



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

DISPOSICIÓN N° **1453**

BUENOS AIRES, 09 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4878-16-2 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.

E H



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

DISPOSICIÓN N° 1453

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 9-33 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN N° 1453

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1110-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

Expediente N° 1-47-3110-4878-16-2

DISPOSICIÓN N°

1453

mk

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1453

MODELO DEL RÓTULO
Sistema de diagnóstico por ultrasonido
MINDRAY

Sistema de diagnóstico por ultrasonido

Marca: Mindray

Modelos: Resona XX

NS: XXXX

Fecha de fabricación: MM/AAAA

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

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

Importador: Digimed S.A.

Dirección: Guevara 1228/1230 – CABA (C1427BSF) - Argentina

Director Técnico: Ing. Ricardo Daniel Sznaider – Mat. Nº 4611

Producto Autorizado por la ANMAT: PM 1110-55

CONDICIÓN DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nota

Se completará el modelo según corresponda.

Modelos: Resona 6S Resona 7
 Resona 6PRO Resona 7CV
 Resona 6OB Resona 7EXP
 Resona 6EXP Resona 7S
 Resona 6 Resona 7OB



DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR



DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO

Guevara 1230 – C1427BSF Buenos Aires – Tel.: (011) 4555-3322 – E-mail: info@digimed.com.ar
www.digimed.com.ar

Guevara 1230 – C1427BSF Buenos Aires – Tel.: (011) 4555-3322 – E-mail: info@digimed.com.ar
www.digimed.com.ar

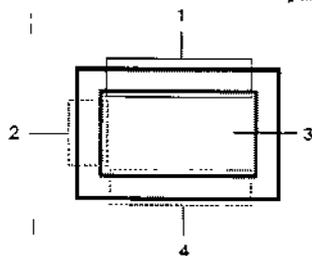
E

F

El área del menú de software del monitor muestra los elementos que aparecen simultáneamente en la parte inferior de la pantalla táctil.

- Ícono de estado del sistema: íconos relevantes como memoria del dispositivo USB, impresora, red, hora actual, etc.

Funcionamiento de la pantalla táctil



1 - Deslice el dedo desde esta área hacia abajo para acceder al modo de asignación

2 - Desde el modo de asignación, deslice el dedo desde esta área hacia la derecha para mostrar el menú de asignación.

3 - En esta área del modo de asignación se muestra el menú de asignación, el menú de software y la barra de herramientas, desde donde se pueden ajustar los parámetros de la imagen, realizar mediciones, enviar imágenes y revisarlas. Desde el modo de

asignación/sin asignación, puede realizar operaciones rápidamente mediante movimientos con dos dedos que se sugieren en la parte inferior de la derecha de la pantalla.

4 - Desde el modo de asignación, deslice el dedo desde esta área hacia arriba para salir del modo de asignación.

Flujo básico de trabajo

Un nuevo examen puede comenzarse ante cualquiera de las siguientes situaciones: información de nuevo paciente, nuevo examen, activación de examen, continuación de examen almacenado. El procedimiento general es el siguiente:

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. Finalice el examen.

Limpie y desinfecte el transductor antes de cada examen, y elimine el gel ecográfico de la superficie de la sonda cuando haya finalizado la exploración.

No se permite realizar diagnósticos mediante la evaluación únicamente de adquisiciones 3D/4D. Todos los resultados diagnósticos deben evaluarse también en 2D.

Información de seguridad

- Este equipo sólo deben manejarlo profesionales clínicos cualificados y con la formación pertinente.
- Es importante que el hospital o la organización que utiliza este equipo lleven a cabo un plan de funcionamiento y mantenimiento adecuado. De lo contrario, pueden producirse averías en el dispositivo o lesiones personales.

DIGIMED S.A.

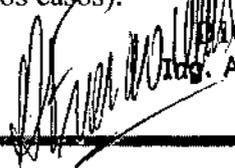
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR

DIGIMED S.A.

Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO

- No opere este ecógrafo y transductores en una atmósfera que contenga gases inflamables o líquidos tales como gases anestésicos, hidrógeno o etanol, ya que hay riesgo de explosión.
- Conecte la clavija de alimentación del ecógrafo a un tomacorriente que cumpla los requisitos de potencia nominal que aparecen en la placa de características técnicas. El uso de un tomacorriente multifuncional puede afectar al funcionamiento del sistema de conexión a tierra de protección y generar una corriente de fuga que supere los niveles de los requisitos de seguridad.
- En un entorno de 1,5 metros alrededor del paciente, conecte los dispositivos periféricos a una salida de alimentación auxiliar, capaz de proporcionar protección de aislamiento, o conecte los periféricos mediante un cable de salida auxiliar o transformador de aislamiento que cumpla con la norma IEC 60601-1-1: 2005, capítulo 16, o la entrada de alimentación con el mismo nivel de seguridad.
- NO use fuentes de alimentación de diferentes fases para los periféricos, como fuentes de alimentación de sistemas de aire acondicionado.
- Si conecta los periféricos a una fuente de alimentación que no sea la salida auxiliar del ecógrafo, o si utiliza otros periféricos no autorizados por Digimed S.A., asegúrese de que la corriente de pérdida total de los periféricos y el sistema de ecografía cumple con el requisito de la reglamentación local para dispositivos médicos eléctricos (por ejemplo, la corriente de pérdida de contacto no debe ser superior a 500 μ A de acuerdo con la norma IEC 60601-1-1: 2005, capítulo 16) y tenga en cuenta que es responsabilidad 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 descarga a tierra a una tubería de gas o agua ya que puede producirse una incorrecta conexión a tierra o una explosión de gas.
- Antes de limpiar el sistema, desconecte el cable de alimentación del tomacorriente. 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 lugares donde se produzcan fugas de agua. Si se rocía agua sobre el sistema, pueden producirse descargas eléctricas. Si accidentalmente se rocía agua sobre el sistema, póngase en contacto con el departamento de servicio de atención al cliente de Mindray o su representante de ventas, Digimed S.A.
- No utilice un transductor que tenga su superficie rayada, dañada o con el cableado expuesto de alguna manera. Inmediatamente deje de usar el transductor y contáctese con el departamento de servicio de atención 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 (ej.: 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 provocar un incendio en el peor de los casos).

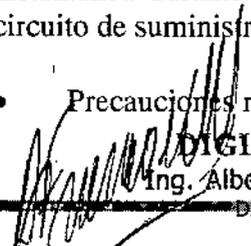
E


DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR


DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TECNICO

- No exponga los transductores a golpes o caídas. El uso de un transductor defectuoso puede causar un choque eléctrico.
- No abra las cubiertas del sistema. Puede provocar cortocircuito o descarga eléctrica si el hardware del sistema está expuesto y encendido.
- No utilice este sistema con cualquier dispositivo digital de alta frecuencia como un electrotoño, un dispositivo terapéutico de alta frecuencia o desfibrilador. 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 desde los costados, ya que puede caerse. Al mover el sistema, desconecte el equipo de otros dispositivos y de la fuente de alimentación.
- La salida de alimentación auxiliar del sistema se utiliza para proporcionar alimentación a los dispositivos periféricos recomendados. No conecte otros dispositivos en la toma. Podría superarse el límite de la potencia de salida nominal y provocar una avería.
- 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 el equipamiento adicional a los puertos de señal de entrada o salida y configura el 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 con 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.
- No conecte el cable trifilar del sistema en una toma bifilar sin una toma a tierra de protección; de lo contrario, pueden producirse descargas eléctricas.
- Conecte la clavija de alimentación de este sistema a tomas de corriente murales que cumplan los requisitos de potencia nominal que aparecen 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.
- Al conectar otro dispositivo al sistema, debe utilizar el cable equipotencial para conectar cada uno de los terminales equipotenciales. En caso contrario, pueden producirse descargas eléctricas.
- No conecte este sistema ni el carro a salidas que tengan los mismos disyuntores y fusibles que controlan la corriente a dispositivos como sistemas de reanimación y soportes de vida. 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.

- Precauciones relacionadas con las técnicas de exploración física:

**DIGIMED S.A.**

Ing. Alberto Frascarelli

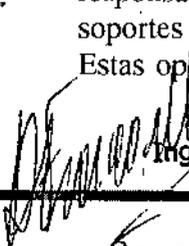
DIRECTOR

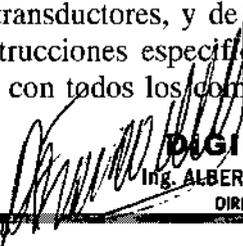
**DIGIMED S.A.**

Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI

DIRECTOR TECNICO

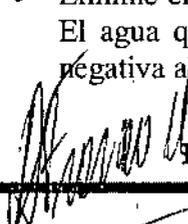
- Este sistema sólo deben utilizarlo profesionales médicos calificados.
- En el manual del operador no se describen las técnicas de exploración física. El médico debe seleccionar las técnicas de exploración física adecuadas basándose en la formación especializada y la experiencia clínica.
- Errores de funcionamiento debido a ondas de radio:
 - Si se utiliza un dispositivo que emite ondas de radio cerca del sistema, puede interferir con las operaciones. 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.
 - 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 mueva el equipo conjuntamente con los accesorios, deben asegurarse todos los objetos para evitar que se caigan. En caso contrario, deben 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, entre al menos dos personas. De lo contrario, pueden producirse daños en caso de desplazamiento inesperado.
 - NO se sienta sobre el sistema, ya que puede caerse en caso de desplazamiento del sistema.
 - 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.
- 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 de atención 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 los 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

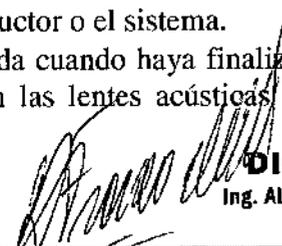
**DIGIMED S.A.**
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR

**DIGIMED S.A.**
ING. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO

en su totalidad los residuos químicos perjudiciales para el organismo y que pueden dañar los accesorios.

- 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 (ej.: 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 los dispositivos de vídeo especificados en el manual.
- No utilice gel, desinfectante, sondas, fundas de sonda o soportes de guía de biopsia 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 cubierta contiene caucho natural, producto que puede provocar reacciones alérgicas en algunas personas.
- Utilice un gel ecográfico que cumpla la normativa local aplicable.
- El funcionamiento normal puede verse afectado si la fuente de alimentación principal es inestable. Se recomienda utilizar una fuente de alimentación ininterrumpida con el producto.
- NO exponga el sistema a una vibración excesiva durante el transporte. Pueden producirse daños mecánicos.
- 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.
- NO utilice el sistema en las proximidades de campos electromagnéticos potentes (ej.: 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.
- Para evitar dañar el sistema, NO lo utilice en los siguientes entornos:
 - Lugares expuestos a 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 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.
- Congele 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 de la sonda.

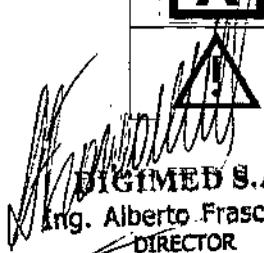
 **DIGIMED S.A.**
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR

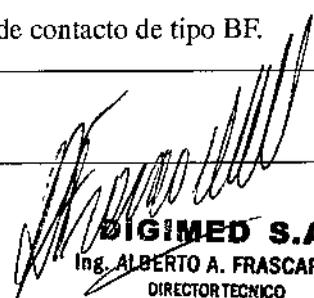
 **DIGIMED S.A.**
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO

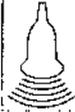
- Debe hacer una copia de seguridad del sistema en un soporte de almacenamiento externo, incluidos la configuración del sistema, los ajustes y los datos del paciente. Los datos almacenados en la unidad de disco duro pueden perderse debido a un fallo del sistema, un uso incorrecto o un accidente.
- NO 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 (ej.: una pérdida de corriente, distorsión y abrasión). Como también 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.
- 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 al momento de la exploración se corresponden con la fecha y hora actual.
- No golpee la sonda. Una sonda defectuosa puede provocar una descarga eléctrica al paciente.
- No desmonte la sonda para evitar la posibilidad de una descarga eléctrica.
- Al limpiar y esterilizar los transductores utilice guantes estériles.
- No utilice la funda de transporte para guardar el transductor. De lo contrario, podría convertirse en un foco de infección.
- No utilice condones lubricados como funda. Es posible que el lubricante no sea compatible con el material de la sonda y que se produzcan daños.
- Funda del transductor: Las reacciones alérgicas en pacientes sensibles al látex (caucho) pueden ser reacciones cutáneas leves (irritación), choque anafiláctico, dificultad para respirar (sibilancia), vértigo, choque, hinchazón de la cara, urticaria, estornudos o picor de ojos.

Símbolos utilizados

| Símbolo | Significado |
|---|--|
|  | Pieza de contacto de tipo BF. Los transductores conectados son piezas de contacto de tipo BF. |
|  | Precaución |

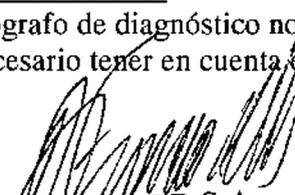

DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR

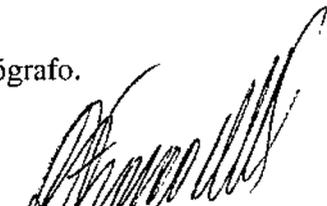

DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO

| | |
|---|---|
|  | Advertencia |
|  | 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. |
|  | Antes de utilizar el sistema, lea con detenimiento el manual. |
|  | Si el sistema se utiliza con anestésicos inflamables, existe riesgo de explosión. |
|  | 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. |
|  | No empuje el carro cuando las ruedas estén bloqueadas. |
|  | Corriente Alterna |
|  | Conexión a tierra funcional |
|  | Equipotencialidad |

Contraindicaciones

El ecógrafo de diagnóstico no está diseñado para uso oftálmico.
Es necesario tener en cuenta el principio ALARA al utilizar el ecógrafo.


DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR


DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO

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;

Transductores

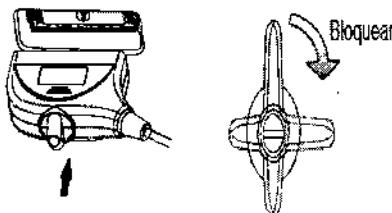
Para realizar un examen diagnóstico, los sistemas emplean transductores.

Los equipos se utilizan con los siguientes transductores:

- Superficiales: C5-1U, SC8-2U, D8-4U, L14-6WU, L11-3U, SP5-1U, LM16-4U, SC5-1U, L20-5U
- Transvaginales: V11-3HU, DE10-3U

Conexión de un transductor

1. Congele la imagen o apague el sistema.
2. 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.
3. Gire el asa de bloqueo 90° en sentido horario para que quede totalmente sujeta.
4. 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.



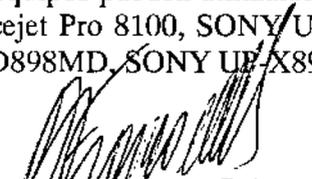
Desconexión de un transductor

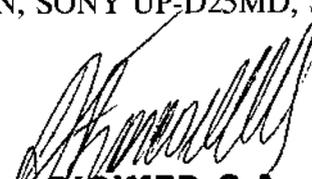
1. Gire la palanca de bloqueo 90° en sentido antihorario hasta la posición vertical.
2. Tire recto hacia fuera del conector del transductor.



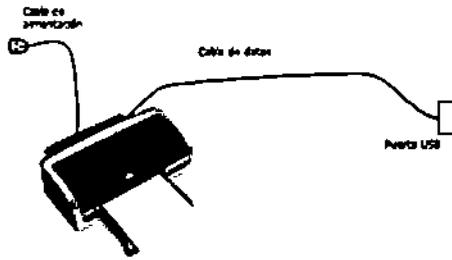
Impresoras

Los equipos pueden utilizarse con las impresoras: HP Officejet 7000 formato panorámico, HP Officejet Pro 8100, SONY UP-D897, MITSUBISHI P95DW-N, SONY UP-D25MD, SONY UP-D898MD, SONY UP-X898MD, Canon SELPHY CP800.


DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR


DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO

Impresoras de texto y gráficos – Local



1. Conecte el cable de datos al puerto USB del sistema.
1. Conecte el cable de alimentación de la impresora a un tomacorriente adecuado.
2. Encienda el sistema y la impresora.
3. Coloque el disco óptico de instalación del controlador de la impresora en la unidad.
4. Instale el controlador de la impresora [Config] -> [Impr] -> [Agr impr]
5. Seleccione [Agregar impresora local] y luego [Próximo]
6. Seleccione [Buscar en disco] para encontrar el camino del instalador y presione [Proximo]
7. Complete la instalación siguiendo las instrucciones en pantalla. Presione [Finalizar] al terminar.

Impresoras de texto y gráficos – De red

1. Ingrese a la pantalla [Config] -> [Impr]
2. Seleccione [Agr impr] y luego [Agregar impresora de red, inalámbrica o Bluetooth]
3. El sistema comenzará a buscar. Seleccione el dispositivo y presione [Proximo]
4. Una vez realizada la conexión presione [Proximo] en la pantalla, y luego [Finalizar].

Impresora de video digital ByN o Color

1. Coloque la impresora en un lugar adecuado.
2. Conecte el cable de alimentación de la impresora a un tomacorriente adecuado.
3. Use un cable USB para conectar el puerto de la impresora al sistema.
4. Cargue papel y encienda la impresora y el sistema.
5. Siga las mismas instrucciones que en la instalación de impresoras de texto y gráficos para instalar el driver.
6. Agregue un servicio de impresión:
 - a) Ingrese a [Config] -> [Impr]
 - b) Presione [Añadir servicio]
 - c) Seleccione el tipo de servicio e ingrese el nombre del servicio en forma manual.
 - d) Presione [Ok]
 - e) Seleccione la impresora de la lista en la opción [Propied] y configure otras propiedades de la impresora.
 - f) Presione [Guardar] para terminar.

Impresoras inalámbricas

1. Conecte el cable de alimentación de la impresora a una toma adecuada.
2. Encienda el sistema y la impresora.
3. Asegúrese de que el ecógrafo y la impresora están conectados a la misma LAN y encienda la función LAN inalámbrica de la impresora.

DIGIMED S.A.

Ing. Alberto Frascarelli

DIRECTOR

DIGIMED S.A.

Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI

DIRECTOR TÉCNICO

4. Conecte el adaptador inalámbrico a través de los pasos indicados en "Adición de una impresora de red".
5. Seleccione <Preaj> ([F10]-<Impr>) para elegir el informe que va a imprimir. Seleccione la impresora de la lista de impresoras inalámbricas y configure esa impresora.
6. Haga clic en [Guardar] para salir de los preajustes y aplicar la configuración.

Pedal

El equipo soporta la conexión de 971-SWNOM (2/3 pedales), o STEUTE (inalámbrico) (2/3 pedales).

Ajuste las funciones.

Lector de código de barras

El equipo soporta la conexión de dos tipos de lectores de código de barras: lector 1-D SYMBOL LS2208 y lector 2-D SYMBOL DS6707-SR.

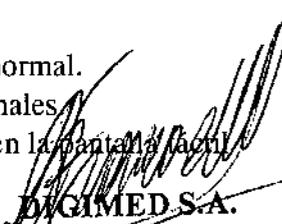
3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente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

Antes del encendido de cualquier unidad comprobar los siguientes elementos:

- Todas las fuentes de alimentación y los cables de conexión para descartar anomalías, como raspaduras o fisuras.
- El panel de control, el monitor y la carcasa del equipo por si hubiera grietas.
- El transductor y las piezas de conexión para descartar anomalías, como peladuras del revestimiento.
- Ausencia de tornillos sueltos en el monitor o en el panel de control.
- 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.
- La temperatura y presión atmosférica debe cumplir con los requerimientos de condiciones de funcionamiento especificados. No debe haber condensación.
- No deben existir anomalías, daños o suciedad en el sistema o en los periféricos.
- Si encuentra suciedad, limpie el equipo.
- Los transductores deben estar limpios y desinfectados.
- El bloqueo de las ruedas del carro debe funcionar correctamente.

Luego de encender el equipo se debe comprobar lo siguiente:

- No debe haber olores o ruidos extraños.
- No deben aparecer mensajes de error.
- La temperatura del transductor debe ser normal.
- Las perillas y botones deben estar funcionales.
- Las imágenes se muestran normalmente en la pantalla.
- La fecha y hora deben ser correctas.


DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR


DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR

Si se detecta alguna anomalía, el equipo presenta defectos. En ese caso, apagar el equipo inmediatamente y ponerse en contacto 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 diario:

- Verificación de los transductores
 - Verificar la ausencia de grietas u expansión de la cabeza del transductor.
 - Verificar que el cable no se encuentre gastado ni deteriorado.
 - Verificar que ningún pin se encuentra doblado, roto o faltante.
- Verificación del cable y enchufe: Verificar la ausencia de grietas o expansión de la cabeza del enchufe y que el mismo sea confiable.
- Verificación del interruptor: Verificar manualmente que el interruptor puede ser posicionado en ON (encendido) u OFF (apagado) de forma normal.
- Apariencia: Verifique la ausencia de roturas en las cubiertas, transductores y cable de ECG.
- Copia de seguridad del disco duro: Lleve a cabo copias de seguridad a intervalos regulares para prevenir cualquier deterioro o pérdida de información.

Verificación de seguridad eléctrica

Las siguientes verificaciones de seguridad eléctrica están recomendadas dentro de un programa de mantenimiento preventivo. Ante la aparición de anomalías no detectadas, se podría provocar daño al paciente o al operador. Estas pruebas pueden ser llevadas a cabo con un Analizador de Seguridad Internacional 601PROXL, en el caso del uso de un equipo equivalente que cumplan con la norma IEC 60601-1, el procedimiento podría necesitar modificaciones, siga las instrucciones del fabricante. Esta inspección debe ser llevada a cabo cada 2 años.

| Ítem | | Criterio de aceptación |
|-------------------------|-------------------------|--|
| Enchufe de alimentación | Pines del enchufe | Sin pines dañados o doblados. Sin pines descoloridos. |
| | Cuerpo del enchufe | Sin daño físico en el cuerpo del enchufe. |
| | Liberador de tensión | Sin daño físico en el liberador de tensión. Sin calentamiento del enchufe cuando el dispositivo se encuentra en uso. |
| | Enchufe de alimentación | Sin conexiones sueltas. |
| Cable de alimentación | | Sin daño físico al cable. Sin deterioro en el cable. |
| | | Para dispositivos con cables de alimentación extraíbles, inspección de la conexión con el dispositivo. |
| | | Para dispositivos sin cables de alimentación extraíbles, inspeccione el liberador de tensión en el dispositivo. |

Carcasa del dispositivo y accesorios

| Ítem | Criterio de aceptación |
|----------------------|--|
| Carcasa y accesorios | Sin daño físico a la carcasa y accesorios. |

DIGIMED S.A.
 Ing. Alberto Mascarelli
 DIRECTOR

DIGIMED S.A.
 Ing. ALBERTO A. MASCARELLI
 DIRECTOR TÉCNICO

| | |
|--|---|
| | Sin daño físico a los medidores, llaves interruptoras, conectores, etc. |
| | Sin residuo de derrame de fluidos (ej. agua, café, químicos, etc.) |
| | Sin partes sueltas o faltantes (ej. perillas, selectores, terminales, etc.) |

Inspección contextual

| Ítem | Criterio de aceptación |
|----------------------|---|
| Carcasa y accesorios | Sin ruidos inusuales (ej. sonidos dentro de la caja) |
| | Sin olores inusuales (ej. olor a quemado o humo, particularmente desde los orificios de ventilación). |
| | Sin notas grabadas que podrían sugerir deficiencias en el dispositivo o preocupaciones de los operadores. |

Etiquetas del dispositivo

Las etiquetas deben estar presentes y legibles:

- Etiqueta de la unidad principal
- Etiquetas integradas de seguridad

Resistencia de protección a tierra

Límite máximo: $R=0.2 \Omega$

Prueba de fuga a tierra

Límites para IEC 60601-1:

- Condición normal 500 μA
- Condición en falla simple 1000 μA

Prueba de fuga en carcasa

Límites para IEC 60601-1:

- Condición normal 500 μA
- Condición de primer defecto 1000 μA

Prueba de fuga a paciente

Límites para partes aplicadas BF

- Condición normal 100 μA
- Condición de primer defecto 500 μA

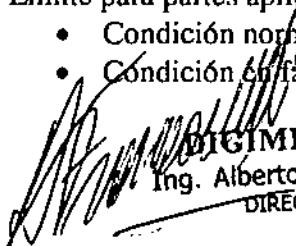
Fuga en partes aplicadas con tensión

Límite para partes aplicadas BF: 5000 μA

Corriente auxiliar de paciente

Límite para partes aplicadas BF

- Condición normal 100 μA
- Condición en falla simple 500 μA


DIGIMED S.A.
 Ing. Alberto Frascarelli
 DIRECTOR


DIGIMED S.A.
 Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
 DIRECTOR TÉCNICO

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

No aplica. El producto médico descripto no es para implantación.

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

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

El uso de accesorios no homologados puede reducir las prestaciones del sistema. El uso de accesorios, sondas y cables diferentes de los especificados puede dar lugar a un aumento de la emisión o a una menor inmunidad del sistema.

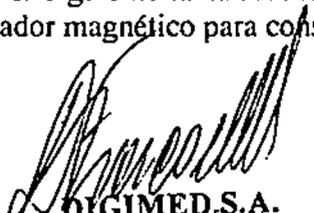
El sistema no debe colocarse junto a otros equipos ni apilado con ellos. Si es necesario, el sistema o sus componentes deberán estar bajo observación para comprobar el funcionamiento normal de la configuración en la que se utilizará.

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

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

| 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 | |

Nota: La siguiente tabla sustituirá a la Tabla 1, mostrada arriba, cuando el sistema incluya un navegador magnético para constituir un sistema de clase A:



DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR



DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TECNICO

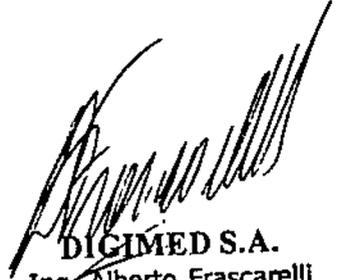
| AYUDA Y DECLARACION DE MINDRAY – EMISIONES ELECTROMAGNETICAS | | |
|---|------------------|--|
| El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema debe garantizar que se utilice en dicho entorno. | | |
| PRUEBA DE EMISIONES | CONFORMIDAD | ENTORNO ELECTROMAGNETICO-AYUDA |
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | El sistema utiliza energía de RF solo 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 A | El sistema puede utilizarse en todos los establecimientos excepto en los domésticos y en aquellos que estén directamente conectados a la red de alimentación de baja tensión pública que proporciona alimentación a edificios utilizados con fines domésticos. |
| Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2 | No es aplicable. | |
| Fluctuaciones de tensión/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3 | No es aplicable. | |

| 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 | IEC 60601 NIVEL DE PRUEBA | NIVEL DE CONFORMIDAD | ENTORNO ELECTROMAGNETICO - AYUDA |
| Descargas electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV por contacto, ±8 kV en aire | ±6 kV por contacto, ±8 kV en aire | Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%. |
| Descargas u oscilaciones eléctricas rápidas IEC 61000-4-4 | ±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica; | ±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica; | La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial. |
| Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5 | ±1 kV línea a línea; ±2 kV línea a tierra | ±1 kV línea a línea; ±2 kV línea a tierra | La calidad de la alimentación eléctrica debe ser la de un entorno habitual de hospital o comercial. |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en el suministro eléctrico IEC 61000-4-11 | <5 % U_r (>95 % caída en U_r) durante 0,5 ciclos | <5 % U_r (>95 % caída en U_r) durante 0,5 ciclos | 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. |
| | <40 % U_r (>60 % caída en U_r) durante 5 ciclos | <40 % U_r (>60 % caída en U_r) durante 5 ciclos | |
| | <70% U_r (>30% caída en U_r) durante 25 ciclos | <70% U_r (>30% caída en U_r) durante 25 ciclos | |
| | <5 % U_r (>95 % caída en U_r) durante 5 s | <5 % U_r (>95 % caída en U_r) durante 5 s | |
| 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_r es la tensión de la línea principal de CA antes de la aplicación del nivel de prueba. | | | |

DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR

DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TECNICO

| AYUDA Y DECLARACION DE MINORAY - 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 |
| RF conducida, IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz - 80 MHz | 3 Vrms | 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 $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80MHz - 2,5GHz | 3 V/m | $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5GHz 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). 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. Se pueden producir interferencias cercas de los equipos marcados con el siguiente símbolo  |
| <p>Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.</p> <p>Nota 2 Estos directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y del cuerpo humano pueden afectar a la propagación electromagnética.</p> <ul style="list-style-type: none"> Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/trásmóviles) y de radio móvil terrestre, de radio emisoras y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> Por encima de los intervalos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3V/m. | | | |


DIGIMED S.A.
 Ing. Alberto Frascarelli
 DIRECTOR


DIGIMED S.A.
 Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
 DIRECTOR TECNICO

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 $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ | 80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

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 fórmula 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 y del cuerpo humano pueden afectar a la propagación electromagnética.

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;

El equipo no se entrega esterilizado.

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.

Transductores

No sumerja el conector del transductor en líquido.

Durante la limpieza, mantenga la temperatura del transductor por debajo de los 55°C.

Limpieza

1. Desconecte el transductor del sistema.
2. Utilice guantes estériles para prevenir infección.
3. Lave el transductor con agua limpia o agua con jabón para remover toda materia extraña. Evite usar cepillos ya que pueden dañar el transductor.
4. Seque el transductor con un paño estéril o gamuza luego del enjuague. No seque el transductor sometiéndolo a calor.

Desinfección con aerosoles o toallitas

Utilice guantes estériles para prevenir infección. Utilice gafas de protección apropiadas.

1. Finalizada la limpieza, rocíe el transductor con el desinfectante o pase la toallita. Siga

DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR

DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO

las instrucciones del fabricante del aerosol respecto al tiempo y modo de contacto.

2. Quite cualquier residuo con un paño humedecido con agua.
3. Quite el resto del agua con un paño estéril o gamuza luego de lavarlo.

Desinfección por inmersión

Utilice guantes estériles para prevenir infección.

1. Limpie el transductor antes de desinfectarlo.
2. Siga las indicaciones del fabricante para su uso. No sumerja el conector del transductor.
3. Enjuague el transductor con mucha agua estéril durante al menos 1 minuto para quitar todo el resto de desinfectante. Siga las instrucciones del fabricante.
4. Quite el resto del agua con un paño estéril o gamuza luego de lavarlo.

Desinfectantes compatibles:

- T-Spray II de Pharmaceuticals Innovations, Inc.
- Protex™ Desinfectant Spray de Parker Laboratories, Inc.
- MetriZyme de Metrex
- Cidex Activated Glutaraldehyde Solution de ASP
- Cidex OPA de ASP
- Trophon Sonex-HL de Nanosonics Limited
- Ster-Bac de Ecolab, Inc.
- Triacid N. de Antiseptica
- Minncare® Cold Sterilant de Minntech Corporation
- Tristel solo de Tristel
- Transeptic de Parker Laboratories Inc.
- Toallitas desinfectantes Protex™ de Parker Laboratories Inc.
- Oxivir™/MC Tb de Diversey
- Wip'Anios premium de ANIOS Laboratories

◊ LM16-4U es apropiada para todos los desinfectantes.

◊ Desinfectantes apropiados para la sonda V11-3HU: Cidex OPA, esterilizante en frío Minncare®.

◊ Desinfectantes apropiados para las sondas L11-3U: Cidex OPA, TOALLITAS PARA ECOGRAFÍA SONOTM, Oxivir™/MC Tb.

◊ Desinfectantes apropiados para la sonda SP5-1U: Tristel Solo, desinfectante en aerosol Protex, TOALLITAS PARA ECOGRAFÍA SONOTM, Oxivir™/M Tb, Cidex OPA, Wip'Anios premium, Surfa'safe.

◊ Desinfectante apropiado para la sonda L14-6WU, C5-1U: AEROSOL DESINFECTANTE PROTEXTM, Cidex OPA, Ster-Bac, TOALLITAS PARA ECOGRAFÍA SONOTM, Oxivir™/MC Tb, Wip'Anios premium, Surfa'safe, toallitas desinfectantes Protex™, Sani-Cloth.

◊ Desinfectantes apropiados para la sonda SC8-2U: MetriZyme, CIDEX OPA, TRANSEPTIC.

◊ Desinfectantes apropiados para la sonda SC5-1U: Cidex OPA, TOALLITAS PARA ECOGRAFÍA SONOTM, Oxivir™/MC Tb.

◊ Desinfectantes apropiados para la sonda L20-5U: CIDEX, CIDEX Plus, T-Spray.

◊ Desinfectantes apropiados para la sonda DE10-3U: solución de glutaraldehído activada Cidex, Cidex OPA, Ster-Bac.

◊ Desinfectantes apropiados para la sonda D8-4U: GE Ultrasound Contract Gel, Aquasonics 100, Sonogel, Scan, T-Spray, T-Spray II, toallitas Cleansept, Septiwipes, Sani-Cloth HB, Pera Save, Cidex, Cidex OPA, Gigasept FF, Metricide 14, Ster-Bac-Blu, Wavicide-01.

Soporte de guía de biopsia

Quando se llevan a cabo procedimientos de biopsia, asegúrese de esterilizar el soporte de guía

DIGIMED S.A.

Ing. Alberto Frascarelli

DIRECTOR

DIGIMED S.A.

Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI

DIRECTOR TECNICO

de biopsia.

Limpieza

Utilice guantes estériles para prevenir infección.

1. Lave el soporte con agua limpia o agua con jabón para remover toda materia extraña.
2. Seque el soporte con un paño estéril o gamuza luego del enjuague.

Esterilización

Utilice guantes estériles para prevenir infección.

1. Limpie el soporte antes de esterilizarlo. Se recomiendan las siguientes soluciones para esterilizar el soporte.
 - Glutaraldehído (2,2-2,7%)
 - Minncare® Cold Sterilant de Minntech Corporation
2. Siga las indicaciones del fabricante para su uso.
3. Enjuague el transductor con mucha agua estéril para quitar todo el resto de desinfectante.
4. Quite el resto del agua con un paño estéril o gamuza luego de lavarlo.

Otros métodos de esterilización:

- Sterrad 100S: Vapor de peróxido de hidrógeno
- Autoclave: Vapor húmedo, 121°C por 20 minutos. Solo soportes de metal.

Cable del transductor

Utilice un paño suave y seco para eliminar las manchas del cable del transductor.

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

Soporte

Utilice un paño suave y seco para limpiar el polvo del interior, exterior y aberturas de los soportes para los transductores y gel. Utilice un cepillo suave para eliminar polvo y manchas del interior de las pequeñas cavidades. Las manchas remanentes del interior y exterior deben limpiarse usando un paño con agua y jabón y luego secar al aire.

Calentador de gel: Quite el calentador de gel luego de desenchufar el cable de alimentación.

Utilice un paño suave para limpiar el polvo del interior y exterior, luego con un cepillo quite el polvo y las manchas y seque al aire.

Limpieza del monitor

Utilice un paño suave y seco para limpiar las superficies. Las manchas remanentes deben limpiarse usando un paño con agua y jabón y luego secar al aire.

Bola de control (trackball)

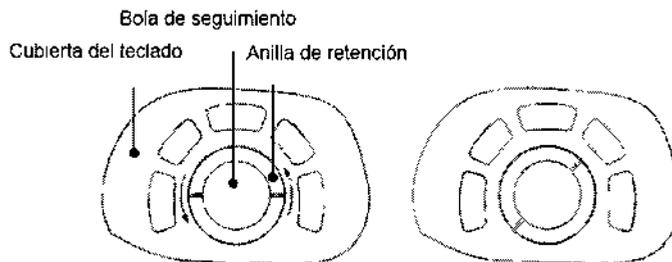
1. Desmontaje de la bola de control: Presione las protuberancias en la anilla de retención con ambas manos y gire 45° el anillo en el sentido horario hasta que se levante. Extraiga la anilla y la bola giratoria. Tenga cuidado de no dejar caer la bola.

DIGIMED S.A.

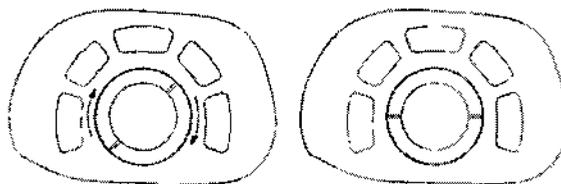
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR

DIGIMED S.A.

Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO



2. Limpie los dos ejes largos, el rodamiento y la bola giratoria con un paño limpio, suave y seco o un papel.
3. Montaje de la bola de control: Coloque de nuevo la bola giratoria en su mecanismo y vuelva a colocar la anilla de retención. Gire la anilla en sentido antihorario hasta que las protuberancias queden al ras con la cubierta superior. La anilla encaja y queda bien colocada.



Panel principal

Utilice un paño suave y seco para limpiar las superficies, incluidas las teclas, perillas deslizantes y codificadores. Si el panel de control está sucio, humedezca el paño con agua y jabón para limpiar las manchas. Utilice otro paño seco para quitar cualquier humedad remanente y dejar secar las superficies al aire. Si el panel de control es difícil de limpiar, desmonte las tapas del codificador primero y luego limpie con agua y jabón.

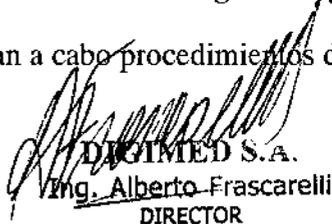
Cubiertas

Utilice un paño suave y seco para limpiar las superficies, incluidas las teclas, perillas deslizantes y codificadores. Si el panel de control está sucio, humedezca el paño con agua y jabón para limpiar las manchas y deje secar al aire.

Desmonte la cubierta antipolvo. Límpielo con un cepillo suave y, a continuación, quite el polvo. Vuelva a montar las cubiertas antipolvo.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Quando se llevan a cabo procedimientos de biopsia, asegúrese de esterilizar el soporte de guía de biopsia.


DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR


DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO

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);

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

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;

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 utiliza la energía por ultrasonido. Practicar ALARA asegura que el nivel total de energía se controla por debajo de un nivel suficientemente bajo para que no se produzcan efectos biológicos mientras se realiza el diagnóstico. La energía total está 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.

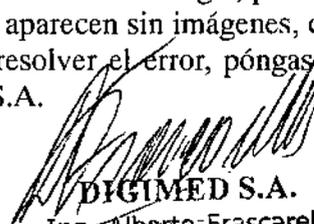
No todos los exámenes se pueden realizar con un nivel extremadamente bajo de energía acústica. El control del nivel acústico a un nivel extremadamente bajo puede dar lugar a imágenes de baja calidad o señales Doppler insuficientes, que afectan de forma negativa a la fiabilidad del diagnóstico. Sin embargo, 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, basándose en el criterio ALARA.

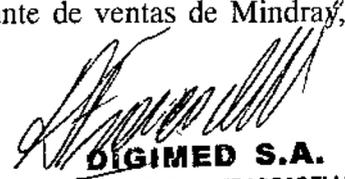
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Solución de problemas

Si las anomalías tienen lugar, por ejemplo tras el inicio del sistema y no aparecen imágenes o los menús aparecen sin imágenes, comprobar el sistema basándose en la siguiente tabla. Si no se puede resolver el error, póngase en contacto con el representante de ventas de Mindray, Digimed S.A.



DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR



DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TECNICO

| Nº | Falla | Causa | Medida |
|----|---|---|--|
| 1 | Después de conectar la alimentación eléctrica, el indicador de conexión no se enciende. | <ul style="list-style-type: none"> Anomalía en el sistema de encendido o conexión inapropiada del cable de alimentación. | <ul style="list-style-type: none"> Verifique que el sistema se encuentre enchufado. Verifique que el interruptor se encuentre en la posición de encendido. Compruebe que el enchufe no se ha soltado ni aflojado de la parte posterior del sistema. |
| 2 | El indicador del monitor está encendido pero no se muestra ninguna imagen. | <ul style="list-style-type: none"> El intervalo entre el apagado y el reinicio es demasiado corto, espere al menos 20 segundos. El brillo o contraste del monito están ajustados incorrectamente. | <ul style="list-style-type: none"> Apague el sistema y espere al menos 1 minuto, luego reinicie el sistema. Ajuste el brillo y contraste a los valores de fábrica por defecto. |
| 3 | El monitor muestra los caracteres y menú pero no las imágenes. | <ul style="list-style-type: none"> La potencia de transmisión, ganancia total o controles de TGC están ajustados incorrectamente. Verifique que haya un transductor conectado correctamente. El sistema se haya en estado congelado. | <ul style="list-style-type: none"> Ajuste la potencia de transmisión, ganancia total y TGC. Asegure una correcta conexión del transductor. Descongele la imagen. |
| 4 | La calidad en la imagen se encuentra degradada. | <ul style="list-style-type: none"> El modo de examen es incorrecto. Los ajustes de post-procesamiento de imagen son incorrectos. Los preajustes de imagen son inapropiados. | <ul style="list-style-type: none"> Seleccione un modo de examen apropiado. Configure los ajustes de post-procesamiento o resetee los mismos a sus valores de fábrica por defecto. Resetee los preajustes a sus valores de fábrica por defecto. |
| 5 | El botón no responde y el sistema emite un pitido. | <ul style="list-style-type: none"> Existe suciedad bloqueando el botón. | <ul style="list-style-type: none"> Verifique el panel de control del botón bloqueado y presiónelo varias veces para liberarlo. Limpie el botón. |

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;

- Prevenición de inmunidad de RF conducida. Debido a las limitaciones tecnológicas, el nivel de inmunidad de RF conducida queda limitado a 3 Vrms. La interferencia de RF conducida superior a 3 Vrms puede dar lugar diagnósticos y mediciones erróneas. Sugierimos colocar el sistema lejos de fuentes de ruido de RF conducida.

DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR

DIGIMED S.A.
ING. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO

- 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.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema.
- 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.
- 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.
- Para evitar dañar el equipo, no 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.
- 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, transceptores y juguetes teledirigidos en la habitación donde esté instalado el sistema.
- No exponga el equipo a vibraciones excesivas, podrían producirse daños mecánicos.
- Mantenga siempre el sistema seco. Evite los cambios bruscos de temperatura, ya que se puede formar condensación o gotas de agua que provoquen cortocircuitos o descargas eléctricas.
- La utilización normal del equipo puede verse afectada por una alimentación inestable. Es recomendable que el producto sea alimentado por una fuente ininterrumpida.
- 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.

Condiciones de funcionamiento

Temperatura ambiente: 0°C-40°C

Humedad relativa: 20%-85%, sin condensación

Presión atmosférica: 700hPa-1060hPa

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente: -20°C-55°C

Humedad relativa: 20%-95%, sin condensación

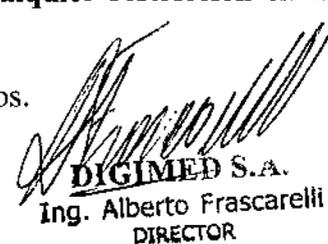
Presión atmosférica: 700hPa-1060hPa

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. El producto médico descrito no administra medicamentos.



DIGIMED S.A.
Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
DIRECTOR TÉCNICO



DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR

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 dispuesto en centros de desecho apropiados, según las regulaciones locales.

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. El producto médico descrito no incluye medicamentos.

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

Tabla 1 Error de imágenes 2D

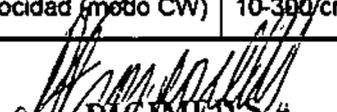
| Parámetro | Intervalo del valor | Error |
|-------------------|---------------------|--|
| Distanci | Pantalla completa | Dentro de $\pm 3\%$ |
| Área | Pantalla completa | Dentro de $\pm 7\%$ |
| Circ | Pantalla completa | Dentro de $\pm 10\%$ |
| Ángulo | Pantalla completa | Dentro de $\pm 3\%$ |
| Volum | Pantalla completa | Dentro de $\pm 10\%$ |
| Distanci (iScape) | Pantalla completa | Dentro de $\pm 5\%$ (C5-1U, SC8-2U, L14-6WU, L11-3U, L20-5U, LM16-4U, SP5-1U, SC5-1U, D8-4U) |
| | Pantalla completa | Dentro de $\pm 10\%$ (sonda V11-3HU, DE10-3U) |

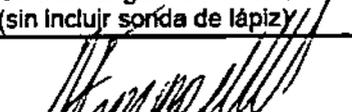
Tabla 2 Error de imágenes 3D

| Parámetro | Intervalo del valor | Error |
|-----------|---|---|
| Distanci | Imagen de planos de sección A/B/C (MPR) | Dentro de $\pm 5\%$ (sin incluir Smart 3D) |
| Área | Imagen de planos de sección A/B/C (MPR) | Dentro de $\pm 7\%$ (sin incluir Smart 3D) |
| Circ | Imagen de planos de sección A/B/C (MPR) | Dentro de $\pm 10\%$ (sin incluir Smart 3D) |
| Ángulo | Imagen de planos de sección A/B/C (MPR) | Dentro de $\pm 5\%$ (sin incluir Smart 3D) |
| Volum | Imagen de planos de sección A/B/C (MPR) | Dentro de $\pm 20\%$ (sin incluir Smart 3D) |

Tabla 3 Mediciones de tiempo/movimiento

| Parámetro | Intervalo del valor | Error |
|---------------------|--|---|
| Distanci | Pantalla completa | Dentro de $\pm 3\%$ |
| Tiem | Pantalla de línea de tiempo | Dentro de $\pm 2\%$ |
| Frecuencia cardíaca | Pantalla de línea de tiempo | Dentro de $\pm 4\%$ |
| Velocidad (modo PW) | 10-200 cm/s (para V11-3HU, L14-6WU, LM16-4U, L20-5U) 10-300 cm/s (para C5-1U, SC8-2U, D8-4U, DE10-3U, L11-3U, SP5-1U, SC5-1U) | Con un ángulo de $\leq 60^\circ$, $\leq 5\%$. |
| Velocidad (modo CW) | 10-300 cm/s (para SP5-1U) | Con un ángulo de $\leq 60^\circ$, $\leq 5\%$. (sin incluir sonda de lápiz) |


DIGIMED S.A.
 Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
 DIRECTOR


DIGIMED S.A.
 Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
 DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4878-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1453** y de acuerdo con 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

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: Este sistema está diseñado para su uso en los campos de obstetría, ginecología, abdomen, pediátrico, de partes pequeñas, aparato locomotor, cardiología, sistema vascular, urología y sistema nervioso.

Modelo/s: Resona 6S, Resona 6PRO, Resona 6OB, Resona 6EXP, Resona 6, Resona 7, Resona 7CV, Resona 7EXP, Resona 7S, Resona 7OB.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 5 años.

E H

Nombre del Fabricante: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,
LTD

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

Se extiende a DIGIMED S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1110-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a09.FEB.2017, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1453**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.