualquier puerta o bandeja de los dispositivos de documentación o los componentes del sistema de ultrasonido.
6. Desconecte del sistema los dispositivos de documentación que no estén integrados al mismo.
7. Transporte de manera separada el gel, las cintas de video y los discos CD-R.
8. Desconecte el pedal opcional.
9. Bloquee la posición del monitor de pantalla plana para el transporte:
 - a. Alinee el monitor de pantalla planta con la parte central delantera del sistema de ultrasonido.
 - b. Empuje y gire el bloqueo para transporte en la posición de bloqueo. Compruebe que el pasador de bloqueo se enganche con el agujero del brazo articulado

Transductores

Cuidado de los accesorios de transductores

Para evitar la contaminación de los pacientes, asegúrese de limpiar, esterilizar o desinfectar correctamente los accesorios de los transductores antes de cada uso.

Cubiertas de transductores

Se han informado casos de reacciones alérgicas severas a instrumentos médicos que contienen látex (goma natural). Se recomienda a los profesionales médicos que identifiquen a los pacientes sensibles al látex y estén preparados para tratar reacciones alérgicas de forma inmediata.

Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada y de enfermedades infecciosas, los transductores de endocavidad o intraoperativos deben limpiarse y realizárseles una desinfección de alto nivel después de cada uso. Debe haber una cortina estéril no pirogénica disponible para el transductor, durante los procedimientos que requieran esterilización.

Sólo una cubierta de transductor esterilizada proporciona la barrera esterilizada necesaria en los procedimientos quirúrgicos o de punción. Para asegurar la esterilidad del procedimiento, coloque siempre una cubierta esterilizada sobre los transductores, ya que a estos no se los puede esterilizar usando los métodos de vapor caliente, gas frío u óxido de etileno (ET).

Siemens recomienda seguir todas las instrucciones proporcionadas por los fabricantes de productos esterilizados (cubiertas de transductores) para asegurarse de utilizar, almacenar y desechar dichos productos en forma correcta.

Las cubiertas de transductor se usan sólo una vez para asegurar el acoplamiento acústico y proveer una barrera profiláctica para la aplicación de ultrasonido que se

Manual de instrucciones

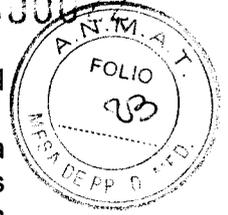
Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 15 de 24

805

000022



deseo. Existen cubiertas para todos los tipos de transductores. Siemens recomienda el uso de cubiertas de transductor aprobadas para la venta.

La colocación de una cubierta desechable de látex sobre el transductor reduce la posibilidad de contaminación. Siempre utilice cubiertas protectoras en los transductores para exámenes endocavitarios y durante la exploración de heridas abiertas o áreas en que la piel no está intacta.

Almacenamiento

No almacene los transductores en la luz solar directa, ya que la luz ultravioleta puede dañarlos.

Los productos de látex tienen una vida de estante limitada y deben almacenarse en un lugar fresco, seco y oscuro con una temperatura ambiente entre -5 °C y +40 °C y un máximo de 80% de humedad relativa a +40 °C. Antes de usarlos, examine estos productos para verificar que no tengan defectos. Algunos paquetes incluyen la fecha de caducidad. No se debe utilizar ningún producto que muestre indicios de defectos o con fecha de caducidad vencida.

Guarde los transductores en un lugar limpio y seco. Las temperaturas extremas y la humedad pueden dañar los transductores.

Reparaciones

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

Caja protectora

Debido a la sensibilidad mecánica de los transductores, Siemens recomienda guardar los transductores en su caja protectora cuando se los transporta entre salas de exámenes y durante el envío. La caja está diseñada especialmente para proteger las partes sensibles del transductor. Asegúrese de que todas las partes del transductor estén colocados correctamente dentro de la caja antes de cerrar la tapa.

Aplicación — Cubiertas

Se proveen explicaciones paso a paso tanto para los procedimientos estériles como los no estériles.

Para colocar el transductor en una cubierta de transductor para uso no estéril:

Antes de aplicar cualquier agente de acoplamiento (gel) a la cubierta del transductor, enjuáguela con agua para quitarle todo rastro de talco.

1. Retire el envoltorio y desenrolle la cubierta de transductor.
2. Aplique un agente de acoplamiento a base de agua (gel) en el interior de la cubierta y en la superficie del transductor.
3. Sostenga el transductor por el aliviador de tensión del cable y desenrolle la cubierta sobre el transductor.
4. Tire firmemente de la cubierta para eliminar cualquier arruga que haya quedado sobre la superficie del transductor.
5. Asegure la cubierta al transductor o al aliviador de tensión del cable con las cintas adhesivas o bandas elásticas que se proporcionan.

Para colocar el transductor en una cubierta para uso estéril:

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado

Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 16 de 24



Antes de aplicar cualquier agente de acoplamiento (gel) esterilizado a la cubierta del transductor, enjuáguela con agua para quitarle todo rastro de talco.

1. Retire el envoltorio y desenrolle la cubierta de transductor con una técnica estéril.
2. Con cuidado de no contaminar la cubierta de transductor, aplique un agente de acoplamiento a base de agua (gel) en el interior de la cubierta y en la superficie del transductor.
3. Sostenga el transductor por el aliviador de tensión del cable y desenrolle la cubierta sobre el transductor y el cable con una técnica estéril.
4. Tire firmemente de la cubierta para eliminar cualquier arruga que haya quedado sobre la superficie del transductor.
5. Asegure la cubierta al cable del transductor con cinta adhesiva o bandas elásticas. Después de colocar la cubierta sobre el transductor, inspecciónela para comprobar que no tenga ningún defecto. No utilice la cubierta si está rota o tiene agujeros.

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:

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

1. Presione brevemente el botón de alimentación parcial enc/apg () 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.

En caso de que el sistema esté apagado, utilice el apagado obligatorio al mantener presionado el botón de alimentación enc/apg () por al menos cinco segundos.

Para reiniciar el sistema:

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

El sistema muestra el cuadro de diálogo Shut Down System.

2. Seleccione el botón Reiniciar.

El sistema se apagará y reiniciará.

Para ingresar al modo en espera:

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

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.

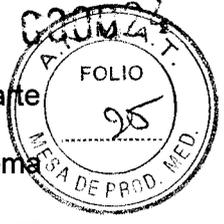
Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12290163
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 17 de 24

3350



1. Presione brevemente el botón de encendido/apagado parcial () ubicado en la parte superior izquierda del sistema de ultrasonido.
2. Seleccione Apagado parcial en el cuadro de diálogo que se muestra. El sistema ingresa al modo en espera.
3. Si usted está utilizando la función QuickStart alimentada con batería, espere aproximadamente unos 20 segundos luego de que el sistema se apague para desconectar el sistema de ultrasonido.

Para salir del modo en espera:

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

1. Si usted está utilizando la función QuickStart, compruebe que el cable de alimentación esté enchufado al sistema y a la fuente de alimentación.
2. Presione el botón de encendido/apagado parcial () ubicado en la parte superior izquierda del sistema de ultrasonido.
El sistema estará listo para usarse en menos de 15 segundos.
3. Para volver a ingresar al modo en espera, espere aproximadamente 20 segundos luego de encender el sistema.

Función QuickStart (Modo en espera alimentado con batería)

La función QuickStart para estudios portátiles disminuye el tiempo requerido para encender y apagar el sistema utilizando la batería instalada para colocar el sistema de ultrasonido en un estado en espera.

El sistema puede mantener el estado en espera durante aproximadamente 40 minutos cuando el cable de alimentación del sistema no está conectado a la fuente de alimentación.

Cuando el sistema se encuentra en un estado en espera alimentado con batería, el botón de encendido/apagado () funciona como un indicador de la energía de la batería.

Presentación del botón Enc/Apg	Estado de la batería:
Ámbar constante	Queda más del 60% de la carga.
Ámbar parpadeante (lento)	Queda más del 30% de la carga.
Ámbar parpadeante (rápido)	La energía de la batería es baja.
Ámbar parpadeante (rápido) con un tono audible.	La energía de la batería es muy baja. Si el sistema no se enchufa, se apagará automáticamente en 5 minutos.

Cómo conectar y desconectar los transductores

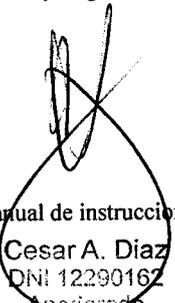
Asegúrese de que el sistema tenga la imagen inmovilizada antes de conectar y desconectar los transductores. Si se desconecta un transductor antes de que la imagen esté congelada, el sistema mostrará un mensaje de error y será necesario restablecer el sistema antes de su uso continuado.

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

Presione la tecla TRANSDUCTOR en el panel de control para cambiar el transductor activo.

Cuando hay tres transductores conectados al sistema, los nombres de los transductores se presentan como selecciones de teclas programables.

Handwritten mark on the left margin.


 Manual de instrucciones
 Cesar A. Diaz
 DNI: 12290162
 Aportado
 Siemens Healthcare SA


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 18 de 24

805/9



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

Requerimientos de suministro de energía

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

Combinaciones posibles con otro equipo

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

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

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

El sistema de ultrasonido admite tres dispositivos de documentación incorporados. El sistema de ultrasonido puede admitir dos dispositivos de documentación incorporados a la vez. Los dispositivos periféricos incorporados deben instalarse por parte de un representante autorizado 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.

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.

Nivel de protección contra descargas eléctricas — Transductores

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

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12230162
Apoderado

Siemens Healthcare SA

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

Página 19 de 24

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

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.

Marcapasos

Los marcapasos pueden ser susceptibles a la señal de alta frecuencia generada por el equipo de ultrasonido. Tome precauciones cuando utilice el equipo de ultrasonido en o cerca de alguien que utilice un marcapasos. Si hubiera una interferencia, interrumpa de inmediato el examen y apague el sistema de ultrasonido.

Límites de temperatura para la superficie del transductor

La tabla siguiente indica la temperatura máxima de la superficie de los transductores compatibles con el sistema.

Las temperaturas máximas en la superficie están de acuerdo con IEC 60601-2-37.

La incertidumbre sistémica de la temperatura de la superficie del transductor se estima en 1.39° C.

Transductor	Temperatura máxima	
	TMM	Aire en calma
CH5-2	<41.4° C	<42.5° C
C6-2	<41.2° C	<41.1° C
C7F2	<39.3° C	<40.6° C
C8-5	<33.1° C	<43.5° C
VF8-3	<33.5° C	<46.2° C
VF10-5	<41.1° C	<42.7° C
VF13-5	<41.4° C	<42.7° C
VF13-5SP	<41.2° C	<42.5° C
EV9F4	<41.9° C	<43.1° C
EV9-4	<42.3° C	<43.6° C
EC9-4	<41.7° C	<43.6° C
BP9-4	<41.1° C	<41.3° C
P4-2	<42.2° C	<44.1° C
PS-1	<41.5° C	<46.0° C
P8-4	<41.2° C	<42.1° C
P9-4	<41.7° C	<40.9° C
VSMs	<41.6° C	<44.3° C
CW2	<31.5° C	<35.5° C
CW5	<27.0° C	<32.0° C

TMM = Material de Imitación de tejido

Sistemas instalados con la opción Plus

Transductor	Temperatura máxima	
	TMM	Aire en calma
CH5-2	<40.9° C	<42.1° C
C6-2	<41.7° C	<43.1° C
C7F2	<42.0° C	<40.1° C
C8-5	<41.9° C	<43.4° C
VF8-3	<41.6° C	<42.8° C
VF10-5	<41.0° C	<41.9° C
VF13-5	<40.5° C	<44.5° C
VF13-5SP	<40.0° C	<42.0° C
EV9F4	<42.7° C	<44.1° C
BP9-4	<41.1° C	<41.3° C

TMM = Material de Imitación de tejido

Manual de instrucciones

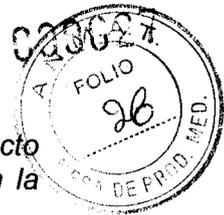
Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Aprobado

Siemens Healthcare SA

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

Página 20 de 24

8054



3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar

N/A

3.14. Eliminación

Protección ambiental

Reciclar y eliminar el producto

Deseche este producto de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y regionales. Las baterías y los equipos eléctricos y electrónicos pueden contener sustancias peligrosas. Si estas sustancias se liberan pueden perjudicar a las personas y al medio ambiente. Siemens brinda instrucciones de desmontaje para las instalaciones de tratamiento de desechos a fin de garantizar que la eliminación y el reciclaje de los componentes electrónicos de este producto se lleven a cabo de forma adecuada y segura. Para obtener más información, comuníquese con su representante local de Siemens.

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

Sustancias peligrosas

Este producto consta de dispositivos que pueden contener mercurio, mismos que deben reciclarse o desecharse en conformidad con las leyes locales, estatales y federales.

Sustancia peligrosa	¿Se incluye en el producto?	Ubicación
Mercurio	Sí	En la luz de fondo del monitor de pantalla plana se incluye una pequeña cantidad de mercurio (máximo, 5.0 mg/lámpara).

Cuidar las baterías

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

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

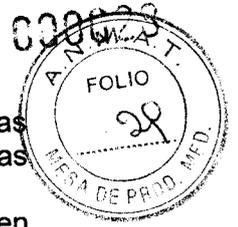
Reemplace las baterías por otras iguales o del mismo tipo. El uso de baterías incompatibles podría ocasionar fugas de la batería, generación de calor, incendios o explosiones que podrían producir en lesiones personales.

Manual de instrucciones



Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 21 de 24



No intente recargar baterías no recargables, tales como las que vienen incluidas en las tarjetas de circuito impreso. Recicle las baterías no recargables de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y regionales.

Para la máxima vida útil de la batería, observe lo siguiente cuando el sistema no esté en uso:

- Mantenga el sistema conectado a una toma de corriente.
- Asegúrese de que el disyuntor del circuito principal se encuentre en la posición (I = ENC).
- Almacene el sistema en un ambiente con baja humedad y a un rango de temperatura entre 0°C y 21°C, cuando sea posible.

Reciclar las baterías

Nunca deseche las baterías al incinerarlas o al descargarlas en un sistema de aguas residuales, por ejemplo, un inodoro. Comprometer la integridad estructural de las baterías podría originar fugas o explosiones, lo cual podría producir lesiones personales.

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

Elemento	Periodo de uso estimado	Instrucciones de manejo
Baterías de litio	1 año y medio	<p>Véase también: Cuidar las baterías, pág. 2-40</p> <p>Se espera que la batería mantenga una carga suficiente durante año y medio a partir del inicio del servicio, si:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ nunca se ha conectado el sistema a una toma de corriente ▪ se ha conectado el sistema a una toma de corriente, pero el disyuntor del circuito principal permanece en la posición (O = APAG) durante todo el año y medio <p>Si el reloj del sistema ya no registra la hora, podría ser el momento de cambiar la batería. Comuníquese con su representante local de Siemens.</p>
Paquetes de baterías (batería de litio-polímero)	6 meses	<p>Véase también: Cuidado de la batería, pág. 2-27</p> <p>La batería es recargable.</p>

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

Eliminar los materiales de empaque

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

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

Eliminar componentes y accesorios

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

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

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 22 de 24

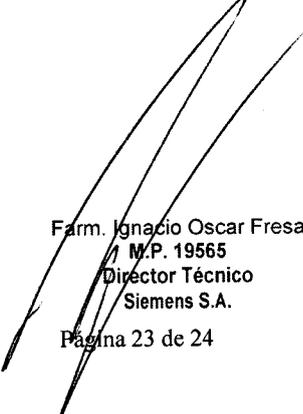


Componente o accesorio	Periodo de uso estimado	Instrucciones de manejo
bandeja del filtro de aire	variable	<p>Véase también: Limpieza de un filtro de aire, pág. 2-25</p> <p>La bandeja del filtro de aire puede usarse repetidamente.</p> <p>Cambie la bandeja del filtro de aire en caso de que éste sufra 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>
Kit de soporte de guía de aguja CH4-1, SG-3 y SG-4, guía de aguja	un solo uso	La guía de aguja para usar con los ensamblajes del soporte es un elemento de uso único. Consulte las instrucciones dentro del empaque para informarse sobre procedimientos para desechar este producto.
Kit de soporte de guía de aguja CH4-1, SG-3 y SG-4, guía de aguja de uso repetido	7 años (igual que la vida útil del transductor)	Consulte las instrucciones dentro del empaque para informarse sobre procedimientos para desechar este producto.
Guía de aguja endocavitaria desechable EV9-4/EC9-4 Guía de aguja endocavitaria desechable de doble ruta BP9-4	un solo uso	La guía de aguja endocavitaria desechable es un artículo de un solo uso. Consulte las instrucciones dentro del empaque para informarse sobre procedimientos para desechar este producto.
Kit de guía de aguja de acero inoxidable EV9-4/EC9-4 Guía de aguja endocavitaria de uso repetido BP9-4	7 años (igual que la vida útil del transductor)	La guía de aguja endocavitaria de acero inoxidable es un artículo que se puede volver a usar. Consulte las instrucciones dentro del empaque para conocer los procedimientos de conexión y cuidado, incluyendo limpieza, desinfección y esterilización. Consulte las instrucciones dentro del empaque para conocer las guías para eliminar una aguja de guía dañada.
Guía de aguja universal S	7 años (igual que la vida útil del transductor)	<p>Véase también: Equipo de soporte de guía de aguja, pág. 2-37</p> <p>Véase también: Guía de aguja universal S, Capítulo 5, Instrucciones de utilización</p> <p>La guía de aguja de acero inoxidable es un artículo que se puede volver a usar. Cambie la guía de aguja si el soporte de la misma o la tapa de la aguja presenta cualquier daño.</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

C.


 Manual de instrucciones
 Cesar A. Diaz
 DNI 12290162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens S.A.
 Página 23 de 24

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

Precisión de las mediciones

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

Parámetro	Límites	Precisión
Escala de profundidad de imagen	20 a 300 mm	< ±3% de la escala completa
Mediciones en dos dimensiones		
- Distancia/Profundidad	hasta 240 mm	3% de la distancia o 1.5 mm; lo que sea mayor si se asume una velocidad de sonido de 1,540 m/seg. No aplica para la herramienta de trazo. La tolerancia de distancia que emplea la herramienta trazo depende del usuario.
- Área	hasta 999 cm ²	< ± 6% o < 66 mm ² , si está por debajo de 11 cm ²
- Trazo (elipse)	hasta 999 cm ²	< ± 6% o < 66 mm ² , si está por debajo de 11 cm ²
- Ángulo	0° a 180°	< ± 3% en ½ segmento
- Relación (A/B)		
Resultado B/A & (A-B)/A	hasta 1.0	< ± 10% de A
Resultado A/B	1.0 a 99.9	< ± 10% de A
Mediciones de movimiento en el tiempo (TM)		
- Profundidad	hasta 280 mm	< ± 3% o < 0.5 mm, si está por debajo de 17 mm
- Hora	hasta 16 segundos	< ± 2%
- Frecuencia cardíaca	15 a 999 lpm	< ± 5%
- Velocidad	hasta 999 mm/seg.	< ± 5%
Mediciones de volumen		
- Volumen (área, longitud, diámetro)	hasta 999 cm ³	< ± 9% o < 3.2 cm ³ , si está por debajo 36 cm ³
Distancia utilizando el campo visual extendido de SieScape		
	0 - 60 cm	Transductor lineal: 5% de la distancia o 2.5 mm; lo que sea mayor, con una velocidad de sonido de 1540 m/seg. Transductor convexo: 8% de la distancia o 2.5 mm; lo que sea mayor, con una velocidad de sonido de 1540 m/seg.
Área de trazo utilizando el campo visual extendido de SieScape		
	0 - 560 cm ²	10% del área o 1.5 cm ² ; lo que sea mayor, con un error mínimo del operador al adquirir la imagen y al trazar el objeto deseado y una velocidad de sonido de 1540 m/seg.

E.