



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 6 3 8

BUENOS AIRES, **22 JUN. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001757-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

En



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6 6 3 8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la 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 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 a 6 y 7 a 49 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1074-672, 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 N°

6 6 3 8

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. Inscribábase 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 N° 1-47-3110-001757-16-5

DISPOSICIÓN N°

sao

6 6 3 8


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A N M A T

6630

22 JUN. 2016



Rótulos

Modelo: ACUSON NX3

Fabricante	-Siemens Medical Solutions USA Inc. -Siemens Ltd.Seoul
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 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 NX3
Sistema portátil y digital para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico.	
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 1074-672

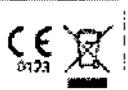
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

César Alberto Díaz
DN 12.290.162
ApoDERado Legal
SIEMENS S.A.

6638



Modelo: ACUSON NX3 Elite

Fabricante	-Siemens Medical Solutions USA Inc. -Siemens Ltd.Seoul
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 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 NX3 Elite
Sistema portátil y digital para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico.	
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 1074-672

E

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

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

6638



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 Ltd.Seoul

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 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 NX3 y ACUSON NX3 Elite

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

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 1074-672

César Alberto Díaz

DN 12.290.162

Apoderado Legal

Manual de instrucciones SIEMENS S.A.

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

Página 1 de 43

3.2.

Uso del sistema

El ACUSON NX3 y NX3 Elite son sistemas portátiles y digitales para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico.

Componentes principales

Los sistemas ACUSON NX3 y ACUSON NX3 Elite son sistemas de imágenes por ultrasonido portátiles, de diagnóstico digital.

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.

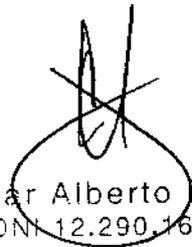
Los modos de operación para el sistema incluyen:

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

El sistema de captura de imágenes de ultrasonido Siemens ACUSON NX3 está diseñado para las siguientes aplicaciones: Aplicaciones fetal, abdominal (incluso el hígado), pediátrico, partes pequeñas (órganos pequeños), transcraneal, obstétrico/ginecológico, pélvico, neonatal, cardíaco, vascular (incluso vasos periféricos), musculo esquelético, musculo esquelético superficial y urología.

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

E.



César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Apoderado Legal

Manual de instrucciones

SIEMENS S.A.

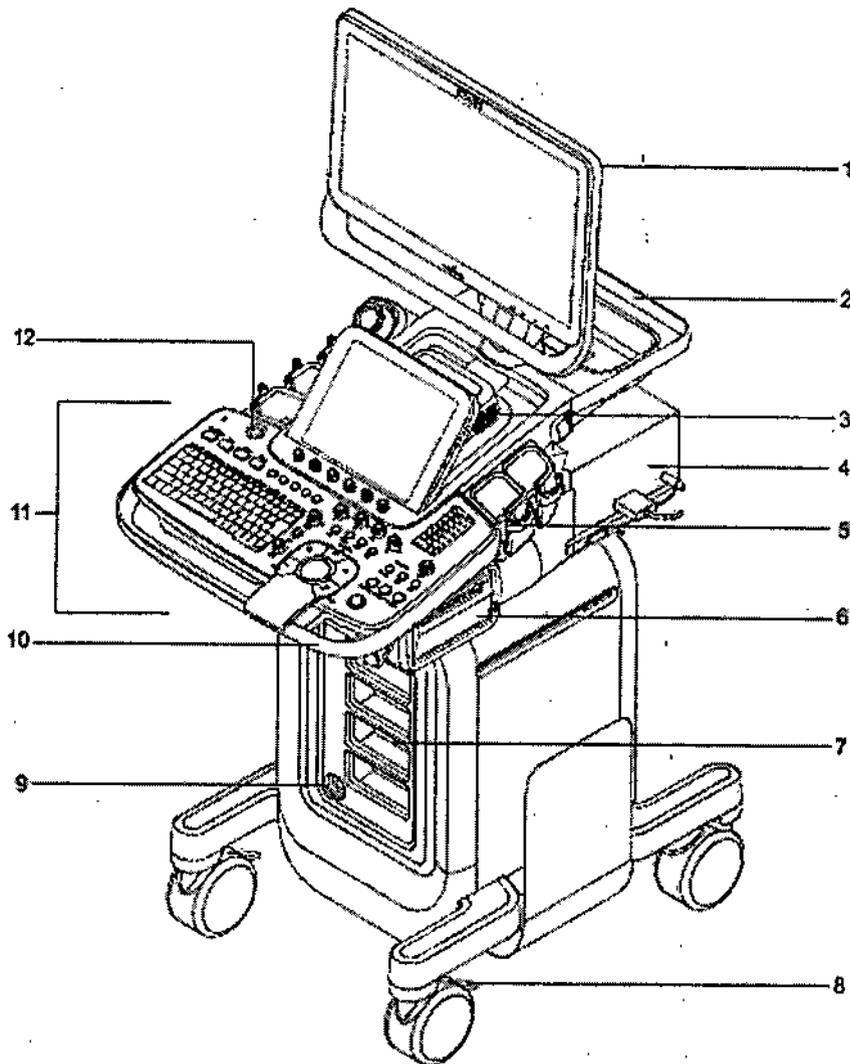
Farm. Ignacio Oscar Fresco

M.P. 19565

Director Técnico
Siemens S.A.

Página 2 de 43

6638



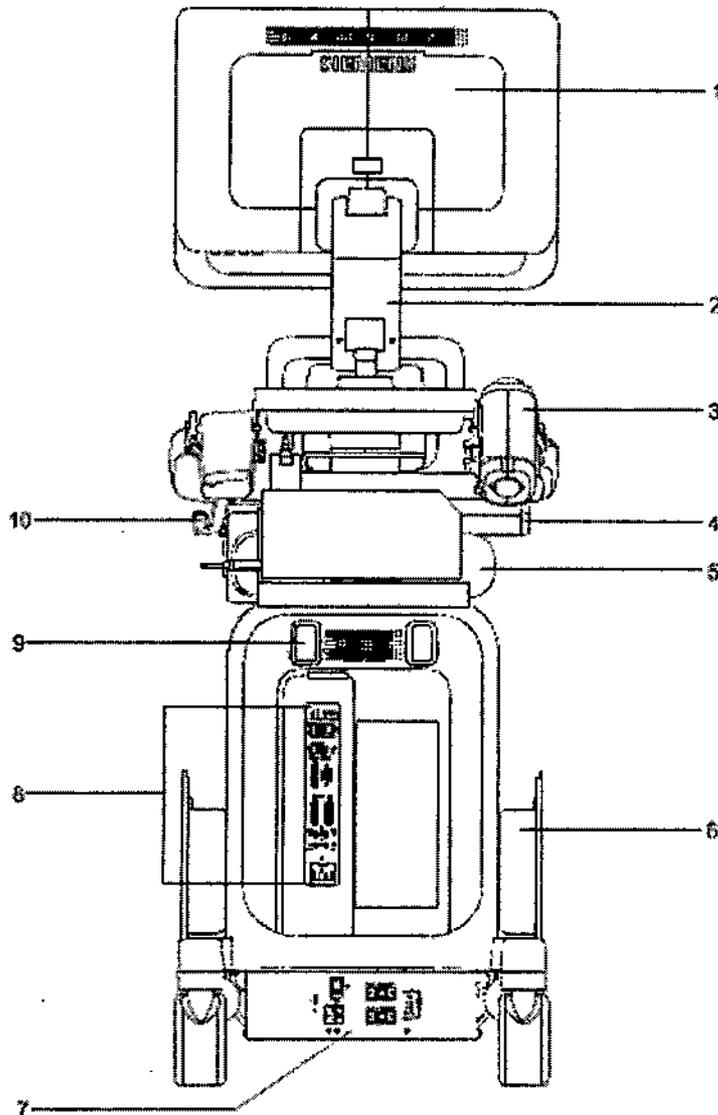
Ejemplo del sistema de ultrasonido, vista frontal.

- 1 Monitor ajustable por el usuario
- 2 Asa trasera
- 3 Bocinas
- 4 Estante para dispositivo de documentación opcional
- 5 Sujetador del transductor
- 6 Impresora
- 7 Puertos del transductor
- 8 Rueda con freno
- 9 Puerto del transductor para transductores de onda continua (lápiz)
- 10 Asa delantera
- 11 Panel de control con luz de fondo con un teclado alfanumérico y pantalla táctil
- 12 Control de encendido/apagado (en espera) ()

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

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

Página 3 de 43



Ejemplo del sistema de ultrasonido, vista trasera.

- 1 Monitor
- 2 Brazo articulado
- 3 Calentador de gel (opción)
- 4 Unidad de escritura/lectura de CD/DVD
- 5 Módulo fisio para ECG y entrada auxiliar
- 6 Recipiente de almacenamiento lateral
- 7 Panel de alimentación con interruptor automático
- 8 Panel de entrada/salida
- 9 Colgador del cable de energía
- 10 Colgador del cable del transductor

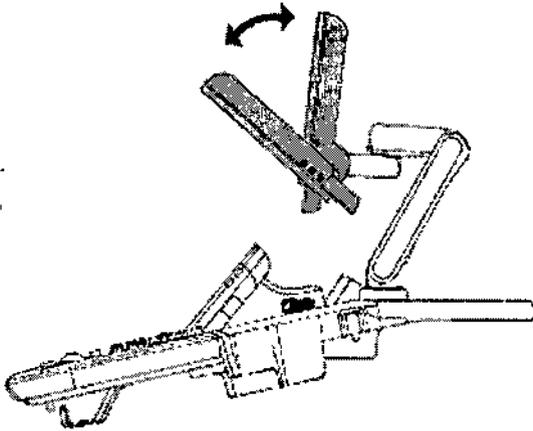
Monitor — Incline el monitor para una visualización óptima mientras explora.

Brazo del monitor — Utilice el brazo del monitor para extenderlo hacia adelante sobre el panel de control y gírelo hacia la derecha o a la izquierda o gire el brazo del monitor hacia la derecha o a la izquierda.

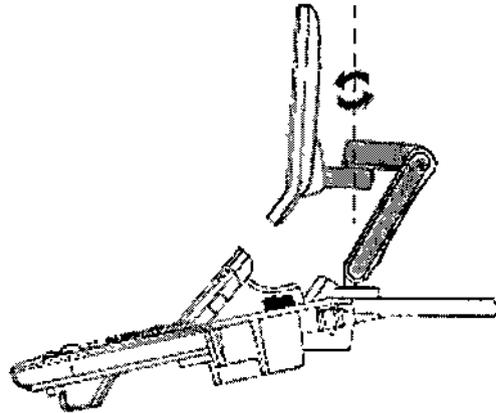
César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Manual de inspección Legal
 SIEMENS S.A.

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

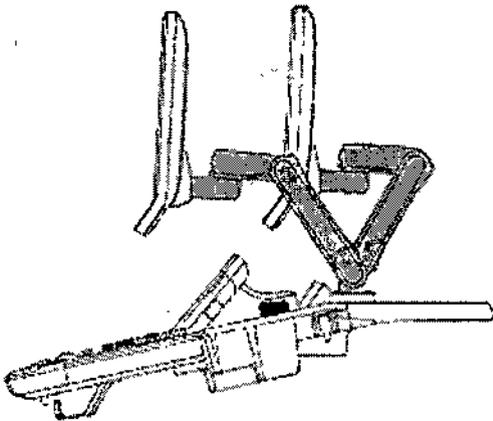
Página 4 de 43



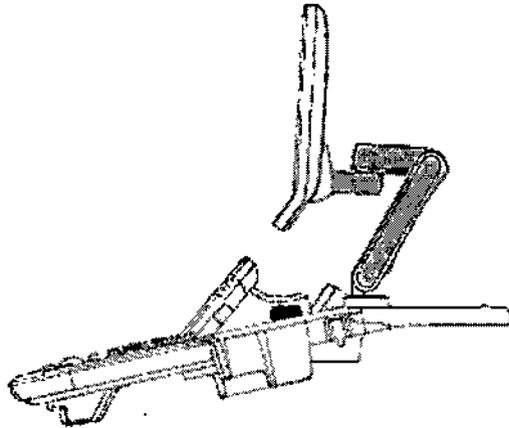
Ejemplo de monitor en las posiciones inclinada y vertical.



Ejemplo de giro del monitor y giro del brazo del monitor.



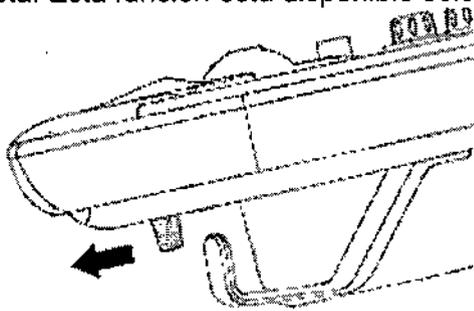
Ejemplo del brazo del monitor en posición hacia adelante y extendida.



Ejemplo de monitor en la posición no extendida.

Panel de control – Utilice el botón ubicado en la parte interior de la manija del panel de control para ajustar la altura del panel de control.

Nota: Esta función está disponible solo en el sistema ACUSON NX3 Elite.



Ejemplo de la ubicación del botón para ajustar la altura del panel de control.

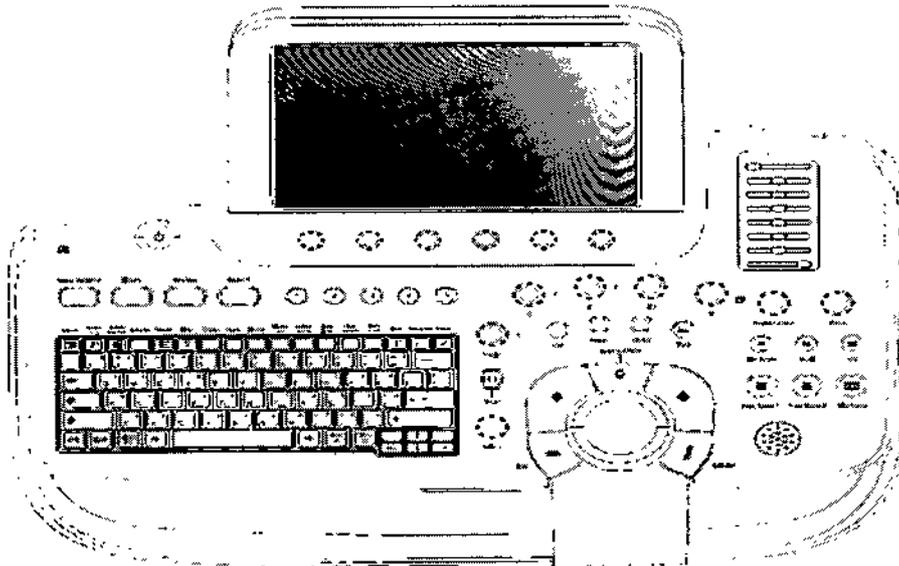
Panel de control

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.

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

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

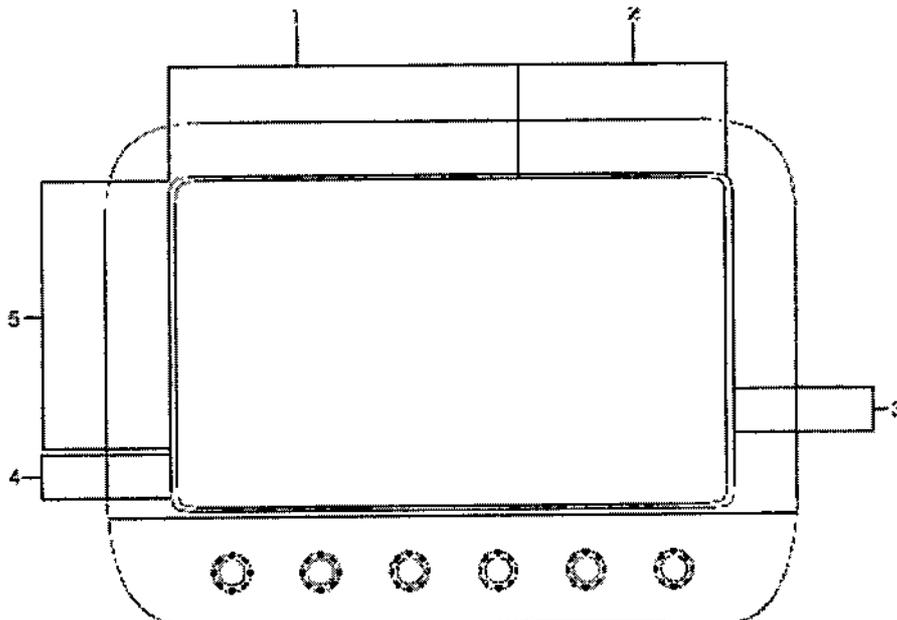
Página 5 de 43



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

Controles de la pantalla táctil

La pantalla táctil tiene selecciones para usar durante un examen y durante la revisión.



Ejemplo de la distribución de la pantalla táctil.

1 Indicadores de modo

El sistema muestra los modos de funcionamiento activado y resalta el indicador para el modo de prioridad.

Toque el indicador de modo requerido para cambiar el modo de prioridad activo.

2 Indicadores de características avanzadas

El sistema muestra las características disponibles para un modo o función.

3 Página anterior o siguiente

Toque suavemente sobre la flecha para mostrar la página anterior o siguiente. O, pase su dedo a través ("arrastre") de la selección de la pantalla táctil.

4 Controles de teclas programables

César Alberto Díaz

Manual de instrucciones DNI 12.290.162

ApoDERADO Legal

SIEMENS S.A.

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

Página 6 de 43

6638



Las selecciones y los ajustes de las funciones y parámetros asignados a los controles sin etiqueta se encuentran en el panel de control.

Una etiqueta adicional en la selección de teclas programables indica que puede cambiar la función al presionar el control antes de girarlo.

5 Selecciones de teclas programables

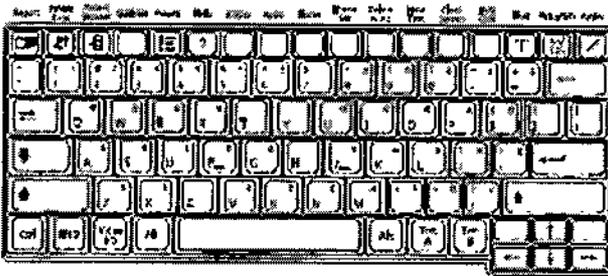
El sistema muestra las selecciones disponibles y los ajustes disponibles para la función o modo activo.

Toque suavemente la selección de tecla programable y luego seleccione un ajuste.

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.

Interruptor de pie

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

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.

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

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

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.

Transductores

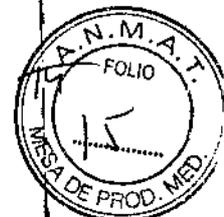
Nombre del transductor	Frecuencia de funcionamiento ¹	Modos de funcionamiento ²	Aplicaciones previstas	Tipos de exámenes en el sistema
Transductores de matriz convexa y lineal (Disponible en el sistema ACUSON NX3 y el sistema ACUSON NX3 Elite)				
CH5-2	Modo 2D: 2.5 MHz-5.0 MHz Doppler: 2.0 MHz-2.7 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> • Abdominal • Obstetricia en etapa temprana • Medicina de emergencia • Eco fetal • Ginecológica • Obstétricas • Obstetría (vacón) • 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
VF10-9	Modo 2D: 6.2 MHz-10.0 MHz Doppler: 4.0 MHz-6.2 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> • Mama • Cerebrovascular • Medicina de emergencia • Músculo esquelético • Ortopédico • Vasculares periféricas • Testículo • Tiroides • Venoso 	<ul style="list-style-type: none"> • Mama • Cerebrovasc • EM • MuscEsq • Ortopédico • Vasc perif • Testículo • Tiroides • Venoso

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal

Manual de instrucciones SIEMENS S.A.

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

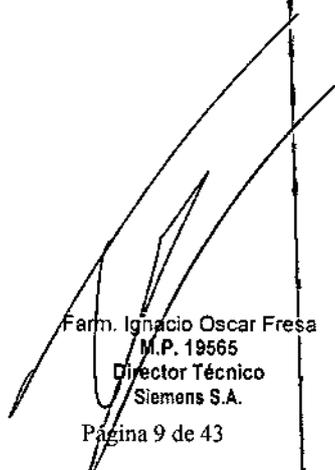
Página 8 de 43



Nombre del transductor	Frecuencia de funcionamiento ¹	Modos de funcionamiento ²	Aplicaciones previstas	Tipos de exámenes en el sistema
VF12-4	Modo 2D: 6.2 MHz-11.4 MHz Doppler: 4.0 MHz-6.7 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> • Mama • Cerebrovascular • Medicina de emergencia • Musculo esqueléticas • Ortopédicas • Vasculares periféricas • Partes pequeñas • Testículo • Tiroides • Venoso 	<ul style="list-style-type: none"> • Mama • Cerebrovasc • EM • MuscEsq • Ortopédico • Vasc perif • Partes pequeñ • Testículo • Tiroides • Venoso
Transductores de matriz convexa y lineal (Disponible únicamente en el sistema ACUSON NX3 Elite)				
C6-5	Modo 2D: 4.2 MHz-6.4 MHz Doppler: 4.2 MHz-5.0 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> • Cerebrovascular • Cabeza neonatal • Abdominal pediátrico • Eco ped 	<ul style="list-style-type: none"> • Cerebrovasc • Cabeza neo • Abdominal ped • Eco ped
VF13-5sp	Modo 2D: 7.3 MHz-11.4 MHz Doppler: 6.2 MHz-7.3 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> • Musculo esqueléticas • Partes pequeñas • Cerebrovascular • Venoso 	<ul style="list-style-type: none"> • MuscEsq • Partes pequeñ • Cerebrovasc • Venoso
VF16-5	Modo 2D: 6.0 MHz-13.5 MHz Doppler: 5.3 MHz-6.2 MHz	2D, C, D, M	<ul style="list-style-type: none"> • Mama • Cerebrovascular • Medicina de emergencia • Peneano • Musculo esque'tica superficial • Testículo • Tiroides 	<ul style="list-style-type: none"> • Mama • Cerebrovasc • EM • Peneano • MuscEsq sup • Testículo • Tiroides
Transductores de matriz en fase (Disponible en el sistema ACUSON NX3 y el sistema ACUSON NX3 Elite)				
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 • Cardíaco • EM • GINEC • OB • OB(J) • Renal • DTC

E


César Alberto Díaz
 DN 12.290.102
 Apoderado Legal
 Manual de instrucciones SIEMENS S.A.


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

6638



Nombre del transductor	Frecuencia de funcionamiento ¹	Modos de funcionamiento ²	Aplicaciones previstas	Tipos de exámenes en el sistema
Transductores de matriz en fase (Disponible únicamente en el sistema ACUSON NX3 Elite)				
P3-4	Modo 2D: 3.8 MHz-6.7 MHz Doppler: 3.6 MHz-4.4 MHz	2D, C, D, M, SCW	<ul style="list-style-type: none"> • Cabeza neonatal • Abdominal pedlátrico • Eco ped • Renal 	<ul style="list-style-type: none"> • Cabeza neo • Abdominal ped • Eco ped • Renal
Transductores de endocavidad (Disponible en el sistema ACUSON NX3 y el sistema ACUSON NX3 Elite)				
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 endocavidad (Disponible únicamente en el sistema ACUSON NX3 Elite)				
EC10-5w	Modo 2D: 5.7 MHz-10.0 MHz Doppler: 4.2 MHz-5.3 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 (Disponible en el sistema ACUSON NX3 y el sistema ACUSON NX3 Elite)				
C6F3	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
Transductores de onda continua (Disponible únicamente en el sistema ACUSON NX3 Elite)				
CW2	2 MHz	CW	<ul style="list-style-type: none"> • Cardíaco • Eco ped 	<ul style="list-style-type: none"> • Cardíaco • Eco ped
CW5	5 MHz	CW	<ul style="list-style-type: none"> • Cerebrovascular • Eco ped 	<ul style="list-style-type: none"> • Cerebrovasc • Eco ped


 César Alberto Díaz
 DNI 12.280.162
 Manual de Instrucciones
 Anotación Legal
 SIEMENS S.A.

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

Página 10 de 43

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)
CW (Doppler de onda continua)	Doppler auxiliar de onda continua (para transductores de onda continua [lápis])

Las diferencias entre modelos se presentan en sus transductores como se ven en las tablas de arriba, así como en:

El modelo Acuson NX3 Elite presenta:

- El panel de control tiene un ajuste vertical de 11 cm.
- Tecnología ADVANCED fourSight, eSie Touch elastography imaging, syngo Arterial Health Package (AHP) y Cadence contrast agent Imaging technology

Tecnología ADVANCED fourSight (opcional)

- Ofrece una mayor adquisición 3D / 4D, la representación de datos y funcionalidad post-procesamiento
- Formato multicorte permite seleccionar rango, espaciamiento del corte y el formato para la visualización de cada corte. Los formato multicorte son compatibles con hasta 36 cortes a la vez.
- imagen de corte grueso (Thick Slice Imaging (TSI))
crea un corte grueso alrededor de la region de interes. Se obtiene un mejor contraste resolución y proporciona más información en una sola imagen.
- MPR curvo permite múltiples planos en tiempo real, cambio de formato de las imágenes tanto lineal o curva. Esto permite al usuario establecer puntos a lo largo de un objeto curvo con el fin de llevar todos los objetos a lo largo de este línea en el mismo plano para la visión, tales como la columna fetal

-eSie Touch elastography imaging (opcional)

es un método de imagen que calcula en forma cuantitativa en tiempo real y muestra la relación de la rigidez del tejido.

Permite generar el elastograma mediante la aplicación ciclos de compresión secuencial suave durante la formación de imágenes en modo B estándar. este relativo desplazamiento del tejido se muestra como un elastograma en una pantalla en vivo como imagen dual de la escala de grises o la imagen de color con la imagen en modo B estándar.

- Opciones de correlación únicos en escala de grises y color mejoran aún más la facilidad de interpretación de una elastograma

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Apoderado Legal

Manual de instrucciones S.A.

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

Página 11 de 43

-syngo Arterial Health Package (AHP)

proporciona al médico la capacidad de medir espesor de la carótida íntima-media (CIMT) y la opción de hacer referencia a tablas normativas que Con revisión por pares se han validado y publicado en estudios.

-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.

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".

-Tecnología syngo Auto Left Heart (Auto LH) (Opción)

- Utiliza la tecnología de reconocimiento de patrones basado en una amplia base de datos que representa típicos exámenes transtorácicos
- Identifica automáticamente los marcos de ED y ES y hace un seguimiento de los bordes endocárdicos cuadro a cuadro
- Promueve el flujo de trabajo sin problemas, con opciones manuales de edición
- Reduce la variabilidad entre observadores para producir más mediciones consistentes y estandarizadas

-Cadence contrast agent Imaging technology (opcional)

La capacidad para detectar simultáneamente tanto las señales de retorno desde el agente de contraste y las señales que surgen del tejido, permite al usuario cambiar entre una contraste de la pantalla y una pantalla única de tejido de instantánea la confirmación de la presencia y la posición de contraste,

- Optimizado en el transductor CH5-2 para aplicaciones abdominales
- Imágenes MultiHertz proporciona una mejor puesta a punto para investigaciones de contraste de baja MI
- Control de la explosión / reflujo integrado para la destrucción, investigaciones de reperfusión
- La función de cronómetro en pantalla
- La velocidad de fotogramas de disparo con la captura del clip extendido tiempos de hasta 20 minutos
- El modo de ráfaga (burbuja de destrucción)

-syngo Auto Follicle Measurements (opcional) (esta función la tienen ambos modelos)

La opción de la medición automática del folículo es una técnica de medición automatizada syngo® que permite una evaluación precisa de múltiples folículos. Captura automáticamente y registra las mediciones.

Lector de código de barras (opcional) (esta función la tienen ambos modelos)

- Permite que los datos de información del paciente tengan rápida y precisa entrada.
- Fácil para conectar al puerto USB
- Es compatible con los códigos de barras 1D y 2D paciente

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Manual de instrucciones
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 12 de 43



- Puede escanear hasta 3 códigos de barras individuales: paciente, médico y auxiliar de ecografía
- Las entradas de los siguientes datos de identificación del paciente:
 - Nombre del paciente (nombre y apellido)
 - Identificación de Pacientes
 - Identificación del médico
 - ecografista

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 médica 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 médico aprobado de conformidad con EN 60601-1 e IEC 60601-1 o

El equipo periférico no médico aprobado de acuerdo con cualquier otro estándar EN o IEC (EN XXXXX o IEC XXXXX, p. ej., equipo que cumple con EN 60950 y IEC 60950, etc.) debe usar la siguiente configuración para la conexión:

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

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 este 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.

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Apoderado Legal

Manual de instrucciones SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa

M.P. 19565

Director Técnico
Siemens S.A.

Página 13 de 43



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.

Traslado del sistema

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

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.

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.

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.

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

Para evitar daños al sistema durante un traslado, 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.

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.

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Apoderado Legal

Manual de instrucciones SIEMENS S.A.

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565

Director Técnico
Siemens S.A.

Página 14 de 43

663



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

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.

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.

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.

Mantenimiento

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

Reparaciones

No modifique este equipo sin la autorización de Siemens.

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

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

3 3 3 8



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 24 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.
- El equipo no se usa de acuerdo con las instrucciones de operación.
- El sistema es operado por personas que no cuentan con la capacitación adecuada.

Siemens recomienda que cualquier persona a cargo del mantenimiento o las reparaciones del sistema provea un certificado que muestre:

- La naturaleza y magnitud del trabajo realizado
- Los cambios en el rendimiento establecido
- Los cambios en valores límite empleados
- La fecha de servicio
- El nombre de la persona o empresa que efectúa el servicio
- La firma de la persona que efectúa el servicio

La documentación técnica pertinente al sistema de ultrasonido se encuentra disponible con un recargo adicional. Sin embargo, esto no constituye en modo alguno una autorización para realizar reparaciones o mantenimiento. Siemens no se hace responsable de las reparaciones realizadas sin el consentimiento expreso por escrito del departamento de servicio técnico de Siemens.

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

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

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

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



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.

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

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Apoderado Legal

SIEMENS S.A.

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

5638



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 codbarras

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 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.

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.
Página 18 de 43



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.

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.

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.
 - Tenga cuidado de limpiar minuciosamente la pantalla táctil.

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.

Véase también: Configuración del sistema, Capítulo 3, Instrucciones de utilización.



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.

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 Wipe*	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.

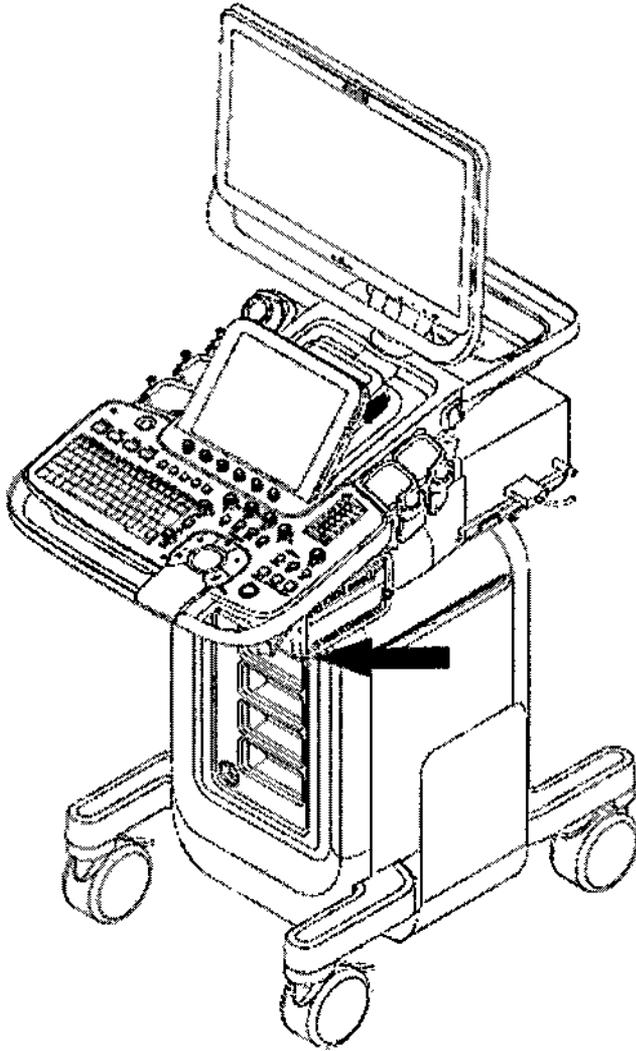
E

(Signature)
César Alberto Díaz
 DNI 12.290.162
 Aprobado Legal
 SIEMENS S.A.

Manual de instrucciones

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

Página 20 de 33



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.

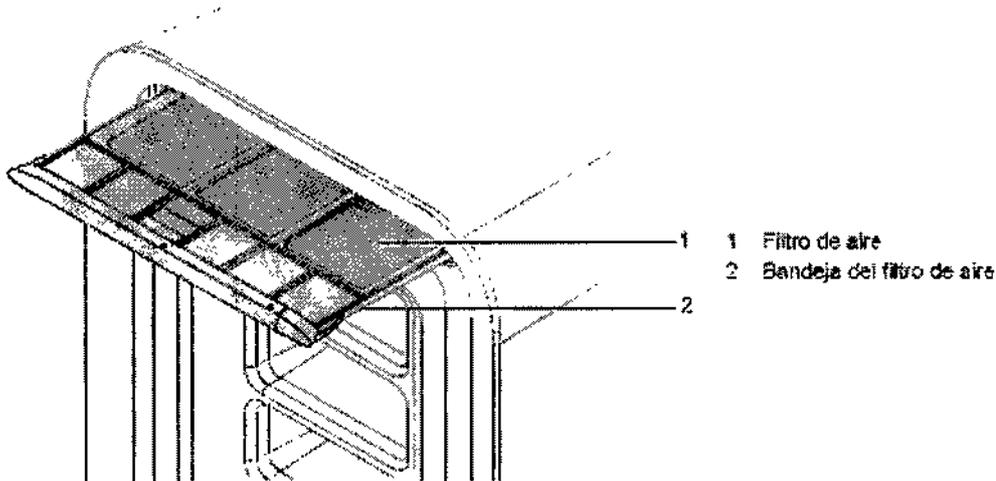
1. Apague y desconecte el cable de alimentación de energía de la toma de corriente.
2. Sujete la bandeja del filtro de aire y extráigala del sistema.

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

Manual de instrucciones

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

Página 21 de 43



Cómo retirar la bandeja del filtro de aire.

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.

Cuidado de documentación y dispositivos almacenamiento

Atención: Los virus de computadoras de un dispositivo compatible con USB pueden infectar el sistema de ultrasonido. Verifique que no haya virus antes de conectar el dispositivo al sistema.

Nota: Los datos de los estudios almacenados directamente en un dispositivo USB se pueden perder. No utilice un dispositivo USB para el almacenamiento permanente de datos.

Para obtener información sobre el cuidado de los dispositivos opcionales de documentación y almacenamiento, sírvase consultar las instrucciones del fabricante incluidas.

Cuidado de los transductores

ADVERTENCIA: Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada y de enfermedades infecciosas, los transductores de endocavidad e intraoperativos deben limpiarse y desinfectarse con un procedimiento de alto nivel 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.

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Manual de instrucciones
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 22 de 43



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.

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 el cable o conector de un transductor, ni permita que se moje.

Atención: 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.

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

Atención: 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:

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

Manual de instrucciones

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

Página 23 de 43



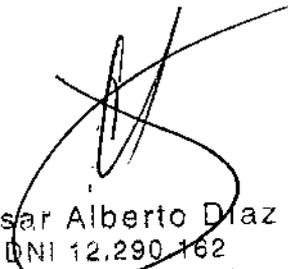
1. Desconecte el transductor del sistema.
2. Limpie, desagüe y seque minuciosamente el transductor.
3. Tenga cuidado de mantener secos el liberador de tensión del cable y el conector del transductor, mientras se sumerge el transductor en un desinfectante aprobado al nivel indicado en la siguiente ilustración.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

IPX8 Niveles de inmersión

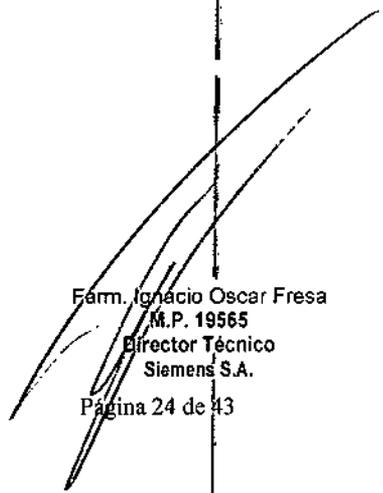
Atención: Para evitar daños al transductor, no exceda los niveles de inmersión indicados para cada tipo de transductor. Los transductores con el nivel de protección IPX8 están señalados con el símbolo "IPX8" en el conector del transductor.

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.

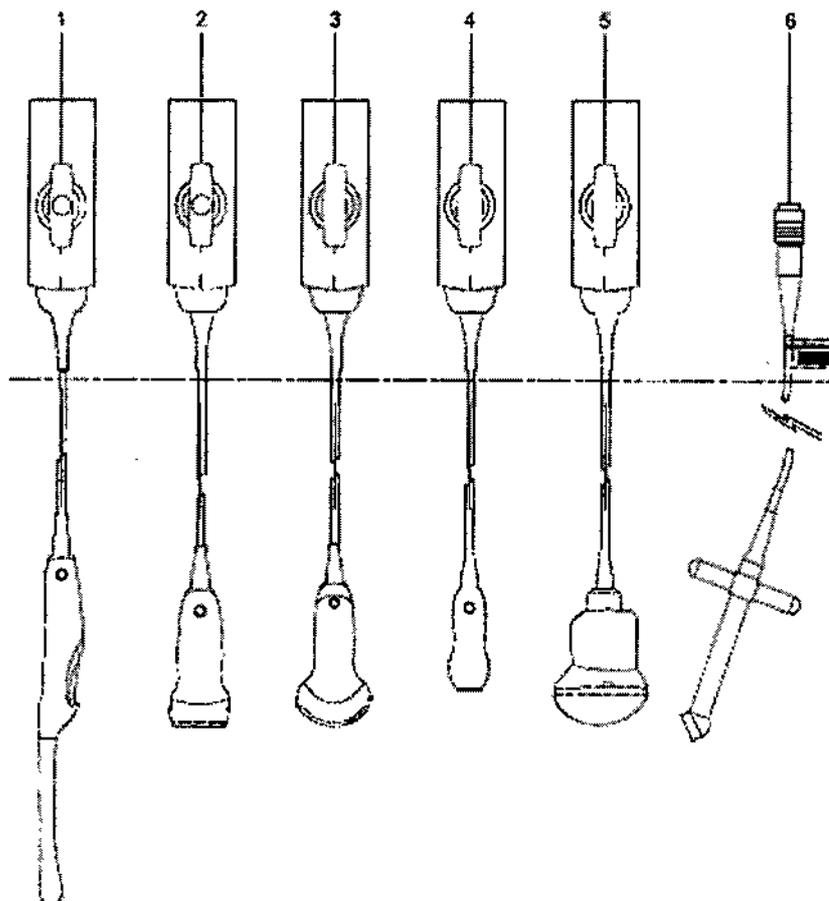
C


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

Manual de instrucciones


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

Página 24 de 43



Niveles de inmersión IPXB.

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

⚠ Atención: No sumerja el rótulo ubicado en el cable del transductor de OC.

E

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

Manual de instrucciones

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

Página 25 de 43



Lista aprobada de soluciones previas a la limpieza y desinfectantes de bajo nivel

La matriz siguiente ofrece una lista de soluciones previas a la limpieza y de desinfectantes de bajo nivel para todos los transductores.

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

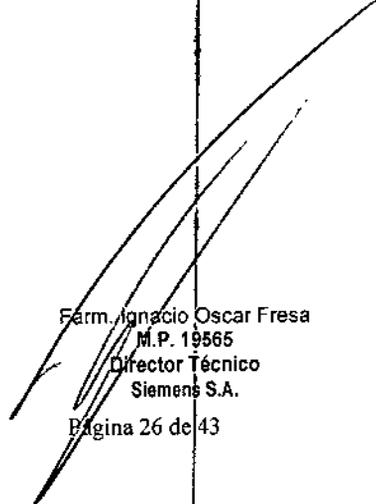
✓ = compatible

NC = no compatible

NA = no aplicable (no probado)


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

Manual de instrucciones


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

Página 26 de 43



6 6 3 8

Lista aprobada de desinfectantes

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

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

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

✓ = compatible

NC = no compatible

NA = no aplicable (no probado)

Limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios de transductores

ADVERTENCIA: Asegúrese de que los accesorios de los transductores estén perfectamente limpios, esterilizados y desinfectados antes de cada uso para evitar una posible contaminación del paciente.

Equipo de soporte de guía de aguja

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

Véase también: Para obtener una lista de transductores compatibles con los accesorios de la guía de aguja, consulte el Capítulo 5 en este manual.

Equipos del soporte de guía más la aguja CH4-1, SG-3 e Infiniti

Guía de aguja desechable

ADVERTENCIA: La guía de aguja viene en un paquete esterilizado y se debe utilizar una sola vez. No la utilice si el empaque muestra señales de alteración o si la fecha de vencimiento ya pasó.

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

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

6 6 3 8



La guía de aguja para utilizarse con el kit de soporte CH4-1, SG-3 es un artículo desechable. Consulte las instrucciones que se encuentran dentro de la caja sobre cómo desechar la guía de aguja.

Soporte de uso repetido

ADVERTENCIA: Los equipos de soporte de guías de aguja están empacados sin esterilizar. Esterilice estos productos antes del primer uso.

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);

Antes del traslado

1. Apague el sistema de ultrasonido. Presione el control de Enc/Apag () (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 y los discos CD/DVD.
8. Desconecte el pedal opcional.
9. Asegúrese de que el monitor de panel plano está en la posición vertical para transporte. Alinee el monitor de pantalla planta con la parte central delantera del sistema de ultrasonido.

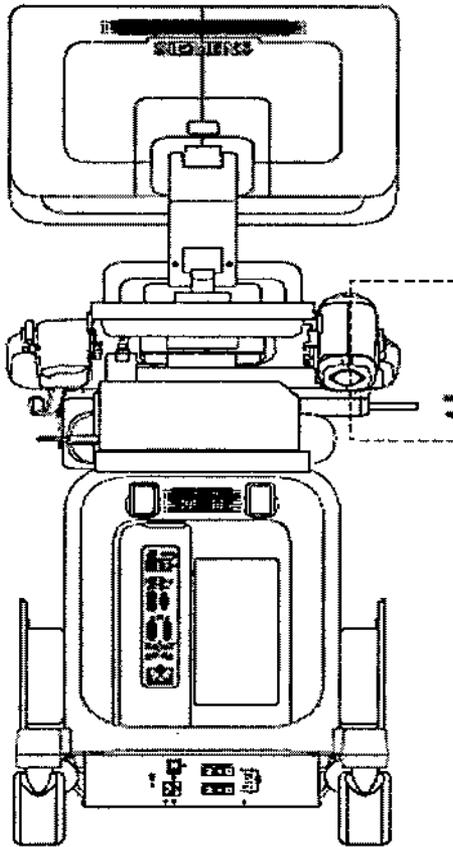
E.


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

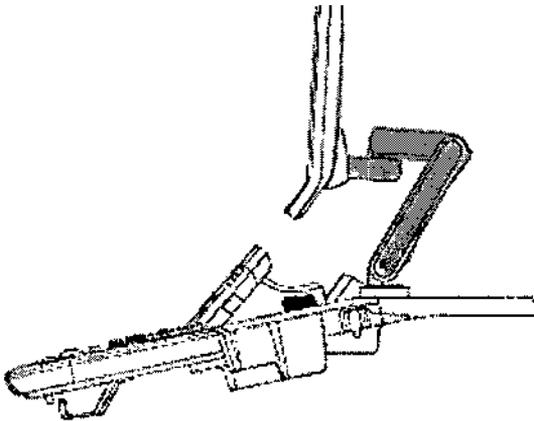
Manual de instrucciones


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

Página 28 de 43



Retracción de puertas o bendejas abiertas.



Ejemplo de monitor en posición vertical para transporte.

10. Suelte tanto los frenos delanteros como los traseros.

Durante el traslado

Atención: Al trasladar el sistema de ultrasonido, protéjalo de los cambios ambientales, entre ellos: humedad, vientos, polvo y suciedad, así como exposición a condiciones extremas de calor o frío.

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

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

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

Atención: Se debe reducir al mínimo cualquier vibración o choque del sistema de ultrasonido. Evite las superficies disperejas que contengan un cambio abrupto de altura o irregularidades marcadas.

Atención: Para sistemas instalados con un dispositivo de documentación incorporado ubicado en la estantería trasera del sistema de ultrasonido, evite daño a los cables y conectores que sobresalen del dispositivo de documentación, particularmente cuando mueva el sistema alrededor de esquinas o al pasar por puertas.

Usted puede desplazar el sistema de ultrasonido de una habitación a otra dentro de las instalaciones y fácilmente volver a colocar el sistema durante un examen. Tenga cuidado en las pendientes y superficies disperejas. El sistema de ultrasonido se puede desplazar por el pavimento y otras superficies duras de los estacionamientos.

Nota: Las ruedas del sistema de ultrasonido deben tener siempre los frenos aplicados cuando se transporta. El sistema de ultrasonido debe contar con la suficiente fijación al piso o a las paredes del vehículo, de manera tal que no se desplace ni se mueva durante el transporte.

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.

César Alberto Díaz

DNI 12.290.162

Apoderado Legal

Manual de instrucciones SIEMENS S.A.

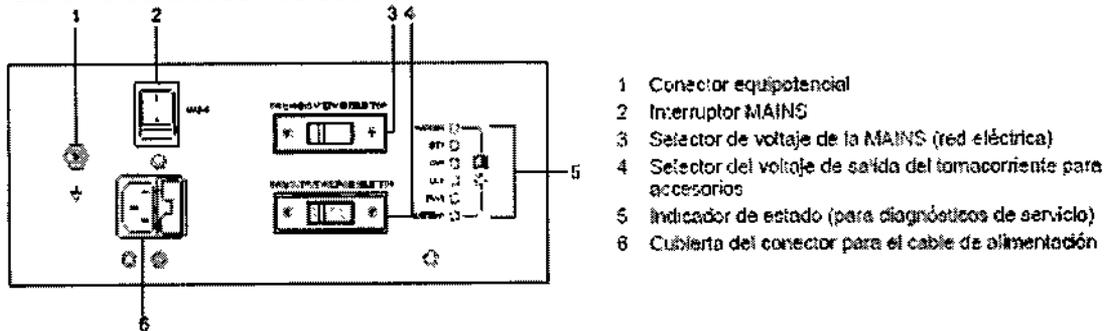
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens S.A.

Página 30 de 43

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

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.

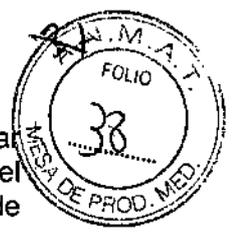
Iluminación del control	Estado del sistema:
Azul	Encendido
Ámbar	Modo de apagado parcial
Apg (sin iluminación)	Apagado

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.

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal

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



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 en espera no está disponible durante la reproducción de vídeo ni durante el uso de una aplicación. Los ejemplos de aplicaciones incluyen: Eco de estrés, Axis EF 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

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.

Función QuikStart (Modo en espera accionado por batería)

La función QuikStart 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.

El sistema puede mantener el estado en espera durante aproximadamente 30 minutos cuando el cable de encendido del sistema no está conectado en la fuente de alimentación.

Para activar la función QuikStart:

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

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

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

2. Espere aproximadamente 20 segundos y luego desconecte el sistema de ultrasonido del suministro de alimentación (receptáculo MAINS).

Cuando el sistema se encuentra en un estado en apagado parcial alimentado con batería, el control de encendido/apagado () indica el estado de la batería.

Iluminación del control	Estado de la batería
Ámbar permanente	Resta más del 60% de carga.
Ámbar titilante (lento)	Resta más del 30% de carga.
Ámbar titilante (rápido)	La alimentación de la batería es baja.
Ámbar titilante (rápido) con pitido audible	La alimentación de la batería es muy baja. Si el sistema no se conecta, se apagará automáticamente en 5 minutos.

3. Antes de salir del apagado parcial del sistema, conecte el cable de alimentación a un suministro de alimentación y luego salga del apagado parcial del sistema.

Conexiones de red inalámbrica

(Necesita la licencia para opción inalámbrica)

El sistema de ultrasonido puede enviar datos como estudios, imágenes y clips a una ubicación de red a través de una red inalámbrica.

Utilice los ajustes predefinidos para configurar las conexiones de red inalámbrica.

Inalámbrica

Cuando el sistema de ultrasonido está conectado a una red inalámbrica, el sistema muestra un icono que indica la conexión hacia la red inalámbrica y la fuerza de la señal en la barra de estado.

Nota: Siemens recomienda conectar el sistema de ultrasonido a la red inalámbrica que use únicamente el ancho de banda de frecuencia de 5 GHz para reducir la posible interferencia de radio derivada del ancho de banda de la frecuencia de 2.4 GHz.

Adaptadores inalámbricos aprobados

Atención: El uso de adaptadores inalámbricos no probados para uso y aprobados por Siemens puede dañar el sistema de ultrasonido. No conecte ningún adaptador inalámbrico al sistema, excepto los adaptadores inalámbricos indicados a continuación.

Nota: El uso de un adaptador inalámbrico no aprobado puede ocasionar la pérdida de datos transferidos a través de una red inalámbrica.

Los siguientes adaptadores inalámbricos han sido probados para su uso y aprobados por Siemens.

□□ASUS USB-AC51

Para obtener información acerca de las frecuencias de transmisión y transmisión del adaptador inalámbrico, consulte las instrucciones de funcionamiento del fabricante, incluidas con el adaptador inalámbrico.

Usted debe regirse por los requerimientos reglamentarios de su país para usar un adaptador inalámbrico. Consulte las instrucciones de funcionamiento del fabricante para obtener información relacionada con el uso certificado del adaptador inalámbrico en su país.

Conexión del adaptador inalámbrico al sistema

Atención: Mantenga una distancia de por lo menos 20 cm de radio entre el adaptador inalámbrico y las posibles fuentes de interferencia. Las posibles fuentes de interferencia pueden ser otros dispositivos y sistemas médicos, incluidos dispositivos y sistemas en cumplimiento con las normas de emisión de CISPR.

Atención: Los sistemas de ultrasonido funcionan en el rango de radiofrecuencias (RF) y son susceptibles a interferencia electromagnética generada por otras fuentes de energía.

César Alberto Díaz

Manual de instrucciones 12.290.162

Apoderado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 33 de 43

de RF. Para evitar esta interferencia, aumente la distancia entre el sistema de ultrasonido y la fuente de energía de RF que interfiere.

Siemens recomienda conectar el adaptador inalámbrico al puerto USB en el extremo izquierdo en el panel de Entrada/Salida del sistema de ultrasonido.

Cuidado de la batería

ADVERTENCIA: No golpee o deje caer la batería ya que esto puede ocasionar generación de calor, estallido o incendio. Comprometer la integridad estructural de las baterías podría originar fugas o explosiones, lo cual podría derivar en lesiones personales.

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

ADVERTENCIA: No permita que la batería entre en contacto con el agua. Comprometer la integridad estructural de las baterías podría originar fugas o explosiones, lo cual podría derivar en lesiones personales.

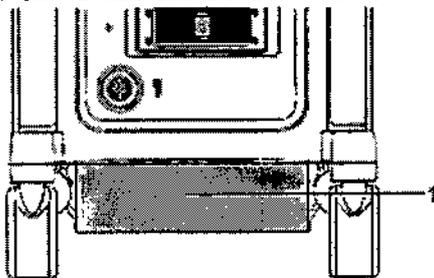
ADVERTENCIA: No abra la batería. Comprometer la integridad estructural de las baterías podría originar fugas o explosiones, lo cual podría derivar en lesiones personales.

La batería está diseñada para conservar la memoria del sistema durante un máximo de veinte minutos.

La duración del tiempo de carga es de tres horas.

Ubicación de la batería

La batería se encuentra en la parte delantera del sistema de ultrasonido, en donde está la alimentación. Se debe retirar la cubierta de la batería para tener acceso a la batería.



1 Ubicación de la batería

Ubicación de la batería.

El indicador LED de carga de la batería se encuentra en la parte posterior del sistema, en el panel Bandeja AC. Un LED intermitente verde indica que la batería está cargando activamente. Un LED verde sólido indica que la batería está completamente cargada. Si el LED no se ilumina, entonces existe un problema con la batería, o falta la misma.

Cambio y eliminación de la batería

Cambie la batería cuando ya no pueda conservar una carga.

Cuando el sistema se utiliza con la opción Mobile QuikStart y se desconecta frecuentemente de la alimentación AC (para una duración de más de 20 minutos), cambie la batería cada seis meses.

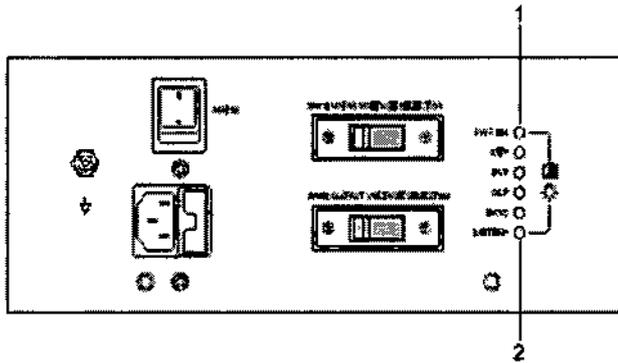
Cuando el sistema se utiliza con la opción Mobile QuikStart y sólo se desconecta ocasionalmente de la alimentación AC (para una duración de aproximadamente 20 minutos), cambie la batería cada año.

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal

Manual de instrucciones SIEMENS S.A.

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

Página 34 de 43

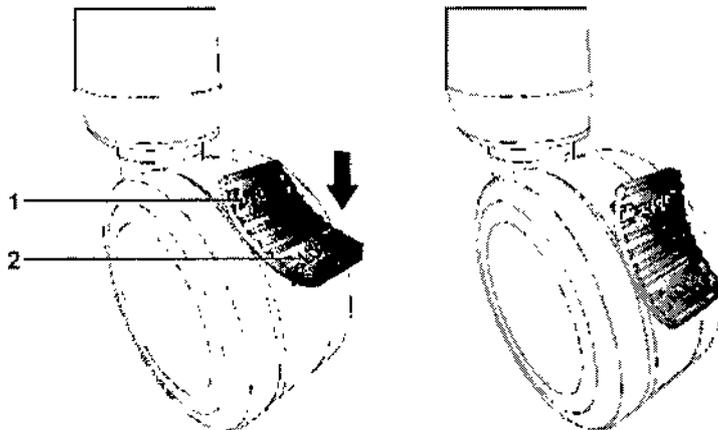


- 1 Indicador LED de AC en buen funcionamiento
- 2 Indicador LED de carga de la batería

Ejemplo de un panel Bandeja de AC con el indicador LED de carga de la batería.

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)

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

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

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

Para apagar el sistema:

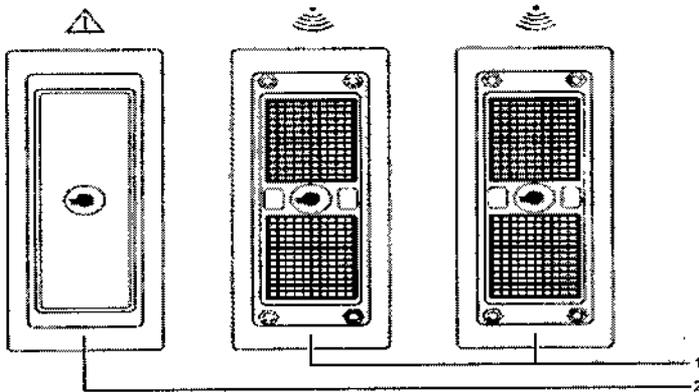
Presione y sostenga el botón de encendido/apagado () parcial por al menos dos segundos o hasta que se muestre la ventana de apagado. El botón de alimentación se ubica en la parte superior izquierda del sistema de ultrasonido.

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

Si el sistema está en el modo de descanso, presione y sostenga el botón de encendido/apagado () 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.
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).

César Alberto Díaz

CNI 12.290.162

Manual de instrucciones
Aprobado Legal
SIEMENS S.A.

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

Página 36 de 43



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

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*

César Alberto Díaz
DNI 12.290.162
Apoderado Legal

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

6 6 3 8



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 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.

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

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 15665
Director Técnico
Siemens S.A.

5631



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.

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.

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

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

Manual de instrucciones

Página 39 de 43



Sustancias peligrosas

El monitor de visualización del panel plano no contiene mercurio.

Cuidado de las baterías

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

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

Cambie las baterías con el mismo o equivalente tipo. El uso de baterías incompatibles puede provocar fugas, generación de calor, incendios o explosiones que podrían derivar en lesiones personales.

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

Para lograr el mayor rendimiento de la vida útil de la batería, observe todos los pasos siguientes cuando el sistema no esté en uso:

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

Reciclar y eliminar la batería

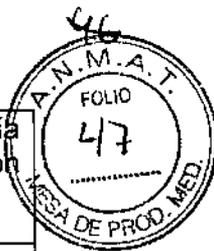
Nunca deseche las baterías incinerándolas o en un sistema de agua de desecho, por ejemplo, un inodoro. Comprometer la integridad estructural de las baterías podría originar fugas o explosiones, lo cual podría derivar en lesiones personales.

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	<p>Véase también: Cuidado de las baterías, p. 2-43</p> <p>Se espera que la batería mantenga una carga suficiente durante 1.5 años desde el inicio del servicio, si:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> el sistema nunca ha sido conectado a una toma de corriente <input type="checkbox"/> el sistema ha sido conectado a una toma de corriente, pero el interruptor del circuito de la red eléctrica permanece en la posición apagado (<input type="checkbox"/> = APAG) durante los 1.5 años

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

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



		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.

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

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

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	Véase también: Limpieza de un filtro de aire, p. 2-27 La bandeja del filtro de aire puede usarse repetidamente. 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.
Equipos del soporte de guía más la aguja CH4-1, SG-3 e Infiniti Plus	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. Consulte las instrucciones que se encuentran dentro de la caja acerca del procedimiento para eliminar una guía de aguja dañada.

C

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

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

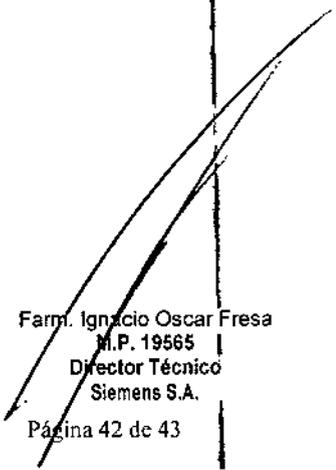


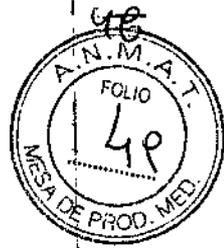
Equipos del soporte de la guía de aguja desechable EC9-4 y EC10-5w	La guía de aguja de endocavidad desechable es un artículo para uso de una sola vez. Consulte las instrucciones que se encuentran dentro de la caja sobre cómo desechar la guía de aguja.
Equipos del soporte de la guía de aguja reusable EC9-4 y EC10-5w	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.
Kit de soportes de guía de aguja reusable VF12-4	Consulte las instrucciones que se encuentran dentro de la caja y lea los procedimientos para fijación y cuidado, incluyendo limpieza y esterilización.

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


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


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



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

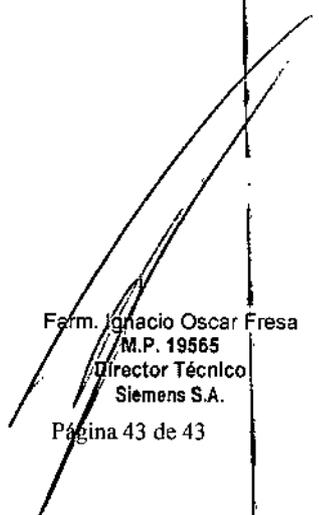
Precisión de las mediciones

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

Parámetro	Límites	Precisión
Escala de profundidad de Imagen	30 a 280 mm	$< \pm 3\%$ 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, asumiendo una velocidad de sonido de 1.540 m/seg. No aplica a la herramienta Trazo. La tolerancia de Distancia cuando se utiliza la herramienta Trazo depende del usuario.
- Área	Hasta 999 cm ²	$< \pm 6\%$ o $< 66 \text{ mm}^2$, si es menor de 11 cm ²
- Trazo (elipse)	Hasta 999 cm ²	$< \pm 6\%$ o $< 66 \text{ mm}^2$, si es menor de 11 cm ²
- Ángulo	0° a 180°	$< \pm 3\%$ en $\frac{1}{2}$ segmento
Mediciones de movimiento en el tiempo (TM)		
- Profundidad	Hasta 280 mm	$< \pm 3\%$ o $< 0.5 \text{ mm}$, si es menor de 17 mm
- Hora	Hasta 16 segundos	$< \pm 2\%$
- Frecuencia cardíaca	15 a 999 lpm	$< \pm 5\%$
- Velocidad	Hasta 999 mm/seg	$< \pm 5\%$
Mediciones de volumen		
- Volumen (área, longitud, diámetro)	Hasta 999 cm ³	$< \pm 9\%$ o $< 3.2 \text{ cm}^3$, si es menor de 36 cm ³

E


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


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-001757-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6 6 3 8**, y de acuerdo con lo solicitado por Siemens S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: 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: sistemas portátiles y digitales para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico.

Modelo/s: ACUSON NX3 y sus transductores: CH5-2, VF10-5, VF12-4, EC9-4, P4-2, C8F3 y ACUSON NX3 Elite y sus transductores: P8-4, CH5-2, VF10-5, VF12-4, VF13-5sp, VF16-5, EC9-4, P4-2, CW2, CW5, C8F3.

Período de vida útil: quince (15) años

E. A.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante nro. 1: Siemens Medical Solution USA Inc.

Lugar/es de elaboración: 685 East Middlefield Road, Mountain View, CA 94043,
Estados Unidos.

Nombre del fabricante nro. 2: Siemens Ltd. Seoul.

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

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1074-672, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 JUN. 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6638

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