



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

**DISPOSICIÓN N°**

**7447**

**BUENOS AIRES, 24 OCT 2014**

**VISTO** el Expediente N° 1-47-4463-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

Que 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

**DISPOSICIÓN N° 7447**

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 del producto médico de marca Mindray, nombre descriptivo Sistema de diagnóstico por ultrasonido doppler color y nombre técnico Sistema de exploración por ultrasonido de acuerdo a lo solicitado por DIGIMED S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTÍCULO 2º.-** Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 198-200 y 201-231 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

**ARTÍCULO 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.

**ARTÍCULO 4º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1110-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

**ARTÍCULO 6º.-** Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN N°

7447

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4463-13-3

DISPOSICIÓN N°

7447

sao

*[Firma manuscrita]*

*[Firma manuscrita]*  
**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....7447

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico por ultrasonido doppler color.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistema de exploración por ultrasonido.

Marca: Mindray.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas digitales de diagnóstico por imágenes de ultrasonido Mindray DC-N3, Z5 y M5 se puede usar en pacientes adultos, embarazadas, niños y recién nacidos. El uso incluye exploraciones abdominales, ginecológicas, obstétricas, de áreas pequeñas (mama, testículo, tiroides, etc.), pediátricas, transcraneales, cardíacas, del sistema vascular periférico, urológicas, ortopédicas y músculo esquelético y sistema nervioso.

Modelo/s: DC-N3, Z5 y M5.

Período de vida útil: cinco (5) años.

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

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, P.R. China, 518057.

Expediente N° 1-47-4463-13-3.

DISPOSICIÓN N°

7447

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

Y  
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....7447

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

7447



**PROYECTO DE ROTULO**

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

**Importador:** Digimed S.A.

**Dirección:** Guevara 1230, C1427BSF, Buenos Aires, Argentina

**NOMBRE GENERICO:** Sistema de diagnóstico por ultrasonido doppler color

**MARCA:** Mindray

**MODELO:** DC-N3

**NÚMERO DE SERIE:** XXXXXXXXXXXXXXXX

**FECHA DE FABRICACION:** XX/XX/XX

**VIDA UTIL:** 5 AÑOS

**VER INSTRUCCIONES DE USO.**

**Director Técnico:** Ing. Alberto Frascarelli  
**MATRICULA N°:** 5341

**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE  
SANITARIAS"**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1110-38**

**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
DIRECTOR TECNICO

**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
DIRECTOR TECNICO

7447



PROYECTO DE ROTULO

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

**Importador:** Digimed S.A.

**Dirección:** Guevara 1230, C1427BSF, Buenos Aires, Argentina

**NOMBRE GENERICO:** Sistema de diagnóstico por ultrasonido doppler color

**MARCA:** Mindray

**MODELO:** M5

**NÚMERO DE SERIE:** XXXXXXXXXXXXXXXX

**FECHA DE FABRICACION:** XX/XX/XX

**VENCIMIENTO:** NINGUNO

**VIDA UTIL:** 5 AÑOS

**VER INSTRUCCIONES DE USO.**

**Director Técnico:** Ing. Alberto Frascarelli  
**MATRICULA N°:** 5341

**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE  
SANITARIAS"**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1110-38**

**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
DIRECTOR TECNICO

**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
PRESIDENTE

**PROYECTO DE ROTULO**

**Fabricante:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

**Importador:** Digimed S.A.

**Dirección:** Guevara 1230, C1427BSF, Buenos Aires, Argentina

**NOMBRE GENERICO:** Sistema de diagnóstico por ultrasonido doppler color

**MARCA:** Mindray

**MODELO:** Z5

**NÚMERO DE SERIE:** XXXXXXXXXXXXXXXX

**FECHA DE FABRICACION:** XX/XX/XX

**VIDA UTIL:** 5 AÑOS

**VER INSTRUCCIONES DE USO.**

**Director Técnico:** Ing. Alberto Frascarelli  
**MATRICULA N°:** 5341

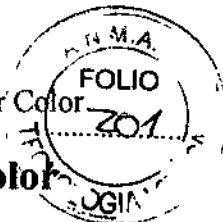
**"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE  
SANITARIAS"**

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1110-38**

**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
DIRECTOR TECNICO

**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
PRESIDENTE





## Instrucciones de uso: Familia de ecógrafos Mindray Doppler Color DC-N3 y Z5

Este documento se desarrolla bajo los requisitos de información de las instrucciones de uso de productos médicos, previstos en la sección 3 del anexo III.B del Reglamento aprobado por Disposición 2318/02 (TO 2004).

### -3.1

*Este ítem contiene toda la información correspondiente a los rótulos que llevará cada equipo.*

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, P.R. China, 518057  
Importador: Digimed S.A.  
Dirección: Guevara 1230, C1427BSF, Buenos Aires, Argentina  
NOMBRE GENERICO: Sistema de diagnóstico por ultrasonido doppler color  
MARCA: Mindray  
MODELO: DC-N3  
VER INSTRUCCIONES DE USO.  
Director Técnico: Ing. Alberto Frascarelli  
MATRICULA N°: 5341  
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SANITARIAS"  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1110-38

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, P.R. China, 518057  
Importador: Digimed S.A.  
Dirección: Guevara 1230, C1427BSF, Buenos Aires, Argentina  
NOMBRE GENERICO: Sistema de diagnóstico por ultrasonido doppler color  
MARCA: Mindray  
MODELO: M5  
VER INSTRUCCIONES DE USO.  
Director Técnico: Ing. Alberto Frascarelli  
MATRICULA N°: 5341  
"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SANITARIAS"  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1110-38

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, P.R. China, 518057  
Importador: Digimed S.A.  
Dirección: Guevara 1230, C1427BSF, Buenos Aires, Argentina  
NOMBRE GENERICO: Sistema de diagnóstico por ultrasonido doppler color  
MARCA: Mindray  
MODELO: Z5  
VER INSTRUCCIONES DE USO.  
Director Técnico: Ing. Alberto Frascarelli  
MATRICULA N°: 5341

**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
DIRECTOR TÉCNICO

**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
PRESIDENTE

"VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES DE SANITARIAS"  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1110-38



### -3.2

*El ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados dice que: "Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante."*

*Para ello se acude a los manuales de uso de los equipos proporcionados por el fabricante y se presenta la siguiente información.*

#### Indicación de uso

Los sistemas digitales de diagnóstico por imágenes de ultrasonido Mindray DC-N3, Z5 y M5 se puede usar en pacientes adultos, embarazadas, niños y recién nacidos. El uso incluye exploraciones abdominales, ginecológicas, obstétricas, de áreas pequeñas (mama, testículo, tiroides, etc.), pediátricas, transcraneales, cardíacas, del sistema vascular periférico, urológicas, ortopédicas y músculo esquelético y sistema nervioso.

#### Instrucciones generales de uso

##### **Encendido**

1. Presione el botón de encendido. En primer lugar, aparecerá la pantalla de inicio y luego, el menú y la imagen. Comprobar si el equipo se ha iniciado con normalidad.
2. Comprobar con la mano que la superficie del transductor no se calienta demasiado durante su utilización.

##### **Apagado**

Si no va a utilizarse el sistema durante un tiempo, debe apagarse. Antes de apagarlo, seguir los pasos que se detallan a continuación:

1. Colocar el transductor en su soporte y colgar el cable del transductor donde corresponda.
2. Presione el botón de encendido. Elija la opción deseada:  
DC-N3 y Z5: Apagar, Stand-by, Cancelar  
M5: Apagar, Reiniciar, Cancelar
3. Siguiendo los requisitos de sus respectivos manuales, apagar todas las fuentes de alimentación de los dispositivos periféricos que estén conectados al equipo.

**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
DIRECTOR TECNICO

**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
PRESIDENTE

## Pantalla básica

Logo	Nombre del hospital			Nombre paciente	#Adhesión	Icono congelado
	Operator	ID	DOB/age	Género	Examen	Fecha Hora
	Transductor y potencia acústica					
	Área de imagen					
Menú/examen toda parámetros						Miniaturas
Miniatura imagen en imagen		ECG				Gestión de imagen
		Revisión Cine				
Menú		Tipo		Menú		
Información de ayuda					Icono del sistema	

Pantalla básica para DC-N3

Logo	Nombre del hospital		Información del paciente		#Adhesión	Icono congelado
	Operator				Hora de examen	
	Probe	Acoustic power, M/TI				
Área de menú	Área de imagen				Modo de producto	
					Modo de examen	
					Parámetros de imagen	
Previsualización Zoom	Revisión Cine					
	Marcadores y comentarios					
Miniaturas de imágenes grabadas						
Información de ayuda			Icono de estado del sistema			

Pantalla básica para Z5

Logo	Nombre del hospital	Fecha y hora	Potencia acústica & M/TI		Icono de congelado
	Información del paciente		Trans. Modo	Operator	ECG
Image Parameter & Menu Area	Área de imagen				#Adhesión
Miniaturas imagen en imagen	Marcadores				Miniaturas de imágenes guardadas
	Información de ayuda				
Menú					Icono de estado del sistema

Pantalla básica para M5

**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
DIRECTOR TÉCNICO

**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
PRESIDENTE

Flujo básico de trabajo

1. Encienda el equipo y espere a que finalice el chequeo interno.
2. Ingrese los datos del paciente / Busque el paciente en la base de datos
3. Seleccione el transductor y tipo de examen
4. Ajuste los parámetros de la imagen
5. Congele la imagen
6. Realice las mediciones
7. Agregue los marcadores y comentarios
8. Almacene la imagen.

No presentan contraindicación alguna. Sin embargo, es necesario tener en cuenta el principio ALARA al utilizar el ecógrafo.

Información de seguridad

- No opere este ecógrafo y transductores en una atmósfera que contenga gases inflamables o líquidos tales como gases anestésicos, hidrógeno, y etanol, ya que hay riesgo de explosión.
- Conecte la clavija de alimentación del ecógrafo a un toma de corriente mural que cumpla 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 de protección y generar una corriente de pérdida que supere los niveles de los requisitos de seguridad.
- Utilice el cable suministrado con estos sistemas para conectar la impresora. El uso de otros cables puede provocar descargas eléctricas.
- Debe usar el adaptador de potencia suministrado con los sistemas; 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.
- En caso de que el paciente se encuentre a por lo menos 1 metro y medio de distancia, conecte los periféricos al toma corriente auxiliar, que es capaz de protección de aislamiento, o alimente los periféricos con un cable de corriente auxiliar o un transformador de aislamiento que cumpla la norma IEC 60601-1-1 o una entrada de energía del mismo nivel de seguridad.
- NO use una fuente de alimentación de distintas fases para alimentar periféricos, como la fuente de alimentación de un aire acondicionado.
- De utilizarse periféricos no alimentados por la salida auxiliar del ecógrafo, o periféricos distintos a los permitidos por Mindray, asegúrese de que la corriente de fuga total de los periféricos y el ecógrafo cumpla con los requisitos de la regulación local de equipamiento médico electrónico (por ejemplo, la corriente de la salida del recinto debe ser no más que 500uA según IEC 60601-1-1). En este caso, además, la responsabilidad es del usuario.
- Conecte el conductor de descarga a tierra antes de encender el sistema. Desconecte el cable de conexión a tierra después de apagar el sistema. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica.
- Para la conexión de alimentación y descarga a tierra, siga los procedimientos apropiados descritos en el manual. De lo contrario, existe riesgo de descarga eléctrica. No conecte el cable de conexión a tierra a una tubería de gas o agua; de lo contrario, puede producirse una

- incorrecta conexión a tierra o una explosión de gas.
- Antes de limpiar el sistema, desconecte el cable de alimentación de la toma. De lo contrario, pueden producirse fallas en el sistema y/o una descarga eléctrica.
  - Este sistema no es a prueba de agua. No utilice este sistema en cualquier lugar donde se produzcan fugas de agua. Si se rocía agua sobre o en el sistema, pueden producirse descargas eléctricas. Si accidentalmente se rocía agua sobre o en el sistema, póngase en contacto con el departamento de servicio al cliente de Mindray o su representante de ventas, Digimed S.A.
  - No utilice un transductor que tenga su superficie rayada, dañada, o que tenga cableado expuesto de cualquier tipo. Inmediatamente deje de usar el transductor y contáctese con el departamento de servicio al cliente de Mindray o su representante de ventas, Digimed S.A. Existe riesgo de electrocución si se utiliza un transductor dañado o rayado.
  - No permita que el paciente entre en contacto con partes bajo tensión del ecógrafo u otros dispositivos, (por ejemplo, puertos de entrada/salida). Puede recibir un choque eléctrico.
  - No utilice un transductor del mercado de accesorios diferentes a los especificados por Mindray. Los transductores pueden dañar el sistema gravemente (como un incendio, en el peor de los casos).
  - No exponga los transductores a golpes o caídas. El uso de un transductor defectuoso puede causar una descarga eléctrica.
  - No abra las cubiertas del sistema. Puede provocar cortocircuito o descarga eléctrica cuando el hardware del sistema está expuesto y encendido.
  - No utilice este sistema cuando cualquier dispositivo digital como un electrotomo de alta frecuencia, un dispositivo terapéutico de alta frecuencia o desfibrilador ya se están aplicando. De lo contrario, existe un riesgo de descarga eléctrica al paciente.
  - Utilice solamente las derivaciones de ECG y el transductor PCG suministrado con el módulo de fisiología; de lo contrario, pueden producirse descargas eléctricas.
  - Al mover el sistema pueden producirse daños. No empuje el sistema por los costados, ya que puede caerse. Al mover el sistema, desconectar el equipo de otros dispositivos y desconectar el equipo de la fuente de alimentación.
  - La salida de alimentación auxiliar del sistema se utiliza para suministrar energía a los dispositivos periféricos recomendados. No conecte otros dispositivos a la salida, de lo contrario, se puede sobrepasar la potencia nominal de salida y pueden producirse fallas. La potencia máxima de la salida es 240VA (incluyendo el puerto de salida auxiliar en el compartimiento de la impresora).
  - El equipamiento accesorio (analógico o digital) conectado al ecógrafo debe cumplir con las normas IEC correspondientes (por ejemplo, IEC 60950, estándar de seguridad de equipos informáticos, y IEC 60601-1, estándar de equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1. Es responsabilidad de la persona que conecta equipamiento adicional a los puertos de señal de entrada o salida de puertos y configura un sistema médico, verificar que el sistema cumple los requisitos de IEC 60601-1-1. Si tiene alguna duda sobre estos requisitos, consulte a Digimed S.A.
  - El uso prolongado y repetido de los teclados puede resultar en trastornos nerviosos en el brazo o la mano para algunos individuos. Cumpla las normas locales de salud o seguridad sobre el uso de teclados.
  - Cuando se utilizan transductores endocavitarios, no active el transductor fuera del cuerpo del paciente.
  - NO toque los puertos de entrada/salida si está en contacto con el paciente. De lo contrario, pueden provocarse lesiones al paciente.
  - Precauciones relacionadas con las técnicas de exploración física:
    - ☐ Este sistema sólo deben utilizarlo profesionales médicos calificados.
    - ☐ En este manual del operador no se describen las técnicas de exploración física. El médico

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

- 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 generen ondas de radio, como teléfonos móviles, transeceptores y juguetes teledirigidos en la habitación donde esté instalado el sistema.

☐ Si alguien acerca un dispositivo que genere ondas de radio al sistema, pídale que APAGUE de inmediato dicho dispositivo.

- Precauciones relacionadas con el desplazamiento del sistema:

☐ Por favor, instale el sistema en una superficie plana. De lo contrario, pueden generarse daños por movimientos accidentales.

☐ Cuando mueve el equipo conjuntamente con los accesorios, deben asegurarse todos los objetos para evitar que se caigan. En caso contrario, debe separarse y moverlos individualmente.

☐ No mueva el sistema lateralmente, ya que pueden provocarse daños en caso de caída

☐ En superficies inclinadas, el equipo debe moverse lentamente, por al menos dos personas.

De lo contrario, pueden producirse daños en caso de desplazamiento inesperado.

☐ Ninguna persona debe sentarse sobre el equipo, ya que puede caerse en caso de movimiento del ecógrafo.

☐ Los objetos colocados sobre el monitor pueden caerse y lesionar a una persona.

☐ Fije y asegure completamente cualquier dispositivo periférico antes de mover el sistema. Un periférico suelto puede caer y lesionar a una persona.

☐ En caso de mover el equipo sobre escalones, tenga especial cuidado para evitar la caída del ecógrafo.

- No exponga el equipo a vibraciones excesivas durante su traslado. Podrían producirse daños mecánicos.

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

- 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.

- Si el protector del circuito está activado, indica que el sistema o un dispositivo periférico fue apagado inadecuadamente y el sistema es inestable. Usted no puede reparar el sistema en esta circunstancia y debe llamar al departamento de servicio al cliente de Mindray o su representante de ventas, Digimed S.A.

- No hay ningún riesgo de quemaduras de alta temperatura durante exámenes de ultrasonido normal. Es posible que la temperatura de la superficie del transductor exceda la temperatura corporal de un paciente debido a la temperatura ambiente y a combinaciones de tipos de exploración. No aplique el transductor a la misma región del paciente durante mucho tiempo. Aplique el transductor sólo por el período de tiempo requerido para los propósitos del diagnóstico.

- No utilice el sistema para examinar a un feto durante un período de tiempo prolongado.

- El sistema y sus accesorios no se desinfectan ni esterilizan antes de su entrega. El operador es responsable de la limpieza y desinfección de los transductores, y de la esterilización de los soportes para biopsia antes del uso según las instrucciones especificadas en los manuales. Estas operaciones se deben realizar correctamente con todos los componentes para eliminar en su totalidad los residuos químicos perjudiciales para el organismo y que pueden dañar los accesorios.

- Es necesario pulsar [Fin exam] para finalizar la exploración en curso y borrar el campo Informa paciente actual. De lo contrario, los datos del paciente nuevo se pueden combinar con los







datos del paciente anterior.

- NO conecte ni desconecte el cable de alimentación del sistema o sus accesorios (por ejemplo, una impresora) sin apagar primero la alimentación. Esto puede dañar el sistema y sus accesorios o provocar una descarga eléctrica.
- Si el sistema se apaga incorrectamente durante el funcionamiento, pueden producirse daños en el disco duro o un fallo del sistema.
- 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.
- Se recomienda utilizar sólo las impresoras HP LaserJet p1007, HP LaserJet 1020 plus, SONY UP-20, MITSUBISHI CP910E, SONY UP-D897, SONY UP-897MD, MITSUBISHI P93W-Z, SYMBOL LS2208-SR.
- No utilice gel, desinfectante, sondas, fundas de sonda o soportes de guía por aguja que no sean compatibles con el sistema.
- El agente de contraste aplicado debe cumplir con las normas locales correspondientes.
- Lea detenidamente el principio de emisión acústica del manual de funcionamiento antes de utilizar el sistema para una exploración clínica.
- La cobertura contiene goma natural que puede causar reacciones alérgicas en algunos individuos.
- Utilice un gel ecográfico que cumpla con las normativas locales relevantes.
- La utilización normal del equipo puede verse afectada por una alimentación inestable. Es recomendable que el producto sea alimentado por una fuente ininterrumpida.
- El ecógrafo puede alimentarse por una toma de corriente externa o por su batería interna. Si hay dudas sobre la conducción a tierra de la toma de alimentación externa, por favor utilice las baterías internas.
- 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.
- 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.
- Al utilizar o colocar el sistema, manténgalo en posición horizontal para evitar un desequilibrio.
- Para evitar dañar el sistema, NO lo utilice en los siguientes entornos:
  - (1) Lugares expuestos a 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.
- Encienda el sistema únicamente cuando la alimentación haya estado apagada durante cierto periodo de tiempo. Si el sistema se enciende inmediatamente después de apagarlo, es posible que no se reinicie ni funcione correctamente.
- Pulse la tecla <Congel> para congelar la imagen o apague la alimentación del sistema antes de conectar o desconectar un transductor. De lo contrario, puede dañarse el transductor o el sistema.
- 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 del transductor.
- Debe hacer una copia de seguridad del sistema en un soporte 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.

- NO ejerza presión sobre el panel de control, ya que el sistema podría dañarse.
- Si se utiliza el sistema en una habitación pequeña, es posible que aumente la temperatura. Suministre una ventilación adecuada y facilite la circulación del aire.
- Para desechar el sistema o sus piezas, póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de Mindray o su representante de ventas Digimed S.A. Mindray no se hace responsable de ninguna pieza del sistema ni de los accesorios que se hayan desechado de forma incorrecta.
- El rendimiento eléctrico y mecánico se puede ver deteriorado debido a un uso prolongado (por ejemplo, una pérdida de corriente, distorsión y abrasión). Igualmente, puede empeorar la sensibilidad y precisión de la imagen. Para garantizar un funcionamiento óptimo del sistema, se recomienda mantener un contrato de servicio con Mindray.
- Remita el trabajo de sustitución a los técnicos de mantenimiento de Mindray o a los autorizados por Mindray únicamente.
- NO apague la alimentación del sistema durante la impresión, el almacenamiento de archivos o la ejecución de otras operaciones del sistema. Es posible que no se pueda finalizar el proceso interrumpido y los datos se pierdan o se dañen.
- La función iScape crea una sola imagen expandida a partir de una serie de imágenes individuales. La calidad de la imagen final depende del usuario y requiere habilidad para aplicar la función y la técnica de forma correcta. Por tanto, sea prudente cuando las mediciones se realicen a partir de una imagen iScape.
- Asegúrese de que la fecha y hora actuales del momento de la exploración se corresponden con la fecha y hora del sistema.

### Símbolos de seguridad

Símbolo	Significado
	Pieza de contacto de tipo BF.  Las sondas ecográficas conectadas a este sistema son piezas de contacto de tipo BF.
	Advertencia general, precaución o peligro.
	Infección del paciente/usuario debido a equipo contaminado. Tenga cuidado al realizar la limpieza, desinfección y esterilización.
	Lesiones en el paciente o daños en el tejido debido a la radiación de la ecografía. Es necesario tener en cuenta el principio ALARA al utilizar el ecógrafo.
	No coloque el sistema sobre una superficie inclinada. Si lo hace, el sistema puede resbalar, lo que puede provocar lesiones personales o daños en el sistema.
	No se sienta sobre el equipo.



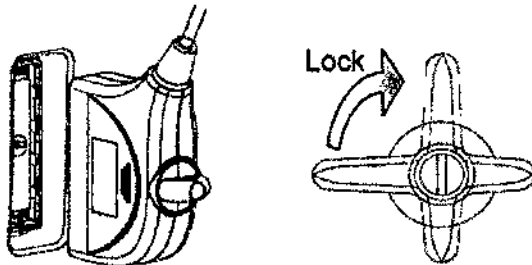
**-3.3**

*Este punto trata sobre la conexión de los equipos médicos junto con otros dispositivos para que la conexión y el trabajo en conjunto sean óptimos.*

Los ecógrafos, para realizar un examen diagnóstico, emplean transductores. Por ello, se presenta la manera adecuada de conexión y desconexión de los transductores al equipo.

**Conectar un transductor****DC-N3**

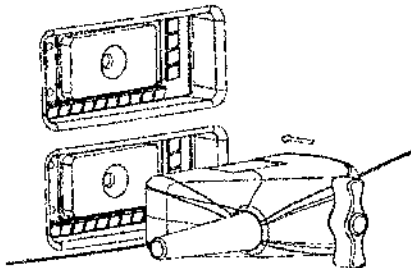
1. Mantenga el extremo del cable del transductor en el lado derecho del sistema, introduzca el conector en el puerto del sistema y, a continuación, introdúzcalo por completo (como se muestra en la figura de la izquierda).
2. Gire el asa de bloqueo 90° en sentido horario para que quede totalmente sujeta (como se muestra en la figura de la derecha).



3. Coloque la sonda correctamente para evitar pisarla o que se enrede con otros dispositivos.

**Z-5**

1. Gire la palanca de bloqueo en sentido antihorario hasta la posición horizontal.
2. Introduzca el conector de la sonda en el puerto con el cable apuntado hacia el portatransductor.
3. Gire la palanca de bloqueo en sentido horario.



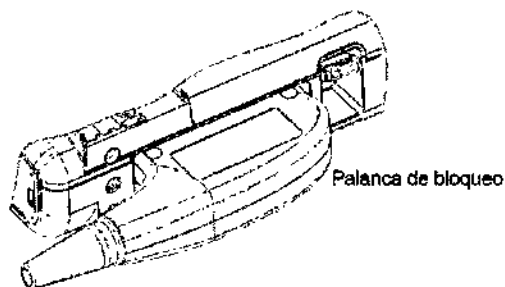
3. Coloque la sonda correctamente para evitar pisarla o que se enrede con otros dispositivos.

**M5**

1. Mantenga el extremo del cable del transductor en el lado derecho del sistema, introduzca el conector en el puerto del sistema y, a continuación, introdúzcalo por completo.
2. Mueva la palanca de bloqueo a la posición superior.

**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
DIRECTOR TECNICO

**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
PRESIDENTE



3. Coloque la sonda correctamente para evitar pisarla o que se enrede con otros dispositivos.

NO deje el cabezal de la sonda colgando en el aire.

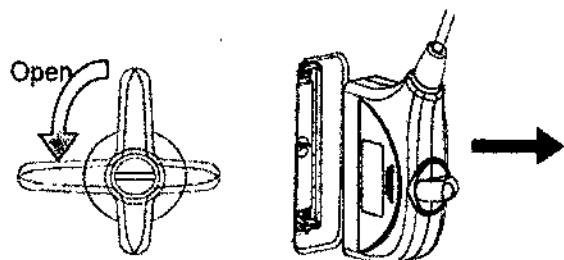
NOTA: Antes de insertar el conector en el puerto de la sonda, examine la clavija del conector. Si la clavija está doblada, no utilice la sonda hasta haberla reparado, examinado o sustituido.

Es importante que para conectar o desconectar un transductor el equipo se encuentre apagado o frizado.

### Desconectar un transductor

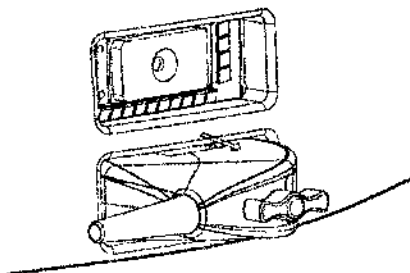
#### DC-N3

1. Gire la palanca de bloqueo 90° en sentido antihorario hasta la posición horizontal.
2. Tire recto hacia fuera del conector del transductor.



#### Z-5

1. Gire la palanca de bloqueo en sentido antihorario para liberar el conector.
2. Tire recto hacia fuera del conector del transductor.



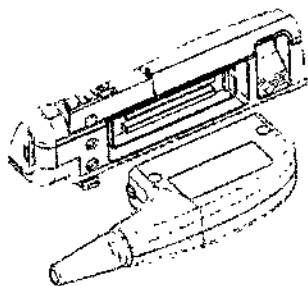
**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
DIRECTOR TÉCNICO

**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
PRESIDENTE

#### M5

1. Mueva la palanca de bloqueo a la posición inferior para liberar el conector.

2. Tire recto hacia fuera del conector del transductor



### Transductores compatibles

Transductores compatibles con el equipo Mindray DC-N3:

- Superficiales: 3C5A, 7L4A, 6C2, L14-6, L12-4, 2P2, D6-2, D6-2A.
- Transvaginales: 6CV1, V10-4B, V10-4.

Transductores compatibles con el equipo Mindray Z5:

- Superficiales: 35C50EA, 75L38EA, 65C15EA, 35C20EA, 10L24EA.
- Transvaginales: 65EC10EA.

Transductores compatibles con el equipo Mindray M5:

- Superficiales: 3C5s, 6C2s, 7L4s, 7L6s, 10L4s, 2P2s, 3C1s, 7L5s.
- Transvaginales: 6CV1s.
- Transrectales: 6LB7s, 6LE7s
- Intraoperatorio: 7LT4s

### Conexión de impresoras

El equipo de diagnóstico en cuestión puede ser conectado a impresoras o grabadoras de video para obtener registros gráficos o de video de los estudios realizados. La correcta conexión se describe a continuación:

#### Conexión de impresoras de texto y gráficos

##### DC-N3

1. Conecte el cable de datos al puerto USB del ecógrafo.
2. Conecte el cable de alimentación de la impresora a una toma adecuada.
3. Encienda el sistema y la impresora.

4. Instale el controlador de la impresora (los controladores de las impresoras modelo HP LaserJet p1007, HP LaserJet 1020 plus, Sony UP-20, Sony UP-D897, Sony UP-897MD, Mitsubishi CP910E, y Mitsubishi P93W-Z ya están instalados):

- Pulse <F10> para acceder al menú Config.
- Haga clic en [Preaj impr] para abrir la pantalla.
- Haga clic en [Agr impres.] para acceder a la pantalla de instalación del controlador, donde puede optar por instalar una impresora local o una impresora de red.

#### + Adición de una impresora local

Seleccione "Impresora local conectada a este equipo" y haga clic en [Siguiente] para buscar la impresora conectada.

#### + Adición de una impresora de red

Seleccione "Impresora de red o impresora conectada a otro equipo" y haga clic en [Siguiente] para acceder a la pantalla Examinar. Seleccione la impresora que desea instalar.

Al instalar el controlador de la impresora, debe indicar la ruta específica de instalación. Si no se especifica la ruta exacta, la búsqueda puede tardar más.

5. Una vez instalada correctamente la impresora, se mostrará en la lista.

6. Seleccione "Impr informe" en la lista de impresoras y, a continuación, seleccione la impresora de texto y gráficos en el cuadro "Propied".

7. Haga clic en [Listo] para confirmar la configuración y salir de la página de preajuste.

## Z5

### *Adición de una impresora local*

1. Conecte el cable de datos al puerto USB del ecógrafo.

2. Conecte el cable de alimentación de la impresora a una toma adecuada.

3. Encienda el sistema y la impresora.

4. Instale el controlador de la impresora (los controladores de las impresoras modelo HP LaserJet p1007, HP LaserJet 1020 plus, HP Color LaserJet, Sony UP-20, Sony UP-897MD, Mitsubishi CP910E, y Mitsubishi P93W-Z ya están instalados):

a) Acceda a [Config]-> [Preaj impr], seleccione "Controlador de impresora" y haga clic en [Agr impres.].

b) Seleccione "Agregar impresora local" y haga clic en [Siguiente] para acceder a la pantalla de búsqueda de controladores. Seleccione el controlador que desee y haga clic en [Listo] para instalar el controlador.

5. Al seleccionar la impresora en la lista, en el campo de propiedades se muestra el servicio de impresión.

6. Haga clic en [Listo] para finalizar la instalación.

### *Adición de una impresora de red*

1. Una vez conectado el sistema a la red LAN, acceda a la pantalla [Config]-> [Preaj impr]-> [Controlador de impresora].

2. Haga clic en [Agr impres.] y seleccione el método para agregar la impresora de red:

Seleccione "Buscar impresora de red" y haga clic en [Siguiente] para buscar la impresora; a continuación, seleccione el dominio y el servidor en la pantalla para buscar la impresora.

Seleccione "Conectar a esta impresora" e introduzca la dirección de la impresora en el cuadro de campo.

3. Una vez conectada correctamente la impresora de red, se mostrará en la lista.

## M5

### Para instalar la impresora:

- 1 Conecte el cable de datos al puerto USB del sistema.
- 2 Conecte el cable de alimentación de la impresora a una toma mural.
- 3 Encienda el ecógrafo y la impresora.
- 4 Pulse la tecla [Conf] en el panel de control para mostrar el menú [Conf].
- 5 Haga clic en [Periférico] para abrir la pantalla [Config periférica].
- 6 La página [Impres] se abre de forma predeterminada.
- 7 Haga clic en el botón [Agr impres.] para abrir la pantalla [Exam].
- 8 Seleccione la ruta de instalación específica y haga clic en [Ok] para instalarla.

### Para configurar la impresora:

- 1 Seleccione la impresora instalada en la lista de la página [Impres].
- 2 Configúrela como la impresora predeterminada.
- 3 Para ver este atributo, haga clic en el botón [Atributo impres.] para abrir la pantalla [Atributo impres local].
- 4 Para definir el tamaño del papel, seleccione A4, B5, Carta y Descon. en la lista desplegable.
- 5 Para definir la orientación de la impresión, seleccione [Horizont] o [Retrato].
- 6 Haga clic en el botón [Ok].

## Instalación de una impresora de video analógica

### DC-N3

1. Conecte el cable de alimentación de la impresora a una toma adecuada.
2. Coloque la impresora en un lugar adecuado.
3. Conexión del cable:

#### ● Impresora de vídeo analógica en B/N

El compartimento de la impresora bajo el panel de control proporciona los siguientes cables:

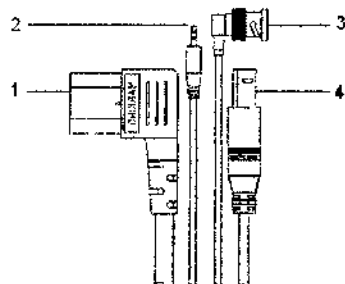
(1) cable de alimentación, (2) cable USB (utilizado para conectar la impresora de vídeo digital), (3) cable de señal de vídeo, (4) cable de control remoto, como se muestra en la figura.



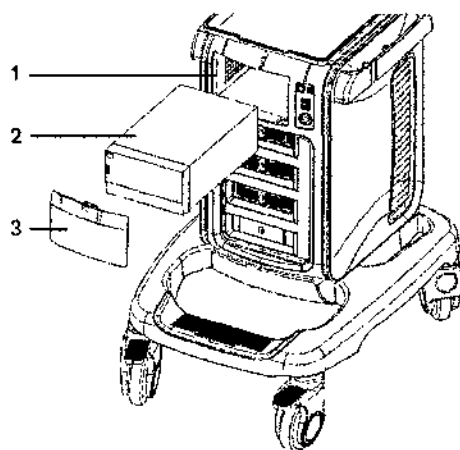
**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
DIRECTOR TÉCNICO



**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
PRESIDENTE



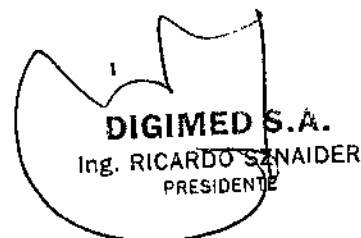
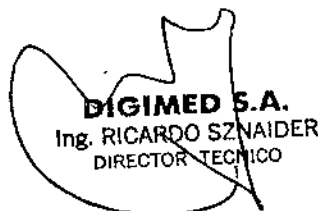
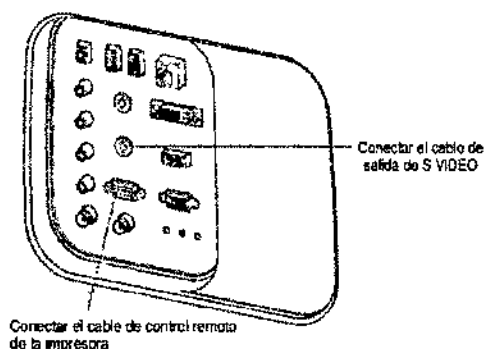
Conecte el cable de control remoto al puerto remoto de la impresora y el cable de señal de video al puerto VIDEO IN de la impresora.



1. Abertura del compartimento para impresoras
2. Impresora
3. Tapa del compartimento

#### ● Impresora de video analógica color

- Utilice el panel de E/S en la parte trasera de la máquina para conectar la impresora de video analógica en color, como se muestra en la siguiente figura.



4. Cargue un rollo de papel, y encienda el sistema y la impresora.

5. Modificación del servicio de impresión:

#### ● Añada un servicio de impresión:

- (1) Acceda a la pantalla [Configuración]-> [Preaj impr]->[Servicio de impresión]
- (2) Haga clic en [Añadir servicio] para acceder a la página.
- (3) Seleccione el tipo de servicio e introduzca el nombre del servicio manualmente.
- (4) Haga clic en [Listo] para volver a la página Servicio de impresión.

- (5) Seleccione el modelo de impresora y, a continuación, establezca las propiedades en el cuadro de propiedades.
- (6) Haga clic en [Listo] para finalizar los ajustes.

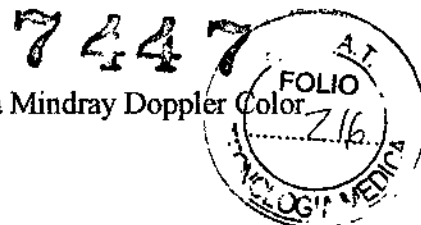
● Modifique un servicio de impresión:


- (1) Seleccione un servicio de impresión en la lista.
- (2) Seleccione el modelo de la impresora, y luego puede establecer las propiedades.
- (3) Haga clic en [Listo] para finalizar los ajustes.

## Z5

1. Conecte la impresora (puerto de entrada de video) y el ecógrafo (salida de video del panel IO) con el cable de señal.
2. Conecte el cable de control remoto de la impresora al puerto de control remoto del ecógrafo.
3. Conecte el cable de alimentación a una toma con una conexión de tierra adecuada.
4. Instale el controlador de la impresora (los pasos son los mismos que para las impresoras de texto y gráficos, que fueron detallados en la anterior sección). Los controladores de las impresoras modelo HP LaserJet p1007, HP LaserJet 1020 plus, HP Color LaserJet, Sony UP-20, Sony UP-897MD, Mitsubishi CP910E, y Mitsubishi P93W-Z ya están instalados.
5. Añada un servicio de impresión:
  - (1) Acceda a [Config]-> [Preaj impr]-> [Servicio de impresión].
  - (2) Haga clic en [Añadir servicio] para acceder a la siguiente página.
  - (3) Seleccione el tipo de servicio "Impresión digital" e introduzca manualmente el nombre del servicio.
  - (4) Haga clic en [Listo] para volver a la página Servicio de impresión.
  - (5) Configure los elementos en el cuadro [Propied] y haga clic en [Guar] para guardar la configuración.



**M5**

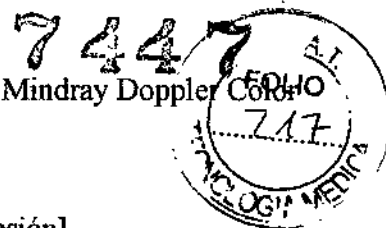
- 1 Desembale la impresora.
  - 2 Coloque la impresora en la posición correcta.
  - 3 Conecte el cable de alimentación de la impresora a una toma.
  - 4 Utilice el módulo de extensión de E/S para proporcionar el puerto de salida de vídeo. Utilice el cable de datos suministrado con la impresora para conectar el puerto de salida de vídeo  y el puerto VIDEO IN de la impresora. (Si se utiliza la impresora MITSUBISHI CP-910E, el cable de datos se conecta directamente al puerto de salida situado en el lado izquierdo de la unidad principal).
  - 5 Cargue un rollo de papel y encienda el sistema y la impresora.
  - 6 Pulse la tecla [Conf] en el panel de control para mostrar el menú [Conf].
  - 7 Haga clic en [Periférico] para abrir la pantalla [Config periférica].
  - 8 Haga clic en la ficha [I/O Config] para abrir la página [I/O Config].
  - 9 Configure el puerto de entrada, el tamaño de salida y el modo de salida de vídeo.
  - 10 Haga clic en el botón [Ok].
- Para imprimir la imagen en pantalla, pulse el botón [PRINT] del panel de la impresora.
  - Para utilizar la tecla [Impr] del panel de control del sistema:
- 1 Utilice el cable de control remoto suministrado con la impresora para conectar el puerto de control remoto del módulo de extensión de E/S del sistema y el puerto REMOTE de la impresora.
  - 2 Pulse la tecla [Conf] para mostrar el menú [Conf].
  - 3 Haga clic en [Sistema] para abrir la pantalla [Sistema].
  - 4 Haga clic en la ficha [Conf clave] para abrir la página [Conf clave].
  - 5 Seleccione [Impr] en el cuadro [Func clave] situado a la izquierda.
  - 6 Seleccione [Impr vídeo B/N analóg] en el cuadro [Salida] situado a la derecha.
  - 7 Haga clic en el botón [Ok] para cerrar la pantalla.
  - 8 Haga clic en [Volver] para que los ajustes surtan efecto.
  - 9 Pulse la tecla [Impr] del panel de control para imprimir.

**Instalación de una impresora de vídeo****DC-N3**

1. Coloque la impresora en un lugar adecuado.
2. Conecte el cable de alimentación de la impresora a una toma adecuada.
3. Utilice un cable USB para conectar el puerto USB del sistema y el puerto USB de la impresora.
4. Cargue un rollo de papel y encienda el sistema y la impresora.
5. Consulte la sección "Conexión de impresoras de texto y gráficos" para obtener información acerca del procedimiento de instalación del controlador (los controladores de las impresoras modelo HP LaserJet p1007, HP LaserJet 1020 plus, Sony UP-20, Sony UP-D897, Sony UP-897MD, Mitsubishi CP910E, y Mitsubishi P93W-Z ya están instalados).







● Añada un servicio de impresión:

- (1) Acceda a la pantalla [Configuración]-> [Preaj impr]->[Servicio de impresión].
- (2) Haga clic en [Añadir servicio] para acceder a la página.
- (3) Seleccione el tipo de servicio e introduzca el nombre del servicio manualmente.
- (4) Haga clic en [Listo] para volver a la página Servicio de impresión.
- (5) Establezca las propiedades de impresión.
- (6) Haga clic en [Listo] para finalizar los ajustes.

● Modifique un servicio de impresión:

- (1) Seleccione un servicio de impresión en la lista.
- (2) Seleccione el modelo de la impresora, y luego puede establecer las propiedades.
- (3) Haga clic en [Listo] para finalizar los ajustes.

## Z5

1. Coloque la impresora en un lugar adecuado.
2. Conecte la impresora (puerto VIDEO IN) y el ecógrafo (puerto USB) con el cable de datos.
3. Cargue un rollo de papel y encienda el sistema y la impresora.
4. Instale el controlador de impresora (los pasos son los mismos que para las impresoras de texto y gráficos, que fueron detallados en la anterior sección). Los controladores de las impresoras modelo HP LaserJet p1007, HP LaserJet 1020 plus, HP Color LaserJet, Sony UP-20, Sony UP-897MD, Mitsubishi CP910E, y Mitsubishi P93W-Z ya están instalados.
5. Añada un servicio de impresión:
  - (1) Acceda a [Confg]-> [Preaj impr]-> [Servicio de impresión].
  - (2) Haga clic en [Añadir servicio] para acceder a la siguiente página.
  - (3) Seleccione el tipo de servicio "Impresión digital" e introduzca manualmente el nombre del servicio.
  - (4) Haga clic en [Listo] para volver a la página Servicio de impresión.
  - (5) Configure los elementos en el cuadro [Propied] y haga clic en [Guar] para guardar la configuración.

**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
DIRECTOR TÉCNICO

**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
PRESIDENTE

**M5**

- 1 Desembale la impresora.
- 2 Coloque la impresora en la posición correcta.
- 3 Conecte el cable de alimentación de la impresora a una toma.
- 4 Utilice un cable USB para conectar el puerto USB del sistema y el puerto USB de la impresora.
- 5 Cargue un rollo de papel y encienda el sistema y la impresora.
- 6 Pulse la tecla [Conf] en el panel de control para mostrar el menú [Conf].
- 7 Haga clic en [Periférico] para abrir la pantalla [Config periférica].
- 8 Haga clic en la ficha [I/O Config] para abrir la página [I/O Config].
- 9 Configure el puerto de entrada, el tamaño de salida y el modo de salida de video.
- 10 Haga clic en la ficha [Impres] para abrir la página [Impres].
- 11 Seleccione la impresora en la lista.
- 12 Haga clic en el botón [Def Digi B/N] para la impresora en blanco y negro.  
Haga clic en el botón [Def digi color] para la impresora en color.
- 13 Pulse la tecla [PRINT] del panel de la impresora para imprimir.

**Conexión de un pedal**

Inserte directamente el puerto USB del pedal en el puerto USB aplicable del sistema.  
Ajuste las funciones

**-3.4**

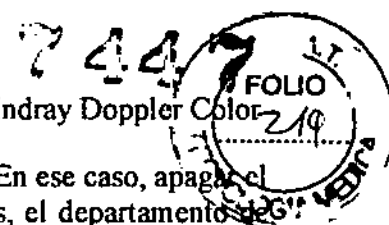
*Se trata sobre la eficacia en la instalación de los equipos, así también como el correcto funcionamiento y seguridad de los mismos.*

*Por otro lado se especifican las condiciones de mantenimiento preventivo y recalibraciones que haya que hacerles.*

Antes del encendido de cualquier unidad comprobar los elementos que aparecen a continuación:

- 1- Todas las fuentes de alimentación y los cables de conexión para descartar anomalías, como arañosos o fisuras.
- 2- El panel de control, el monitor y la carcasa del equipo por si hubiera grietas.
- 3- El transductor y las piezas de conexión para descartar anomalías, como arañosos o peladuras del revestimiento.
- 4- La salida de la fuente de alimentación auxiliar del equipo y todos los puertos I/O para asegurarse de que están en buen estado y no presentan daños u oclusiones por cuerpos extraños.
- 5- La temperatura y presión atmosférica debe cumplir con los requerimientos de condiciones de funcionamiento especificados. No debe haber condensación.

*NOTA: Al encender el sistema o cambiar los transductores, oírás "chasquidos", lo cual es normal.*



**ADVERTENCIA:** Si se detecta alguna anomalía, el equipo presenta defectos. En ese caso, apague el equipo inmediatamente y ponerse en contacto con el departamento de ventas, el departamento de atención al cliente de Mindray o su representante, Digimed S.A.

## Mantenimiento

El usuario debe llevar a cabo las siguientes tareas de mantenimiento:

- Limpieza
- Chequeo de los transductores
- Copia de seguridad del disco duro

Las siguientes revisiones son necesarias para asegurar el rendimiento y la seguridad del sistema. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente de Mindray o su representante, Digimed S.A. cuando se realicen estas revisiones, ya que requieren técnicas especiales.

Categoría de revisión	Elemento de revisión
Limpieza	Interior de los periféricos Interior del sistema
Seguridad eléctrica	Corriente de fugas a tierra Corriente de pérdida del cerramiento Corriente de pérdida del paciente Corriente de pérdida del paciente (110% de tensión de alimentación en pieza de contacto) Corriente de pérdida auxiliar del paciente
Seguridad mecánica	Mecanismo de montaje para el monitor Panel de control Mecanismo de montaje para periféricos Compruebe otras estructuras mecánicas Compruebe el aspecto del transductor
Grabación de imágenes	Imágenes en todos los modos Grabación de imágenes mediante la sonda estándar

## Piezas fungibles y piezas que requieren una sustitución periódica

Este sistema contiene algunos elementos fungibles y piezas que deben sustituirse de forma periódica. Antes de sustituirlos, póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente de Mindray o con su representante de ventas, Digimed S.A., para que le proporcionen instrucciones al respecto.

### -3.5

*Información útil para evitar ciertos riesgos asociados con la implantación del producto médico.*

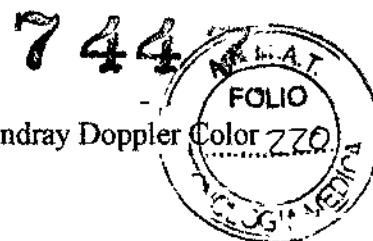
No aplica.

### -3.6

*Se presenta información útil de riesgos de interferencia recíproca asociada a la utilización de los equipos en investigaciones o tratamientos específicos.*

**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
DIRECTOR TÉCNICO

**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
PRESIDENTE



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

### ADVERTENCIA:

El uso de accesorios no homologados puede reducir las prestaciones del sistema.

### NOTA:

1. 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.
2. 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.
3. El sistema necesita 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.
4. Otros dispositivos pueden interferir con este sistema aunque cumplan con los requisitos de CISPR.
5. Prevención de inmunidad de RF conducida. Debido a las limitaciones tecnológicas, el nivel de inmunidad de RF conducida queda limitado a 1 Vrms. La interferencia de RF conducida superior a 1 Vrms puede dar lugar diagnósticos y mediciones erróneos. Sugerimos colocar el sistema lejos de fuentes de ruido de RF conducida.
6. El uso del sistema en caso de que la señal fisiológica del paciente sea menor que la amplitud mínima o el valor especificado en las especificaciones del producto, puede provocar resultados inexactos.
7. Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema. Consulte las tablas 1, 2, 3 y 4 siguientes.

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	

**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.

<b>PRUEBA DE INMUNIDAD</b>	<b>IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA</b>	<b>NIVEL DE CONFORMIDAD</b>	<b>ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - AYUDA</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV por contacto; $\pm 8$ kV en aire	$\pm 6$ kV por contacto; $\pm 8$ 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	$\pm 2$ kV para la tensión de la fuente de alimentación; $\pm 1$ kV para la tensión de entrada/salida	$\pm 2$ kV para la tensión de la fuente de alimentación; $\pm 1$ kV para la tensión 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	$\pm 1$ kV tensión a tensión $\pm 2$ kV tensión a tierra	$\pm 1$ kV tensión a tensión $\pm 2$ kV tensión a tierra	La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial.
Caídas 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.

**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> $d = 3,5 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <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 1** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

**Nota 2** Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de las estructuras, objetos e individuos 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 obtenida en el lugar donde se encuentra el sistema supera el límite de conformidad de RF aplicable anteriormente indicado, el sistema debe permanecer bajo control para garantizar que funciona con normalidad. Si observa un rendimiento irregular, deberá tomar otras medidas, como la nueva orientación y ubicación del 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.

**DIGIMED S.A.**

 Ing. RICARDO SZNAIDER  
 DIRECTOR TÉCNICO

**DIGIMED S.A.**

 Ing. RICARDO SZNAIDER  
 PRESIDENTE

### DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LA 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 esté recogida 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 la distorsión de la imagen del sistema, puede que sea necesario colocar el sistema lejos 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 1** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más elevada.

**Nota 2** Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de las estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

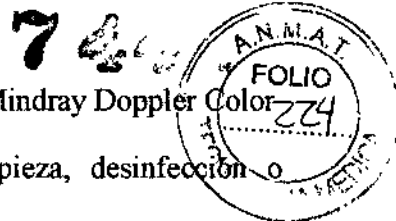
### -3.7

*Información sobre la esterilización apropiada que debe realizarse a los equipos para su reutilización. Además de información asociada a rotura del envase protector de la esterilidad.*

Estos equipos no precisan ser esterilizados.

Lo único que precisa ser esterilizado son las guías de punción que no son descartables, debido a que se utilizan para realizar biopsias.

**ADVERTENCIA:** Nunca se debe sumergir el conector del transductor en líquidos como agua o desinfectantes. La inmersión puede causar descargas eléctricas o mal funcionamiento.



Es recomendable colocarse guantes estériles cuando se realiza la limpieza, desinfección o esterilización de la guía.

Mindray no garantiza la eficiencia o eficacia de desinfectantes o soluciones esterilizantes.

Se debe limpiar la guía de punción antes de esterilizarla. Se recomienda la siguiente solución para esterilizarla.

Solución de glutaraldehído.

- Glutaraldehído (2.4%)

Es importante conocer los métodos de dilución del compuesto así también como la solución activadora que es necesaria para el método de esterilización en cuestión. Luego debe lavarse la guía con abundante agua para retirar los residuos químicos.

Otra opción es esterilizar las guías con Peróxido de hidrógeno.

Es importante tener en cuenta que las lentes pueden decolorarse o la etiqueta del transductor puede desaparecer. Por ende, no deben considerarse como anomalías.

La desinfección y esterilización repetidas pueden eventualmente dañar el transductor, por ello deben minimizarse.

### -3.8

*Datos de limpieza, mantenimiento y acondicionamiento antes de volver a reutilizar el equipo.*

#### **Mantenimiento llevado a cabo por los clientes**

##### **Limpieza de la sonda**

Consulte el capítulo del manual dedicado a las sondas para realizar la limpieza y desinfección.

##### **Limpieza del cable de la sonda**

Utilice un paño suave y seco para eliminar las manchas del cable de la sonda.

Si resultan difíciles de eliminar por completo, utilice un paño suave humedecido en jabón suave y luego déjelo secar al aire.

##### **Limpieza del monitor**

Con un paño suave, aplique un limpiacristales directamente en el paño y limpie el monitor para eliminar las marcas de dedos, el polvo y las manchas en general. Después déjelo secar.

##### **Limpieza del panel principal, la cubierta y el soporte**

(1) Utilice un paño suave y seco para limpiar la superficie del sistema. Si el sistema está muy sucio, humedezca el paño suave con un jabón suave o neutro y limpie las manchas.

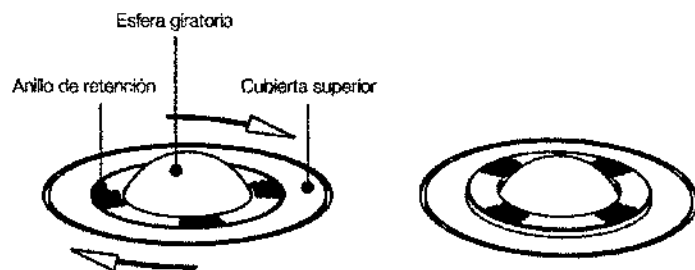
(2) Utilice un paño suave y seco para eliminar la humedad y deje que se sequen todas las superficies rígidas.

##### **Limpieza de la bola de control (DC-N3, M5)**

(1) Desmontaje del *trackball*





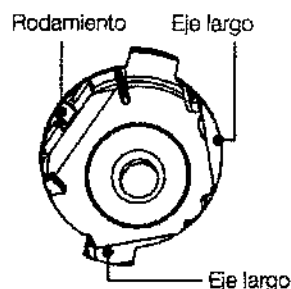


Presione las protuberancias en el anillo de retención con ambas manos y gire  $45^\circ$  el anillo en el sentido horario hasta que se levante. Extraiga el anillo y la esfera giratoria. Tenga cuidado de no dejar caer la esfera.

### (2) Limpieza del mecanismo del *trackball* y de la esfera giratoria

En los mecanismos internos del *trackball*, puede amontonarse una cantidad considerable de huellas de dedos y suciedad. Utilice un bastoncillo de algodón o un paño suave y seco para limpiar los dos ejes y el rodamiento, y eliminar suciedad acumulada.

Utilice el paño suave y seco para limpiar la esfera giratoria.

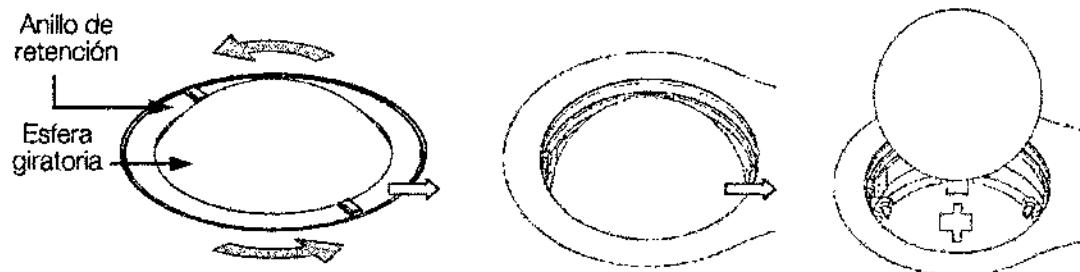


### (3) Montaje del *trackball*

Coloque de nuevo la esfera giratoria en su mecanismo y luego alinee el anillo de retención con las muescas presente en la cubierta superior. Presione las protuberancias del anillo con ambas manos y gire el anillo  $45^\circ$  en el sentido anti-horario hasta que encaje. Cuando las protuberancias queden al ras con la cubierta superior, el anillo estará bien colocada.

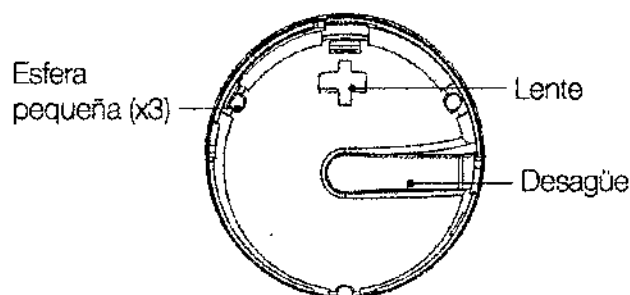
## Limpieza de la bola de control (Z5)

### (1) Desmontaje del *trackball*



Gire el anillo de retención  $35^\circ$  en sentido anti-horario. Cuando el anillo de retención se levante, retire el anillo de retención y la esfera giratoria. Puede retirar la esfera con la ayuda de cinta adhesiva.

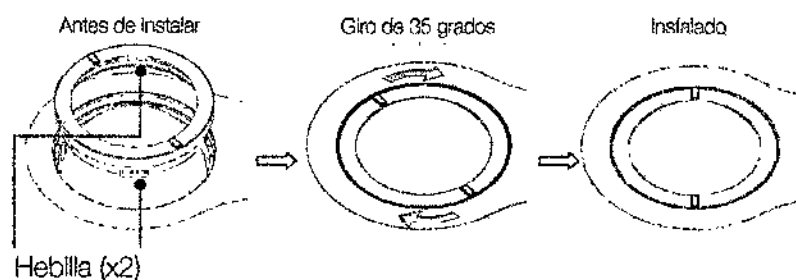
### (2) Limpieza



Limpiar el lente levemente usando un paño hasta que no queden elementos extraños. Luego limpie las otras partes y el excluidor de polvo. Asegúrese de ejercer fuerza adecuadamente cuando limpie las esferas pequeñas. De lo contrario, las mismas podría caerse. Reinstale la esfera y el anillo de retención después de finalizar la limpieza. No es necesario apagar el equipo durante este proceso de lavado.

Cuando algún líquido cae sobre la zona del *trackball*, la mayoría puede descargarse por el desagüe. De todos modos puede secar el agua restante usando un paño o tela.

### (3) Instalar el *trackball*



Ponga la esfera giratoria otra vez en su lugar, alinee la hebilla con el hueco de la cubierta, presione el anillo con ambas manos y rótelo 35 grados en sentido horario para que se trabe. Si el anillo de retención ha alcanzado la posición correcta, debería mantenerse fijo, no permitiendo más movimientos.

## -3.9

*Información útil de procesos que deban realizarse antes del uso de los equipos para la correcta utilización de los mismos.*

El sistema viene montado completamente de fábrica. Una vez conectados los transductores y accesorios a los puertos correspondientes estará listo para ser utilizado.

## -3.10

*Datos sobre daños nocivos producidos por las radiaciones emitidas por los equipos, en el caso de que lo hagan.*

### Asuntos relacionados con los efectos biológicos

Se ha reconocido que el ultrasonido diagnóstico es seguro. De hecho, no ha habido informes de lesiones en pacientes originadas por el ultrasonido diagnóstico.

Digimed S. A.

Instrucciones de uso: Familia Mindray Doppler Color

No se puede sentenciar categóricamente que el ultrasonido sea 100 % seguro. Los estudios han revelado que el ultrasonido con una intensidad extremadamente alta es perjudicial para los tejidos corporales.

La tecnología del ultrasonido diagnóstico ha supuesto un gran avance en los últimos años. Este rápido avance ha generado preocupación acerca del riesgo potencial de efectos biológicos, en el momento en que las nuevas aplicaciones o tecnologías de diagnóstico están disponibles.

### **Declaración de utilización prudente**

Aunque no se han confirmado efectos biológicos en pacientes originados por la exposición a los instrumentos de ultrasonido diagnóstico, existe la posibilidad de que dichos efectos biológicos se identifiquen en el futuro. De este modo, el ultrasonido debe utilizarse de forma prudencial para proporcionar beneficios médicos al paciente. Debe evitarse los niveles elevados de exposición y un largo tiempo de exposición mientras se adquiere la información clínica necesaria.

### **ALARA (As Low As Reasonably Achievable, nivel mínimo razonablemente alcanzable)**

Es necesario practicar ALARA cuando se utilice la energía ultrasonido. Practicar 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 que la información de diagnóstico se acumula. La energía total viene controlada por la intensidad de salida y el tiempo total de radiación. La intensidad de salida necesaria para los exámenes es distinta dependiendo del paciente y el caso clínico.

No todos los exámenes se pueden realizar con un nivel extremadamente bajo de energía acústica. El control del nivel acústico a un nivel extremadamente bajo da lugar a imágenes de baja calidad o señales de Doppler insuficientes, que afectan de forma negativa a la fiabilidad del diagnóstico. Sin embargo, aumentar la potencia acústica más de lo necesario no siempre contribuye a un aumento en la calidad de la información necesaria para el diagnóstico, más bien, se aumenta el riesgo de generar efectos biológicos.

Los usuarios deben responsabilizarse de la seguridad de los pacientes y utilizar ultrasonido de forma deliberada. La utilización deliberada de ultrasonido indica que la potencia de salida del ultrasonido se debe seleccionar basándose en el criterio ALARA.

### **-3.11**

*Información relevante que deba brindarse en caso de detección de errores en el funcionamiento de los equipos o de que se detenga una adquisición.*

#### **Solución de problemas**

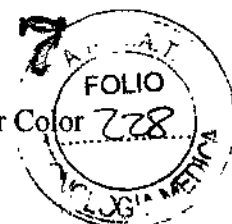
Para asegurar el funcionamiento normal del equipo, se recomienda establecer el mantenimiento y comprobar el plan de revisiones periódicas del equipo. Si se detecta alguna anomalía, ponerse en contacto con el representante de ventas de Mindray, Digimed S.A. Si las anomalías tienen lugar, por ejemplo tras el inicio y no aparecen imágenes o los menús aparecen sin imágenes, comprobar en primer lugar el sistema, basándose en la tabla que se proporciona a continuación. Si no se puede resolver el error, ponerse en contacto con el representante de ventas de Mindray, Digimed S.A.



**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
DIRECTOR TÉCNICO



**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAIDER  
PRESIDENTE



Nº	Fallo	Causa	Medida
1	Después de conectar la alimentación eléctrica, el indicador de conexión no se enciende.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Anomalia en el sistema de encendido o conexión inapropiada del cable de alimentación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compruebe que el enchufe no se ha aflojado ni soltado de la parte posterior del sistema.</li> </ul>
2	Cuando el indicador de conexión del monitor está encendido y no se muestra ninguna imagen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>El intervalo entre el apagado y el reinicio es demasiado corto: espere al menos 20 segundos.</li> <li>Es posible que el brillo o el contraste del monitor se hayan ajustado incorrectamente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Apague el sistema y espere como mínimo 1 minuto; a continuación, reinicie el sistema.</li> <li>Ajuste el contraste.</li> </ul>
3	El monitor muestra los caracteres, pero no las imágenes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>La potencia de transmisión, la ganancia total o los controles TGC están ajustados de forma incorrecta.</li> <li>Compruebe si hay una sonda conectada y si la conexión es correcta.</li> <li>El sistema está congelado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ajuste la potencia de transmisión, ganancia o el control TGC.</li> <li>Compruebe si la conexión de la sonda es correcta.</li> <li>Descongele la imagen.</li> </ul>
4	La calidad de la imagen se ha deteriorado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>El modo de examen no es correcto.</li> <li>La configuración del postproceso de la imagen no es correcta.</li> <li>Los preajustes de la imagen no son apropiados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Seleccione un tipo de examen apropiado.</li> <li>Ajuste la configuración de la imagen mediante el postproceso o reinicie el postproceso con los valores predeterminados.</li> <li>Restablezca los ajustes predeterminados de fábrica.</li> </ul>
5	El botón no responde y el sistema emite un pitido	<ul style="list-style-type: none"> <li>Botón bloqueado por acumulación de suciedad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compruebe si el botón del panel de control está bloqueado y púlselo varias veces para liberarlo.</li> <li>Limpie el botón.</li> </ul>

### -3.12

*Precauciones en lo que respecta a la exposición de los equipos a condiciones desfavorables, tales como condiciones ambientales inapropiadas, campos magnéticos, etc.*

En el ítem 3.6 de este documento se desarrolla todo lo que respecta a interferencias debidas a RF e interferencias recíprocas entre estos equipos y otros que impidan una buena adquisición para diagnóstico.

Las condiciones ambientales de funcionamiento apropiadas para estos equipos son las siguientes:

*Condiciones de funcionamiento*

Temperatura ambiente: 0°C-40°C

Humedad relativa: 30%-85%, sin condensación

Presión atmosférica: 700hPa-1060hPa

*Condiciones de transporte y almacenamiento*

Temperatura ambiente: -20°C-55°C

Humedad relativa: 30%-95%, sin condensación

Presión atmosférica: 700hPa-1060hPa

Si no se cumplen estas condiciones el fabricante no se responsabiliza por pérdida o daño sufridos a causa de exponer el equipo a condiciones ambientales inapropiadas.

Otras recomendaciones al respecto son las siguientes:

1. No utilizar el equipo en las proximidades de campos electromagnéticos fuertes (como un transformador), ya que pueden afectar de forma negativa al rendimiento del monitor.
2. No utilizar el equipo en las proximidades de emisores de radiación de alta frecuencia (como teléfonos móviles), ya que pueden afectar de forma negativa al rendimiento del equipo o incluso provocar fallos.
3. Para evitar dañar el equipo, no utilizarlo 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 mucha humedad.
4. Si se utiliza el equipo en una habitación pequeña, es posible que aumente la temperatura de la habitación. Por lo que debe ventilarse de forma adecuada.

**-3.13***Información sobre medicamentos incluidos en el producto médico.*

Estos equipos no se utilizan asociados a ningún medicamento médico.

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

Al final de la vida útil, el equipo debe ser desechado en centros de desecho apropiados, según las regulaciones locales.

**-3.15***Advertencias y recomendaciones en el caso de que los equipos médicos se utilicen asociados a alguna droga o medicamento específico.*

Estos equipos no se utilizan asociados a ningún medicamento médico.

### -3.16

*Precisión de los equipos médicos de medición.*

**Tabla 1** Error de imágenes 2D

Parámetro	Intervalo del valor	Error
Distancia	Pantalla completa	Dentro de $\pm 3\%$ ; o cuando el valor medido es inferior a 40 mm, el error es menor de 1,5 mm.
Área (trazado)	Pantalla completa	Dentro de $\pm 7\%$ ; o cuando el valor medido es inferior a 16 mm <sup>2</sup> , el error es menor de 1,2 mm <sup>2</sup> .
Área (eclipse, círculo)	Pantalla completa	Dentro de $\pm 7\%$ ; o cuando el valor medido es inferior a 16 mm <sup>2</sup> , el error es menor de 1,2 mm <sup>2</sup> .
Ángulo	Pantalla completa	Dentro de $\pm 3\%$ .
Volumen	Pantalla completa	Dentro de $\pm 10\%$ ; o cuando el valor medido es inferior a 64 mm <sup>3</sup> , el error es menor de 6,4 mm <sup>3</sup> .

**Tabla 2** Mediciones de iScale

Parámetro	Intervalo del valor	Error
Distancia	Transductores lineal y convexo	Dentro de $\pm 5\%$ .
	Transductor micro convexo	Dentro de $\pm 10\%$ .

**Tabla 3** Mediciones de tiempo/movimiento

Parámetro	Intervalo del valor	Error
Distancia	Pantalla completa	Dentro de $\pm 3\%$ ; o cuando el valor medido es inferior a 40 mm, el error es menor de 1,5 mm.
Tiempo	Pantalla de línea de tiempo	Dentro de $\pm 2\%$ .
Frecuencia cardíaca	Pantalla de línea de tiempo	Dentro de $\pm 4\%$ .
Velocidad (modo PW)	10-200cm/s (3C5A / L12-4 / 7L4A / 2P2 / D6-2 / 6CV1 / 6C2 / V10-4B / D6-2A / V10-4) 10-150cm/s (L14-6)	Cuando el ángulo es $\leq 60^\circ$ , $\leq 5\%$ .
Velocidad (modo CW)	10-200 cm/s	Cuando el ángulo es $\leq 60^\circ$ , $\leq 5\%$ .

Digimed S. A.

Instrucciones de uso: Familia Mindray Doppler Color

Tabla 4 Mediciones de velocidad de doppler

Parámetro	Intervalo del valor
Velocidad (modo PW)	Mínimo $\leq 2$ cm/s / Máximo $\geq 435$ cm/s
Velocidad (modo CW)	Mínimo $\leq 2$ cm/s / Máximo $\geq 28$ cm/s
Velocidad (modo color)	Mínimo $\leq 2$ cm/s / Máximo $\geq 200$ cm/s

Nota: Dentro del intervalo de campo seleccionado, la precisión de medición está garantizada en el intervalo mencionado anteriormente. Las especificaciones de precisión se llevan a cabo en las peores condiciones o basándose en la prueba real para el sistema, independientemente del error de velocidad acústica.

**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAJDER  
DIRECTOR TÉCNICO

**DIGIMED S.A.**  
Ing. RICARDO SZNAJDER  
PRESIDENTE



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4463/13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.447** y de acuerdo a lo solicitado por DIGIMED 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 diagnóstico por ultrasonido doppler color.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistema de exploración por ultrasonido.

Marca: Mindray.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Los sistemas digitales de diagnóstico por imágenes de ultrasonido Mindray DC-N3, Z5 y M5 se puede usar en pacientes adultos, embarazadas, niños y recién nacidos. El uso incluye exploraciones abdominales, ginecológicas, obstétricas, de áreas pequeñas (mama, testículo, tiroides, etc.), pediátricas, transcraneales, cardíacas, del sistema vascular periférico, urológicas, ortopédicas y músculo esquelético y sistema nervioso.

Modelo/s: DC-N3, Z5 y M5.

Período de vida útil: cinco (5) años.

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

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, P.R. China, 518057.




//..

Se extiende a DIGIMED S.A. el Certificado PM-1110-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>24 OCT 2014</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7447**



**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**