



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 4571

BUENOS AIRES, 16 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-15541/12-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Aut



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 4570

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 92 y 93 a 117 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-2042-106, 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.

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

Quis



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 4571

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-15541/12-9

DISPOSICIÓN N°

4571

CS

(C)

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



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO II

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

4571
.....

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



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°4571.....

Nombre descriptivo: Sistema digital de diagnóstico por imágenes

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

Marca: Mindray.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: Obtención de imágenes por ultrasonido en aplicaciones de todo el cuerpo, incluidos exámenes de ultrasonido del abdomen, ginecológicos, obstétricos, cardíacos y de partes pequeñas.

Modelo: DP-10, DP-30, DP-7 y DP-5

Ciclo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Expediente N° 1-47-15541/12-9

DISPOSICIÓN N°

4571

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

ANEXO III B
MODELO DE RÓTULO

45711



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: Z6

Nº SERIE SONOCARE: EC-MD-XXXX

LEGAJO ANMAT Nº: 2042

PM: 106

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.

CRISTIAN A. GARCIA
Presidente

SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

4571



ANEXO III B
INSTRUCCIONES DE USO

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

EQUIPO IMPORTADO POR SONOCARE S.A.

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: Z6
Nº SERIE SONOCARE: EC-MD-XXXX
LEGAJO ANMAT Nº: 2042 **PM:** 106
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±5°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.

CRISTIAN A. GARCIA
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
Sondas: IPX7
- (4) Según el grado de seguridad de la aplicación en presencia de MEZCLA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES CON AIRE o CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO:
EQUIPO no adecuado para su uso en presencia de una MEZCLA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES CON AIRE o CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO
- (5) Según el modo de funcionamiento:
FUNCIONAMIENTO CONTINUO
- (6) Según la instalación y el uso:
EQUIPO PORTÁTIL
EQUIPO MOVIL

Condiciones ambientales

- (1) Fuente de alimentación

DP-10 Y DP-30

- Tensión 100-240 V
- Frecuencia 50/60 Hz
- Potencia de entrada 1,5 - 0,8 A
- Fusible 250 V T3.15 AH

DP-5 Y DP-7

- Tensión 220-240 V
- Frecuencia 50/60 Hz
- Potencia de entrada 420VA

SONOCARE S.A.

CRISTIAN A. GARCIA
Presidente

SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO



- Fusible 250 V T4AH
250V T10AH

(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

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.

SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

Significado de los símbolos de seguridad

Símbolos	Descripción
	Pieza de contacto de tipo BF Los transductores ecográficos conectados a este sistema son piezas de contacto de tipo BF.
	Advertencia general, precaución o peligro.
	Infección del paciente/usuario debido a equipo contaminado. Tenga cuidado al realizar la limpieza y desinfección.
	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.

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) Se debe utilizar el adaptador de alimentación provisto por el sistema, caso contrario puede resultar en una descarga eléctrica. Sólo se debe adoptar la



fuente de alimentación provista por Mindray, otro tipo de fuente puede ocasionar en una descarga eléctrica

(3) Asegúrese de conectar el cable guía de ecualización 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.

(4) 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.

(5) 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.

(6) 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.

(7) 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.

(8) 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.

(9) 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.

(10) Utilice solamente los transductores suministrados por Mindray, de lo contrario el sistema o el transductor puede dañar al sistema y provocar una avería grave.

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

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

(13) 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.

(14) 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.

(15) 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.

(16) 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.

(17) Utilice las piezas opcionales y los dispositivos periféricos suministrados o recomendados, así como los cables proporcionados. De no hacerlo, el rendimiento del sistema puede verse afectado e, incluso, se pueden producir descargas eléctricas.

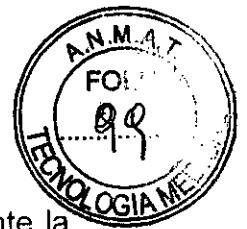
(18) No conecte o desconecte el cable de alimentación del equipo o sus accesorios sin antes apagar el sistema. Esto puede causar un daño en el sistema y en sus accesorios o provocar una descarga eléctrica.

(19) Si conecta otro dispositivo al carro, debe conectar el cable equipotencial a cada terminal equipotencial de los equipos, de lo contrario puede ocurrir una descarga eléctrica.

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.

4571



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.

En este manual del operador no se describen las técnicas de exploración física. El médico debe seleccionar las técnicas de exploración física adecuadas basándose en la formación especializada y la experiencia clínica.

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.

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

(1) Precauciones durante el transporte: Al trasladar el equipo, debe apagarlo, en primer lugar, y cerrar la pantalla LCD, desconectarlo de otros dispositivos (incluido el transductor), desconectarlo de la fuente de alimentación y liar el cable de alimentación en el soporte de bobinado; por último, levántelo con cuidado por el asa y llévelo a un lugar adecuado.

(2) Cuando coloque el sistema en el carro móvil y los movilice juntos, debe asegurar todos los objetos del carro móvil para evitar que se caigan. De lo contrario debe separar el sistema del carro móvil y movilizarlos de forma individual.



Cuando usted tiene que mover el sistema con el carro por las escaleras. De separarlos primero y luego moverlos de forma individual.

- (3) No coloque objetos sobre el sistema, ya que puede caer y provocar lesiones a las personas que se encuentran cerca.
- (4) Sujete los periféricos antes de desplazar el equipo. De lo contrario, los periféricos pueden caer y provocar lesiones.
- (5) No provoque vibraciones excesivas en el equipo (al moverlo). De lo contrario, los elementos mecánicos, tales como las ruedas, pueden resultar dañados.
- (6) Al mover el sistema, lo primero que debe hacer es plegar el teclado, desconectar el sistema de otros dispositivos (incluidas las sondas) y desconectar el sistema de la fuente de alimentación.

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:
 - 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.

(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.

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.



45711



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

DP10 Y DP30

- Dispositivo de almacenamiento USB
- Pedal.
- Impresora de video.
- Impresora de gráficos/textos.

El sistema admite los dispositivos USB que utilizan el formato de archivo FAT 16 o FAT 32 y las instrucciones SCSI.

El sistema admite las siguientes impresoras de video

- SONY UP-895MD
- SONY UP-897MD
- MITSUBISHI P93W

DP-5 y DP-7

Nº	Elemento	Modelo
1.	Impresora de gráficos/texto	HP Deskjet 1280 HP Officejet 6000 HP Officejet J3608 multifunción
2.	Impresora de video en color	SONY UP-20 HP Photosmart plus B210A
3.	Impresora de video en blanco y negro	SONY UP-897MD MITSUBISHI P93W-Z
4.	Unidad de lectura/escritura de DVD integrada	AD-7260S
5.	Dispositivo de memoria USB extraíble	
6.	Pedal	

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 (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.

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	Las configuraciones del	



sistema	sistema deben ser configuraciones iniciales	
g) de impresión	Las imágenes que aparecen en pantalla se pueden imprimir	
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	
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.

(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 con los equipos de oficina para limpiar el monitor. Estas sustancias pueden deteriorar el monitor.

(4) 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;

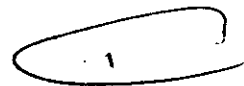
No aplica.

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.

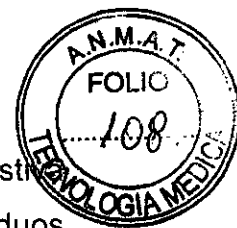
3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto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

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

4571



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

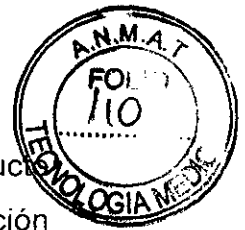
Nombre químico	Nombre tradicional	Procedimiento
Glutaraldehído (2,4%)	Cixed Activado Solución dialdehído	Remítase a las instrucciones provistas por el fabricante de la solución para detalles

SONOCARE S.A.

CRISTIAN A. GARCIA
Presidente


SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

17



- 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);

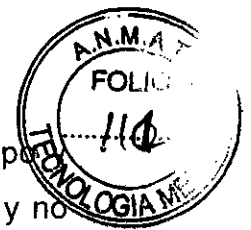
Comprobaciones anteriores al encendido

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.
- (5) No debería haber tornillos sueltos en el monitor, en el panel de control, etc.
- (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.

4571



(8) Compruebe la salida de la fuente de alimentación auxiliar del equipo en 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.

(9) Respecto a la limpieza, desinfección y esterilización de los transductores, consulte el manual de funcionamiento de los mismos.

(10) 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;

No aplica.

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

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

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 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.

SONOCARE S.A.

CRISTIAN A. GARCIA
Presidente

SONOCARE S.A. 19
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

- (2) 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.
- (3) 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.
- (4) Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema. Consulte las tablas siguientes.

AYUDA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

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

PRUEBA DE EMISIONES	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO—AYUDA
Emisiones de 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 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	

AYUDA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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


PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO-AYUDA
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.
Sobretensión 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



GUÍA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY—INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

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

PRUEBA DE INMUNIDAD	IEC 60601-1-2 NIVEL DE PRUEBA	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	1 Vrms	No utilice el equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil a una distancia inferior de 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 $d = 3,5 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz 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). ^b Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como ha determinado una inspección de la ubicación electromagnética, a debe ser inferior al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados por el símbolo: 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	

Nota1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

Nota2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos puede afectar a la propagación electromagnética.

La predicción teórica de las intensidades del campo procedentes, como las estaciones base de radiotelefonía (dispositivos móviles o inalámbricos) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados y de emisiones televisivas y de radiodifusión de AM y FM, no pueden efectuarse con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad del campo obtenida en el lugar donde se encuentra EL SISTEMA supera el límite anterior de conformidad de RF aplicable, observe el sistema para garantizar que funciona con normalidad. Si observa un rendimiento irregular, deberá tomar otras medidas, como la nueva orientación y ubicación del sistema.

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

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 dispositivos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores), el equipo y el sistema, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los dispositivos de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor en W (vatios)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor M (metros)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 3.5\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,35	0,12	0,23
0,1	1,11	0,37	0,74
1	3,50	1,17	2,34
10	11,07	3,69	7,38
100	35,00	11,67	23,34

Para aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no está recogida anteriormente, puede determinar la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P equivale a la potencia máxima de salida 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 minimizar el ruido de RF a un nivel aceptable.

Nota1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más elevada.

Nota2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos puede afectar a la propagación electromagnética.

4571



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

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

DP-10 Y DP-30

Elemento	Intervalo de error
Distancia/profundidad	$\leq \pm 4\%$ o < 2 mm si el valor medido es inferior a 40 mm
Área (Trazado)	$\leq \pm 8\%$ o < 130 mm ² si el valor medido es inferior a 1.600 mm ²
Área (Elipse)	$\leq \pm 8\%$ o < 130 mm ² si el valor medido es inferior a 1.600 mm ²
Ángul	$\leq \pm 3\%$
% Estenosis	Max. 1,0 $\leq \pm 7\%$

■ Mediciones de tiempo/movimiento

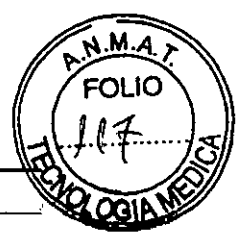
Elemento	Intervalo de error
Distancia	$\leq \pm 4\%$ o < 2 mm si el valor medido es inferior a 40 mm
Tiempo	$\leq \pm 1\%$
Frecuencia cardíaca	$\leq \pm 5\%$
Gradiente	$\leq \pm 5\%$

SONOCARE S.A.

CRISTIAN A. GARCIA
Presidente

SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE 24
DIRECTOR TECNICO

4579



■ Mediciones de volumen

Elemento	Intervalo de error
Volum	$\leq \pm 12\%$ o $< 8.000 \text{ mm}^3$ si el valor medido es inferior a 64.000 mm^3

DP5- y DP7

Tabla 1 Error de imágenes 2D

Parámetro	Intervalo del valor	Error
Distanci	Pantalla completa	Dentro de $\pm 3\%$; o cuando el valor medido es inferior a 40 mm, el error es menor de 1,5 mm.
Área (Trazado)	Pantalla completa	Valor de $\pm 7\%$ o, si el valor medido es inferior a 16 cm^2 , el error es inferior a $1,2 \text{ cm}^2$.
Área (elipse, círculo)	Pantalla completa	Valor de $\pm 7\%$ o, si el valor medido es inferior a 16 cm^2 , el error es inferior a $1,2 \text{ cm}^2$.
Ángulo	Pantalla completa	Dentro de $\pm 3\%$.

Tabla 2 Mediciones de volumen

Parámetro	Intervalo del valor	Error
Volum	Pantalla completa	Valor de $\pm 10\%$ o, si el valor medido es inferior a 64 cm^3 , el error es inferior a $6,4 \text{ cm}^3$.

Tabla 3 Mediciones de tiempo/movimiento

Parámetro	Intervalo del valor	Error
Distanci	Pantalla completa	Dentro de $\pm 3\%$; o cuando el valor medido es inferior a 40 mm, el error es menor de 1,5 mm.
Tiem	Pantalla de línea de tiempo	Valor de $\pm 2\%$.
Frecuencia cardiaca	Pantalla de línea de tiempo	Dentro de $\pm 4\%$.
Gradi	Pantalla de línea de tiempo	Dentro de $\pm 4\%$.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-15541/12-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4571**, y de acuerdo a lo solicitado por Sonocare S.A. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema digital de diagnóstico por imágenes

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

Marca: Mindray.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: Obtención de imágenes por ultrasonido en aplicaciones de todo el cuerpo, incluidos exámenes de ultrasonido del abdomen, ginecológicos, obstétricos, cardíacos y de partes pequeñas.

Modelo: DP-10, DP-30, DP-7 y DP-5

Ciclo de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Se extiende a Sonocare S.A. el Certificado PM-2042-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a 16 JUL 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4571**

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