



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

DISPOSICIÓN Nº

2393

BUENOS AIRES, 25 ABR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-20881/09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Centro de Servicios Hospitalarios 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

5. Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

23931

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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Mindray, nombre descriptivo Sistema de Diagnóstico por Imágenes de Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por Centro de Servicios Hospitalarios S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 58 y 59 a 62 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1198-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº 2393

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-20881/09-3

DISPOSICIÓN Nº

2393

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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° **2393**

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnostico por Imágenes de Ultrasonido

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

Marca del producto médico: Mindray

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de exploración por ultrasonido de aplicaciones
clínicas generales.

Modelo/s: DC-7

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 518057, PR China.

Expediente N° 1-47- 20881/09-3

DISPOSICIÓN N°

2393

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT

Nº **2393**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO



Fabricante: Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co., Ltd.
Keji 12th Road South, Nanshan, Shenzhen 518057, China.

Importador: Centro de Servicios Hospitalarios S.A.
Av. Córdoba 2300, Capital Federal, 1120, Argentina.

Sistema de diagnóstico por imágenes de Ultrasonido. Modelo: DC-7

Temperatura: Operación: 0 a 40°C - Almacenamiento: -20 a 55°C
Humedad: Operación: 30 a 85% - Almacenamiento: 30 a 95%

Responsable Técnico: Bioing. Adur Yamil

Autorizado por la ANMAT PM-1198-28

Uso al que se destina:

El ecógrafo de diagnóstico DC-7, está diseñado para un **uso de diagnóstico ecográfico clínico**. Es aplicable en adultos, mujeres embarazadas, pacientes pediátricos y recién nacidos. Permite realizar exámenes abdominales, cardíacas, partes pequeñas (mamas, testículos, tiroides, etc.), vascular periférico, fetal, transrectal, transvaginal, exámenes (generales y superficiales) cefálicos neonatal, pediátrico, músculo-esqueléticos. **El ecógrafo de diagnóstico DC-7, no está diseñado para un uso oftálmico. Su empleo en esta especialidad médica está contraindicado.**

Este sistema deben utilizarlo **sólo profesionales médicos cualificados**.

El ecógrafo de diagnóstico DC-7, **no posee contraindicaciones** con respecto a posibles efectos secundarios no deseados que pudiere ocasionar.

Cualquier producto médico activo que sea utilizado en simultáneo con el ecógrafo de diagnóstico DC-7, debe ser interconectado al mismo a través de una conexión de masa equipotencial.

Todos los equipos analógicos y digitales que estén conectados al sistema deben cumplir con la normativa IEC especificada (por ejemplo, IEC 60950 e IEC 60601-1). Además, todas las configuraciones deberían cumplir con la normativa IEC60601-1-1. La persona que conecte equipos adicionales al puerto de señal de entrada o salida, configurará el sistema médico y garantizará que el sistema cumple con los requisitos de IEC60601-1-1. Si surgen problemas, debe consultarse al Departamento de Servicio Técnico o al representante local.

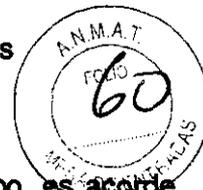
Instalación:

Ubicación:

El ecógrafo de diagnóstico DC-7 debe ser instalado sobre piso nivelado y seguro. Debe mantenerse un espacio considerable entre la pared y/o amoblamiento cercano y el ecógrafo de diagnóstico DC-7. para que circule el aire alrededor de la parte posterior y a ambos lados del sistema; de lo contrario, puede producirse un fallo del equipo debido al aumento de la temperatura de funcionamiento del sistema.

El ecógrafo de diagnóstico DC-7 es un equipo móvil. Al trasladarlo, no debe hacerse por los lados si no mediante las asas. Se debe confirmar que las unidades periféricas están seguras antes de mover el sistema.

Al desplazar el equipo sobre un suelo inclinado, si la inclinación del mismo es superior a 10°, el fabricante recomienda extremar los cuidados para evitar que el equipo vuelque. Una vez ubicado el sistema, debe asegurarse el mismo, bloqueando las cuatro ruedas



Aspectos de la seguridad eléctrica

Debe asegurarse que la instalación eléctrica del área en el que funcionará el equipo, es acorde con los requisitos del equipo en términos de tensión de alimentación (100 -127 o 220-240 VAC) y frecuencia de línea (50/60Hz.). Consumo de energía: superior a 800 VA.

No debe conectarse el sistema trifilar del sistema sin una toma a tierra de protección; de lo contrario, pueden producirse descargas eléctricas.

Al conectar el ecógrafo de diagnóstico DC-7 y los dispositivos periféricos (impresora de video, impresora de texto, VCR) a tomas de corrientes murales, es imprescindible que cumplan con los requisitos de potencia nominal que aparece en la placa de características técnicas. Si se utilizan adaptadores o receptáculos multifuncionales, se puede generar una corriente de pérdida que supere los niveles de los requisitos de seguridad.

Otras consideraciones referidas a la seguridad

No deben utilizarse gases inflamables, como gas anestésico, oxígeno o hidrógeno, ni líquidos inflamables, como etanol, cerca del ecógrafo de diagnóstico DC-7/ DC-7T porque existe riesgo de explosión.

No debe utilizarse transductores distintos a los especificados por Mindray. Debe manipularse el transductor con cuidado. Se debe utilizar las piezas opcionales y los dispositivos periféricos suministrados o recomendados, así como los cables proporcionados. De no hacerlo, el rendimiento del sistema puede verse afectado e, incluso, se pueden producir descargas eléctricas.

Para evitar dañar el equipo, no lo utilizarlo en los siguientes entornos: lugares expuestos a la luz solar directa, lugares sometidos a cambios bruscos de temperatura, lugares con polvo, lugares sometidos a vibraciones, lugares próximos a generadores de calor, lugares con mucha humedad.

No utilizar al mismo tiempo este sistema y otros equipos, como un bisturí eléctrico, un equipo de tratamiento de alta frecuencia o desfibrilador, etc. De lo contrario, existirá riesgo de descarga eléctrica.

Mantenimiento

Para garantizar que el ecógrafo de diagnóstico DC-7 funcione de forma segura y correcta, se debe realizar el mantenimiento y las comprobaciones todos los días

Encendido del sistema.

Deben realizarse comprobaciones previas al encendido del sistema, como verificar que el ambiente de trabajo del equipo esté dentro de los rangos especificados por el fabricante (VER ROTULO), no debe existir condensación, anomalías, daños o suciedad en el sistema o en los periféricos. Las sondas y sus cables deben estar exentos de daños o manchas.

Luego de encenderlo, no debe percibirse ningún sonido ni olores inusuales que indiquen un posible sobre calentamiento. No debe haber ningún mensaje de error del sistema que se muestre de forma permanente. La imagen en el modo B no debe presentar un ruido excesivo ni artefactos discontinuos, en blanco o en negro. Se debe comprobar si la superficie de la sonda se ha calentado de forma anormal durante la realización de la ecografía. Si se utiliza una sonda que desprenda demasiado calor, se corre el riesgo de quemar al paciente.

2393



Riesgos de interferencia recíproca

CEM: La utilización de dispositivos emisores de ondas de radio cerca del sistema puede interferir en su funcionamiento. No acerque o utilice dispositivos que emitan ondas de radio, como teléfonos móviles, transceptores, en la habitación donde esté instalado el sistema.

No utilizar el equipo en las proximidades de campos electromagnéticos fuertes (como un transformador, resonador magnético), ya que pueden afectar de forma negativa al rendimiento del monitor.

Limpieza:

Antes de limpiar el ecógrafo de diagnóstico DC-7, el mismo debe estar apagado y con el cable de alimentación desconectado de la toma de corriente. Si se limpia el sistema mientras la alimentación está conectada, puede producirse una descarga eléctrica.

Cada parte del equipo tiene una forma específica de limpieza.

Limpieza de la sonda

Se debe lavar la sonda con agua y retirar todos los cuerpos extraños. Se puede utilizar agua jabonosa. Para lavar la sonda, se puede utilizar una esponja de uretano suave. No se debe utilizar cepillos ya que podrían dañar la sonda.

Debe quitarse el agua de la sonda con un paño esterilizado o una gasa después de lavarla. NO secar la sonda aplicando calor.

Para una desinfección de alto nivel el fabricante recomienda las siguientes soluciones para la desinfección:

Desinfectante a base de glutaraldehído: Glutaraldehído (2.4%), nombre comercial: solución de dialdehído activado Cidex; Puede requerir una inmersión de la sonda desde 45 minutos a 14 días a una temperatura de 25 °C.

Desinfectante sin glutaraldehído: Ortoftalaldehído (0,55%), OPA Cidex; el tiempo mínimo que recomienda el fabricante para la inmersión de la sonda en OPA Cidex es de 12 minutos

NO se debe sumergir el conector de la sonda ni el cable próximo a éste en agua o cualquier otra solución.

Se debe lavar la sonda 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 la sonda.

Quitar el agua de la sonda con un paño esterilizado o una gasa después de lavarla. NO secar la sonda aplicando calor.

Debe consultarse 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. A la hora de seleccionar y utilizar el desinfectante debe respetarse las normativas locales.

Limpieza del cable de la sonda

Utilizar 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, aplicar un limpia cristales (NO a base de hidrocarburos ya que pueden deteriorar el monitor) directamente en el paño y limpiar el monitor para eliminar las marcas de dedos, el polvo y las manchas en general. Después dejarlo secar. Si el equipo está demasiado sucio, humedecer el paño suave en detergente neutro y limpiar el equipo para eliminar las manchas. A continuación, utilizar el paño suave seco para limpiar la máquina o dejar que se seque.

Limpieza de la pantalla táctil

Utilizar un paño suave para eliminar las manchas de la pantalla táctil, no utilizar jabón.

Limpieza del panel principal, la cubierta y el soporte

Utilizar un paño suave y seco para limpiar la superficie del sistema. Si el sistema está muy sucio humedecer el paño suave con un jabón suave o neutro y limpiar las manchas.

Utilizar un paño suave y seco para eliminar la humedad y dejar que se sequen todas las superficies rígidas



Si el ecógrafo de diagnóstico DC-7 empieza a funcionar de forma incorrecta, **debe detenerse la exploración de inmediato**. Si el sistema sigue funcionando de forma incorrecta, se debe apagar por completo el sistema y el usuario debe ponerse en contacto con el departamento de atención al cliente o con el representante de ventas de Mindray. **Si el sistema se utiliza de forma continua mientras funciona de forma incorrecta, puede provocar lesiones al paciente o dañar el equipo.**

No se debe exponer el ecógrafo de diagnóstico DC-7, a condiciones ambientales que se encuentren fuera de los rangos de temperatura y humedad, establecidos por el fabricante. Como tampoco, a campos electromagnéticos fuertes como el de un resonador magnético o transformador. Dichas condiciones, alteraran tanto el funcionamiento del equipo como su vida útil.

Precisión en la medición:**Tabla 1: Error de imágenes 2D**

Parámetro	Intervalo de valor	Error
Prof./distancia	Máximo ≥ 300 mm	Dentro de $\pm 3\%$ o cuando el valor medido es inferior a 40 mm, el error es menor de 1.5 mm
Área(trazado)	Máximo de ≥ 1.126 cm ²	Dentro de $\pm 7\%$; o cuando el valor medido es inferior a 16 cm ² , el error es menor de 1,2 cm ² .
Área (elipse círculo)	Máximo de ≥ 884 cm ²	Dentro de $\pm 7\%$; o cuando el valor medido es inferior a 16 cm ² , el error es menor de 1,2 cm ²
Ángulo	0-180°	Dentro de $\pm 3\%$.
Volumen	Máximo de 999 cm ³	Dentro de $\pm 10\%$; o cuando el valor medido es inferior a 64 cm ³ , el error es menor de 6,4 cm ³ .

Tabla 2: Mediciones de tiempo/movimiento

Parámetro	Intervalo de valor	Error
Distancia	Máximo de ≥ 300 mm	Dentro de $\pm 3\%$; o cuando el valor medido es inferior a 40 mm, el error es menor de 1,5 mm.
Tiempo	Máximo de 8 s	Dentro de $\pm 1\%$.
Frecuencia cardiaca	Entre 15 y 999 latidos por minuto	Dentro de $\pm 4\%$.
Gradiente (modo M)	Máximo de 999 mm/s	Dentro de $\pm 4\%$.

Tabla 3: Medición de velocidad Doppler

Parámetro	Intervalo de valor	Error
Velocidad (modo PW)	Entre 10 y 300 cm/s	Con un ángulo de $\leq 60^\circ$, $\leq 5\%$.
Velocidad (modo CW)	Entre 10 y 300 cm/s	Con un ángulo de $\leq 60^\circ$, $\leq 5\%$.
Velocidad (TVD)	Entre 10 y 50 cm/s	Con un ángulo de $\leq 60^\circ$, $\leq 5\%$.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20881/09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº....., y de acuerdo a lo solicitado por Centro de Servicios Hospitalarios 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 Diagnostico por Imágenes de Ultrasonido

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

Marca del producto médico: Mindray

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Sistema de exploración por ultrasonido de aplicaciones clínicas generales.

Modelo/s: DC-7

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

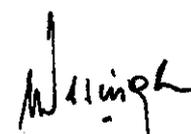
Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics CO. Ltd.

Lugar/es de elaboración: Mindray Building, Keji 12th. Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, PR China.

Se extiende a Centro de Servicios Hospitalarios S.A. el Certificado PM-1198-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 ABR 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **2393**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.