



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

DISPOSICIÓN N° 6996

BUENOS AIRES, 23 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2201-17-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIEMENS HEALTHCARE S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-627, denominado: Ecógrafo Ultrasónico Doppler Color.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-627, denominado Ecógrafo Ultrasónico Doppler Color, marca Siemens.

E

A



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

DISPOSICIÓN N° 6996

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-627.

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

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2201-17-1

DISPOSICIÓN N°

PB

6996

Dr. Roberto Cedeño
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6996** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-627 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Ecógrafo Ultrasonico Doppler Color

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

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 10847 del 03 de Octubre de 2016

Tramitado por expediente N°: 1-47-3110-1864-15-2

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 10847/16	A foja 6
Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 10847/16	A fojas 7 A 33
Nombre del Fabricante	1-Siemens Medical Solutions USA Inc. 2-Siemens Ltd. Seoul	1-Siemens Medical Solutions USA Inc. 2-Siemens Healthcare Ltd.
Lugar de Elaboración	1-685 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043, Estados Unidos	1-685 East Middlefield Road Mountain View, CA 94043 USA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

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

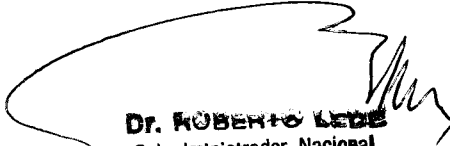
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma SIEMENS HEALTHCARE S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1074-627, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**23 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-2201-17-1

DISPOSICIÓN N° **6996**

E

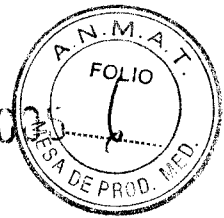

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
ANMAT

Anexo III.B de la Disposición 2318/02

Rótulos





6996

000025



Modelo: ACUSON X150

29 JUN 2011

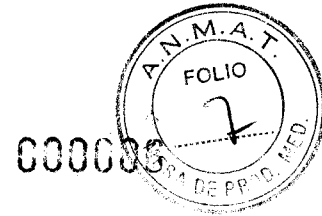
Fabricante	1) Siemens Medical Solutions USA Inc., 2) Siemens Healthcare Ltd.
Dirección	1) 685 East Middlefield Road Mountain View CA 94043 USA 2) 2nd-3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu – Seongnam-si, Gyeonggi-do, República de Corea
Importador	Siemens Healthcare S.A. Calle 122 (ex Gral Roca) 4785, Localidad de Villa Ballester, Partido de San Martin, Prov. de Buenos Aires. Argentina
Marca	Siemens
Modelo	ACUSON X150
Ecógrafo Ultrasonico Doppler Color	
N° de Serie:	XXXXXX
Rango de temperatura: -20 °C a 60 °C Humedad relativa: <95% no condensada Presión atmosférica: 500- 1060 hPa	
Tensión nominal: 200 V - 240 VCA (+ 10%) Frecuencia nominal: 50/60 Hz	
Vida útil: 15 años	
	
  	
Dirección Técnica	Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Condición de Venta	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por ANMAT	PM 1074-627

S.

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

6996



Anexo III.B de la Disposición 2318/02

3. Instrucciones de Uso.

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

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

Dirección 1) 685 East Middlefield Road Mountain View CA 94043 USA
2) 2nd-3rd Floor, 143, Sunhwan-ro, Jungwon-gu –
Seongnam-si, Gyeonggi-do, República de Corea

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

Marca Siemens

Modelo ACUSON X150

Ecógrafo Ultrasónico Doppler Color

Rango de temperatura: -20 °C a 60 °C
Humedad relativa: <95% no condensada
Presión atmosférica: 500- 1060 hPa

Tensión nominal: 200 V - 240 VCA (+ 10%)
Frecuencia nominal: 50/60 Hz

Vida útil: 15 años



Dirección Técnica
Condición de Venta

Farm. Ignacio O. Fresa – M.P. 19565
Venta exclusiva a profesionales e instituciones
sanitarias
PM 1074-627

Autorizado por ANMAT

Cesar A. Diaz
DM 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

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

Página 1 de 27

H

3.2. Uso del sistema

El ACUSON X150 es un sistema portátil y digital para la captura de imágenes de ultrasonido de diagnóstico.

Componentes principales

El sistema de captura de imágenes de ultrasonido Siemens ACUSON X150 está diseñado para las siguientes aplicaciones: Radiología general, Fetal, Abdominal, Pediátrica, Partes pequeñas, Neonatal/Cefálico adulto, Cardíaca, Pélvica, Transcraneana, Obstétrica, Urología, Vascular, Musculoesquelético, Musculoesquelético superficial y Vascular periférica. El sistema también proporciona la medición de estructuras anatómicas y paquetes de análisis que proporcionan información que se usa con propósitos de diagnósticos clínicos.

La tecnología de transductores de banda ancha permite la adquisición de imágenes a múltiples frecuencias MultiHertz™. La capacidad multifrecuencia está disponible para todos los transductores de formación de imágenes. Además de la captura de imágenes en modo 2D y en modo M, el sistema proporciona captura de imágenes de Doppler con onda pulsada, Doppler a color y Doppler con potencia. El software del sistema brinda soporte a aplicaciones estándar, ajustes predefinidos de la captura de imágenes específicas de exámenes, mediciones, pictogramas, anotaciones, informes, hojas de trabajo y diagnósticos del sistema.

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

Conectividad DICOM 3.0

Permite la transferencia de datos digitales a través de una red DICOM tanto para la impresión y el almacenamiento. El sistema ACUSON X150 actúa como una clase de usuario DICOM Almacenamiento DICOM Print usuario y Clase.

Funciones soportadas:

- Conectividad a sistemas PACS para el almacenamiento de las imágenes digitales y clips de dinámicas con los datos demográficos de pacientes
- Almacenamiento In-Progress durante el examen
- Imagen de impresión a color y en escala de grises para impresoras DICOM
- Compromiso de Almacenamiento DICOM
- DICOM Media Exchange exportación a DVD \pm R / RW y CD-R /W
- Región Calibración DICOM

Modalidad Worklist DICOM

Permite la descarga directa de consulta y el horario de lista de trabajo paciente del Sistema de Información Hospitalaria / Radiología (HIS / RIS) al sistema ACUSON X150, rellenar automáticamente el "Nuevo paciente" de pantalla con información demográfica del paciente (requiere la opción de conectividad DICOM 3.0)

Transductores para el modelo ACUSON X150:

P4-2, VF10-5, EC9-4, CH5-2, EV9-4, P8-4, VF13-5, VF13-5SP, P4-2 Litho.

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

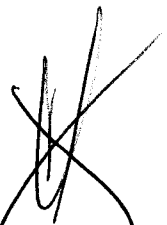
Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 2 de 27

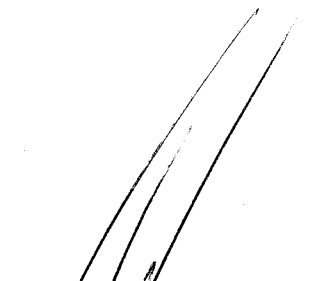
NOMBRE DEL TRANSDUCTOR	FRECUENCIA DE OPERACIÓN	MODOS DE FUNCIONAMIENTO	APLICACIONES DESEADAS
TRANSDUCTORES DE ARRAY LINEAL Y CONVEXA			
CH5-2	2.0 – 5.0 MHz	2D, C, D, M	Obstetricia, Obstetricia inicial, Ginecología, Abdomen, Renal, Urología, Ecocardiografía fetal, Medicina de emergencia
VF10-5	5.0 – 10 MHz	2D, C, D, M	Cerebrovasculares, Vasculares periféricas, Tiroides, Testículo, Mama, Musculoesquelético, Venoso, Ortopedia, Medicina de emergencia, Peneano
VF13-5	5.0 – 13 MHz	2D, C, D, M	Mama, Tiroides, Testículo, Musculoesquelético, Musculoesquelético superior, Digital, Peneano, Cerebrovasculares
L9-5	5.0 – 9.0 MHz	2D, C, D, M	Cerebrovasculares, Vasculares periféricas, tiroides, Testículo, Mama, Musculoesquelético, Venoso, Ortopedia
TRANSDUCTORES PHASED ARRAY			
P4-2	2.0 – 4.0 MHz	2D, C, D, M	Cardíacas, Abdomen, Renal, Ginecología, Obstetricia, Transcraneal, Medicina de emergencia
P8-4	4.0 – 8.0 MHz	2D, C, D, M	Abdominal pediátrico, Renal, Ecocardiografía pediátrico, Cabeza neonatal
TRANSDUCTORES PARA ENDOCAVIDADES			
EC9-4	4.0 – 9.0 MHz	2D, C, D, M	Urología, Obstetricia, Obstetricia inicial, Ginecología,
TRANSDUCTORES ENDOVAGINALES			
EV9-4	4.0 – 9.0 MHz	2D, C, D, M	Obstetricia, Obstetricia inicial, Ginecología, Medicina de emergencia

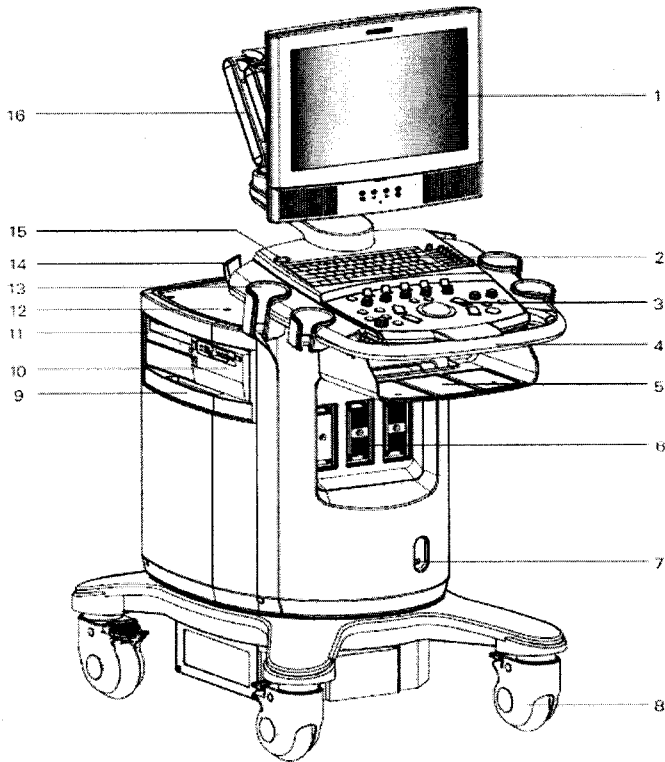
El transductor P4-2 Litho es igual y tiene las mismas aplicaciones que el P4-2 y además cuando se incluye en configuración o Bundle deal con Litotriptor de Siemens (Modularis Variostar PM-1074-084) tiene una opción para sostener/fijar el transductor alrededor del litotriptor para localizar las piedras o el lugar donde se desea realizar el procedimiento.

Componentes del sistema:

Incluye el software del sistema, una unidad de disco magneto-óptico, la estación de trabajo integrada DIMAQ con unidad de CD/DVD-RW, un cable de alimentación, sujetadores para transductor y una botella de gel.

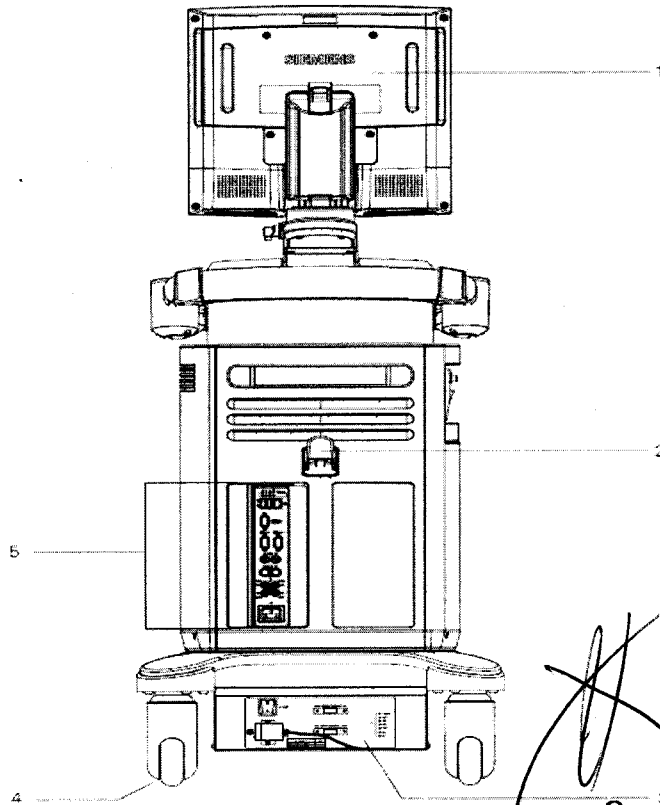

 Cesar A. Diaz
 DNI 12290162
 Apoderado
 Siemens Healthcare S.A.


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



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

Ejemplo del sistema de ultrasonido, vista delantera izquierda.



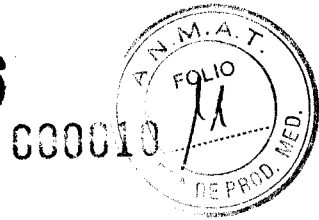
- 1 Monitor
- 2 Colgador del cable
- 3 Panel de alimentación con interruptor automático
I = Enc
O = Apg
- 4 Rueda giratoria con freno
- 5 Panel de entrada/salida

Ejemplo del sistema de ultrasonido, vista trasera.

Cesar A. Diaz
 DNI 12290162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

Oscar Fresa
 DNI 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.

6996

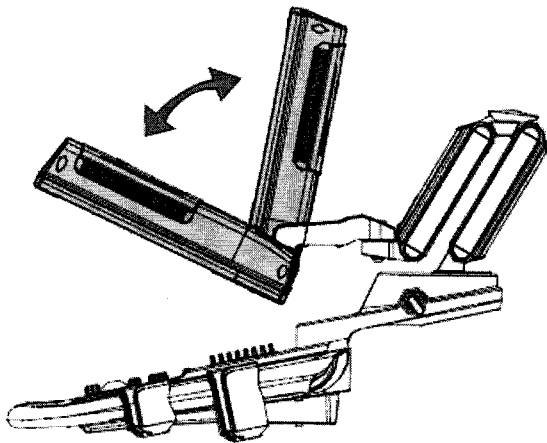


Ergonomía del sistema

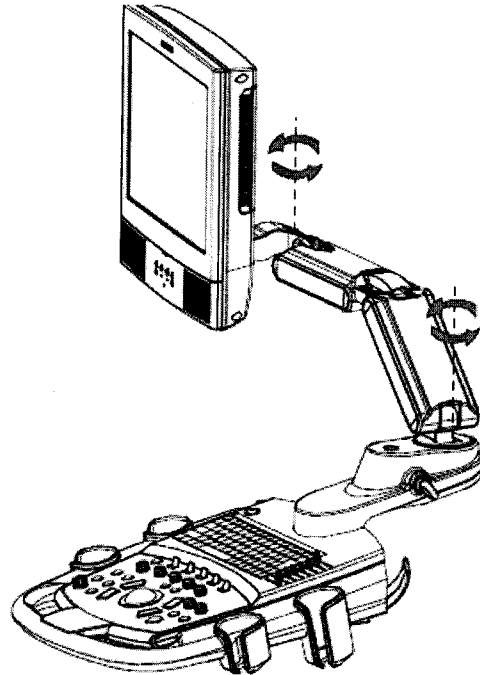
Se pueden realizar los siguientes ajustes al sistema:

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

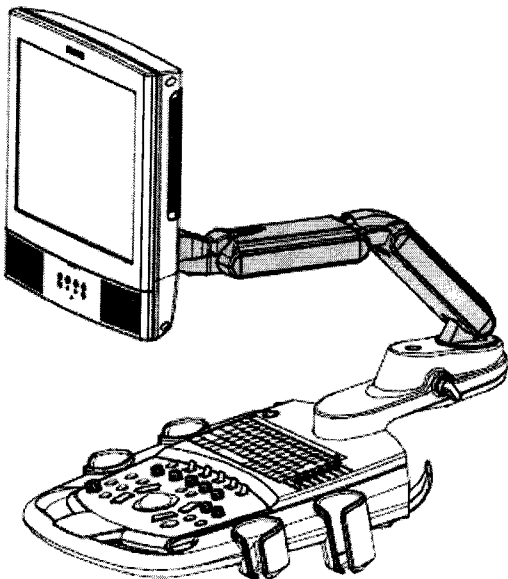
Brazo del monitor — Utilice el brazo del monitor para extenderlo hacia adelante sobre el panel de control. Puede girar el monitor hacia la derecha o hacia la izquierda, o bien, girar el brazo del monitor hacia la derecha o hacia la izquierda.



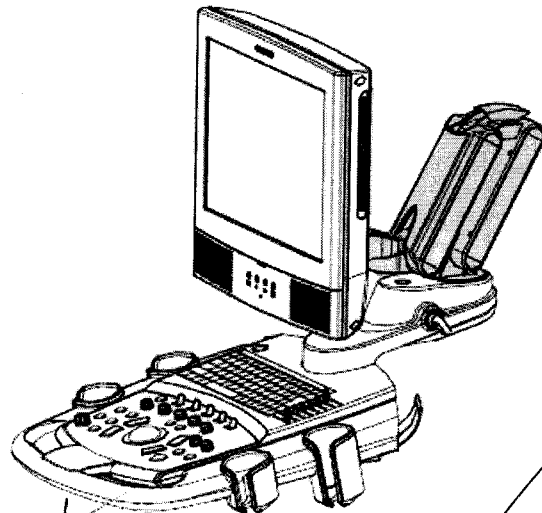
Ejemplo de monitor en las posiciones inclinada y vertical.



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.

Manual de instrucciones

Cesar A. Das
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare

Farm. Ignacio Oscar Fresa
N.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 5 de 27

Panel de control del operador

- Bola de seguimiento
- Controles y teclas iluminados a contra luz
- Overlays específicas para el idioma para colocar en el panel de control
- Teclado alfanumérico con teclas de funciones especiales

Software del sistema operativo multilingüe

- Software operativo basado en Windows®
- Capacidad para idiomas múltiples, que se puede seleccionar durante la instalación del software
- Ajustes predefinidos del sistema modificables por el usuario, incluso la biblioteca de anotaciones y pictogramas
- Característica QuickSet para definir hasta 32 conjuntos de ajustes de parámetros específicos para exámenes, transductores e imágenes

Potencia de procesamiento

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

Monitor de color de alta resolución

- Monitor de pantalla plana de 38 cm (15 pulgadas)
- Pantalla de cristal líquido de matriz activa con matriz de visualización de 912 x 684
- Inclinación de 10° hacia arriba y de 65° hacia abajo
- Giro del monitor en 180°, giro del brazo en 180°
- Controles para brillo, contraste y desimantar
- Altavoces estéreo incorporados
- Cumple con la norma VESA de Señalización de administración de energía de visualización para ahorro de energía

Movilidad

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

Compatibilidad del transductor

- Rango de capacidad de adquisición de imágenes de 2.0 a 10.0 MHz
- Adquisición de imágenes de frecuencia múltiple MultiHertz y banda ancha
- Puertos de transductor:
 - Dos puertos de 260 clavijas y un puerto de estacionamiento para transductores de matriz estándar
 - Tres puertos de 260 clavijas para transductores de matriz estándar (requiere la opción de tercer puerto de matriz)
- Soportes para transductores y gel con forros removibles
- Administración de cables para transductor
- Tecnología de miniaturización para transductor microCase para aumentar la comodidad y reducir la fatiga del usuario
- Diseño del transductor ergonómico y liviano con cables SuppleFlex

Conexiones accesibles para el usuario

- Unidad de CD/DVD para almacenar/recuperar los ajustes predefinidos del usuario, las actualizaciones y mejoras del software del sistema y los datos e imágenes de los pacientes, así como para utilizarlo con la estación de trabajo de ultrasonido integrada DIMAQ-IP
- Espacio incorporado para colocar hasta dos dispositivos para grabación de imágenes (salida análoga)
- Puerto RS-232C para transferencia de datos a una computadora personal (PC)

Manual de instrucciones

Cesar A. Díaz
DNI 12209162
Aportado

Siemens Healthcare SA

Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 6 de 27

- Puerto USB para conectar una impresora no integrada
- Puerto Ethernet
- Pedal doble programable por el usuario (opcional)

Accesorios de transductores

Los procedimientos necesarios para conectar los siguientes accesorios se describen en este capítulo o se envían por separado junto con el dispositivo. La siguiente tabla enumera los accesorios, ordenados por tipo de transductor:

Accesorio	Array convexo	Array lineal
Cubiertas de transductor	Todos	Todos
Almohadilla de gel		VF10-5 VF13-5 L9-5
Guía de aguja endocavitaria desechable EC9-4	EC9-4 EV9-4	
Guía de aguja endocavitaria de acero inoxidable EC9-4	EC9-4 EV9-4	
Equipo de soporte para la guía de aguja, SG-3		VF10-5
Equipo de soporte para la guía de aguja, SG-4		VF13-5
Equipo de soporte para la guía de aguja, CH4-1	CH5-2	

Dispositivos de documentación PAL

- Impresora de vídeo B/N, P95DW, Mitsubishi
- Impresora de vídeo B/N, UP-D897, Sony
- Impresora a color CP900E PAL, Mitsubishi
- Videograbadora, S-VHS, HS-MD3000, PAL, Mitsubishi
- DVR, BD-X201 MS, JVC

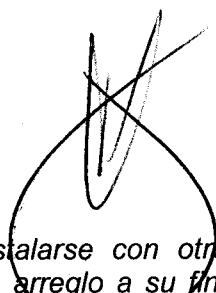
Dispositivos de documentación NTSC


- Impresora de vídeo B/N, P95DW, Mitsubishi
- Impresora de vídeo B/N, UP-D897, Sony
- Impresora a color CP900UM NTSC, Mitsubishi
- Videograbadora, S-VHS, HS-MD3000, NTSC, Mitsubishi
- DVR, BD-X201 MS, JVC

Consumibles

- Gel, 5 litros
- Gel, 0,25 litros
- Gel, paquetes esterilizados
- Papel para impresora de vídeo B/N
- Hojas de limpieza para la impresora B/N
- CD-R de 650 MB (10)

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


Cesar A. Diaz
DNI 1.229.0162
Aptoradoro
Siemens Healthcare SA


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

provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura
 N/A

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

Cómo encender el sistema

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

Nota: Este interruptor no apaga o desconecta completamente el sistema de la red eléctrica de alimentación. El interruptor 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 I a O.

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

Presentación del botón Enc/Apg 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.
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.

El sistema no pasará por la rutina completa de encendido, si se presenta un problema. 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:

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.

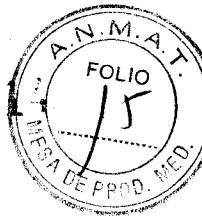
Para activar el modo de descanso (modo de apagado parcial):

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

Página 8 de 27

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
 DNI 12290162
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA



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

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 ().

Conservación de energía

Para conservación moderada de energía cuando el sistema no está en uso, coloque el sistema en estado de en espera.

Para la conservación mejorada de energía cuando el sistema no se encuentre en uso, apague el sistema. Mantenga el sistema conectado a una toma de corriente. Asegúrese de que el disyuntor del circuito principal se encuentre en la posición (I = ENC).

Para una máxima conservación de energía cuando el sistema esté guardado, apague el sistema y desconéctelo de la toma de corriente o coloque el disyuntor del circuito principal en la posición de apagado (□ = APAG).

Nota: Desenchufar el sistema de la toma de corriente o colocar el disyuntor del circuito principal en la posición de apagado (□ = APAG) por largos períodos de tiempo podría reducir la vida útil de las baterías del sistema.

Cuidado del sistema de ultrasonido

El usuario es responsable de verificar diariamente la seguridad del sistema para realizar diagnósticos. Antes de utilizar el sistema, debe realizar la comprobación diaria. Todas las partes externas del sistema, como el panel de control, el teclado and los transductores, deben limpiarse y/o desinfectarse según sea necesario o entre usos. Limpie cada componente para eliminar las partículas depositadas en la superficie. Desinfecte los componentes para eliminar cualquier organismo vegetativo o virus existente.

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.

Comprobación diaria

Las siguientes comprobaciones deben realizarse diariamente antes de usar el sistema:

Inspeccione visualmente todos los transductores. No use ningún transductor con fisuras, perforaciones, revestimiento descolorido o el cable pelado.

Para evitar choque eléctrico, 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 ocasionar decoloración de las cajas de los transductores, inclusive del frente del transductor. Usted puede continuar utilizando un transductor si se encuentra decolorado únicamente debido al uso de estos desinfectantes específicos.

Inspeccione visualmente todos los cables de alimentación. No encienda el sistema si algún cable está pelado, quebrado o con señales de desgaste.

Si el cable está pelado, quebrado o con señales de desgaste, comuníquese con su representante de servicio de Siemens para que lo reemplace.

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 el sistema está encendido:

Compruebe visualmente las presentaciones en la pantalla y la iluminación.

Manual de instrucciones

Cesar A. Díez
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 9 de 27

- Verifique que el monitor muestre la fecha y hora actuales.
- Verifique que la identificación del transductor y la frecuencia indicada sean correctos para el transductor en uso.

Mantenimiento

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.

Reparaciones

Si tiene preguntas con respecto a la reparación o el reemplazo de cualquier parte del sistema, comuníquese con su representante de servicio de Siemens.

Mantenimiento autorizado por Siemens

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

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

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

- Las instalaciones, extensiones, reajustes, modificaciones, adiciones o reparaciones del sistema son realizadas por personas no autorizadas específicamente por Siemens.
- Los componentes que afectan al funcionamiento seguro del sistema son sustituidos por otros no autorizados por Siemens.
- Las instalaciones eléctricas de la sala en que se encuentra el equipo no cumplen los requisitos de alimentación eléctrica y ambientales indicados en este manual.
- 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.

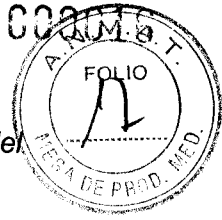
Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 10 de 27

6933



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

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

Dispositivos implantables

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

Posibles combinaciones con otros equipos

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

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

Lector de código de barras

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

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

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

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 42290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 11 de 27

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

El usuario debe tomar todas las precauciones necesarias para eliminar cualquier posibilidad de exponer a pacientes, operadores o terceras personas a materiales infecciosos o peligrosos.

Utilice siempre las precauciones universales durante la limpieza y desinfección del sistema. Todas las piezas del sistema que entren en contacto con sangre humana u otros fluidos del cuerpo deben manipularse como si fueran infecciosas.

Todas las piezas externas del sistema, como el panel de control and los transductores, deben limpiarse y/o desinfectarse según sea necesario o entre usos. Limpie cada componente para eliminar las partículas que se encuentren en la superficie. Desinfecte los componentes para eliminar cualquier organismo vegetativo o virus existente.

Limpieza y desinfección del sistema

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

El contenido de algunos productos desinfectantes es peligroso para la salud.

Su concentración en el aire no debe exceder los límites especificados aplicables.

Cuando se utilizan estos productos, es preciso cumplir las instrucciones del fabricante.

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

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 bola de seguimiento. Siga el procedimiento de limpieza recomendado.

No limpie el sistema de ultrasonido con productos en aerosol, ni derrame líquidos de limpieza sobre las superficies del sistema, pues el líquido 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.

Superficies del sistema

Las siguientes instrucciones describen la forma de realizar la limpieza de la superficie del sistema, la esfera de mando y el soporte para transductores.

Para limpiar la superficie del sistema:

1. Apague () el sistema y desconecte el cable de alimentación del receptáculo en la pared.
2. Use una gasa limpia o un paño sin pelusa ligeramente humedecido con un detergente suave para limpiar la superficie del sistema.

Manual de instrucciones

Cesar A. Díaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 12 de 27

6996



Limpie cuidadosamente las áreas próximas a la esfera de mando y a los controles deslizantes. Asegúrese de que estas zonas no tengan restos de gel u otro residuo visible.

Asegúrese de que la solución limpiadora no penetre en el panel de control, teclado o en cualquier otra abertura.

3. Después de efectuar la limpieza, seque la superficie con un paño suave sin pelusa.
4. Después de efectuar la limpieza, vuelva a conectar el sistema a la fuente de alimentación.

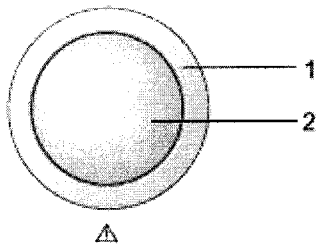
Para limpiar los soportes para transductores y gel:

1. Retire el soporte del sistema de ultrasonido:
2. Lave el soporte con agua corriente y un detergente suave, y séquelo con un paño suave sin pelusa.
3. Vuelva a colocar el soporte en el sistema de ultrasonido:

Para limpiar la esfera de mando:

No coloque ni deje caer objetos dentro del aparato de la esfera de mando ya que podría afectar al funcionamiento de la esfera y dañar el sistema de ultrasonido.

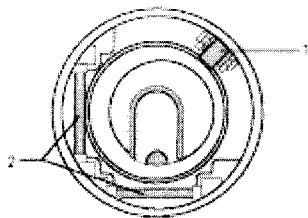
1. Retire el bisel del panel delantero al girarlo en dirección contraria a las manecillas del reloj.



- 1 Anillo exterior
- 2 Esfera de mando

Bola de seguimiento en el panel de control.

2. Retire la bola de seguimiento.
3. Limpie la bola de seguimiento con un pañuelo y alcohol isopropílico.
4. Limpie el interior de la unidad de la bola de seguimiento con un palillo con algodón y alcohol isopropílico y préstele especial atención a los codificadores X y Y, así como al engranaje de transmisión.



- 1 Rueda de guía
- 2 Codificadores X e Y

Parte interna del ensamble de la bola de seguimiento.

5. Deje que las piezas de la unidad se sequen totalmente antes de volver a ensamblarlas.
6. Vuelva a colocar la bola de seguimiento y el bisel del panel delantero.

Limpieza de un filtro de aire

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Farm. Agracio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 13 de 27

3 9 3

000019



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

Limpieza y desinfección de transductores

Para evitar descargas eléctricas y daños al sistema, desconecte el transductor antes de limpiar o desinfectarlo.

Los desinfectantes y métodos de limpieza descritos aquí son recomendados por Siemens debido a su compatibilidad con los materiales utilizados en los productos, no por su eficacia biológica. Consulte las instrucciones en la etiqueta del desinfectante para obtener información acerca de la eficacia y los usos clínicos apropiados del desinfectante.

Atención: No esterilice los transductores mediante el uso de vapor caliente, gas frío o métodos con óxido de etileno (ETO). Antes de aplicar otros métodos sugeridos por los fabricantes de los equipos de esterilización, sírvase comunicarse con su representante de Siemens.

Atención: Para evitar daños al transductor, observe los niveles de inmersión indicados para cada tipo de transductor. No sumerja el cable o el conector del transductor, ni deje que se mojen.

Atención: Los transductores han sido diseñados y probados para tolerar la desinfección profunda recomendada por el fabricante del producto desinfectante. Siga atentamente las instrucciones del fabricante. No los sumerja durante más de una hora.

Atención: No utilice limpiadores abrasivos, solventes orgánicos como bencina, alcohol isopropílico o sustancias a base de fenol, ni limpiadores que contengan solventes orgánicos para limpiar o desinfectar los transductores. Estas sustancias pueden dañar los transductores.

Todos los transductores se deben limpiar y desinfectar antes de utilizarlos en cada paciente.

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

Para limpiar un transductor:

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

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

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

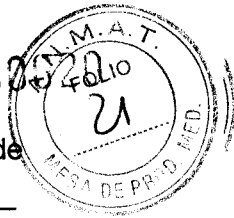
Lista aprobada de soluciones previas a la limpieza y desinfectantes de bajo nivel:

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

Cesar A. Diaz
DNI 12290182
Apoderado
Siemens Healthcare SA

6993

000



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	T-Spray II	Super SaniCloth
CH5-2	✓	✓	✓	✓	✓	✓
VF10-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓
VF13-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓
L9-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P4-2	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P8-4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EV9-4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EC9-4	✓	✓	✓	✓	✓	✓

☐ = compatible

NC = no compatible

NA = no aplicable (no se ha sometido a prueba)

Lista de desinfectantes aprobados

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
CH5-2	✓	✓	✓	✓	NC	✓
VF10-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓
VF13-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓
L9-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓
P4-2	✓	✓	✓	✓	NC	✓
P8-4	✓	✓	✓	✓	NC	✓
EV9-4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EC9-4	✓	✓	✓	✓	✓	✓

☐ = compatible

NC = no compatible

NA = no aplicable (no se ha sometido a prueba)

Equipos de soporte de guía de aguja

Si una guía de aguja se contamina con tejido o fluidos de un paciente que se sepa que padece de la enfermedad Creutzfeld-Jacob, en este caso debe destruirse la aguja. La esterilización no es efectiva contra la contaminación por Creutzfeld-Jacob.

Hay equipos de soporte de guía de aguja disponibles para procedimientos de biopsia y punción con transductores específicos.

Almacenamiento y transporte

Los componentes que se utilizan en procedimientos de biopsia o punción siempre deben limpiarse y esterilizarse, o someterse a una limpieza profunda después de cada uso.

Limpeza, desinfección y esterilización de equipos de soporte de guía de aguja

Guía de aguja endocavitaria desechable EC9-4

Manual de instrucciones

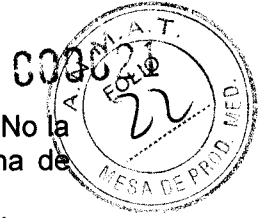
Cesar A. Diaz
DNI 12200162
Apoderado

Siemens Healthcare SA

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

Página 15 de 27

6995



La guía de aguja viene en un paquete esterilizado y se debe utilizar una sola vez. No la utilice si el paquete tiene indicios de haber sido abierto o alterado, o si la fecha de caducidad ha vencido.

La guía de aguja endocavitaria se debe utilizar una sola vez. Consulte las instrucciones incluidas en la caja para obtener información sobre la forma correcta de desecharla.

Guía de aguja endocavitaria de acero inoxidable EC9-4

Los equipos de guía de aguja no vienen esterilizados. Estos productos deben esterilizarse antes de utilizarlos por primera vez.

La guía de aguja endocavitaria de acero inoxidable se puede utilizar varias veces. Consulte las instrucciones incluidas en la caja para obtener información sobre la conexión y el cuidado del dispositivo, incluida su limpieza y esterilización.

Kits de soportes de guía de aguja CH4-1, SG-4 y SG-3

Guía de aguja desechable

La guía de aguja está estéril cuando se desempaca y es un artículo desechable. No la utilice si el empaque muestra señales de alteración o si la fecha de vencimiento ya pasó.

La guía de aguja para utilizarse con el kit de soporte CH4-1, SG-4 y 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

Los kits de soportes de guías de aguja están empacados sin esterilizar. Realice una desinfección de alto nivel en estos productos antes de utilizarlos por primera vez.

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 el soporte.

Almacenamiento

Los componentes que se utilizan en procedimientos de biopsia o punción siempre deben limpiarse y esterilizarse después de cada 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);

Traslado del sistema

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

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

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

Para evitar daños al sistema durante un traslado, retraiga o cierre cualquier puerta y bandeja de los dispositivos de documentación o componentes del sistema de ultrasonido.

Asegúrese de que los componentes no sobresalgan del sistema. El sistema de ultrasonido está diseñado para ser una unidad móvil. Antes de trasladar el sistema a otra ubicación, usted debe prepararse para el traslado al apagar el sistema y protegerlo.

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 16 de 27

Antes del traslado

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

Transductores

Cuidado de los accesorios de transductores

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

Cubiertas de transductores

Se han informado casos de reacciones alérgicas severas a instrumentos médicos que contienen látex (goma natural). Se recomienda a los profesionales médicos que identifiquen a los pacientes sensibles al látex y estén preparados para tratar reacciones alérgicas de forma inmediata. Para obtener más información en los EE.UU., consulte el alerta médico MDA91-1 publicado por la FDA.

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

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

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

Las cubiertas de transductor se usan sólo una vez para asegurar el acoplamiento acústico y proveer una barrera profiláctica para la aplicación de ultrasonido que se desee. Existen cubiertas para todos los tipos de transductores. Siemens recomienda el uso de cubiertas de transductor aprobadas para la venta.

La colocación de una cubierta desechable de látex sobre el transductor reduce la posibilidad de contaminación. Siempre utilice cubiertas protectoras en los transductores.

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

3 9 9 6

000023



para exámenes endocavitarios y durante la exploración de heridas abiertas o áreas en que la piel no está intacta.

Almacenamiento

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

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

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

Reparaciones

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

Caja protectora

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

Aplicación — Cubiertas

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

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

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

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

Para colocar el transductor en una cubierta para uso estéril:

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

1. Retire el envoltorio y desenrolle la cubierta de transductor con una técnica estéril.

Manual de instrucciones

Cesar A. Díaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 18 de 27

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

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

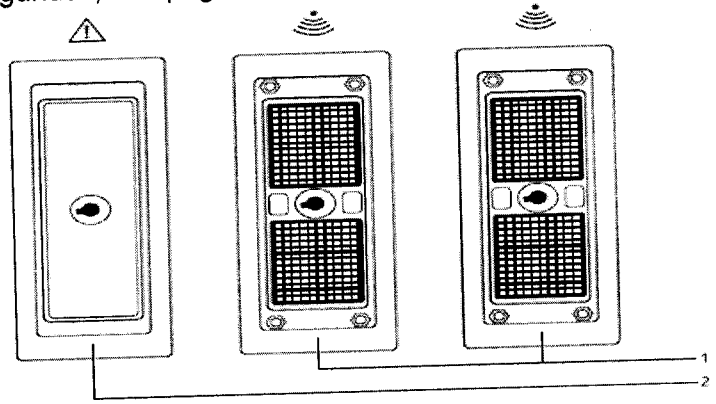
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

Para apagar el sistema:

- 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 ().

Cesar A. Diaz
 DNI 12290182
 Apoderado
 Siemens Healthcare SA

E

Configuración inicial

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

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

Cómo conectar y desconectar los transductores

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

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

Conexiones del panel de entrada/salida

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

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

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

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

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

Requerimientos de suministro de energía

Manual de instrucciones
Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Aptoderado
Siemens Healthcare

Farm. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens HealthcareS.A.
Página 20 de 27



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

Combinaciones posibles con otro equipo

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

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

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

Corrientes de fuga

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

Requerimientos ambientales

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

Manual de instrucciones

Cesar A. Díaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 21 de 27

6996

000027



	Durante la operación	Ambiente (durante el almacenamiento o transporte)
Altitud máxima:	Operación hasta 3,050 metros (700 hPa a 1060 hPa)	Hasta 5,050 metros (500 hPa a 1060 hPa)
Humedad relativa:	10% a 90%, no condensada	< 95% no condensada
Temperatura:		
Sistema	+10°C a +40°C	-20°C a +60°C
Transductores de matriz		
CH5-2	+10°C a +40°C	-40°C a +60°C
VF10-5	+10°C a +40°C	-40°C a +60°C
L9-5	+10°C a +40°C	-40°C a +60°C
EV9-4	+10°C a +40°C	-40°C a +60°C
EC9-4	+10°C a +40°C	-40°C a +60°C
P4-2	+10°C a +40°C	-40°C a +60°C
P8-4	+10°C a +40°C	-40°C a +60°C
VF13-5	+10°C a +40°C	-40°C a +60°C

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.

Manual de instrucciones

Cesar A. Díaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

Fam. Ignacio Oscar Fresa
M.P. 19565
Director Técnico
Siemens Healthcare S.A.
Página 22 de 27



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.

Nivel de protección contra descargas eléctricas — Transductores

Para mantener un nivel adecuado de protección contra descargas eléctricas, con el sistema de ultrasonido sólo se deben utilizar transductores tipo BF.

En conformidad con EN 60601-1 e IEC 60601-1, los transductores de array lineal, convexo y phased proporcionan un nivel de protección contra descargas eléctricas de tipo BF. El icono del tipo BF se encuentra en la etiqueta del transductor.

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

N/A

3.14. Eliminación

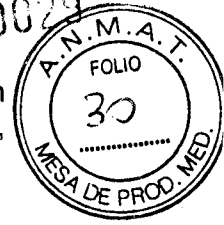
Protección ambiental

Reciclar y eliminar el producto

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

9 9 18

000029



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

Sustancias peligrosas

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

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

Cuidar las baterías

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

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

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

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

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

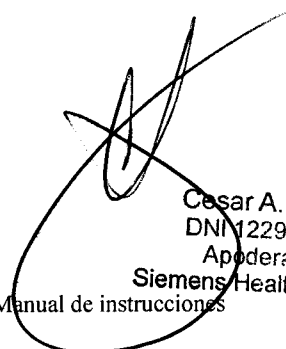
- Mantenga el sistema conectado a una toma de corriente.
- Asegúrese de que el disyuntor del circuito principal se encuentre en la posición (I = ENC).
- Almacene el sistema en un ambiente con baja humedad y a un rango de temperatura entre 0 °C y 21 °C, cuando sea posible.

Reciclar las baterías

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

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

E


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


 Farm. Ignacio Oscar Fresa
 M.P. 19565
 Director Técnico
 Siemens Healthcare S.A.
 Página 24 de 27

Elemento	Período de uso estimado	Instrucciones de manejo
Baterías de litio	2 años y medio	Véase también: Cuidar las baterías, p. 2-32

Se espera que la batería mantenga una carga suficiente durante dos años y medio a partir del inicio del servicio, si:

- nunca se ha conectado el sistema a una toma de corriente
- se ha conectado el sistema a una toma de corriente, pero el disyuntor del circuito principal permanece en la posición apagado (O = APAG) durante los dos años y medio completos

Si el reloj del sistema ya no registra la hora, podría ser el momento de cambiar la batería. Comuníquese con su representante local de Siemens.

Recicle las baterías de acuerdo con los 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, 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.

Eliminación de materiales de empaque

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

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

Eliminar componentes y accesorios

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

Para eliminar la posibilidad de exposición de los pacientes, operadores o terceros a materiales peligrosos o contagiosos, siempre elimine la aguja de la guía de aguja de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y regionales.

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apuerado
Siemens Healthcare SA

Manual de instrucciones

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

Página 25 de 27

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	Limites	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 ½ 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

Manual de instrucciones

Cesar A. Diaz
DNI 12290162
Apoderado
Siemens Healthcare SA

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

Página 27 de 27