



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

DISPOSICIÓN N°

2847

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-10437/09-9 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



DISPOSICIÓN Nº

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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca SIEMENS, nombre descriptivo Sistema de ecografía y sus partes y accesorios y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por Siemens S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 118 y 42 a 70 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-001074-86, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN Nº

2 6 4 7

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

"ARTICULO 6º- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III *contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos* . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese."

Expediente Nº 1-47-10437/09-9

DISPOSICIÓN Nº

2 6 4 7


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2047**

Nombre descriptivo: Sistema de ecografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistemas de
Exploración, por Ultrasonido

Marca del producto médico: SIEMENS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general, ecografía 3D.

Modelo/s: Sonoline G20

Transductores: C5-2 Transductor convexo, L10-5 Transductor lineal, EV 9-4

Transductor endovaginal, 7,5L75S Transductor lineal, EC 9-4 Transductor convexo
endocavitario, C4-2 Transductor convexo, C8-5 Transductor convexo,

BE9-4 Endocavitario biplano, C6F3 Transductor mecánico convexo 3D,

EV8F5 Transductor mecánico endovaginal 3D, 3.5C40S Transductor convexo,

5.0C40S Transductor convexo, EP-2 II Endocavitario mecánico biplano,

EV2II Endovaginal mecánico

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Panasonic Shikoku Electronic Co Ltd

Lugar/es de elaboración: 600, Saedo-cho Tsuduki-ku, Yokohama, Kanagawa, 224-
8539, Japón.

Nombre del fabricante: Siemens Medical Solutions, USA Inc.

Lugar/es de elaboración: 1230 Shorebird Way Mountain View, California 94043,
Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-10437/09-9

DISPOSICIÓN N°


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....2047.


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

SIEMENS

2647

42

Instrucciones de uso según anexo III.B de la Disposición 2318/02

3.1 Rótulo

Fabricante	Panasonic Shikoku Electronics Co, Ltd 600, Saedo-cho, Tsuduki-ku Yokoama, Kanagawa, Japan 224-8539
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 516 – Capital Federal
Marca	Siemens
Modelo	Sonoline G20
Serie N°	601051
Año de fabricación	2009
PM	1074-86
Responsable Técnico	Ing. Jorge Euillades
Condición de Venta:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante	Siemens Medical Solution USA Inc. 1230 Shorebird Way, Montan View - California 94039 USA
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 516 – Capital Federal
Marca	Siemens
Modelo	Sonoline G20
Serie N°	601051
Año de fabricación	2009
PM	1074-86
Responsable Técnico	Ing. Jorge Euillades
Condición de Venta:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

3.2 Ver adjunto información sobre Registro Esenciales de Seguridad y Eficacia.

3.3 No aplica

3.4 Conexión del equipo a los periféricos que son identificado a fin de obtener una conexión segura.

Conexión y desconexión de transductores

Atención: Asegúrese de que el sistema tenga la imagen inmobilizada antes de conectar y desconectar los transductores. Si se desconecta un transductor antes de inmobilizar la imagen, el sistema presentará un mensaje de error y será necesario reiniciarlo antes de seguir utilizándolo.

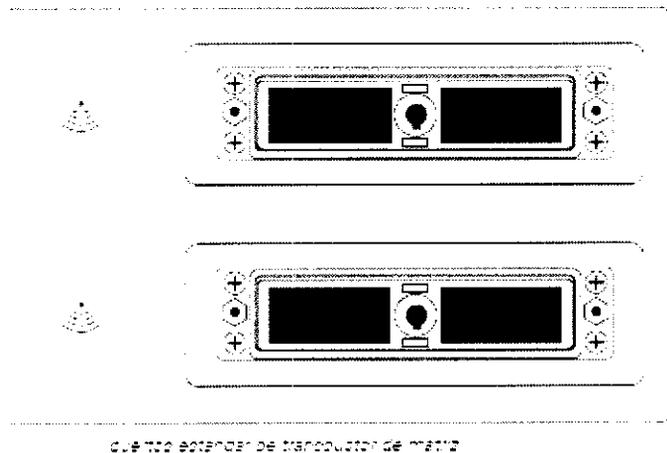
ING. JORGE EUILLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS

SIEMENS

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

Configuraciones del sistema:

- Dos puertos estándar de transductor de matriz.
- Dos puertos estándar de transductor de matriz y un puerto de transductor mecánico sectorial
- Dos puertos estándar de transductor de matriz y un puerto de estacionamiento para transductores de matriz curva y lineal.



puerto estándar de transductor de matriz

Para conectar un transductor de array:

1. Inserte el conector en el puerto del sistema. Ajuste el conector hasta que pueda girar la palanca del conector en el sentido de las agujas del reloj para fijarlo en su posición. Esto fija el conector en posición y garantiza el mejor contacto posible.
2. Coloque el transductor en el soporte para transductores y cuelgue el cable en los portacables.

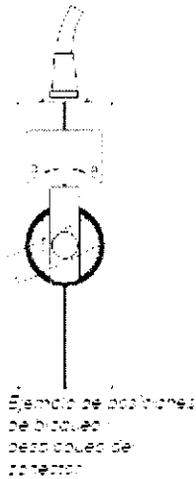
Para desconectar un transductor de array:

Atención: Para evitar dañar los cables de los transductores, no tire del cable para desconectar el transductor. Utilice las instrucciones siguientes.

1. Gire la traba del conector en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se destrabe.
2. Sujete firmemente el conector del transductor y desenchúfelo del puerto del sistema.
3. Guarde cada transductor en su caja protectora.

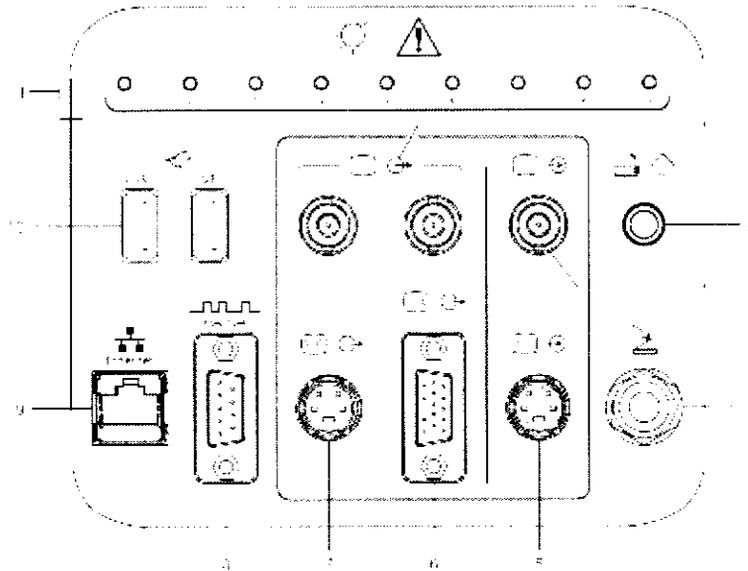
DR. TORRE TALLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.

SIEMENS



Conexiones del panel de entrada/salida

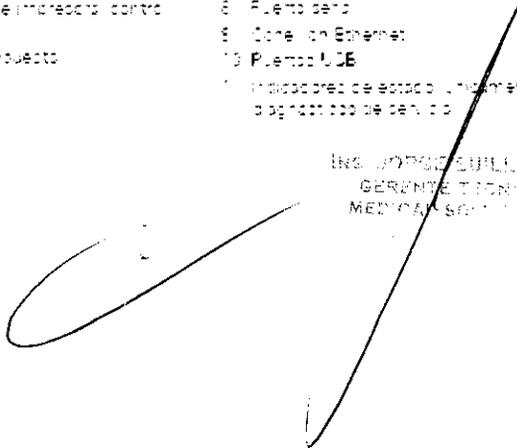
En el panel de entrada/salida se encuentran las conexiones para vídeo y comunicaciones. El panel de entrada/salida se ubica al lado izquierdo del sistema de ultrasonido.



Conexiones de panel de entrada/salida

- | | |
|---|--|
| 1 Salida de vídeo | 7 Salida de vídeo II |
| 2 Conexión de control de impresora control remoto | 8 Puerto USB |
| 3 Entrada de vídeo compuesto | 9 Conexión Ethernet |
| 4 Interconector de vídeo | 10 Puerto USB |
| 5 Entrada de vídeo I | 11 Indicador de estado únicamente para diagnóstico de fallo de |
| 6 Salida de vídeo III | |

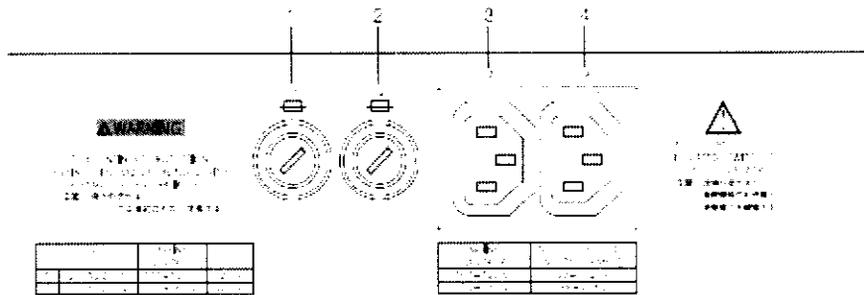
ING. JORGE BULLONES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SERVICES



SIEMENS

Panel de tomacorrientes para accesorios

El panel de tomacorrientes para accesorios se ubica arriba de la estantería en la parte trasera del sistema. El panel posee dos salidas aisladas (J2 y J3) y los fusibles relacionados. Ambos tomacorrientes están protegidos por el fusible F1 cuando el voltaje de la red eléctrica es de 100V~ a 120V~; por el fusible F2 cuando el voltaje de la red eléctrica es de 220V~ a 240V~.



Panel de tomacorrientes para accesorios

- 1 Fusible F1
100V~ a 120V~
- 2 Fusible F2
220V~ a 240V~
- 3 Tomacorriente para accesorios J2
- 4 Tomacorriente para accesorios J3

3.4 Ver informe técnico y cuidado del sistema de ultrasonido en la pag 2-21 a 2-23 del instructivo de "Seguridad y Cuidado" que se encuentra adjunto.

3.5 La información util para evitar riesgos relacionados con la implantación se encuentran en los rótulos ubicados en las partes del sistema. Ver ubicación y rótulos de advertencias en la pag 2-3 a 2-9 del instructivo de "Seguridad y Cuidado" que se encuentra adjunto.

3.6 En la pag 2-19 y 2-20 del instructivo de "Seguridad y Cuidado", que se encuentra adjunto, se describen los riesgos de interferencias.

3.7 No aplica

3.8 En la pag 2-22 a 2-28 del instructivo de "Seguridad y Cuidado", que se encuentra adjunto, se describe el mantenimiento, limpieza y desinfección.

3.9 El procedimiento de montaje esta descrito en el punto 3.4. Lo demas no aplica.

3.10 No aplica

3.11 En el caso de funcionamiento del equipo ver pag 53 a 56 de las "Instrucciones de Utilización" que se encuentra adjunto.

ING. JOSE ELLIOTT
GERENTE TECNICO
MEDICAL SGM S.A.S

SIEMENS

3.12 En la pag 2-17 a 2-19 del instructivo de "Seguridad y Cuidado", que se encuentra adjunto, se describen las precauciones relacionadas a seguridad eléctrica y descargas eléctricas.

3.13 No aplica

3.14 No aplica

3.15 No aplica

3.16 El grado de precisión atribuido al equipo médico es el siguiente:

Precisión de la medición

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

Parámetro	Valores	Precisión
Escala de profundidad de imagen	20 a 240 mm	± 3% de escala completa
Escala de tiempo imagen	2, 4, 8, 16 seg	± 5 ms
Mediciones bidimensionales		
- Distancia/Profundidad	hasta 240 mm	± 3% o 0.1 mm, lo que sea de 93 mm
- Área	hasta 999 cm ²	± 6% o 0.66 mm ² , lo que sea de 11 cm ²
- Elipse/Trazo	hasta 999 cm ²	± 6% o 0.66 mm ² , lo que sea de 11 cm ²
- Ángulo	0° a 180°	± 3% en el segmento
- Relación A/B		
Relación B/A (A-B/A)	hasta 10	± 10% de A
Relación A/B	10 a 99.9	± 10% de A
Mediciones de desplazamiento en tiempo (TM – time motion)		
- Profundidad	hasta 240 mm	± 3% o 0.6 mm, lo que sea de 17 mm
- Tiempo	hasta 16 seg	± 2%
- Frecuencia cardíaca	2 a 333 cm	± 5%
Mediciones de volumen		
- Volumen (Área, Longitud, Diámetro)	hasta 999 cm ³	± 6% o 0.30 cm ³ , lo que sea de 16 cm ³
- Volumen de tiroles	hasta 999 cm ³	± 6% o 0.30 cm ³ , lo que sea de 16 cm ³
- Residuo de orina	hasta 999 ml	± 6% o 0.30 cm ³ , lo que sea de 16 cm ³

ING. JOSE MANUEL
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS

Seguridad y entorno de operación

Antes de operar el sistema de imágenes por ultrasonido asegúrese de entender completamente las consideraciones y procedimientos de seguridad descritos en este manual.

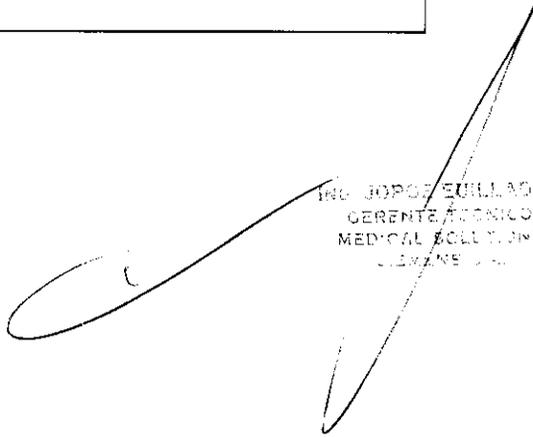
[1] Instrucciones de utilización

Controles del sistema Cap. 3

Símbolos del sistema

La siguiente tabla le permitirá identificar los símbolos más importantes utilizados en los rótulos del sistema de ultrasonido y los transductores.

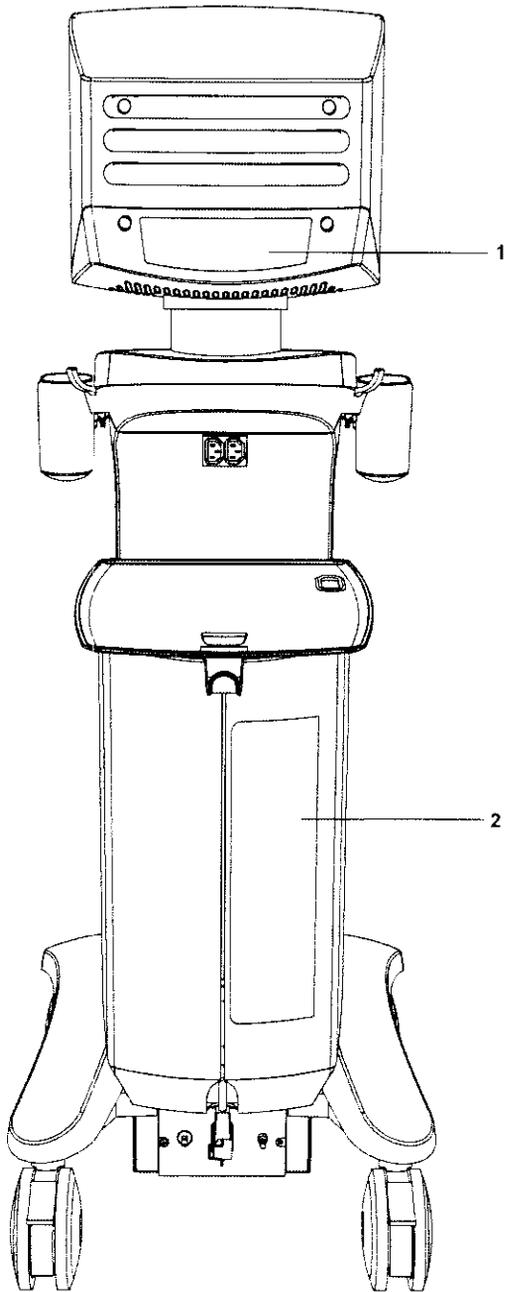
Símbolo	Explicación
	Corriente alterna
	Fuente de voltaje de corriente alterna (CA)
	Atención: Riesgo de descarga eléctrica.
	Conexión del paciente a prueba de desfibrilador, tipo BF
	Parte aplicada, tipo BF
	Conexión del paciente, tipo CF
	Consulte el manual del usuario
	Conexión equipotencial
	Conexión del control a pedal
	Conexión de audífonos
	Control Degauss
	Autoverificación del monitor


 ING. JOSE EUILLADES
 GERENTE TÉCNICO
 MEDICAL SOLUTIONS
 S.A.S.

Símbolo	Explicación
	Posición desbloqueada
	Posición bloqueada
	Audio
	Nivel de audio
	Límite de peso de la estantería
	ENCENDIDO, sólo para el control principal
	APAGADO, sólo para el control principal
	Encienda el interruptor de reserva
	ENCENDIDO, sólo para parte del equipo
	APAGADO, sólo para parte del equipo
IPX8	Protegido contra los efectos de inmersión continua en agua.
	No abrir. Para reparación, dirijase al personal técnico calificado.
	Peligro: Riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.
	Declaración del fabricante del producto referida al cumplimiento con las directivas EEC aplicables y el organismo europeo acreditado.
	Declaración del fabricante del producto referida al cumplimiento con las directivas EEC aplicables.

ING. JORGE EULLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SERENS S.A.

Rótulos



- 1 Nota sobre la protección contra radiación
- 2 Rótulo de advertencia
Rótulo de identificación
Rótulo de certificación

ING. JORGE FUILLAS
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.

Diagnostic Ultrasound System		SONOLINE G20	
Model 08648847		GN-56200A00Z	
Manufacture Date		[]	
[REDACTED]			
(1P) Model No. 086 47 815		System	
[REDACTED]		IVK	
(S) Serial No. JA []		Product Status Number []	
Manufactured in Japan for Siemens Medical Solutions USA, Inc. Issaquah, WA 98029 USA			
Distributed by Siemens AG, Erlangen, Germany			
超音波診断装置 Model 08648847			
医療用具承認番号 *****			
製造元 松下電器産業株式会社 大阪府門真市大字門真1006番地			

Ejemplo de un rótulo de identificación.



Ejemplo de un rótulo de certificación – 115V, 230V.



Ejemplo de un rótulo de certificación – 230V.

INC. EDIFICIO ENCLAVADO
 CERENTE TECNICO
 MEDICAL SOLUTIONS
 SIEMENS S.A.

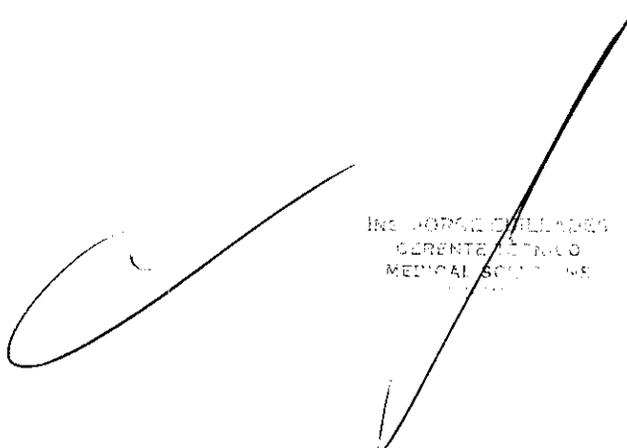
La evaluación de los efectos biológicos del diagnóstico por ultrasonido en seres humanos es objeto de permanente investigación científica. Este sistema, y todos los procedimientos de diagnóstico por ultrasonido, deben ser usados por razones válidas, durante periodos de tiempo lo más cortos posibles y con los ajustes de índices mecánico y térmico más bajos que permitan producir imágenes clínicas aceptables.

Referencia del sistema

Salida acústica Cap. 1

De conformidad con los principios ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*, tan bajo como sea razonablemente posible), la salida acústica se deberá ajustar **en el nivel más bajo posible que permita llevar a cabo el examen de modo satisfactorio.**

El sistema de imágenes por ultrasonido cumple con las normas del AIUM (*American Institute of Ultrasound in Medicine*), la NEMA (*National Electrical Manufacturer's Association*), las directrices de la FDA (*Food and Drug Administration*) de los Estados Unidos y de la IEC (*International Electrotechnical Commission*) en términos de seguridad y niveles de salida acústica. Los niveles de salida de ultrasonido se indican para que el usuario pueda evaluar de manera crítica los ajustes del sistema en el caso de que se anuncien nuevas conclusiones en las investigaciones.



INC. PORCOTEC S.L. S.A.
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS

Control de potencia de transmisión

La potencia de transmisión y la correspondiente presión acústica transmitidas al paciente a través del transductor se regulan mediante un control designado en el sistema. Este control es la función básica del sistema para determinar la intensidad de ultrasonido transmitido en todos los transductores y modos de imagen durante la adquisición de imágenes en tiempo real, aunque no es la única función que afecta a los índices mecánico y térmico. Los límites y, en especial, el nivel máximo de los índices mecánico y térmico varían según los transductores. Además, cada tipo de examen diagnóstico cuenta con valores de índices mecánico y térmico predeterminados.

Nota: La intensidad acústica máxima transmitida y el índice mecánico para cada tipo de examen se han limitado de acuerdo con las recomendaciones y normas de la FDA (*Food and Drug Administration*) de los Estados Unidos. Los valores predeterminados de intensidad transmitida e índice mecánico del sistema se establecen siempre por debajo de las recomendaciones de la FDA para cada tipo de examen. Aunque algunos tipos de exámenes pueden tener como valor predeterminado la máxima potencia de transmisión permitida, existen otros controles o funciones del sistema que podrían elevar los niveles de salida acústica.

[1] Instrucciones de utilización

Funciones que afectan a la salida acústica	2-15
--	------

Para ajustar la potencia de transmisión:

1. Durante la captura de imágenes en tiempo real en los modos 2D o M, presione la tecla **MENÚ** en el panel de control.

El sistema muestra el menú predeterminado o el último menú visualizado.

2. Desplace la bola de seguimiento para resaltar la categoría de menú (**2D** o **M**) en la parte superior del menú a la izquierda de la pantalla y luego presione la tecla **ELEGIR**.

El sistema muestra la lista de categorías de menú disponibles.

3. Desplace la bola de seguimiento para resaltar **Tx** y luego presione la tecla **ELEGIR**.

4. Para aumentar la potencia de transmisión, desplace la bola de seguimiento para resaltar **Potencia trans↑** y luego presione la tecla **ELEGIR**. Puede girar el control **SELECC** alternadamente cuando esté activa **Potencia trans↑**.

5. Para disminuir la potencia de transmisión, desplace la bola de seguimiento para resaltar **Potencia trans↓** y luego presione la tecla **ELEGIR**. Puede girar el control **SELECC** alternadamente cuando esté activa **Potencia trans↓**.

6. Presione la tecla **MENÚ** para salir del menú.

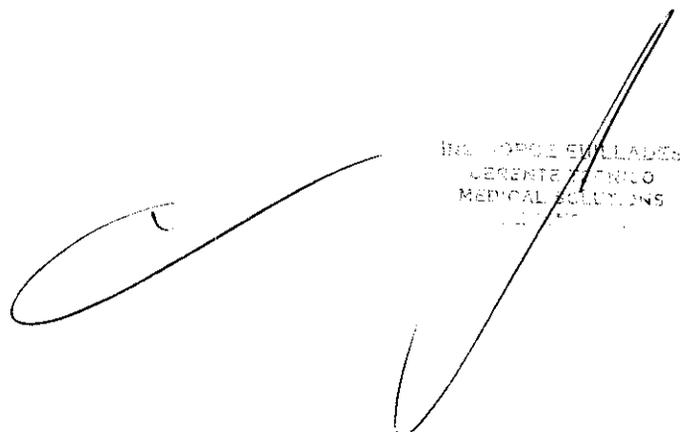
ING. JORGE EVILLADOS
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
EVENES S.A.S.

Funciones de imágenes que modifican la salida acústica

⚠ **ADVERTENCIA:** Preste atención en todo momento a la presentación en tiempo real de los índices mecánico y térmico (IM/IT).

Además del nivel de potencia de transmisión, el ajuste de las siguientes funciones de formación de imágenes y/o controles pueden afectar a la salida acústica:

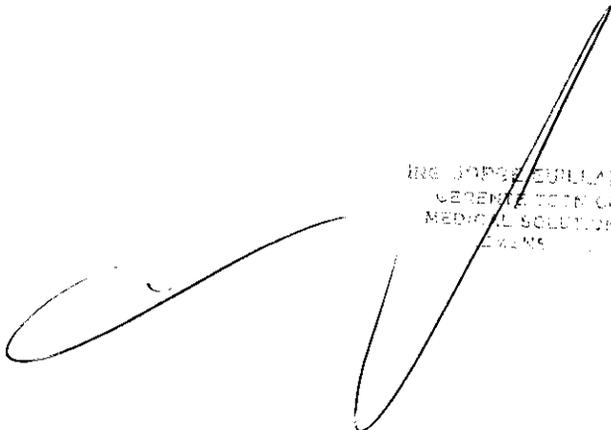
- Pausa automática
- Tipo de examen
- Campo visual (ángulo de exploración); ángulo de guía 2D para transductores de array lineal
- Foco
- Velocidad de cuadros
- Ajuste de resolución/velocidad
- Ajuste de densidad
- Inmovilizar
- Profundidad de la imagen
- Modo de imágenes
- Frecuencias múltiples
- Encendido/Apagado
- Ajustes predefinidos del sistema y Programas rápidos
- THI (mediante el control **MULTIHERTZ**)
- Transductor
- Uso de almohadillas de gel



ING. JORGE EMILIADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL EQUIPMENTS

Seguridad eléctrica

- △ **ADVERTENCIA:** Para los sistemas 115V: Para asegurar una buena toma de tierra, conecte el sistema únicamente a una toma de corriente de tipo hospitalario.
- △ **ADVERTENCIA:** 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.
- △ **ADVERTENCIA:** 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.
- △ **ADVERTENCIA:** Para evitar descargas eléctricas, no use nunca un equipo que muestre signos de desgaste o de manipulación, o cuya clavija de toma de tierra haya sido puenteada mediante un adaptador.
- △ **ADVERTENCIA:** 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.
- △ **ADVERTENCIA:** 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.
- △ **ADVERTENCIA:** 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.
- △ **ADVERTENCIA:** 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.
- △ **ADVERTENCIA:** 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.



INC. JOSE BULLADOS
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
EXAMS

Nivel de protección contra descargas eléctricas ■ Transductores

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

De acuerdo con EN 60601-1 e IEC 60601-1, las unidades para los transductores de endocavidad, transductores de matriz lineal y transductores de matriz convexa 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 ECG está diseñada para resistir los efectos de la desfibrilación. Sin embargo, siempre que sea posible se deben desconectar las derivaciones ECG durante la desfibrilación, ya que una falla de los controles de seguridad podría producir quemaduras eléctricas en el paciente.

Para la seguridad del paciente, asegúrese de utilizar desfibriladores que no tengan circuitos con toma de tierra conectados al paciente.

Marcapasos

⚠ **ADVERTENCIA:** Los marcapasos pueden ser susceptibles a la señal eléctrica de alta frecuencia generada por el equipo de ultrasonido. Tome las precauciones adecuadas cuando utilice equipo de ultrasonido en o cerca de personas que utilizan marcapasos. Si se produce interferencia con el marcapasos, suspenda inmediatamente el examen y apague el sistema de ultrasonido.

ING. JORGE GUILLERMO
GERENTE GENERAL
MEDICAL SOLUTIONS
SOLUCIONES

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, los transductores y los dispositivos para biopsias, 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.

Excepción con respecto a la descoloramiento: El uso de los desinfectantes Cidex OPA y Gigasept FF puede descolorar el exterior de los transductores. Si el descoloramiento se debe exclusivamente a los desinfectantes, los transductores pueden seguir utilizándose.

- 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 de deslizamiento de DGC y otros controles en el panel de control estén limpios y libres de gelatina u otros contaminantes.

Una vez que el sistema está encendido:

- Compruebe visualmente las presentaciones en la pantalla y la iluminación.
- 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.

[1] Instrucciones de utilización

Filtros de aire	2-27
Lista de desinfectantes aprobados	2-35

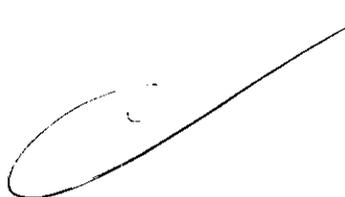
ING. JORGE EUILLAS
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS

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 relativa al sistema de ultrasonido está disponible con un cargo 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.

⚠ **ADVERTENCIA:** Los accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados de acuerdo con las respectivas normas de EN e IEC (p. ej., EN 60950 e IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e EN 60601-1 e IEC 60601-1 para equipos médicos). Asimismo, todas las configuraciones deben cumplir las normas EN 60601-1-1 e IEC 60601-1-1 para el sistema. Toda persona que conecte equipos adicionales a cualquier puerto de entrada o salida de la señal configura un sistema médico y, por tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos de las normas EN 60601-1-1 e IEC 60601-1-1 para el sistema. Siemens sólo puede garantizar el funcionamiento y la seguridad de los dispositivos que se mencionan en el manual *Referencia del sistema*. En caso de duda, sírvase consultar con el servicio técnico de Siemens o el representante de Siemens de su localidad.



ING. JORGE ESPINOSA
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS

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 (O) 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.

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.

Cerciórese de que la solución para limpiar no se escurra dentro del panel de control, el teclado o otras aberturas.
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 el filtro opcional de monitor:

1. Apague (O) el sistema de ultrasonido y desenchufe el cable de alimentación del tomacorriente.
2. Utilice el paño suministrado con el filtro opcional del monitor para limpiar suavemente la superficie del filtro.

Para limpiar los soportes para transductores y gel:

1. Retire el soporte del sistema de ultrasonido:

Extienda la mano debajo del soporte para localizar la lengüeta del soporte. La lengüeta se extiende debajo del punto de acoplamiento al sistema de ultrasonido. Presione la lengüeta hacia el soporte y tire del soporte hacia abajo.
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:

Alinee la pieza de montaje del soporte directamente debajo del punto de acoplamiento en el sistema de ultrasonido y empuje firmemente hacia arriba hasta que el soporte calce en su lugar.

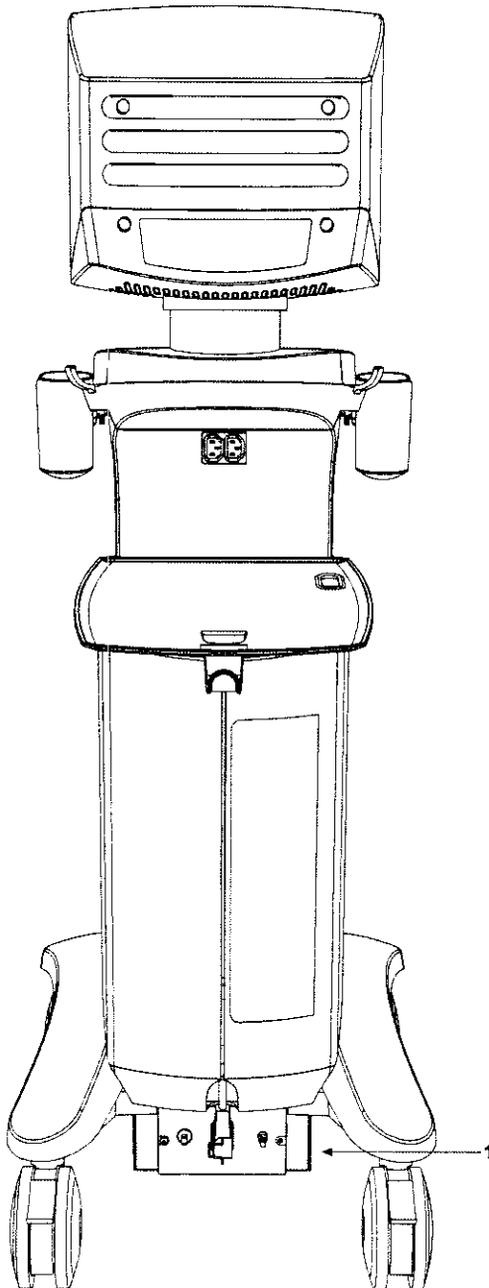
[1] Instrucciones de utilización

Montaje y
desmontaje del
soporte Cap. 4

INCORPORATED
CENTRO TECNICO
MEDICAL SOLUTIONS

Limpeza 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.



Ubicación del filtro de aire.

1 Ubicación del filtro de aire

ING. JORGE SUILLAZEN
INGENIERO TÉCNICO

Cuidado de los dispositivos de documentación y almacenamiento

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

INC. DOROT/QUILAZUL
GERENTE TÉCNICO
MEDICINA BIOMÉDICA

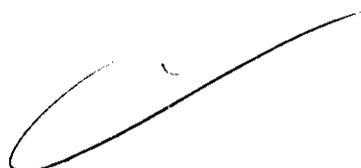
Limpieza y desinfección de transductores

- ⚠ **ADVERTENCIA:** Para evitar descargas eléctricas y daños al sistema, desconecte el transductor antes de limpiar o desinfectarlo.
- ⚠ **ADVERTENCIA:** 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.
- ⚠ **Atención:** No limpie los transductores con limpiadores en aerosol, ya que pueden forzar el líquido de limpieza al interior del transductor y dañarlo.

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.

[1] Instrucciones de utilización

Desinfección profunda	2-32
Niveles de inmersión	2-33

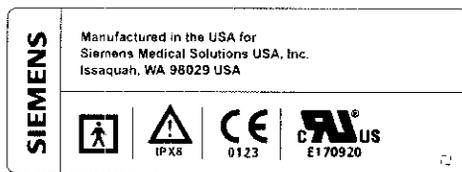


ING. JORGE EUILLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS
SIEMENS S.A.

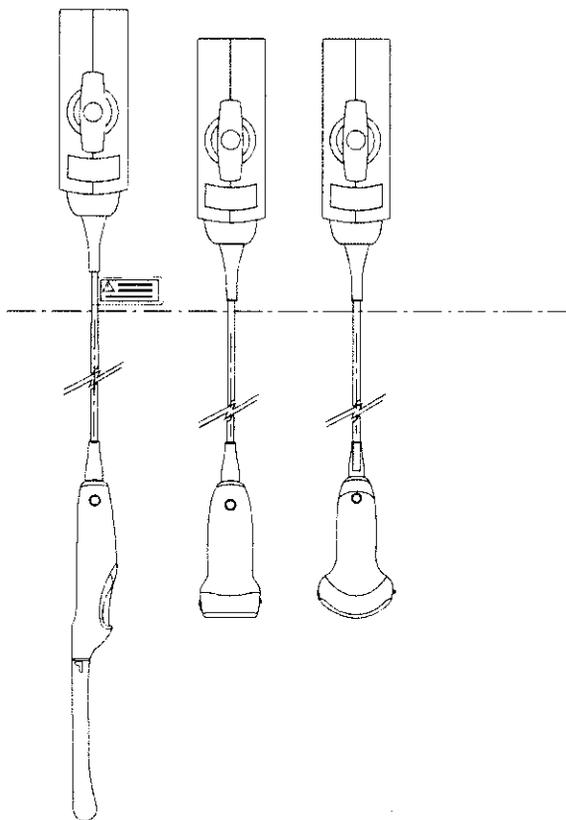
Niveles de inmersión IPX8

Atención: Para evitar daños al transductor, observe 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. Si el transductor no tiene el símbolo "IPX8" en el conector del transductor, entonces observe los niveles de inmersión provistos en la ilustración para transductores que no son IPX8.

Los transductores llenan el nivel de protección de ingreso IPX8 de EN 60539 e IEC 60539 a la profundidad de la línea de inmersión que se muestra en la ilustración, sólo para transductores que tienen el símbolo "IPX8" en el conector del transductor.



Ejemplo de etiquetas de transductores con el símbolo IPX8.



EC9-4, EV9-4,
Endo-V II

Lineal

Convexo

Niveles de inmersión IPX8.

ING. JORGE EBILLADES
 GERENTE TÉCNICO
 MEDICAL SOLUTIONS
 SIEMENS S.A.

Lista de desinfectantes aprobados

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

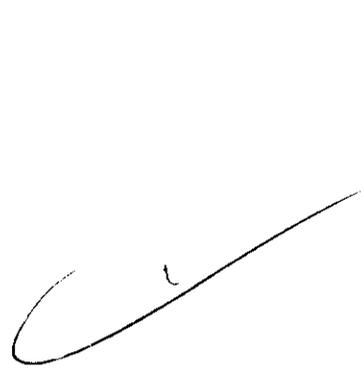
Nota: Cidex OPA y Gigasept FF pueden decolorar la parte exterior de los transductores. Esto no perjudica la calidad de las imágenes ni la fiabilidad del transductor.

	Cidex	Cidex Plus	Cidex OPA	Milton	Virkon	Gigasept FF
C4-2	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C5-2	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C8-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓
7.5L75S	✓	✓	✓	✓	✓	✓
L10-5	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EC9-4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
EV9-4	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Endo-V II	✓	✓	✓	NC	✓	✓
Endo-P II	✓	✓	NA	NA	NA	✓

✓ = compatible

NC = no compatible

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



 INC. JORGE GUILLADES
 GERENTE TÉCNICO
 MEDICAL SOLUTIONS

Cuidado de los accesorios de transductores

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

Se proporcionan instrucciones de cuidado para los siguientes accesorios de transductores:

- Cubiertas de transductores
- Almohadillas de gel
- Equipos de soporte de guía de aguja

[2] Instrucciones de utilización

Procedimientos de accesorios Cap. C1

Cubiertas de transductores

- ⚠ **ADVERTENCIA:** 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.

- ⚠ **ADVERTENCIA:** Para reducir al mínimo el riesgo de contaminación y de enfermedades infecciosas, los transductores endocavitarios deben limpiarse y someterse a una desinfección profunda después de cada uso. Si el procedimiento requiere esterilidad, se debe colocar una cubierta estéril no pirogénica sobre el transductor.

- ⚠ **Atención:** 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.

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

Almacenamiento

- ⚠ **Atención:** 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 $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$ y un máximo de 80% de humedad relativa a $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$. 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.

ING. JORGE ELLIANDER
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS

Equipos de soporte de guía de aguja

ADVERTENCIA: 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.

[2] Instrucciones de utilización

Transductores compatibles Cap. C1

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.

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

Guía de aguja endocavitaria desechable EC9-4

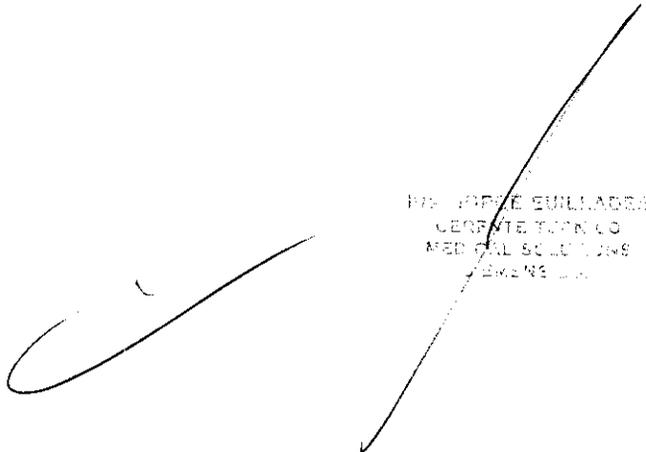
ADVERTENCIA: La guía de aguja viene en un paquete esterilizado y se debe utilizar una sola vez. No la utilice si el paquete tiene indicios de haber sido abierto o alterado, o si la fecha de caducidad ha vencido.

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

ADVERTENCIA: 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.



Equipo de guía de aguja Endo-P II

⚠ **ADVERTENCIA:** Los equipos de soporte de guía de aguja no vienen esterilizados. Estos productos debe esterilizarse antes de utilizarse por primera vez.

Para limpiar:

1. Enjuague la guía con agua y limpie el interior con un cepillo.
2. Inspeccione visualmente la guía para asegurarse de haber eliminado cualquier residuo.

Para esterilizar:

1. Antes de efectuar la esterilización, limpie la guía de aguja.
2. Esterilice los soportes y las guías de aguja a vapor a una temperatura de 121 a 123 °C durante 15 a 30 minutos. Este es un método de esterilización a vapor por desplazamiento de gravedad.

Kit de soporte de guía de aguja para matriz S (7.5L75S)

⚠ **ADVERTENCIA:** Los equipos de soporte de guía de aguja no vienen esterilizados. Estos productos debe esterilizarse antes de utilizarse por primera vez.

Para limpiar:

1. Enjuague la guía con agua y limpie el interior con un cepillo.
2. Inspeccione visualmente la guía para asegurarse de haber eliminado cualquier residuo.

Para esterilizar:

1. Antes de efectuar la esterilización, limpie la guía de aguja.
2. Esterilice los soportes y las guías de aguja a vapor a una temperatura de 121 a 123 °C durante 15 a 30 minutos. Este es un método de esterilización a vapor por desplazamiento de gravedad.


ING. JORGE EUILLADES
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS

Resolución de problemas y mensajes de error

⚠ **ADVERTENCIA:** No intente reparar ni alterar ninguna parte del sistema de ultrasonido. Si no logra solucionar los problemas del sistema de ultrasonido, visite www.pocketultrasound.com para obtener información adicional sobre el diagnóstico o devolución del sistema.

El sistema de ultrasonido cuenta con una función incorporada para detectar problemas de funcionamiento. Utilice las tablas incluidas en este capítulo para solucionar problemas con su sistema de ultrasonido.

Nota: Si necesita enviar su sistema para que se lo reemplacen, conserve todas las Tarjetas de memoria SD, a no ser que esté teniendo problemas relacionados con las Tarjetas de memoria SD.

Resolución de problemas

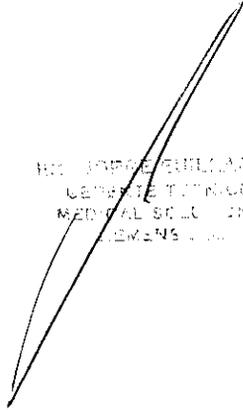
Problema	Causa posible	Resolución
El sistema no enciende o la pantalla está en blanco.	La batería no está cargada o está defectuosa.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cierre la tapa de la LCD. 2. Cargue la batería o reemplácela por una batería totalmente cargada. 3. Abra la tapa de la LCD para encender el sistema. <p>Si el sistema continúa sin encender, puede ser que el interruptor de la LCD no esté funcionando bien. Visite www.pocketultrasound.com para obtener más información.</p> <p>Nota: Al colocar la batería en la estación de conexión para recargarla, el diodo fotoemisor (LED) que indica el estado de carga se muestra de color ámbar, si la batería se está cargando. Si el LED del estado de carga se muestra de color naranja, puede ser que la batería esté sobrecalentada o defectuosa.</p>
	El cable USB está conectado con el sistema.	<p>En ciertas condiciones, el encendido se desactiva cuando hay un cable USB conectado con el sistema.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desconecte el cable USB. 2. Cierre la tapa de la LCD y luego vuelva a abrirla.
	El interruptor de encendido automático de la tapa no está funcionando bien.	<p>Utilice la tecla PACIENTE NUEVO para encender el sistema.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la batería y vuelva a insertarla. 2. Con la tapa de la LCD abierta, presione y sostenga PACIENTE NUEVO durante más de tres segundos.
	La tecla PACIENTE NUEVO no está funcionando bien.	<p>Utilice la tapa de la LCD para encender el sistema.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cierre la tapa de la LCD. 2. Retire la batería y vuelva a insertarla. 3. Vuelva a abrir la tapa de la LCD.
El transductor emite un zumbido o sonido de timbre.	Es normal que el transductor P4-2 emita un sonido de zumbido o timbre audible, particularmente cuando se utiliza el modo 2D con armónicas.	—

INA JENSEN EULLA
GERENTE TÉCNICO
MEDICAL SOLUTIONS

Problema	Causa posible	Resolución
El sistema no sale del modo inmovilizar para iniciar la captura de imágenes en tiempo real.	El sistema está conectado con un cable USB.	La captura de imágenes en tiempo real se desactiva cuando el sistema de ultrasonido está conectado con un cable USB. 1. Desconecte el cable USB. 2. Apague el sistema y luego enciéndalo. 3. Presione la tecla INMOVILIZAR para iniciar la captura de imágenes en tiempo real.
	El sistema está en la estación de conexión.	La captura de imágenes en tiempo real se desactiva cuando el sistema de ultrasonido está conectado con la estación de conexión. 1. Retire la unidad handheld de la estación de conexión. 2. Apague el sistema y luego enciéndalo. 3. Presione la tecla INMOVILIZAR para iniciar la captura de imágenes en tiempo real.
	Los ajustes internos del software y la configuración están distorsionados.	Si los parámetros del sistema interno están distorsionados, la captura de imágenes en tiempo real se desactiva hasta que se reinstale el software del sistema operativo en el sistema de ultrasonido. <ul style="list-style-type: none"> Visite www.pocketultrasound.com para descargar actualizaciones de software e instrucciones para reinstalar el software de su sistema operativo.
La calidad de la imagen es deficiente.	Se aplicó una cantidad insuficiente de gel para ultrasonido (agente de acoplamiento) al transductor.	<ul style="list-style-type: none"> Aplique una cantidad suficiente de gel al transductor.
	El sistema de ultrasonido no proporciona una calidad de imagen suficiente para cumplir con los requisitos de su aplicación.	El sistema de ultrasonido P10 tiene el propósito de proporcionar una primera inspección al paciente durante las evaluaciones realizadas en el centro de atención inicial. El sistema de ultrasonido es eficaz para visualizar la anatomía y movimientos básicos y para detectar la presencia o ausencia de fluidos. El propósito del sistema P10 no es reemplazar a los sistemas de ultrasonido que tienen funciones más sofisticadas.
Las baterías insertadas en la estación de conexión no se cargan.	La estación de conexión no está conectada con un tomacorriente.	1. Compruebe que el cable de alimentación esté conectado adecuadamente en la parte posterior de la estación de conexión. 2. Conecte el otro extremo del cable de alimentación con un tomacorriente apropiado. Véase también: Conectar el cable de alimentación en la estación de conexión, p. 32.
	La batería de repuesto no está insertada adecuadamente en la estación de conexión.	<ul style="list-style-type: none"> Inserte la batería de repuesto en la estación de conexión con los cinco contactos hacia abajo y de frente a la estación de conexión. Nota: Los tres contactos delanteros deben estar orientados hacia abajo y hacia afuera. Cuando la batería está insertada adecuadamente, el LED del estado de carga de la batería de repuesto indica el estado de la batería: Verde = Carga completa Ámbar = Cargando Naranja = La batería está defectuosa

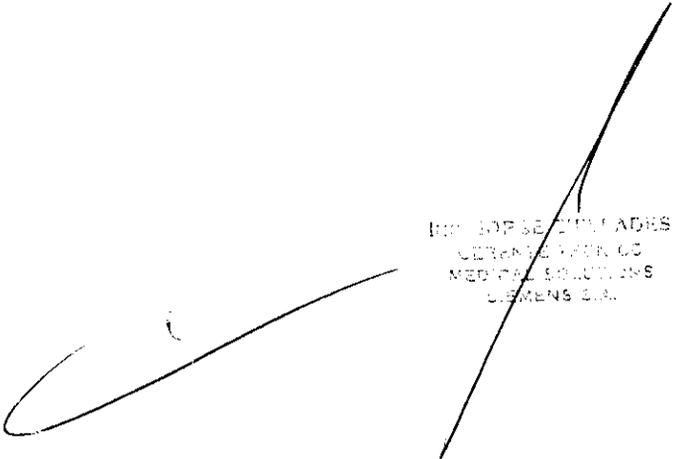
INNOVATION
 GENERAL ELECTRIC
 MEDICAL SYSTEMS
 LITHIUM ION

Problema	Causa posible	Resolución
	La unidad handheld no tiene batería o la unidad no está insertada adecuadamente en la estación de conexión.	<ul style="list-style-type: none"> Inserte una batería en la unidad handheld antes de colocar la unidad en el compartimiento del cargador. <p>Cuando la batería está insertada adecuadamente, el LED del estado de carga de la batería del sistema indica el estado de la batería:</p> <p>Verde = Carga completa Ámbar = Cargando Naranja = Falla de batería</p>
	La batería o unidad handheld excede los límites de temperaturas para la carga.	Si la batería está demasiado caliente al colocarla en el compartimiento del cargador, el indicador del LED se muestra de color naranja. El cargador desacelera automáticamente el ritmo de carga para que sea seguro.
El sistema se sobrecalienta después de una captura de imágenes prolongada.	<p>Durante las sesiones prolongadas de exploración, el sistema puede empezar a calentarse internamente.</p> <p>Nota: Los sensores de temperatura interna apagarán el sistema antes de que las superficies de contacto del paciente y del usuario excedan los límites establecidos por IEC 60601-1. La pantalla de imágenes muestra Sobrecalentamiento antes de alcanzar la temperatura de desconexión para permitirle terminar el examen y guardar los datos de imágenes requeridos.</p> <p>Véase también: Sobrecalentamiento, p. 16.</p>	<p>Para evitar el sobrecalentamiento del sistema y maximizar la vida útil de la batería:</p> <ul style="list-style-type: none"> Apague el sistema siempre cuando sea posible. Mantenga el sistema en modo inmovilizar, a no ser que esté realizando una exploración a un paciente. Mantenga el brillo de pantalla en la configuración práctica más baja posible para el entorno de su paciente.
El brillo de pantalla cambia durante la operación.	El brillo de pantalla disminuye automáticamente después de 35 segundos de inactividad para conservar la energía de la batería.	<ul style="list-style-type: none"> Presione cualquier tecla para restablecer automáticamente el brillo de pantalla.
El sistema se apaga automáticamente durante un examen.	El sistema se apaga automáticamente después de cinco minutos de inactividad para conservar la energía de la batería.	<ul style="list-style-type: none"> Mantenga presionada la tecla PACIENTE NUEVO durante aproximadamente cinco segundos o abra y cierre la tapa para restablecer la alimentación al sistema.

 HCL IMAGE ENLARGING
 GENERAL TITRAC
 MEDICAL SOLUTIONS
 LEVENS...

Problema	Causa posible	Resolución
La Tarjeta de memoria SD está insertada en la unidad handheld, pero la pantalla muestra  (icono de Tarjeta de memoria SD no insertada).	El sistema de ultrasonido no puede detectar la Tarjeta de memoria SD.	<p>Retire la Tarjeta de memoria SD y vuelva a insertarla en el sistema. (Puede hacer esto mientras el sistema está encendido.)</p> <p>Si el sistema no detecta la tarjeta después de la reinserción:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la Tarjeta de memoria SD y limpie los contactos con un paño limpio y seco. 2. Vuelva a insertar la Tarjeta de memoria SD. 3. Si el sistema aún no ha detectado la Tarjeta de memoria SD, inserte una tarjeta nueva. 4. Si el problema persiste, visite www.pocketultrasound.com para obtener más información. <p>Nota: El sistema de ultrasonido no admite las tarjetas SD High Capacity (SDHC).</p>
	La Tarjeta de memoria SD fue expulsada de la ranura de la tarjeta.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la cubierta protectora de la Tarjeta de memoria SD. 2. Introduzca suavemente la tarjeta en la unidad handheld. 3. Cierre suavemente la cubierta protectora de la Tarjeta de memoria SD para evitar activar el expulsor de la tarjeta.
	La Tarjeta de memoria SD no es compatible con el sistema.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Asegúrese que la Tarjeta de memoria SD sea compatible con la Tarjeta de memoria SD version 1.1. <p>Nota: El sistema de ultrasonido no admite las tarjetas SD High Capacity (SDHC).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Siempre compre tarjetas de buena calidad.
	La Tarjeta de memoria SD está protegida contra escritura (sólo lectura).	<p>Si la lengüeta de protección contra escritura que se encuentra en el borde de la Tarjeta de memoria SD está en la posición bloqueada (hacia abajo), el sistema no puede escribir datos en la tarjeta.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la Tarjeta de memoria y empuje la lengüeta para colocarla en la posición desbloqueada (hacia arriba). 2. Vuelva a insertar la tarjeta.
	La Tarjeta de memoria SD no está funcionando bien.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inserte la Tarjeta de memoria SD en un lector de Tarjetas de memoria SD para determinar si la tarjeta está funcionando bien. 2. Si detecta un problema con la Tarjeta de memoria SD, reemplácela por una tarjeta nueva.



 GE HEALTHCARE

 MEDICAL SOLUTIONS

 SIEMENS S.A.

2647



SIEMENS

Instrucciones de uso según anexo III.B de la Disposición 2318/02

3.1 Rótulo

Fabricante	Panasonic Shikoku Electronics Co, Ltd 600, Saedo-cho, Tsuduki-ku Yokoama, Kanagawa, Japan 224-8539
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 516 – Capital Federal
Marca	Siemens
Modelo	Sonoline G20
Serie N°	601051
Año de fabricación	2009
PM	1074-86
Responsable Técnico	Ing. Jorge Euillades
Condición de Venta:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricante	Siemens Medical Solution USA Inc. 1230 Shorebird Way, Montan View - California 94039 USA
Importador	Siemens S.A. Av. Julio A. Roca 516 – Capital Federal
Marca	Siemens
Modelo	Sonoline G20
Serie N°	601051
Año de fabricación	2009
PM	1074-86
Responsable Técnico	Ing. Jorge Euillades
Condición de Venta:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-10437/09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°2647 y de acuerdo a 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 de ecografía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Marca del producto médico: SIEMENS

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general, ecografía 3D.

Modelo/s: Sonoline G20

Transductores: C5-2 Transductor convexo, L10-5 Transductor lineal, EV 9-4

Transductor endovaginal, 7,5L75S Transductor lineal, EC 9-4 Transductor convexo endocavitario, C4-2 Transductor convexo, C8-5 Transductor convexo,

BE9-4 Endocavitario biplano, C6F3 Transductor mecánico convexo 3D,

EV8F5 Transductor mecánico endovaginal 3D, 3.5C40S Transductor convexo,

5.0C40S Transductor convexo, EP-2 II Endocavitario mecánico biplano,

EV2II Endovaginal mecánico

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Panasonic Shikoku Electronic Co Ltd

Lugar/es de elaboración: 600, Saedo-cho Tsuduki-ku, Yokohama, Kanagawa, 224-8539, Japón.

Nombre del fabricante: Siemens Medical Solutions, USA Inc.

Lugar/es de elaboración: 1230 Shorebird Way Mountain View, California 94043, Estados Unidos.

Se extiende a Siemens S.A. el Certificado PM-001074-86, en la Ciudad de Buenos Aires, a2.7.MAY.2010..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2947



DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.