



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

**DISPOSICIÓN Nº 0739**

**BUENOS AIRES, 27 ENE 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18684/13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SONOCARE SA. 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.

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

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.

*Cal*



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

**DISPOSICIÓN Nº 0738**

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 1271/13.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Digital de Diagnóstico por Imágenes de Ultrasonido, y nombre técnico, Sistemas de Exploración, por Ultrasonido de acuerdo a lo solicitado, por SONOCARE SA., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

§. ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 20 y 21 a 39 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-2042-107, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 0739**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 N° 1-47-18684/13-4  
DISPOSICIÓN N°

**0739**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub 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° ..... **0733**

Nombre descriptivo: Sistema Digital de Diagnóstico por Imágenes de Ultrasonido  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 –Sistemas de Exploración por Ultrasonido

Marca: MINDRAY

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El ecógrafo de diagnóstico se puede usar en pacientes adultos, embarazadas, niños y recién nacidos. Este sistema está diseñado para su uso en exámenes de ginecología, tocología, abdomen, pediatría, órganos pequeños, región cefálica, exploración transcraneal, aparato locomotor, cardiología, sistema vascular, urología, ortopedia, sistema nervioso, y exámenes intraoperatorios. Su finalidad de uso abarca las exploraciones obstétricas, ginecológicas, abdominales, de partes pequeñas (mamas, testículos, tiroides, etc), de región cefálica en recién nacidos, transcraneales, cardíacos, vasculatura periférica, tranrectales, transvaginales, intraoperatorios, urológicos, ortopédicos y del aparato locomotor.

Modelo: DC-N2

Vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co. Ltd.

Dirección: 12th Road, South High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

Expediente N° 1-47-18684/13-4

DISPOSICIÓN N°

**0733**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 N°

.....**0739**.....

*ms*  
*C*

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

0739



## ANEXO III B MODELO DE RÓTULO

### EQUIPO IMPORTADO POR SONOCARE S.A.

Santa Rosa 2702 – (X5003GIF) Córdoba – República Argentina  
Tel/Fax: 54-351-4809763 E-mail: sergio@sonocare.com.ar

**EQUIPO:** Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido  
**MARCA:** Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

**MODELO:** DC-N2

**Nº SERIE SONOCARE:** EC-MD-XXXX

**LEGAJO ANMAT Nº:** 2042

**PM:** 107

**DIRECTOR TÉCNICO:** Sergio Lacassagne

**MATRÍCULA PROFESIONAL:** 5850

**CONDICIÓN DE VENTA:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES  
E INSTITUCIONES SANITARIAS

**TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN:** 220 volts



### Advertencias y Precauciones

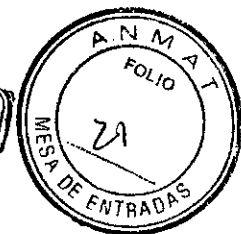
Mantener el equipo a temperatura  $15\pm 5^{\circ}\text{C}$ .

No conectar ningún equipo periférico sin la autorización por escrito de SONOCARE S.A.

Las conexiones no autorizadas provocan daños en la aislación eléctrica del sistema

**SONOCARE S.A.**  
LIC. CRISTIAN GARCÍA  
PRESIDENTE

**SONOCARE S.A.**  
ING. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TÉCNICO



## ANEXO B

### INSTRUCCIONES DE USO

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

#### EQUIPO IMPORTADO POR SONOCARE S.A.

Santa Rosa 2702 – (X5003GIF) Córdoba – República Argentina  
Tel/Fax: 54-351-4809763 E-mail: sergio@sonocare.com.ar

**EQUIPO:** Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido  
**MARCA:** Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China.

**MODELO:** DC-N2

**Nº SERIE SONOCARE:** EC-MD-XXXX

**LEGAJO ANMAT Nº:** 2042

**PM:** 107

**DIRECTOR TÉCNICO:** Sergio Lacassagne

**MATRÍCULA PROFESIONAL:** 5850

**CONDICIÓN DE VENTA:** VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES  
E INSTITUCIONES SANITARIAS



#### Advertencias y Precauciones

Mantener el equipo a temperatura  $15\pm 5^{\circ}\text{C}$ .  
No conectar ningún equipo periférico sin la autorización por escrito de SONOCARE S.A. Las conexiones no autorizadas provocan daños en la aislación eléctrica del sistema

**SONOCARE S.A.**  
LIC. CRISTIAN GARCÍA  
PRESIDENTE

**SONOCARE S.A.**  
ING. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

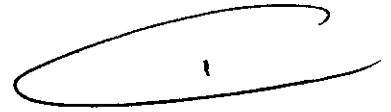
**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

### **Clasificación de seguridad**

- (1) Según el tipo de protección frente a descargas eléctricas:  
EQUIPO DE CLASE I
- (2) Según el grado de protección frente a descargas eléctricas:  
EQUIPO DE TIPO BF
- (3) Según el grado de protección frente a la entrada peligrosa de agua:  
La unidad principal pertenece a IPX0 y los transductores a IPX7.  
Pedal: pertenece a IPX8.
- (4) Según el grado de seguridad de la aplicación en presencia de MEZCLA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES CON AIRE o CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO:  
EQUIPO no adecuado para su uso en presencia de una MEZCLA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES CON AIRE o CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO
- (5) Según el modo de funcionamiento:  
FUNCIONAMIENTO CONTINUO
- (6) Según la instalación y el uso:  
EQUIPO MÓVIL

### **Condiciones ambientales**

- (1) Fuente de alimentación  
Voltaje de la fuente de alimentación: de 220 a 240 V  
Frecuencia de la fuente de alimentación: 50Hz  
Consumo de energía: 800 VA  
Disyuntor: 250 V T3.15 AH
- (2) Condiciones de funcionamiento  
Temperatura ambiente: de 0 °C a 40 °C  
Humedad relativa: del 30% al 85% (sin condensación)  
Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa
- (3) Condiciones de almacenamiento y transporte  
Temperatura ambiente: de -20 °C a 55 °C  
Humedad relativa: del 30% al 95% (sin condensación)  
Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa



**SONOCARE S.A.**  
LIC. CRISTIAN GARCÍA  
PRESIDENTE



**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO



0739



## Significado de las advertencias impresas

Las advertencias impresas como PELIGRO, ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN y NOTA se utilizan en relación con la seguridad y otras instrucciones importantes. A continuación, se definen las advertencias impresas y sus significados. Debe entender sus significados claramente antes de leer el manual.

PELIGRO: Indica una situación peligrosa inminentemente que, si no se evita, provocará lesiones graves o incluso la muerte.

ADVERTENCIA: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones graves o incluso la muerte.

PRECAUCIÓN: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas.

NOTA: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar daños materiales.

Precauciones para garantizar la seguridad del paciente y del operador a la hora de utilizar el sistema.

## Riesgos de explosión

No utilice gases inflamables, como gas anestésico, oxígeno o hidrógeno, ni líquidos inflamables, como etanol, cerca del producto porque existe riesgo de explosión.

No conecte el cable de la conexión a tierra a un conducto de gas o de agua, ya que podría no resultar efectivo o podría existir riesgo de una explosión de gas.

## Riesgos eléctricos

(1) Conecte la clavija de este equipo a la toma de corriente mural y compruebe que ésta cumple con los valores nominales indicados en la placa de características técnicas. El empleo de un adaptador o receptáculo multifuncional puede afectar al funcionamiento del sistema de conexión a tierra y crear una corriente de pérdida que supere los requisitos de seguridad. Además, conecte la impresora de vídeo a la toma auxiliar de corriente de este sistema y utilice el cable de impresión suministrado con el sistema para conectar dicha impresora. De lo contrario podría provocar una descarga eléctrica.

(2) Asegúrese de conectar el cable guía de equalización de potencial antes de insertar la clavija de alimentación del equipo en el receptáculo. Asegúrese, además, de retirar la clavija de alimentación del equipo del receptáculo antes de desconectar el cable para evitar descargas eléctricas.

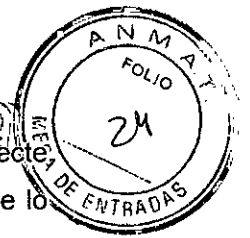


**SONOCARE S.A.**  
LIC. CRISTIAN GARCÍA  
PRESIDENTE



**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

07319



(3) Conecte siempre el conductor de tierra antes de ACTIVAR el sistema. Desconecte siempre el cable de la conexión a tierra después de DESACTIVAR el sistema. De lo contrario, pueden producirse descargas eléctricas.

(4) Para la conexión de la alimentación eléctrica y la conexión a tierra, siga los procedimientos correspondientes que se describen en el manual de funcionamiento. De lo contrario, existirá riesgo de que se produzcan descargas eléctricas.

(5) Antes de limpiar el sistema, asegúrese de desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente. Si el sistema presenta defectos, existe riesgo de descarga eléctrica.

(6) Este equipo no cuenta con dispositivos impermeables. Por ello, no lo utilice en un lugar en el que exista riesgo de mojarse. Si se moja el equipo o penetra agua en el mismo, existe riesgo de que se produzcan descargas eléctricas.

(7) Utilice el transductor con cuidado. En caso de que el cuerpo entre en contacto con la superficie rayada del transductor, deje de utilizarlo de inmediato. Si utiliza el transductor rayado, existe riesgo de que se produzca una descarga eléctrica.

(8) Asegúrese de que el paciente no pueda entrar en contacto con los elementos electrificados del ecógrafo u otros equipos, tales como los puertos de E/S de señal. Si el ecógrafo presenta defectos, existe riesgo de descargas eléctricas.

(9) No golpee los transductores. El uso de transductores defectuosos puede provocar descargas eléctricas.

(10) No abra la carcasa ni el panel frontal. Si abre la carcasa mientras el sistema está conectado, puede producirse un cortocircuito o una descarga eléctrica.

(11) No utilice este sistema al mismo tiempo que equipos tales como unidades de electrocirugía, equipos de alta frecuencia terapéuticos o desfibriladores, etc.; de lo contrario, puede provocar una descarga eléctrica al paciente.

(12) Utilice únicamente las derivaciones de ECG proporcionadas con el módulo ECG. De lo contrario, pueden producirse descargas eléctricas.

(13) No conecte/desconecte el sistema y sus accesorios (por ejemplo, impresoras) sin antes DESCONECTAR la alimentación eléctrica; de lo contrario, puede provocar daños en los equipos o una descarga eléctrica.

(14) No conecte este sistema a salidas que tengan los mismos disyuntores y fusibles que controlan la corriente a dispositivos como sistemas de soporte vital. Si el sistema falla y provoca una sobrecarga de corriente, o si se produce una corriente instantánea cuando esté CONECTADO, es posible que se activen los disyuntores y fusibles del circuito de suministro del edificio.

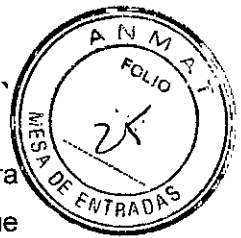


**SONOCARE S.A.**  
LIC. CRISTIAN GARCÍA  
PRESIDENTE



**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

0739



(15) Mantenga siempre la máquina seca. Evite los cambios bruscos de temperatura durante el transporte, ya que puede formarse condensación o gotas de agua que provoquen cortocircuitos.

(16) Si se activa el disyuntor, indica que la máquina o los periféricos presentan algún tipo de anomalía. En este caso, no puede proceder a repararlo usted mismo, sino que debe ponerse en contacto con el departamento de Ventas, el Departamento de Atención al cliente o con el representante de Mindray.

### **Riesgos de incendio**

No utilice transductores distintos a los especificados por Mindray. Si lo hace, los equipos y el propio transductor pueden resultar dañados, lo que puede provocar un accidente y, en el peor de los casos, un incendio.

### **Riesgos térmicos**

No existe ningún riesgo de quemaduras por temperaturas elevadas durante la realización ecografías rutinarias, incluso si la temperatura superficial del transductor supera la temperatura corporal del paciente debido a la temperatura ambiental y los modos de exploración. Para evitar quemaduras por altas temperaturas, no aplique el transductor en la misma zona del paciente durante un tiempo prolongado. Aplique el transductor únicamente el tiempo necesario para el diagnóstico.

### **Precauciones relacionadas con las técnicas de exploración física**

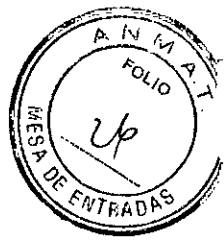
Este sistema deben utilizarlo sólo profesionales calificados. La selección de la técnica de exploración física adecuada debe basarse en la formación especializada y en la experiencia clínica.

### **Fallos en el funcionamiento provocados por ondas de radio**

El uso de dispositivos emisores de ondas de radio en las cercanías de este sistema médico electrónico puede interferir en su funcionamiento. No acerque ni utilice dispositivos que generen ondas de radio, como teléfonos móviles, transceptores y juguetes teledirigidos, en la habitación donde esté instalado el sistema.

**SONOCARE S.A.**  
LIC. CRISTIAN GARCÍA  
PRESIDENTE

**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO



### **Riesgos mecánicos: Precauciones relacionadas con la instalación y el desplazamiento del sistema**

- (1) Asegúrese de instalar el equipo en posición horizontal y de bloquear las ruedas. De lo contrario, el dispositivo podría moverse y provocar lesiones personales.
- (2) No desplace el equipo desde los laterales, ya que podría volcar y provocar lesiones.
- (3) Cuando desplace el equipo en una pendiente, deberá hacerlo despacio y con la ayuda de una segunda persona. De lo contrario, puede deslizarse y producir lesiones personales.
- (4) No se siente en el equipo, ya que puede desplazarse y hacer que pierda el equilibrio y caiga.
- (5) No coloque objetos sobre el monitor, ya que puede caer y provocar lesiones personales.
- (6) Sujete los periféricos antes de desplazar el equipo. De lo contrario, los periféricos pueden caer y provocar lesiones.
- (7) Al mover el equipo por unas escaleras, debe evitar que vuelque.
- (8) No provoque vibraciones excesivas en el equipo (al moverlo). De lo contrario, los elementos mecánicos, tales como las ruedas, pueden resultar dañados.

### **Esterilización**

Este dispositivo y sus accesorios no se desinfectan ni esterilizan antes de su envío, de forma que debe desinfectar y esterilizar los transductores o soportes para biopsias según las instrucciones contenidas en los manuales antes de usar dichos transductores o soportes para biopsias. Tras la esterilización o desinfección, deberán eliminarse por completo los productos químicos o gases de los accesorios. Los restos de productos químicos o gases no sólo pueden dañar los propios accesorios, sino que pueden resultar perjudiciales para la salud humana.

### **Entornos de utilización del equipo**

- (1) No utilice el equipo en las proximidades de campos electromagnéticos potentes (como un transformador), ya que pueden afectar de forma negativa al rendimiento del equipo.
- (2) No utilice el equipo cerca de una fuente de radiación de alta frecuencia, ya que puede afectar negativamente al rendimiento del equipo o, incluso, derivar en un fallo del mismo.
- (3) Para evitar dañar el equipo, no lo utilice en los siguientes entornos:

**SONOCARE S.A.**  
LIC. CRISTIAN GARCÍA  
PRESIDENTE

**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

07313



- Lugares expuestos a la luz solar directa.
- Lugares sometidos a cambios bruscos de temperatura.
- Lugares con polvo.
- Lugares sometidos a vibraciones.
- Lugares cerca de generadores de calor.
- Lugares con humedad elevada.

### **Aviso sobre el látex**

Las reacciones alérgicas en pacientes sensibles al látex (goma natural) pueden ir desde reacciones cutáneas leves (irritaciones) hasta choques anafilácticos, y puede incluir dificultades al respirar (sibilancia), vértigo, choque, hinchazón de la cara, urticaria, estornudos o picor de ojos (en los EE.UU., alerta médica del FDA sobre productos de látex "Allergic Reactions to Latex-containing Medical Devices" (Reacciones alérgicas a dispositivos médicos que contienen látex), publicada el 29 de marzo de 1991).

### **Utilización de teclados**

La utilización prolongada y con frecuencia de teclados puede ocasionar trastornos nerviosos en las manos o en los brazos de algunos usuarios. Respete las normativas de seguridad e higiene laborales locales referidas al uso de teclados.

### **Precauciones durante el uso del equipo**

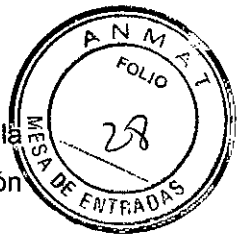
- (1) ACTIVE el sistema sólo cuando la potencia haya estado DESACTIVADA durante más de 20 segundos. Si el sistema se CONECTA inmediatamente después de DESCONECTARLO, el sistema puede evidenciar anomalías.
- (2) APAGUE el interruptor de alimentación auxiliar o detenga la transmisión a través del botón "congel" antes de conectar o desconectar un transductor. Si se conecta o desconecta un transductor mientras se visualiza una imagen, el sistema y/o el propio transductor pueden funcionar mal.
- (3) Después de usar el transductor, elimine el gel ecográfico depositado en el mismo y coloque el transductor en el soporte del transductor. De lo contrario, 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.
- (4) No aplique demasiada fuerza sobre el panel de control (por ejemplo, apoyándose en él). De lo contrario, podría dañar el sistema.



**SONOCARE S.A.**  
LIC. CRISTIAN GARCÍA  
PRESIDENTE



**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO



(5) Si se utiliza el sistema en una habitación pequeña, es posible que aumente la temperatura de la habitación. Por ello, es importante que exista una ventilación adecuada.

(6) Tras un periodo de tiempo puede producirse una degradación de las características de seguridad eléctricas y mecánicas (tales como la generación de corriente de pérdida o deformación/abrasión de los elementos mecánicos), así como de la sensibilidad y resolución de la imagen. Para garantizar el funcionamiento normal del sistema, se recomienda firmar un acuerdo de servicio y mantenimiento para evitar accidentes.

(7) La toma de potencia de salida del sistema se utiliza como fuente de alimentación para los periféricos recomendados. No conecte otros dispositivos en la toma. De lo contrario, la potencia de salida nominal puede superarse, lo que podría dar lugar a una avería. La potencia máxima de salida de la toma de alimentación para los periféricos es de 350 VA.

(8) iScape crea la imagen expandida a partir de los cuadros de imagen individuales. La calidad de la imagen resultante depende, en cierta medida, del usuario y requiere cierta práctica y técnica para llegar a ser totalmente competente. Por ello, las mediciones pueden resultar inexactas. Extreme las precauciones al realizar las mediciones en el modo iScape.

### **Efectos biológicos: utilización prudente**

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

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



**SONOCARE S.A.**  
LIC. CRISTIAN GARCÍA  
PRESIDENTE



**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

073



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

Dispositivos periféricos soportados		
Nº	Name	Model Recommended
1	B/W video printer	Sony UP-897MD
		Mitsubishi P93W
2	Color video printer	MITSUBISHI CP910E
		SONY UP-20
3	Digital printer	SONY D897
3	Graph/text printer	HP LaserJet 1020 plus
		HP Deskjet 1050
		HP Deskjet Ink Advantage 2020hc
		HP Deskjet Ink Advantage 2010
		HP Deskjet Ink advantage Printer K109g
		HP Officejet Pro 8100
		HP Deskjet 1000-J110a
4	Footswitch (USB type)	pedal: FS-81-SP-2
		pedal: 971-SWNOM

Los equipos auxiliares conectados a las interfaces analógica y digital deben cumplir con las normativas IEC adecuadas (por ejemplo, la normativa IEC 60950 sobre seguridad de los equipos de tecnología de la información y la normativa IEC 60601-1 sobre equipos médicos). Además, todas las configuraciones deberían cumplir con la normativa IEC 60601-1-1. La persona que conecte equipos adicionales a los puertos de entrada o salida de señal y configure un sistema médico, es la responsable de garantizar que el sistema cumple con los requisitos propuestos en la normativa IEC 60601-1-1.



**SONOCARE S.A.**  
LIC. CRISTIAN GARCÍA  
PRESIDENTE





**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO



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

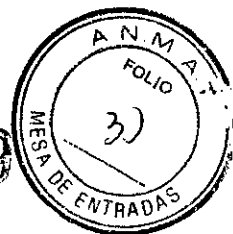
#### Control de calidad de la instalación

Item	Prueba	Resultado
Configuración	No faltan partes, las partes no están dañadas	
Apariencia	No presenta rayas	
Entorno de instalación		
Línea de voltaje	para el funcionamiento del dispositivo de suministro de energía, el voltaje de salida monofásico AC es estable	
Cable de puesta a tierra	La conexión del cable de puesta a tierra del Terminal de puesta a tierra de protección está correctamente conectado	
Funciones del panel		
a) Imagen de pantalla	La imagen se muestra normalmente.	
b) Función de expansión	Funciona normalmente	
c) Medición	Se pueden medir distancias	
d) Indicar marcas corporales	Las marcas corporales responden adecuadamente al teclado	
e) Entradas del teclado	Los caracteres pueden ser normalmente se introduce a través del teclado	
f) Configuración del sistema	Las configuraciones del sistema debe ser configuraciones iniciales	
g) de impresión	Las imágenes que aparecen pueden ser impresas en la impresora	
Visualización de imagen		
a) En la superficie del transductor, mover un destornillador de izquierda a derecha, y observar la imagen que aparece	La imagen de ultrasonido se muestran correctamente y completamente	
b) El ruido en el estado de funcionamiento	No debe haber ningún ruido específico en la imagen	
Movimiento del equipo	Nota para los usuarios: No coloque la máquina en una	

  
**SONOCARE S.A.**  
 LIC. CRISTIAN GARCÍA  
 PRESIDENTE

10  
  
**SONOCARE S.A.**  
 Ing. SERGIO LACASSAGNE  
 DIRECTOR TECNICO





0739

	rampa, evitar la vibración mientras se mueve el equipo	
Los dispositivos periféricos		
	Registro de los modelos y números de serie de los dispositivos periféricos conectados.	
	Coloque los datos reales registrados por los dispositivos periféricos	
Evaluación de la seguridad eléctrica	Se debe confirmar la necesidad de realizar el test	
Impedancia de tierra de protección	Según IEC 60601 : < 0.1Ω	
Corriente de fuga a tierra	Según IEC 60601 : < 500mA	
Corriente de fuga a través de la carcasa	Según IEC 60601 : < 100mA	
Corriente de fuga al paciente	Según IEC 60601 : < 100mA	

### Mantenimiento del sistema

El mantenimiento del sistema deberán completarlo los usuarios y los ingenieros de servicio de Mindray, pero una vez el sistema se ha adquirido, será el propietario el responsable del mantenimiento y uso.

ADVERTENCIA: Únicamente ingenieros profesionales pueden realizar el mantenimiento no especificado en este manual.

#### Plan de mantenimiento

Se recomienda aplicar el programa completo de inspección año de la instalación del equipo.

#### Mantenimiento diario

El usuario deberá llevar a cabo el mantenimiento diario.

#### Limpieza del sistema

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

(1) Limpieza del transductor: Consulte el manual de funcionamiento del transductor correspondiente en lo relativo a la limpieza, desinfección y esterilización.

(2) Limpieza de la conexión del transductor: Utilice un paño suave y seco para eliminar las manchas de la conexión. Si resultan difíciles de eliminar por completo, utilice un paño suave humedecido en jabón suave y luego déjelo secar al aire.

**SONOCARE S.A.**  
LIC. CRISTIAN GARCÍA  
PRESIDENTE

**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

(3) Limpieza del monitor: Utilice el paño humedecido en limpia cristales para limpiar el monitor y, a continuación, deje que se seque.

NOTA: No utilice limpia cristales con base de hidrocarburos ni los limpiadores usados en equipos de oficina para limpiar el monitor. Estas sustancias pueden deteriorar el monitor.

(4) Método para la limpieza del panel principal, la carcasa y el soporte: 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 neutro y limpie las manchas. A continuación, utilice el paño suave y seco para eliminar la humedad del sistema, o deje que se seque.

(5) Limpieza de la bola de control:

Desmontaje de la bola de control: Presione las protuberancias en la anilla de retención con ambas manos y gire 45° el anillo en el sentido horario hasta que se levante. Extraiga la anilla y la bola giratoria. Tenga cuidado de no dejar caer la bola.

Limpieza de la bola de control Limpie los dos ejes largos, el rodamiento y la bola giratoria con un paño suave y seco o un papel.

Instalación de la bola de control: Coloque de nuevo la bola giratoria en su alojamiento y luego alinee la anilla de retención con la muesca presente en la cubierta superior. Presione las protuberancias de la anilla con ambas manos y gire 45° en el sentido antihorario hasta que la anilla encaje. Cuando las protuberancias queden al ras con la cubierta superior, la anilla estará bien colocada.

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

Todos los componentes del sistema están diseñados para su uso apropiado dentro del entorno del paciente, y adicionalmente cumplen con las relevantes normas (El sistema cumple la norma CEM IEC 60601-1-2: 2001+A1:2004).

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

No aplica.

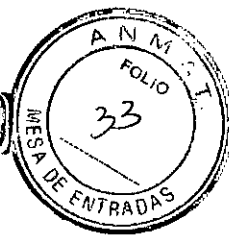


**SONOCARE S.A.**  
LIC. CRISTIAN GARCÍA  
PRESIDENTE



**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

0739



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

No aplica.

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

### **Limpieza y desinfección de accesorios**

#### Consideraciones de seguridad

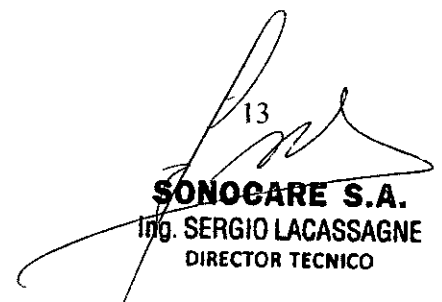
- (1) Nunca sumerja el conector del transductor en líquidos como agua o desinfectantes. La inmersión podría causar una descarga eléctrica o el mal funcionamiento del transductor.
- (2) Cuando realice la limpieza y desinfección, para prevenir infecciones, utilice guantes esterilizados.
- (3) Después de la desinfección, enfangar el transductor en forma exhaustiva con agua esterilizada para remover los residuos químicos. Los residuos químicos sobre el transductor pueden ser nocivos para el cuerpo humano.
- (4) Después de una examinación, quite completamente el gel de ultrasonido del transductor, en caso contrario el gel de ultrasonido puede solidificarse y la calidad de la imagen podría degradarse.
- (5) No permita que el transductor se sobrecaliente (más de 55° C) durante la limpieza y desinfección. Las altas temperaturas pueden generar daños o deformaciones al transductor.

#### Limpieza

- (1) Use guantes esterilizados para prevenir infecciones.
- (2) Enjuague el transductor con agua y remueva todo el material extraño. Se puede utilizar agua con jabón como así también esponjas suaves para la limpieza. Evite el uso de cepillos, estos pueden dañar el transductor.
- (3) Quite el agua del transductor usando un trapo o gasa esterilizada. No seque el transductor con calor.



**SONOCARE S.A.**  
LIC. CRISTIAN GARCÍA  
PRESIDENTE



13  
**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

072



Desinfección

- (1) Use guantes esterilizados para prevenir infecciones.
- (2) Limpie el transductor antes de desinfectarlo.

Se recomienda la siguiente solución para desinfectar el transductor.

*Desinfectante en base a glutaraldehído*

Nombre químico	Nombre tradicional	Procedimiento
Glutaraldehído (2,4%)	Cixed Activado Solución dialdehído	Remítase a las instrucciones provistas por el fabricante de la solución para detalles

*Otro desinfectante*

Nombre químico	Nombre tradicional	Procedimiento
Ortho - Phthalaldehyde	Cidex OPA	Remítase a las instrucciones provistas por el fabricante de la solución para detalles

- Remitirse a las instrucciones provistas por el fabricante del producto químico se refiere a la concentración de la solución desinfectante, el método de desinfección y dilución y los cuidados durante el uso.
- No moje el conector del transductor ni el cable con agua o cualquier solución.
- Ponga el transductor en la solución desinfectante por un corto lapso de tiempo, aproximadamente 12 minutos.
- Enjuague el transductor con abundante agua esterilizada durante 1 minuto para remover todos los residuos químicos. O realice el método recomendado por el fabricante del desinfectante para la desinfección del transductor.
- Quite el agua del transductor usando un trapo o gasa esterilizada. No seque el transductor con calor.

En el caso de utilizar la guía de biopsia (accesorio opcional) debe llevar a cabo los siguientes procedimientos de esterilización

- (1) Use guantes esterilizados para evitar infecciones.
- (2) Limpie la guía de biopsia antes de esterilizarla.
- (3) Se recomienda el siguiente

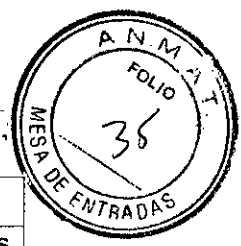


**SONOCARE S.A.**  
LIC. CRISTIAN GARCÍA  
PRESIDENTE



14  
**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

07/3



Nombre químico	Nombre tradicional	Procedimiento
Glutaraldehído (2,4%)	Cixed Activado Solución dialdehído	Remítase a las instrucciones provistas por el fabricante de la solución para detalles

- Remitirse a las instrucciones provistas por el fabricante del producto químico se refiere a la concentración de la solución, el método de esterilización y dilución y los cuidados durante el uso. La solución esterilizante de glutaraldehído, necesita una solución activadora.
- Enjuague la guía de biopsia con agua para quitar los residuos químicos.
- Quite el agua de la guía de biopsia usando un trapo o gasa esterilizada.

*Sistema de esterilización de gas plasma STERRAD 100S*

Nombre químico	Nombre tradicional	Procedimiento
Plasma peróxido de hidrógeno gas	Sterrad 100S	Remítase a las instrucciones provistas por el fabricante de la solución para detalles

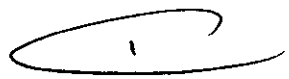
**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

**Comprobaciones anteriores al encendido**

Antes de conectar el sistema, compruebe los siguientes elementos:

Nº Elemento de revisión

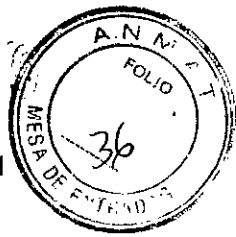
- (1) La temperatura, la humedad relativa y la presión atmosférica deben cumplir los requisitos de las condiciones de funcionamiento.
- (2) No debe existir condensación.
- (3) No deben existir anomalías, daños o suciedad en el sistema o en los periféricos.
- (4) Las ruedas, el monitor y el panel deben estar sujetos y no deben existir tornillos flojos.
- (5) Los bloqueos de las ruedas deben funcionar con normalidad.



  
**SONOCARE S.A.**  
LIC. CRISTIAN GARCÍA  
PRESIDENTE

15  
  
**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

07/3



- (6) Los cables (incluido el cable de alimentación) no deben estar dañados y el acoplamiento de los conectores debe ser seguro.
- (7) Los transductores y sus cables debe estar exentos de daños o manchas. Si observa alguna mancha, debe limpiar, desinfectar y esterilizar el equipo según lo indicado en el manual de funcionamiento de los transductores.
- (8) El panel principal no puede presentar manchas.
- (9) Compruebe la salida de la fuente de alimentación auxiliar del equipo y todos los puertos de E/S para asegurarse de que están en buen estado y no presentan daños ni obstrucciones por cuerpos extraños. No deben existir obstáculos alrededor del equipo y las rejillas de ventilación.
- (10) Respecto a la limpieza, desinfección y esterilización de los transductores, consulte el manual de funcionamiento de los mismos.
- (11) El campo y el entorno deben estar limpios.

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

En el "Anexo A" se incluyen las tablas de información de la potencia acústica, para cada transductor y en los diferentes modos en los que se utiliza.

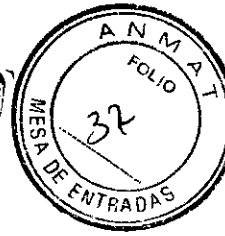
**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

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

**SONOCARE S.A.**  
LIC. CRISTIAN GARCÍA  
PRESIDENTE

**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO


0739



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

- (1) El uso de accesorios, transductores 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, o apilado con, otros equipos. Si es necesario colocarlo junto a, o apilado con, otros equipos, debe 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 (Compatibilidad electromagnética) y es necesario que lo instale y ponga en servicio de acuerdo con la información de CEM que se expone a continuación.
- (4) 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.
- (5) 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.
- (6) Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema. Consulte las tablas siguientes.

<b>AYUDA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS</b>		
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 EMISIONES</b>	<b>CONFORMIDAD</b>	<b>ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – AYUDA</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo1	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 de 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 armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/Emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Conformidad	



**SONOCARE S.A.**  
LIC. CRISTIAN GARCIA  
PRESIDENTE



**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO

**AYUDA Y DECLARACION DE MINDRAY – INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA**

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 ELECTROMAGNETICO-AYUDA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Descargas u oscilaciones eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial.
Sobretenión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% caída en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos  40% $U_T$ (60% caída en $U_T$ ) durante 5 ciclos  70% $U_T$ (30% caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos  <5% $U_T$ (>95% caída en $U_T$ ) durante 5 s	<5% $U_T$ (>95% caída en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos  40% $U_T$ (60% caída en $U_T$ ) durante 5 ciclos  70% $U_T$ (30% caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos  <5% $U_T$ (>95% caída en $U_T$ ) durante 5 s	La calidad de la potencia de la red 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.

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

No aplica

**SONOCARE S.A.**  
LIC. CRISTIAN GARCÍA  
PRESIDENTE

18

**SONOCARE S.A.**  
ING. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO



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

Para desechar el sistema, o cualquier parte del mismo, póngase en contacto con su representante de Mindray. No deseche este ecógrafo sin consultar con Mindray.

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

No aplica.

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

#### Precisión de medición

##### Error de imágenes bidimensionales

Parameter	Value Range	Error
Distance	Full screen	Within $\pm 4\%$
Area	Full screen	Within $\pm 8\%$
Circumference	/	Within $\pm 20\%$
Angle	Full screen	Within $\pm 3\%$
Distance (iScape)	Full screen	Linear and convex-wide probe: within $\pm 10\%$ Micr-convex probe: within $\pm 15\%$

Table 2 Volume Measurements

Parameter	Value Range	Error
Volume	Full screen	Within $\pm 12\%$

Table 3 Time/Motion Measurements

Parameter	Value Range	Error
Distance	Full screen	Within $\pm 4\%$
Time	Timeline Display	Within $\pm 2\%$
Heart rate	Timeline Display	Within $\pm 5\%$
PW velocity	10cm/s~200cm/s	$\leq \pm 10\%$ (correction angle $\leq 60^\circ$ )

**SONOCARE S.A.**  
LIC. CRISTIAN GARCÍA  
PRESIDENTE

**SONOCARE S.A.**  
Ing. SERGIO LACASSAGNE  
DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-18684/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0.739 y de acuerdo a lo solicitado por SONOCARE SA., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema Digital de Diagnóstico por Imágenes de Ultrasonido  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 –Sistemas de Exploración por Ultrasonido

Marca: MINDRAY

Clase de Riesgo: Clase II

0,

Indicación/es autorizada/s: El ecógrafo de diagnóstico se puede usar en pacientes adultos, embarazadas, niños y recién nacidos. Este sistema está diseñado para su uso en exámenes de ginecología, tocología, abdomen, pediatría, órganos pequeños, región cefálica, exploración transcraneal, aparato locomotor, cardiología, sistema vascular, urología, ortopedia, sistema nervioso, y exámenes intraoperatorios. Su finalidad de uso abarca las exploraciones obstétricas, ginecológicas, abdominales, de partes pequeñas (mamas, testículos, tiroides, etc), de región cefálica en recién nacidos, transcraneales, cardíacos, vasculatura periférica, tranrectales, transvaginales, intraoperatorios, urológicos, ortopédicos y del aparato locomotor.

Modelo: DC-N2

Vida útil: 5 años

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

Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio Medical Electronics Co. Ltd.

MS

//..

Dirección: 12th Road, South High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China

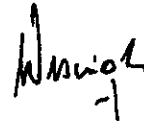
Se extiende a SONOCARE SA ., el Certificado PM-2042-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**27 ENE 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

*ms*



**0 7 3 9**



**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**