



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

DISPOSICIÓN N°

12503

BUENOS AIRES, 08 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2747-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

E.A.



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

DISPOSICIÓN N°

12503

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MINDRAY, nombre descriptivo Sistema Digital de Diagnóstico por Imágenes de Ultrasonido y nombre técnico Sistema de Exploración, por ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por SONOCARE S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 19 y 21 a 46 respectivamente.

E
A



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

DISPOSICIÓN N°

12503

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2042-108, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-2747-16-7

DISPOSICIÓN N°

mk

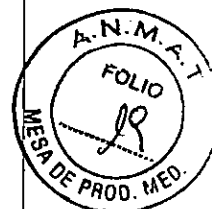
12503

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

ANEXO III B
MODELO DE RÓTULO

12503

08 NOV 2016



EQUIPO IMPORTADO POR SONOCARE S.A.

Nazaret 3182 Piso 1 Dpto 12 - Córdoba - República Argentina
Tel/Fax: 54-(0351) 4820285- e-mail: info@sonocare.com.ar

EQUIPO:	Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido		
MARCA:	Mindray		
FABRICANTE:	Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China		
MODELO:	TE7		
Nº SERIE:	xxxxx		
LEGAJO ANMAT Nº:	2042	PM:	108
DIRECTOR TÉCNICO:	Sergio Lacassagne		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	5850		
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

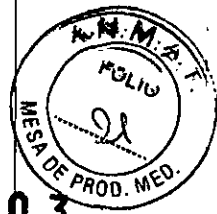
Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario.

Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.


SONOCARE S.A.
MARIA CONSTANZA GARCIA
PRESIDENTE


SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TÉCNICO

E



12503

ANEXO III B 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.

EQUIPO IMPORTADO POR SONOCARE S.A.

Nazaret 3182 Piso 1 Dpto 12 - Córdoba – República Argentina
Tel/Fax: 54-(0351) 4820285- e-mail: info@sonocare.com.ar

EQUIPO:	Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido		
MARCA:	Mindray		
FABRICANTE:	Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China		
MODELO:	TE7		
Nº SERIE:	xxxxx		
LEGAJO ANMAT Nº:	2042	PM:	108
DIRECTOR TÉCNICO:	Sergio Lacassagne		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	5850		
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario.
Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Clasificación de seguridad

- (1) Según el tipo de protección frente a descargas eléctricas:
EQUIPO DE CLASE I
- (2) Según el grado de protección frente a descargas eléctricas:
EQUIPO DE TIPO BF
- (3) Según el grado de protección frente a la entrada peligrosa de agua:
La unidad principal pertenece a IPX0, los transductores a IPX7, el pedal (se puede utilizar en el quirófano) tiene una clasificación IPX8, el adaptador de alimentación tiene una clasificación IPX1.

E

SONOCARE S.A.
MARIA CONSTANZA GARCIA
PRESIDENTE

SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

F

(4) Según el grado de seguridad de la aplicación en presencia de MEZCLA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES CON AIRE o CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO:

EQUIPO no adecuado para su uso en presencia de una MEZCLA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES CON AIRE o CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO




(5) Según el modo de funcionamiento:
 FUNCIONAMIENTO CONTINUO

(6) Según la instalación y el uso:
 EQUIPO PORTÁTIL

EQUIPO MÓVIL (Cuando el sistema es instalado en el carro móvil)

(7) Sin piezas de contacto a prueba de desfibrilación

Significado de las advertencias impresas

Advertencia impresa	Significado
 PELIGRO	Indica una situación peligrosa inminentemente que, si no se evita, provocará lesiones graves o incluso la muerte.
 ADVERTENCIA	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones graves o incluso la muerte.
 PRECAUCIÓN	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas.
NOTA	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar daños materiales.
Sugerencias	Información importante que ayuda a utilizar el sistema de un modo más eficaz.

Precauciones de seguridad


Peligro:

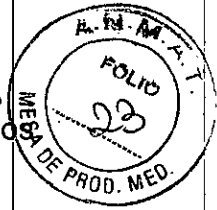
NO utilice gases inflamables, como gas anestésico o hidrógeno, ni líquidos inflamables, como etanol, cerca del producto, ya que existe riesgo de explosión.

Advertencia:

1. Conecte la clavija de alimentación del adaptador de este sistema y las clavijas de alimentación de los periféricos a tomas de corriente murales con conexión a tierra que cumplan los requisitos de potencia nominal que aparecen en la placa de características técnicas. El uso de una toma de corriente multifuncional puede afectar al funcionamiento del sistema de conexión a tierra


 SONOCARE S.A.
 MARIA CONSTANZA GARCIA
 PRESIDENTE


 SONOCARE S.A.
 Ing. SERGIO LACASSAGNE
 DIRECTOR TECNICO



12503

de protección y generar una corriente de pérdida que supere los niveles de los requisitos de seguridad.

Utilice el cable suministrado con este sistema para conectar la impresora. El uso de otros cables puede provocar descargas eléctricas.

Debe usar el adaptador de alimentación suministrado con el sistema; de lo contrario, pueden producirse descargas eléctricas.

Solamente puede utilizar la fuente de alimentación suministrada por Mindray, ya que el uso de otras fuentes de alimentación (por ejemplo, un sistema de alimentación ininterrumpida) puede provocar una descarga eléctrica.

2. Conecte siempre el conductor de tierra de protección antes de encender el sistema. Desconecte siempre el cable de conexión a tierra después de apagar el sistema. De lo contrario, pueden producirse descargas eléctricas.

3. Para la conexión de la alimentación eléctrica y la conexión a tierra, siga los procedimientos correspondientes. De lo contrario, existirá riesgo de que se produzcan descargas eléctricas. NO conecte el cable de conexión a tierra a un conducto de gas o de agua, ya que podría establecerse una conexión a tierra de protección incorrecta o producirse una explosión de gas.

4. Antes de limpiar el sistema, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente. De lo contrario, el sistema se puede averiar y se pueden producir descargas eléctricas.

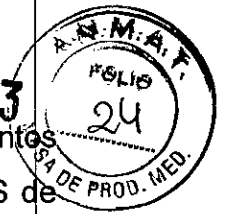
5. Este sistema no es resistente al agua. NO utilice este sistema en ningún lugar donde puedan producirse fugas de líquido. Si se moja el equipo o se introduce agua en su interior, pueden producirse descargas eléctricas o una avería en el sistema. Si se moja el equipo o se introduce agua en su interior por accidente, apague el sistema de inmediato y póngase en contacto con el departamento de atención al cliente o con el representante de ventas de Mindray.

6. NO utilice una sonda con la superficie deteriorada o rayada, o con el cableado expuesto. Deje de utilizar la sonda de inmediato y póngase en contacto con el departamento de atención al cliente o con el representante de ventas de Mindray. Si utiliza una sonda dañada o rayada, existe riesgo de que se produzca una descarga eléctrica.

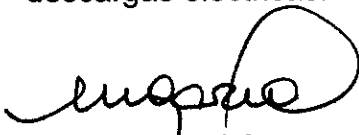
SONOCARE S.A.
MARIA CONSTANZA GARCIA
PRESIDENTE

SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

12503



7. Asegúrese de que el paciente NO entre en contacto con elementos electrificados del ecógrafo u otros componentes, como los puertos de E/S de señal. Pueden producirse descargas eléctricas.
 8. No utilice sondas distintas de las especificadas por Mindray. Estas sondas pueden dañar el sistema y provocar una avería grave, como un incendio en el peor de los casos.
 9. No golpee ni deje caer las sondas. El uso de sondas defectuosas puede provocar descargas eléctricas.
 10. No abra las cubiertas ni el panel frontal del sistema. Puede producirse un cortocircuito o una descarga eléctrica si el hardware del sistema está expuesto y encendido.
 11. NO utilice este sistema al mismo tiempo que equipos como unidades de electrocirugía, equipos terapéuticos de alta frecuencia o desfibriladores, etc. Si lo hace, el paciente puede recibir una descarga eléctrica.
 12. Al mover el sistema, lo primero que debe hacer es plegar la pantalla LCD, desconectar el sistema de otros dispositivos (incluidas las sondas) y desconectar el sistema de la fuente de alimentación.
 13. Los equipos auxiliares conectados a las interfaces analógica y digital deben cumplir con la normativa IEC aplicable (por ejemplo, la norma IEC 60950 sobre seguridad de los equipos de tecnología de la información y la norma IEC 60601-1 sobre equipos médicos).
- Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1, capítulo 16, Sistemas electromédicos. Es responsabilidad del usuario que conecta el equipo adicional a los puertos de entrada o salida de señal y que configura el sistema médico comprobar que el sistema cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1, capítulo 16, Sistemas electromédicos.
14. El uso prolongado y frecuente de los controles de la pantalla puede provocar trastornos nerviosos en las manos o en los brazos de algunos usuarios. Cumpla las normativas de seguridad e higiene laborales locales referidas a su uso.
 15. NO toque al paciente y el ecógrafo o los elementos electrificados del ecógrafo (por ejemplo, los puertos de E/S de señal). Pueden producirse descargas eléctricas.


SONOCARE S.A.
MARIA CONSTANZA GARCIA
PRESIDENTE


SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

12503



16. Si usa transductores intracavitarios, no los active fuera del cuerpo del paciente.
17. Si tiene dudas acerca de la instalación o la distribución de los cables de protección externos, utilice la fuente de alimentación interna del sistema.
18. NO ponga el ecógrafo en contacto con ningún material blando (un paño o un tejido de algodón, etc.) que pudiera obstruir el conducto de ventilación.
19. Lea siempre atentamente y siga las instrucciones del fabricante.

Precaución:

1. Precauciones relacionadas con las técnicas de exploración física:

Este sistema sólo deben utilizarlo profesionales médicos cualificados.

El médico debe seleccionar las técnicas de exploración física adecuadas basándose en la formación especializada y la experiencia clínica.

2. Errores de funcionamiento debido a ondas de radio:

- Si se utiliza un dispositivo que emite ondas de radio cerca de este sistema, puede interferir con las operaciones. NO acerque ni utilice dispositivos que transmitan señales de radiofrecuencia (como teléfonos móviles, transceptores y productos teledirigidos) en la habitación en la que se encuentre el sistema.
- Si alguien acerca un dispositivo que genere ondas de radio al sistema, pídale que APAGUE de inmediato dicho dispositivo.

3. Precauciones relacionadas con el desplazamiento del sistema:

- Si coloca el sistema en el carro para desplazarlo, debe sujetar todos los objetos del carro para evitar que se caigan. De lo contrario, debe retirar el sistema del carro y desplazarlos por separado.

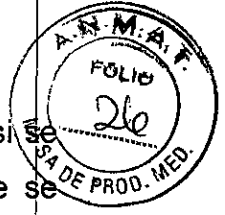
Si tiene que subir o bajar el sistema con el carro por las escaleras, debe separarlos primero y desplazarlos de forma individual.

- Durante el desplazamiento, los objetos colocados en el monitor pueden caerse y provocar lesiones.
- Confirme que no hay ningún dispositivo periférico conectado al sistema antes de moverlo. De lo contrario, podrían caerse y provocar lesiones.

4. NO exponga el sistema a una vibración excesiva durante el transporte. Pueden producirse daños mecánicos.

5. No conecte este sistema a salidas que tengan los mismos disyuntores y fusibles que controlan la corriente a dispositivos como sistemas de

12503



reanimación. Si el sistema falla y provoca una sobrecarga de corriente o si se produce una corriente instantánea durante el encendido, es posible que se activen los disyuntores y fusibles del circuito de suministro del edificio.

6. Mantenga siempre el sistema seco. Evite los cambios bruscos de temperatura durante el transporte del sistema, ya que se puede formar condensación o gotas de agua que provoquen cortocircuitos o descargas eléctricas.

7. La activación del protector del circuito indica que el sistema o los periféricos se han apagado de forma incorrecta y que el sistema es inestable. En este caso, no puede reparar el sistema y debe ponerse en contacto con el departamento de atención al cliente o el representante de ventas de Mindray.

8. No existe ningún riesgo de quemaduras por temperaturas elevadas durante la realización de ecografías normales.

Es posible que la temperatura de la superficie de la sonda supere la temperatura corporal del paciente debido a la temperatura ambiental y a las combinaciones de modos de exploración. Aplique la sonda sólo durante el periodo de tiempo necesario para el diagnóstico.

9. El sistema y sus accesorios no se desinfectan ni esterilizan antes de su entrega. El operador es responsable de la limpieza y desinfección de las sondas, y de la esterilización de los soportes para biopsia antes del uso.

Estas operaciones se deben realizar correctamente con todos los elementos para eliminar en su totalidad los residuos químicos perjudiciales para el organismo y que pueden dañar los accesorios.

10. Es necesario tocar [Fin] en la esquina inferior izquierda del panel de mando para finalizar la exploración en curso y borrar el campo de información del paciente actual. De lo contrario, es posible que los datos nuevos de paciente se combinen con los datos del paciente anterior.

11. NO conecte ni desconecte el cable de alimentación del sistema o sus accesorios (por ejemplo, una impresora o un dispositivo de grabación) sin apagar primero la alimentación. Esto puede dañar el sistema y sus accesorios o provocar una descarga eléctrica.

12. Si el sistema se apaga incorrectamente durante el funcionamiento, pueden producirse daños en el disco duro o un fallo del sistema.

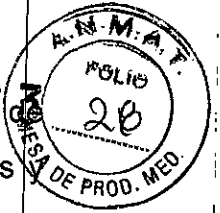
SONOCARE S.A.
MARIA CONSTANZA GARCIA
PRESIDENTE

SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

13. No utilice el sistema para examinar a un feto durante un período de tiempo prolongado.
14. No utilice un dispositivo de memoria USB (por ejemplo, una unidad flash USB o un disco duro extraíble) que contenga datos no seguros. De lo contrario, se puede dañar el sistema.
15. No utilice gel, desinfectante, sondas, fundas de sonda o soportes de guía por aguja que no sean compatibles con el sistema.
16. Utilice un gel ecográfico que cumpla con las normativas locales relevantes.

Notas:

1. NO utilice el sistema en las proximidades de campos electromagnéticos potentes (por ejemplo, un transformador), ya que esto puede afectar de forma negativa al rendimiento del sistema.
2. NO utilice el equipo cerca de una fuente de radiación de alta frecuencia, ya que puede afectar negativamente al rendimiento del sistema o provocar incluso una avería.
3. Para evitar dañar el sistema, NO lo utilice en los siguientes entornos:
 - (1) Lugares expuestos a la luz solar directa.
 - (2) Lugares sometidos a cambios bruscos de temperatura.
 - (3) Lugares con polvo.
 - (4) Lugares sometidos a vibraciones.
 - (5) Lugares próximos a generadores de calor.
 - (6) Lugares con humedad elevada.
4. Encienda el sistema únicamente cuando la alimentación haya estado apagada durante determinado periodo de tiempo. Si el sistema se enciende inmediatamente después de apagarlo, es posible que no se reinicie ni funcione correctamente.
5. Al utilizar o colocar el sistema, manténgalo en horizontal para evitar el desequilibrio.
6. Elimine el gel ecográfico de la superficie de la sonda cuando haya finalizado la exploración. El agua que contiene el gel puede introducirse en las lentes acústicas y afectar de forma negativa al rendimiento y a la seguridad de la sonda.



12503

7. Debe hacer una copia de seguridad del sistema en un dispositivo de almacenamiento externo, incluidos la configuración del sistema, los ajustes y los datos del paciente. Los datos almacenados en la unidad de disco duro pueden perderse debido a un fallo del sistema, un uso incorrecto o un accidente.

8. No ejerza presión sobre la pantalla táctil, ya que el sistema podría dañarse.

9. Si se utiliza el sistema en una habitación pequeña, es posible que aumente la temperatura de la habitación. Suministre una ventilación adecuada y facilite la circulación del aire.

Precauciones para garantizar la seguridad del paciente y el operador al utilizar las sondas

Advertencia:

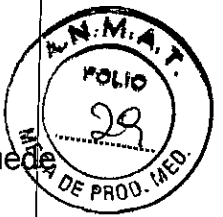
1. La sonda ecográfica debe utilizarse exclusivamente con el ecógrafo de diagnóstico especificado.
2. Confirme que la sonda y el cable son normales antes y después de cada exploración. Una sonda defectuosa puede provocar una descarga eléctrica al paciente.
3. No golpee la sonda. Una sonda defectuosa puede provocar una descarga eléctrica al paciente.
4. No desmonte la sonda ya que podría producirse una descarga eléctrica o una avería.
5. Nunca sumerja el conector de la sonda en líquidos, como agua o desinfectante, ya que el conector no es impermeable. La inmersión puede ocasionar una descarga eléctrica o una avería.
6. Es obligatorio colocar una funda de sonda sobre la sonda antes de realizar exploraciones intracavitarias e intraoperatorias.

Precaución:

1. Al utilizar la sonda, lleve puestos guantes esterilizados para evitar infecciones.
2. Utilice un gel ecográfico que cumpla con las normativas locales relevantes.
3. En el modo ecográfico de diagnóstico normal, no existe riesgo de quemaduras por temperatura normal. Sin embargo, si mantiene la sonda sobre


SONOCARE S.A.
MARIA CONSTANZA GARCIA
PRESIDENTE


SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO



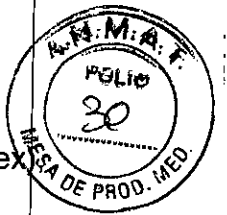
una misma región del paciente durante un largo periodo de tiempo puede provocar una quemadura.

4. No utilice la funda de transporte para guardar la sonda. De lo contrario, podría convertirse en un foco de infección.
5. Es necesario tener en cuenta el principio ALARA al utilizar el ecógrafo. Reduzca la potencia acústica sin comprometer la calidad de las imágenes.
6. La sonda y los accesorios suministrados con la misma no se desinfectan ni esterilizan antes de su entrega. Debe esterilizarlos (o llevar a cabo una desinfección de nivel alto) antes del uso.
7. Los componentes desechables (por ejemplo, la funda de la sonda o los guantes esterilizados) se esterilizan antes de ser envasados y son de un solo uso. No los utilice si el envase no está cerrado o si la fecha de caducidad ha pasado. Utilice componentes desechables que cumplan con las normativas locales relevantes.
8. La funda de la sonda contiene caucho natural, producto que puede provocar reacciones alérgicas en algunas personas.
9. No utilice condones lubricados como funda. Es posible que el lubricante no sea compatible con el material del transductor y que se produzcan daños.
10. El transductor puede sufrir daños debido al uso de un gel, detergente o limpiador no adecuado: No sumerja ni humedezca los transductores con soluciones que contengan alcohol, lejía, compuestos de cloruro de amonio, acetona ni formaldehído. Evite el contacto con soluciones o geles ecográficos que contengan aceite mineral o lanolina.
12. El agente de contraste utilizado debe cumplir con las disposiciones locales pertinentes.

Aviso sobre el látex

Las reacciones alérgicas en pacientes sensibles al látex (goma natural) pueden ir desde reacciones cutáneas leves (irritaciones) hasta choques anafilácticos, y puede incluir dificultades al respirar (sibilancia), vértigo, choque, hinchazón de la cara, urticaria, estornudos o picor de ojos (en los EE.UU., alerta médica del FDA sobre productos de látex "Allergic Reactions to Latex-containing Medical

12503



Devices" (Reacciones alérgicas a dispositivos médicos que contienen látex) publicada el 29 de marzo de 1991).

Efectos biológicos: utilización prudente

Aunque no se han confirmado efectos biológicos en pacientes originados por la exposición a los instrumentos de ecografía diagnóstica, existe la posibilidad de que dichos efectos biológicos se identifiquen en el futuro. De este modo, la técnica ecográfica debe utilizarse de forma prudente para proporcionar beneficios médicos al paciente. Deben evitarse los niveles elevados y los tiempos prolongados de exposición mientras se adquiere la información clínica necesaria.

Es necesario tener en cuenta el principio ALARA cuando se emplee la técnica de ecografía diagnóstica. Seguir el principio ALARA asegura que el nivel total de energía se controla por debajo de un nivel suficientemente bajo en el que los efectos biológicos no se generan mientras se acumula la información de diagnóstico. La energía total está controlada por la intensidad de emisión y el tiempo total de radiación. La intensidad de emisión necesaria para los exámenes es distinta dependiendo del paciente y el caso clínico. Los usuarios deben responsabilizarse de la seguridad de los pacientes y utilizar la técnica ecográfica con precaución. El uso con precaución de la ecografía significa que la potencia de emisión debe seleccionarse basándose en el principio ALARA.

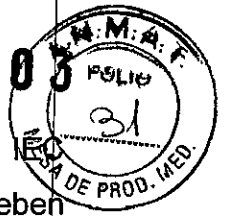
3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una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

Por motivos de compatibilidad, use únicamente sondas, periféricos y accesorios aprobados por Mindray. NO conecte ninguna sonda, dispositivo periférico ni accesorios sin la aprobación de Mindray.

Los equipos auxiliares conectados a las interfaces analógica y digital deben cumplir con la normativa IEC aplicable (por ejemplo, la norma IEC 60950 sobre


SONOCARE S.A.
MARIA CONSTANZA GARCIA
PRESIDENTE


SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO



seguridad de los equipos de tecnología de la información y la norma IEC 60601-1 sobre equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1, capítulo 16, Sistemas electromédicos. Es responsabilidad del usuario que conecta el equipo adicional a los puertos de entrada o salida de señal y que configura el sistema médico comprobar que el sistema cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1, capítulo 16, Sistemas electromédicos.

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;

Comprobaciones antes del encendido del equipo

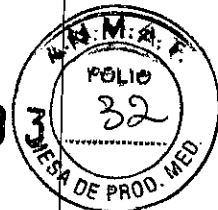
Compruebe los siguientes puntos antes de encender el sistema:

Nº	Elemento de revisión
1	La temperatura, la humedad relativa y la presión atmosférica cumplen los requisitos de las condiciones de funcionamiento. Consulte "2.3.3 Condiciones ambientales" para obtener detalles.
2	No hay condensación.
3	No existen anomalías, daños o suciedad en el sistema o en los periféricos. Si encuentra suciedad, limpie el equipo siguiendo lo recomendado en la sección "15 Mantenimiento del sistema"
4	No hay tornillos sueltos en el monitor o en el carro.
5	Los cables no están dañados (por ejemplo, cable de alimentación) Las conexiones con el sistema son seguras en todo momento.
6	Las sondas y sus cables están exentos de daños o manchas. Consulte el capítulo "12 Sondas y biopsia" para obtener información detallada acerca de la limpieza y desinfección de las sondas.
7	No hay elementos sueltos conectados ni fijados a la pantalla.
8	Asegúrese de que las conexiones no están dañadas ni obstruidas por objetos extraños No hay obstáculos alrededor del sistema y las rejillas de ventilación.
9	Limpieza y desinfección de las sondas
10	El campo y todo el entorno de exploración deben estar limpios.
11	El mecanismo de bloqueo de las ruedas (si se usa un carro) funciona con normalidad.

SONOCARE S.A.
MARIA CONSTANZA GARCIA
PRESIDENTE

SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

12503



Comprobaciones una vez encendido el sistema

Pulse el botón de encendido situado en la parte superior derecha del ecógrafo para encender el sistema.

Compruebe los siguientes puntos después de encender el sistema:

Nº	Elemento de revisión
1	No se percibe ningún sonido ni olor inusuales que indiquen un posible sobrecalentamiento.
2	Ningún mensaje de error del sistema se muestra de forma permanente.
3	La imagen en el modo B no presenta un ruido excesivo ni elementos discontinuos, en blanco o en negro.
4	Compruebe si la superficie de la sonda se ha calentado de forma anormal durante la realización de la ecografía. Si utiliza una sonda que desprende demasiado calor, puede quemar al paciente.
5	La pantalla (pantalla principal) funciona correctamente.
6	La fecha y la hora se muestran correctamente.

Mantenimiento del sistema

El usuario deberá realizar un mantenimiento habitual del sistema. El mantenimiento del sistema una vez caducada la garantía es responsabilidad total del propietario/operador.

Una vez entregado el producto, la responsabilidad del mantenimiento y la gestión de éste corresponden al cliente que lo ha adquirido.

Sólo podrá realizar una tarea de mantenimiento no especificada en el manual de instrucciones un ingeniero del servicio de Mindray.


- Limpieza del sistema

ADVERTENCIA: Antes de limpiar el sistema, compruebe que está apagado y que se ha desconectado el cable de alimentación de la toma de corriente. Si se limpia el sistema mientras está encendido, puede producirse una descarga eléctrica.

NO pulverice directamente ninguna solución en el monitor, la pantalla del sistema, ni en las superficies rígidas que se encuentren sometidas a presión o bombeo. La entrada de líquidos en la pantalla o el sistema puede producir daños, descargas eléctricas o fallos del sistema.

-Limpieza de la sonda


SONOCARE S.A.
MARIA CONSTANZA GARCIA
PRESIDENTE


SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

Página 12 de 26

Herramientas: agua con un poco de jabón, un paño suave y seco, un cepillo suave.

1. Elimine el polvo adherido a la superficie del cabezal de la sonda, del conector y del cable.
2. Utilice un cepillo suave para retirar suavemente el polvo del interior del conector de la sonda.
3. Las restantes manchas o polvo adherido a la superficie del cable o del conector deben limpiarse con un paño humedecido con un poco de agua jabonosa y dejarse secar.

NOTA: No utilice un paño humedecido para limpiar el conector de la sonda.

- Limpieza del cable de la sonda

1. Utilice un paño suave y seco para quitar las manchas del cable de la sonda.
2. Si las manchas resultan difíciles de eliminar, utilice un paño humedecido en jabón suave y luego deje el cable secarse.

- Limpieza de soportes

Herramientas: paño suave y seco, agua con jabón, cepillo suave

La superficie del botón de encendido debe limpiarse con un paño suave y seco. Las manchas restantes se deben quitar con un paño humedecido en agua limpia o jabonosa (NOTA: el paño de debe humedecerse en exceso, ya que podría ocasionar una descarga eléctrica) y la superficie se ha de dejar secar.

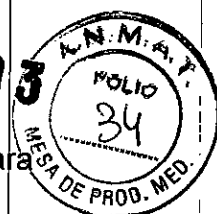
1. Utilice un paño suave y seco para quitar el polvo adherido en el interior, el exterior y en las aberturas de los soportes de la sonda y del gel. Utilice un cepillo suave para eliminar el polvo o las manchas del soporte de la pequeña sonda intracavitaria o de la abertura de la misma.
2. Las manchas restantes dentro y fuera del soporte deberían quitarse con un paño humedecido con un poco de agua jabonosa y dejarse secar.

- Limpieza de la pantalla

Herramientas: paño suave y seco, alcohol o detergente neutro.

Limpie la superficie de la pantalla con un paño suave y seco. Las manchas restantes deberían quitarse con un paño humedecido con un poco de alcohol o detergente neutro y dejarse secar.

12503



NOTA: No utilice disolventes químicos, soluciones ácidas o alcalinas para limpiar la pantalla.

- Limpieza de la cubierta

Herramientas: paño suave y seco, agua con jabón

Utilice un paño suave y seco para limpiar la cubierta del sistema. Si el sistema está sucio, humedezca el paño suave con un poco de agua con jabón, quite las manchas y déjelo secar.

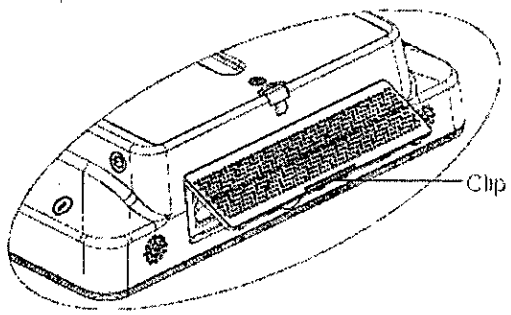
PRECAUCIÓN: Limpie todas las cubiertas antipolvo del sistema periódicamente (una vez al mes). De lo contrario, el sistema podría resultar dañado.

Cuando el sistema se utilice al aire libre o donde haya mucho polvo, se puede aumentar la frecuencia de limpieza.

NOTA: Utilice un cepillo suave para eliminar el polvo adherido a todas las conexiones o interfaces visibles (por ejemplo, conexiones de la sonda, conexiones o interfaces en el panel de E/S y el panel de la fuente de alimentación). No utilice un paño con agua.

- Limpieza de la cubierta antipolvo

1. Pulse el clip de la cubierta antipolvo y desdóblela hacia afuera (como se muestra en la siguiente figura).

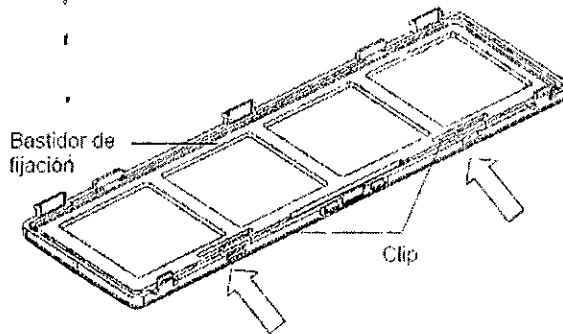
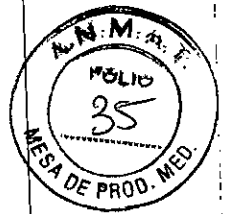


2. Para retirar el bastidor de fijación de la cubierta antipolvo y la propia cubierta, presione los dos clips del bastidor de fijación de la cubierta antipolvo en la dirección de la flecha (como se muestra en la siguiente figura).

SONOCARE S.A.
MARIA CONSTANZA GARCIA
PRESIDENTE

SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

12503



3. Limpie la malla de la cubierta antipolvo con agua o un cepillo suave.

PRECAUCIÓN: Limpie todas las cubiertas antipolvo del sistema periódicamente (una vez al mes). De lo contrario, se pueden producir daños en el sistema. Cuando el sistema se utilice al aire libre o donde haya mucho polvo, se puede aumentar la frecuencia de limpieza.

- Limpieza de los periféricos

Realice las tareas de limpieza según la configuración de los periféricos en ese momento.

Se pueden omitir los elementos que no se encuentren configurados.

Contenido	Descripción
Impresora de video en color y B/N	Quite el polvo o las manchas de la cubierta de la impresora con un paño suave y seco; después, limpie el interior de la impresora. Realice las tareas de limpieza según se indica en el manual de uso, si es necesario.
Impresora de gráficos/texto	Quite el polvo o las manchas de la cubierta de la impresora con un paño suave y seco; después, limpie el interior de la impresora. Realice las tareas de limpieza según se indica en el manual de uso, si es necesario.
Pedal	Utilice un paño suave y seco con un poco de agua con jabón para quitar el polvo o las manchas adheridas a los pedales o al cable.
Lector de códigos de barras	Utilice un paño suave y seco para quitar el polvo del panel de vidrio del lector; después, quite el polvo o las manchas del cable y del soporte. Consulte Appendix C Lector de códigos de barras para obtener más información.

• Comprobación de la sonda

- Realice una comprobación visual para confirmar que el cabezal de la sonda no presente grietas ni expansión.

- Compruebe visualmente que no haya ningún desperfecto o erosión en el cable de la sonda.

- Realice una comprobación visual para confirmar que ninguna de las patillas del conector estén dobladas, dañadas o a punto de desprenderse.

[Signature]
SONOCARE S.A.
MARIA CONSTANZA GARCIA
PRESIDENTE

[Signature]
SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

Página 15 de 26

- Compruebe el cable de alimentación y el enchufe
 - Realice una comprobación visual para confirmar que no haya pliegues, grietas o desperfectos, y que no haya grietas o expansión en la superficie del adaptador.
 - Compruebe manualmente que no hay ninguna holgura o ruptura y que la conexión del enchufe es fiable.

- Comprobación de la apariencia

Compruebe si hay alguna grieta en las cubiertas:

- Cubiertas del ecógrafo
- Aspecto de la sonda.

- Copia de seguridad en el disco duro del sistema

A fin de evitar el deterioro o la pérdida de los datos almacenados en la unidad de disco duro del sistema (datos de información de pacientes, datos preajustados, etc), cree una copia de seguridad del disco duro a intervalos regulares.

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

No aplica.

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

No aplica.

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;

No aplica.


SONOCARE S.A.
MARIA CONSTANZA GARCIA
PRESIDENTE


SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

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 de las sondas

Después de finalizar cada exploración, limpie y desinfecte (o esterilice) las sondas según resulte necesario. Una vez realizados los procedimientos de biopsia, asegúrese de esterilizar el soporte de guía por aguja. De lo contrario, la sonda y el soporte guiado por aguja podrían convertirse en focos de infección.

Limpieza

1. Desconecte la sonda del sistema.
2. Utilice guantes esterilizados para evitar infecciones.
3. Lave el transductor con agua limpia o agua con jabón para eliminar los restos de suciedad o limpie el transductor con una esponja humedecida con etilcarbamato. No utilice cepillos, ya que pueden dañar el transductor.
4. Seque el transductor con un paño esterilizado o una gasa limpia después de lavarlo. No seque el transductor aplicando calor.

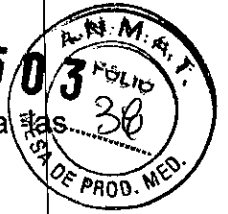
Desinfección con aerosoles o toallitas

1. Utilice guantes esterilizados para evitar infecciones.
2. Cuando haya terminado de limpiar, pase una toallita desinfectante o aplique el desinfectante en aerosol sobre el transductor. Utilice el tiempo y el modo de exposición del desinfectante recomendados por el fabricante.
3. Retire los residuos pasando un paño suave humedecido en agua sobre el transductor.
4. Elimine el agua del transductor con un paño esterilizado o una gasa limpia.

Desinfección por inmersión

1. Utilice guantes esterilizados para evitar infecciones.

12503



2. Limpie el transductor antes de desinfectarlo. MINDRAY recomienda las siguientes soluciones para desinfectar el transductor.

- Consulte las instrucciones que proporciona el fabricante del producto químico referentes a la concentración de la solución desinfectante, el método de desinfección y disolución y las medidas de precaución que se deben adoptar durante su uso. NO sumerja el conector del transductor ni el cable próximo a éste en agua o cualquier otra solución.
- Sumerja el transductor en la solución desinfectante durante el tiempo mínimo recomendado por el fabricante.
- Respete las normativas locales a la hora de seleccionar y utilizar el desinfectante.

3. Lave el transductor con agua esterilizada abundante (unos 8 litros) durante al menos 1 minuto para quitar todos los residuos que contenga, o bien utilice el método que recomienda el fabricante del desinfectante para lavar el transductor.

4. Quite el agua del transductor con un paño esterilizado o una gasa después de lavarla. No seque el transductor con calor.

Desinfectantes compatibles

Fabricante	Nombre comercial	Procedimientos	Tipo
Pharmaceutical Innovations, Inc.	T-Spray II	Para más información, consulte las instrucciones que ofrece el fabricante de la solución.	Aerosol*
Parker Laboratories Inc.	AEROSOL DESINFECTANTE PROTEX™		Aerosol*
Metrex	MetriZyme		Solución*
ASP	Solución de dialdehído activado Cidex		Solución
ASP	OPA Cidex		Solución
Nanosonics Limited	Trophon Sonex-HL (se utiliza con el desinfectante para sondas ecográficas Trophon EPR)		Solución*
Parker Laboratories Inc.	TRANSEPTIC		Aerosol*
Parker Laboratories Inc.	TOALLITAS DESINFECTANTES PROTEX™		Toallita*
Tristel Solutions Limited	Tristel Solo		Aerosol*

■ * indica que el desinfectante no es apto para las siguientes sondas: P7-3Ts.

Consulte en el manual que se incluye con la sonda P7-3Ts los procedimientos de desinfección


SONOCARE S.A.
 MARIA CONSTANZA GARCIA
 PRESIDENTE


SONOCARE S.A.
 Ing. SERGIO LACASSAGNE
 DIRECTOR TECNICO

Tipo de desinfección	Sonda
Desinfección de nivel bajo	C5-2s, C11-3s, L12-4s, L7-3s, L14-6s, L14-6Ns, P4-2s
Desinfección de nivel alto	P7-3Ts, V11-3Ws
Desinfección de nivel alto (para biopsia)	V11-3Ws, L12-4s, L7-3s, L14-6Ns, 7LT4s, P4-2s, C5-2s, L14-6s, C11-3s

Esterilización

Las sondas intraoperatorias (7LT4s) se deben esterilizar al finalizar cada examen.

1. Utilice guantes esterilizados para evitar infecciones.
2. Limpie la sonda antes de esterilizarla. MINDRAY recomienda las siguientes soluciones para esterilizar la sonda.

Solución de esterilización con glutaraldehído

Nombre comercial	Nombre químico	Procedimientos
Solución de dialdehído activado Cidex	Glutaraldehído al 2,4%	Sumerja el transductor en la solución activada durante 10 horas (20-25 °C) Para más información, consulte las instrucciones que ofrece el fabricante de la solución.

Antes de que se reduzca el nivel de seguridad y rendimiento, esterilice la sonda 7LT4s con una solución de glutaraldehído activada Cidex 217 veces como mínimo (10 horas).

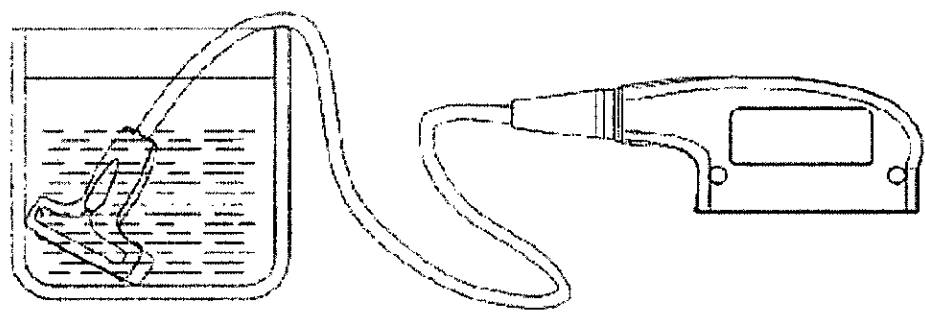
- Consulte las instrucciones que proporciona el fabricante del producto químico referentes a la concentración de la solución de esterilización, el método de esterilización y disolución y las medidas de precaución que se deben adoptar durante su uso.

- No sumerja el conector de la sonda ni el cable próximo en agua o cualquier otra solución.

- Respete la normativa local a la hora de seleccionar y utilizar la solución esterilizante.

3. Lave la sonda con agua esterilizada abundante (unos 8 litros) durante al menos 1 minuto para quitar todos los residuos que contenga, o utilice el método que recomienda el fabricante de la solución esterilizante para lavar la sonda.

4. Quite el agua de la sonda con un paño esterilizado o una gasa después de lavarla. No seque la sonda aplicando calor



Sumerja la sonda en la solución (utilice 7LT4s como ejemplo).

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

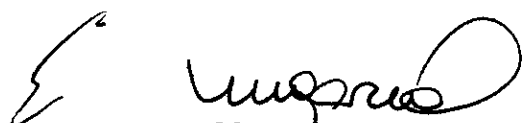
No aplica.

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;

No aplica.

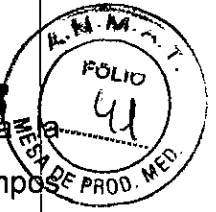
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Para garantizar un funcionamiento seguro y eficaz del sistema, necesita realizar ciertas tareas de mantenimiento y comprobación diariamente. En caso de advertir algún tipo de anomalía, apague el equipo inmediatamente y póngase en contacto con el Departamento de Ventas, el Departamento de Atención al cliente o con el representante de Mindray. Si emplea un equipo con anomalías, puede producir lesiones al paciente y dañar los equipos.


SONOCARE S.A.
MARIA CONSTANZA GARCIA
PRESIDENTE


SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

12503



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;

El sistema cumple la norma CEM IEC 60601-1-2: 2007.

NOTA: El uso de accesorios, sondas y cables diferentes de los especificados puede dar lugar a un aumento de la emisión o a una menor inmunidad del sistema.

El sistema no debe colocarse junto a otros equipos ni apilado con ellos. Si es necesario colocarlo junto a otros equipos o apilado con ellos, el sistema o sus componentes deberán estar bajo observación para comprobar el funcionamiento normal de la configuración en la que se utilizará.

El sistema requiere precauciones especiales en lo referente a CEM y es necesario que lo instale y ponga en servicio de acuerdo con la información de CEM que se expone a continuación.

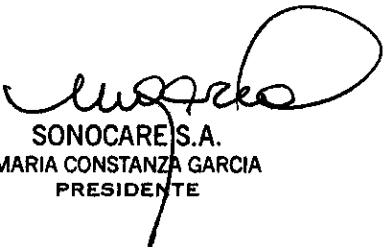
Otros dispositivos pueden interferir con este sistema aunque cumplan con los requisitos de **CISPR**.

Prevención de inmunidad de RF conducida. Debido a las limitaciones tecnológicas, el nivel de inmunidad de RF conducida queda limitado a 1 Vrms. Una interferencia de RF conducida superior a 1 Vrms puede dar lugar a diagnósticos y mediciones erróneos. Se recomienda alejar el sistema de fuentes de ruido de RF conducida.

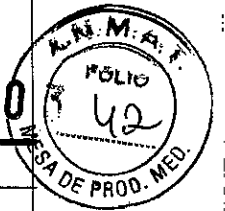
El uso del sistema en el caso de que las señales fisiológicas del paciente sean inferiores a la amplitud mínima o a los valores indicados en las especificaciones del producto puede provocar resultados inexactos.

Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema.

Consulte las tablas 1, 2, 3 y 4 siguientes.


SONOCARE S.A.
MARIA CONSTANZA GARCIA
PRESIDENTE


SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

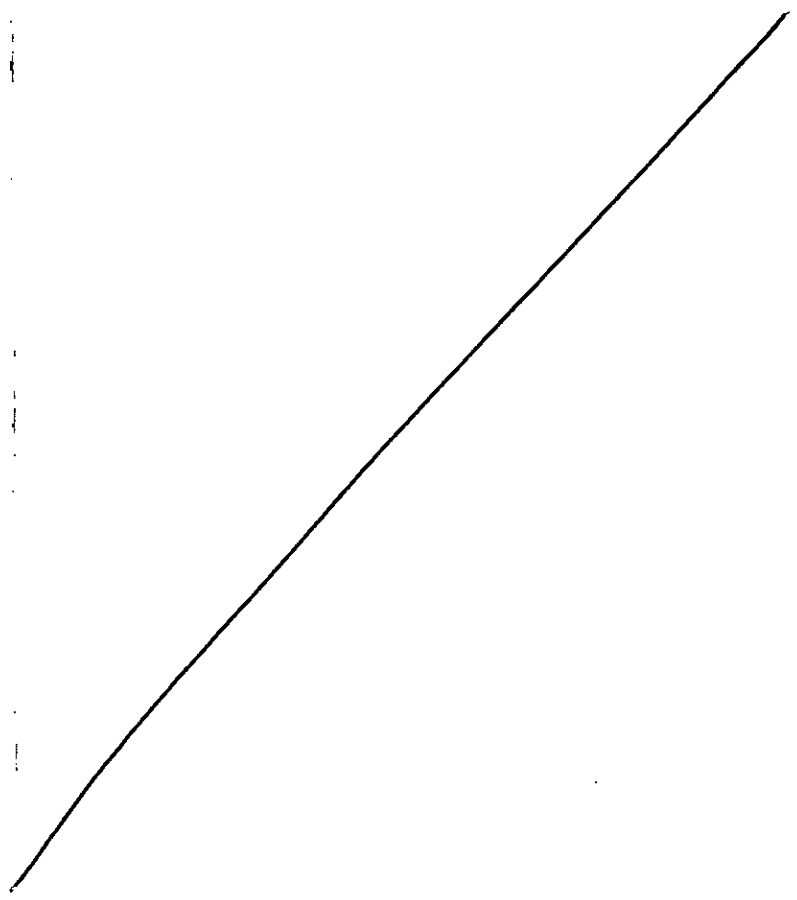


AYUDA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema debe garantizar que se utilice en dicho entorno.

PRUEBA DE EMISIONES	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - AYUDA
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que originen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El sistema puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento, incluidos los domésticos y los que se encuentran conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporcionan los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Conformidad	

E.



[Signature]
SONOCARE S.A.
 MARIA CONSTANZA GARCIA
 PRESIDENTE

[Signature]
SONOCARE S.A.
 Ing. SERGIO LACASSAGNE
 DIRECTOR TECNICO

AYUDA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

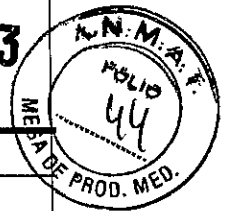
El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema debe garantizar que se utilice en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - AYUDA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto; ±8 kV en aire	±6 kV por contacto; ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Descargas u oscilaciones eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial. Si fuera necesario un funcionamiento continuo durante periodos de interrupción de la corriente eléctrica, se recomienda que el producto se conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida o a una batería.
Frecuencia de red (50/60 HZ) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de la red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial.

NOTA: U_T es la tensión de la línea principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.


SONOCARE S.A.
MARIA CONSTANZA GARCIA
PRESIDENTE

SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO



AYUDA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema debe garantizar que se utilice en dicho entorno.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - AYUDA
RF conducida, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	1 Vrms	<p>No utilice el equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil a una distancia inferior a la recomendada respecto a los componentes del equipo, incluidos los cables. Esta distancia de separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada</p> $d = 3,5 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \times \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P equivale a la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como haya determinado una inspección electromagnética del entorno, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia.</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	

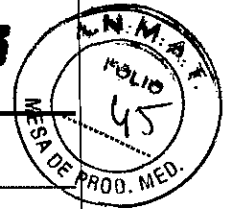
NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y del cuerpo humano pueden afectar a la propagación electromagnética.

La predicción teórica de las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (dispositivos móviles o inalámbricos) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados y de emisiones televisivas y de radiodifusión de AM y FM, no puede llevarse a cabo con exactitud.

Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección electromagnética del entorno. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el sistema supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse el sistema para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a orientar o colocar el sistema.

Por encima de los intervalos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 1 V/m.



DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS DISPOSITIVOS DE COMUNICACIÓN DE RF PORTÁTIL Y MÓVIL Y EL SISTEMA

El sistema se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético en el que están controladas las perturbaciones de las radiofrecuencias radiadas. El cliente o usuario del sistema puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores), el equipo y el sistema, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,35	0,12	0,23
0,1	1,11	0,37	0,74
1	3,50	1,17	2,34
10	11,07	3,69	7,38
100	35,00	11,67	23,34

Para aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no se haya especificado anteriormente, puede determinar la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P equivale a la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Si se produce una distorsión de la imagen del sistema, podría ser necesario alejar el sistema de las fuentes de ruido de RF conducida o instalar el filtro de fuente de potencia externa para reducir el ruido de RF a un nivel aceptable.

NOTA: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más elevada.

NOTA: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y del cuerpo humano pueden afectar a la propagación electromagnética.

Muestra de cable

Nº	Nombre	Longitud del cable (m)	Blindado o no	Observaciones
1	Cable de entrada de CA para la unidad principal	2,5	Sin blindar	/
2	Cable de entrada de CA para el carro	2,5	Sin blindar	/
3	Cable de control del pedal	2,8	Sin blindar	/
4	Cable de sonda	2,2	Blindado	/

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;

No aplica


SONOCARE S.A.
MARIA CONSTANZA GARCIA
PRESIDENTE


SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.
 Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios.
 Por favor consulte a su representante local antes de desechar estos productos.

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

No aplica.

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

Tabla 1 - Mediciones de dimensiones básicas

Parámetro	Intervalo	Error
Distanci	Pant comp	Dentro de $\pm 4\%$
Área (elipse, círculo)	Pant comp	Dentro de $\pm 7\%$
Área traza	Pant comp	Dentro de $\pm 7\%$
Circ	Pant comp	Dentro de $\pm 10\%$
Ángulo	Pant comp	Dentro de $\pm 3\%$
Volym	Pant comp	Dentro de $\pm 12\%$

Tabla 2 - Mediciones básicas de tiempo/movimiento

Parámetro	Intervalo	Error
Distanci	Pant comp	Dentro de $\pm 4\%$
Tiem	Pantalla de línea de tiempo	Dentro de $\pm 2\%$
Frecuencia cardíaca	Pantalla de línea de tiempo	Dentro de $\pm 5\%$
Velocidad (modo PW)	10-200 cm/s (para C11-3s, V11-3Ws, L14-6Ns, L12-4s, C6-2s, 7LT4s, L14-6s, L7-3s) de 10 a 300 cm/s (para P4-2s, P7-3Ts)	Con un ángulo de $\leq 60^\circ$, $\leq 5\%$.
Velocidad (modo CW)	de 10 a 300 cm/s (para P4-2s, P7-3Ts)	Con un ángulo de $\leq 60^\circ$, $\leq 5\%$. (sin incluir sonda de lápiz)

SONOCARE S.A.
 MARIA CONSTANZA GARCIA
 PRESIDENTE

SONOCARE S.A.
 Ing. SERGIO LACASSAGNE
 DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2747-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**12503** de acuerdo con lo solicitado por SONOCARE 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 Digital de Diagnóstico por Imágenes de Ultrasonido
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278-Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El ecógrafo de diagnóstico TE7 se puede usar en pacientes adultos, embarazadas, niños y recién nacidos. El uso previsto incluye exploraciones fetales, abdominales, intraoperatorias, (abdominales, torácicas y vasculares), pediátricas, órganos pequeños (pecho, tiroides, testículos), cefálicas en neonatos y adultos transesofágica (cardíaca), transrectal, transvaginal, aparato locomotor (convencional, superficial), urología, vasos periféricos, exploraciones cardíacas en adultos y pacientes pediátricos.

E A

Modelo: TE7

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 5 años

Nombre del Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.


Lugar/es de elaboración:

Mindray Building Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan,
Shenzhen 518057, P.R. China

Se extiende a SONOCARE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-2042-108, en la Ciudad de Buenos Aires, a **08 NOV. 2016**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

12503


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