



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7958

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002947-17-1 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

E. H.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7958

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 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 Digital de Diagnóstico por imágenes de ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por SONOCARE 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 16 y 17 a 36 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2042-109, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E. H.



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

DISPOSICIÓN N° **7958**

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 Entradas, 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° 1-47-3110-002947-17-1

DISPOSICIÓN N°

PB

7958

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

**ANEXO III B
MODELO DE RÓTULO**

7958
17 JUL. 2017



EQUIPO IMPORTADO POR SONOCARE S.A.

Nazaret 3182 Piso 1 Dpto 12 - Córdoba -- República Argentina
Tel/Fax: 54-(0351) 4820285- e-mail: info@sonocare.com.ar

EQUIPO:	Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido		
MARCA:	Mindray		
FABRICANTE:	Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.		
	Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China		
MODELO:	Según corresponda		
Nº SERIE:	Según corresponda		
AUTORIZADO POR LA ANMAT Nº:	2042	PM:	109
DIRECTOR TÉCNICO:	Sergio Lacassagne		
MATRÍCULA PROFESIONAL:	5850		
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias		

Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario.

Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.


SONOCARE S.A.
SERGIO D. LACASSAGNE
PRESIDENTE


SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TÉCNICO

E

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.	
Nazaret 3182 Piso 1 Dpto 12 - Córdoba - República Argentina Tel/Fax: 54-(0351) 4820285- e-mail: info@sonocare.com.ar	
EQUIPO:	Sistema digital de diagnóstico por imágenes de ultrasonido
MARCA:	Mindray
FABRICANTE:	Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Mindray Building, Keji 12th Road South, HI-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China
MODELO:	Según corresponda
Nº SERIE:	Según corresponda
AUTORIZADO POR LA ANMAT Nº:	2042 PRN 109
DIRECTOR TÉCNICO:	Sergio Lacassagne
MATRÍCULA PROFESIONAL:	5850
CONDICION DE VENTA:	Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Advertencias y Precauciones: ver manual de usuario.	
Instrucciones de Uso: ver manual de usuario.	

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;

El ecógrafo de diagnóstico se puede usar en pacientes adultos, embarazadas, niños y recién nacidos. Este sistema está diseñado para su uso en exámenes de obstetricia, ginecología, abdomen, pediatría, órganos pequeños, musculo-esqueléticos, cardiología, vascular, urología y sistema nervioso.

Clasificación de seguridad

(1) Según el tipo de protección frente a descargas eléctricas:
EQUIPO DE CLASE I

(2) Según el grado de protección frente a descargas eléctricas:
EQUIPO DE TIPO BF

(3) Según el grado de protección frente a la entrada peligrosa de agua:
La unidad principal pertenece a IPX0 y los transductores a IPX7.
Pedal: pertenece a IPX8.

SONOCARE S.A.
SERGIO D. LACASSAGNE
PRESIDENTE

SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

7958



(4) Según el grado de seguridad de la aplicación en presencia de MEZCLA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES CON AIRE o CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO:
EQUIPO no adecuado para su uso en presencia de una MEZCLA DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES CON AIRE o CON OXÍGENO U ÓXIDO NITROSO

(5) Según el modo de funcionamiento:
FUNCIONAMIENTO CONTINUO

(6) Según la instalación y el uso:
EQUIPO MÓVIL

Significado de las advertencias impresas

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

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

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

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

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

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

Riesgos de explosión

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

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

Riesgos eléctricos

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


SONOCARE S.A.
SERGIO D. LACASSAGNE
PRESIDENTE


SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

sistema para conectar dicha impresora. De lo contrario podría provocar una descarga eléctrica.

(2) 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.

(3) 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.

(4) 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.

(5) 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.

(6) 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.

(7) 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.

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

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

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

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

(12) Utilice únicamente las derivaciones de ECG y el transductor de PCG proporcionados con el módulo de fisiología. De lo contrario, pueden producirse descargas eléctricas.

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

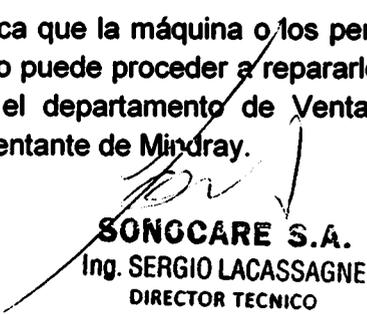
(14) No conecte este sistema a salidas que tengan los mismos disyuntores y fusibles que controlan la corriente a dispositivos como sistemas de soporte vital. Si el sistema falla y provoca una sobrecarga de corriente, o si se produce una corriente instantánea cuando esté CONECTADO, es posible que se activen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

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

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



SONOCARE S.A.
SERGIO D. LACASSAGNE
PRESIDENTE



SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

Riesgos de incendio

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

Riesgos térmicos

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

Precauciones relacionadas con las técnicas de exploración física

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

Fallos en el funcionamiento provocados por ondas de radio

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

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

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

Al mover el sistema, usted debe sostener el mango, de lo contrario, el daño puede ser provocado por la fuerza anormal. NO empujar al sistema desde la izquierda / derecha, de lo contrario, puede ser cayó al suelo.

Esterilización

Este dispositivo y sus accesorios no se desinfectan ni esterilizan antes de su envío, de forma que debe limpiar y desinfectar los transductores y esterilizar los 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


SONOCARE S.A.
SERGIO D. LACASSAGNE
PRESIDENTE


SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

- (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.
- (7) La toma de potencia de salida del sistema se utiliza como fuente de alimentación para los periféricos recomendados. No conecte otros dispositivos en la toma. De lo contrario, la potencia de salida nominal puede superarse, lo que podría dar lugar a una avería. La potencia máxima de salida de la toma de alimentación para los periféricos es de 330 VA.
- (8) iScape crea la imagen expandida a partir de los cuadros de imagen individuales. La calidad de la imagen resultante depende, en cierta medida, del usuario y requiere cierta práctica y técnica para llegar a ser totalmente competente. Por ello, las mediciones pueden resultar inexactas. Extreme las precauciones al realizar las mediciones en el modo iScape.

Efectos biológicos: utilización prudente

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

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



pacientes y utilizar la técnica ecográfica con precaución. El uso con precaución de la ecografía significa que la potencia de emisión debe seleccionarse basándose en el principio ALARA.

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;

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

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 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	Las marcas corporales responden	

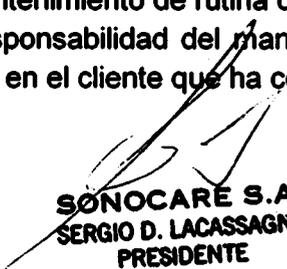
SONOCARE S.A.
 SERGIO D. LACASSAGNE
 PRESIDENTE

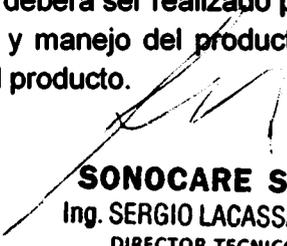
SONOCARE S.A.
 Ing. SERGIO LACASSAGNE
 DIRECTOR TÉCNICO

corporales	adecuadamente al teclado	
e) Entradas del teclado	Los caracteres pueden ser normalmente se introduce a través del teclado	
f) Configuración del sistema	Las configuraciones del sistema debe ser configuraciones iniciales	
g) de impresión	Las imágenes que aparecen pueden ser impresas en la impresora	
Visualización de imagen		
a) En la superficie del transductor, mover un destornillador de izquierda a derecha, y observar la imagen que aparece	La imagen de ultrasonido se muestran correctamente y completamente	
b) El ruido en el estado de funcionamiento	No debe haber ningún ruido específico en la imagen	
Movimiento del equipo	Nota para los usuarios: No coloque la máquina en una rampa, evitar la vibración mientras se mueve el equipo	
Los dispositivos periféricos		
	Registro de los modelos y números de serie de los dispositivos periféricos conectados.	
	Coloque los datos reales registrados por los dispositivos periféricos	
Evaluación de la seguridad eléctrica	Se debe confirmar la necesidad de realizar el test (debe ser realizado por personal técnico capacitado)	
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 de rutina del sistema deberá ser realizado por el usuario. La responsabilidad del mantenimiento y manejo del producto después de la entrega reside en el cliente que ha comprado el producto.


SONOCARE S.A.
 SERGIO D. LACASSAGNE
 PRESIDENTE


SONOCARE S.A.
 Ing. SERGIO LACASSAGNE
 DIRECTOR TECNICO

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.
- NO pulverice directamente ninguna solución en el monitor, el panel de control del sistema ni las superficies rígidas que se encuentran sometidos a presión o bombeo. La entrada de líquidos en el monitor o el sistema puede producir daños, descargas eléctricas o fallos del sistema.

Limpieza del transductor: Herramientas: agua con un poco de jabón, un paño suave y seco, un cepillo suave

Método:

- a) Quite el polvo de la superficie del transductor y compruebe si tiene alguna anomalía, como grietas.
- b) Puede quitar las manchas o el polvo que queden en la superficie del cable del transductor pasando un paño humedecido con agua con jabón y dejándolo secar al aire.
- c) Utilice un cepillo suave para limpiar el soporte del transductor y eliminar el polvo al mismo tiempo.

Consulte el manual de funcionamiento del transductor correspondiente en lo relativo a la limpieza, desinfección y esterilización.

Limpieza del cable de la sonda

- a) Utilice un paño suave y seco para limpiar las manchas del cable de la sonda.
- b) Si es difícil limpiar las manchas a fondo, use un paño suave sumergido con un detergente suave, y luego deje que el cable se seque al aire.

Limpieza de los soporte de sondas:

Herramienta: paño suave seco, agua jabonosa, cepillo suave

Método:

- a) Utilice un paño suave y seco para limpiar el polvo adherido al interior, al exterior o al espacio libre del soporte de la sonda o el soporte del gel.
- b) Las manchas restantes adherida al interior, fuera del soporte, deben lavarse con un paño con poca agua jabonosa y luego secar al aire.
- c) Calentador de gel: Tome el calentador de gel después de sacar el cable de alimentación, use paño suave y seco para limpiar el polvo adherido a dentro y fuera.

Limpieza de la pantalla táctil: Utilice un suave trapo para quitar las manchas de la pantalla. No utilice detergente.

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



SONOCARE S.A.
SERGIO D. LACASSAGNE
PRESIDENTE



SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

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.

Método para la limpieza del panel principal, la carcasa y el soporte: Utilice un paño suave y seco para limpiar la superficie del sistema. Si el sistema está muy sucio, humedezca el paño suave con un jabón neutro y limpie las manchas. A continuación, utilice el paño suave y seco para eliminar la humedad del sistema, o deje que se seque.

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.

Cubierta protectora a prueba de polvo (filtro)

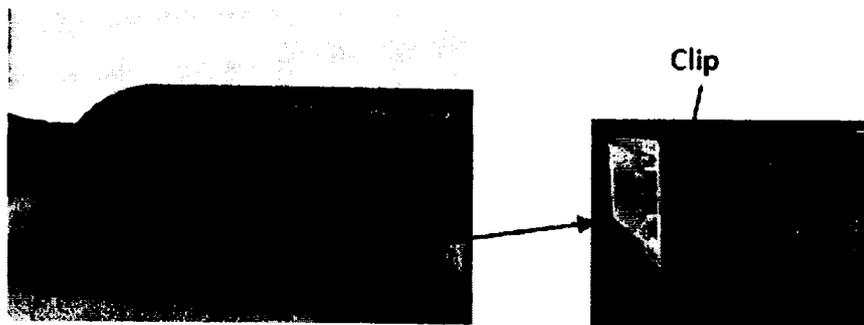
Herramienta: Cepillo suave

Método:

a) Desmonte el filtro antes de limpiarlo.

Agarre la parte inferior del marco del filtro y, a continuación, extráigalo.

Cubierta a prueba de polvo del sistema:



b) Limpieza: con un cepillo suave y luego limpie el polvo.

c) Montar el filtro: Introduzca el gancho del filtro en la ranura de la unidad principal, empuje hacia adentro el filtro hasta que el cierre quede atascado en la ranura.

Comprobación del transductor

_ Compruebe visualmente que no haya ninguna grieta o expansión en el cabezal del transductor.

_ Compruebe visualmente que no haya ningún deterioro o descamación en el cable de la sonda.

SONOCARE S.A.
SERGIO D. LACASSAGNE
PRESIDENTE

SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO



958

_ Compruebe visualmente que las patillas del conector no estén dobladas, rotas ni que se hayan caído.

Compruebe el cable de alimentación y el enchufe

_ Compruebe visualmente que no hay arrugas, grietas ni deterioro y que no haya ninguna grieta ni expansión en la superficie del adaptador.

_ Compruebe manualmente que no hay ninguna holgura o ruptura y que la conexión del enchufe es fiable.

Comprobación de la apariencia

Compruebe si hay alguna grieta en las cubiertas y:

Ruedas	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe visualmente que no haya ninguna grieta.2. Utilice las ruedas para confirmar que el bloqueo y el desbloqueo funcionan correctamente.
Conexión de las ruedas	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe visualmente que no haya ninguna asimetría y que los tornillos de fijación no presenten daños ni se hayan caído.2. Utilice la llave inglesa para asegurarse de que no hay holgura entre la rueda y el tornillo de conexión de la base.
Asa	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe visualmente que no haya ninguna grieta.2. Compruebe manualmente que el asa no presenta holgura.
Estructura para elevación	Sujete la palanca de control del brazo de elevación y asegúrese de que el brazo de elevación puede subir y bajar con normalidad sin emitir ningún sonido extraño y de que no presenta ninguna anomalía.
Conjunto de soporte del panel de control	Compruebe manualmente que el panel de control no presenta holgura.
Mecanismo de fijación y rotación del monitor	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe visualmente que el monitor no presente ningún tipo de inclinación.
	<ol style="list-style-type: none">2. Maneje manualmente el monitor para asegurarse de que puede moverlo con normalidad al girarlo a la izquierda/derecha y al subirlo/bajarlo. Asegúrese también de que no produce ningún sonido extraño.
	<ol style="list-style-type: none">1. Gire manualmente el monitor hacia la izquierda/derecha para asegurarse de que no se observa holgura.
	<ol style="list-style-type: none">2. Retire la cubierta posterior del panel de control y la cubierta de cuello del monitor. Utilice una llave para confirmar que el tornillo de fijación no presenta holgura. Compruebe visualmente que los cables no están rayados ni presentan cortes que dejan ver el interior del cable.
Conexión del cable	<ol style="list-style-type: none">1. Compruebe visualmente si los cables, del interior y del exterior del sistema, presentan algún daño o están rayados.2. Compruebe manualmente que los cables del interior del sistema no estén sueltos ni se hayan caído.
Aspecto del transductor	Compruebe visualmente que los transductores no presentan grietas ni estén pelados. Compruebe también que no están sueltos ni presentan daños.

SONOCARE S.A.
SERGIO D. LACASSAGNE
PRESIDENTE

SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

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

No aplica.

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 transductores

Consideraciones de seguridad

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

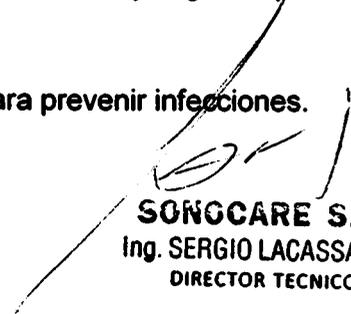
Limpieza

Consulte las instrucciones del manual y siga la política y los procedimientos de limpieza de su hospital.

- (1) Use guantes esterilizados para prevenir infecciones.



SONOCARE S.A.
BERGIO D. LACASSAGNE
PRESIDENTE



SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

(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.

- **Desinfección con aerosoles**

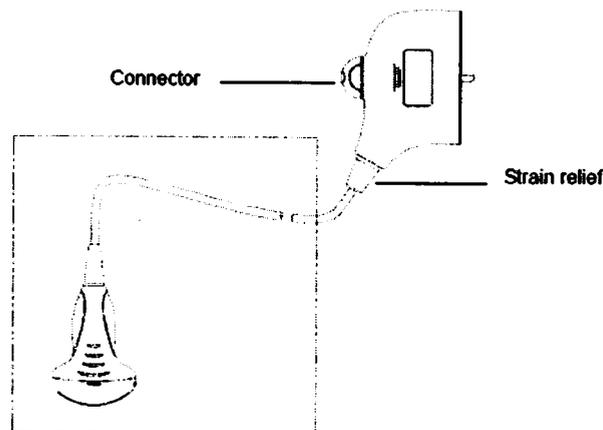
1. Utilice guantes esterilizados para evitar infecciones.

2. Cuando haya terminado de limpiar, aplique el desinfectante en aerosol sobre el transductor. Utilice el tiempo y el modo de exposición del desinfectante recomendados por el fabricante.

3. Retire los residuos pasando un paño suave humedecido en agua sobre el transductor.

4. Elimine el agua del transductor con un paño esterilizado o una gasa limpia.

Observe la siguiente imagen con cuidado para realizar la desinfección. No pulverice el alivio de tensión en el extremo del conector o en el conector.



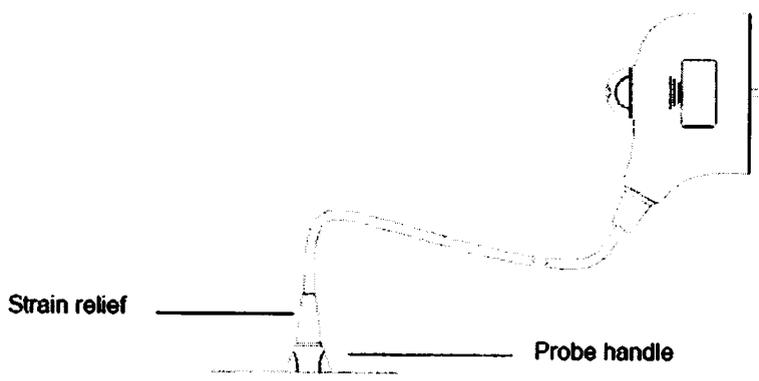
- **Desinfección por inmersión**

1. Use guantes estériles para prevenir la infección.

2. Limpie el transductor antes de desinfectarlo.

- Consulte las instrucciones proporcionadas por el fabricante de productos químicos con respecto a la concentración de la solución desinfectante, el método de desinfección y dilución y las precauciones durante su uso. No empape el conector del transductor ni el cable cerca de él en agua o en ninguna solución.

- Sumerja el transductor en la solución desinfectante durante el menor tiempo recomendado por el fabricante (por ejemplo, el tiempo más corto recomendado por el fabricante para remojar Cidex OPA es de 12 minutos).
 - Siga las regulaciones locales al seleccionar y usar el desinfectante.
 - 3. Enjuague el transductor con abundante agua estéril (aproximadamente 8 litros) durante al menos 1 minuto para eliminar todos los residuos químicos en él. O bien, siga el método de enjuague recomendado por el fabricante del desinfectante para enjuagar el transductor.
 - 4. Limpie el agua del transductor con un paño o gasa estéril después de enjuagarlo. No seque el transductor calentándolo.
- Observe cuidadosamente el siguiente gráfico para sumergir el transductor. Sólo remoje partes del transductor por debajo del alivio de tensión.
 - La desinfección repetida eventualmente dañará la sonda, compruebe periódicamente el rendimiento de la sonda.



Desinfectantes recomendados por el fabricante

FABRICANTE	NOMBRE	TIPO
Pharmaceutical Innovations, Inc.	T-Spray II	Spray
Parker Laboratories Inc.	PROTEX™ DISINFECTANT SPRAY	Spray
Metrex	MetriZyme	Solución
ASP	Cidex Activated Glutaraldehyde Solution	Solución
ASP	Cidex OPA	Solución
Nanosonics Limited	TrophonSonex-HL (Used with Trophon EPR Ultrasound Probe Disinfector)	Solución
Ecolab Inc.	Ster-Bac	Solución

S.

SONOCARE S.A.
SERGIO D. LACASSAGNE
PRESIDENTE

SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

Antiséptica	Triacid-N	Solución
Minntech Corporation	Minncare® Sterilant Cold	Solución
Parker Laboratories Inc.	TRANSEPTIC	Spray
Parker Laboratories Inc.	PROTEX™ DISINFECTANT WIPES	Limpiador
Tristel Solutions Limited	Tristel Solo	Spray
Advanced Ultrasound Solutions Inc.	SONO™ ULTRASOUND WIPES	Limpiador
Diversey	Oxivir™/MC Tb	Spray
Anios Laboratoires	Wip'Anios premium	Limpiador
Anios Laboratoires	Surfa'safe	Spray
PDI	Sani-Cloth® Plus	Limpiador

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);

No aplica.

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;

En caso de advertir algún tipo de anomalía, apague el equipo inmediatamente y póngase en contacto con el personal de mantenimiento, 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;

SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
PRESIDENTE

SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

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

Precauciones:

- (1) El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados puede dar lugar a un aumento de la emisión o a una menor inmunidad del sistema.
- (2) El sistema no debe colocarse junto a, o apilado con, otros equipos. Si es necesario colocarlo junto a, o apilado con, otros equipos, debe estar bajo observación para comprobar el funcionamiento normal de la configuración en la que se utilizará.
- (3) El sistema necesita precauciones especiales en lo referente a CEM (Compatibilidad electromagnética) y es necesario que lo instale y ponga en servicio de acuerdo con la información de CEM que se expone a continuación.
- (4) Prevención de inmunidad de RF conducida. Debido a las limitaciones tecnológicas, el nivel de inmunidad de RF conducida queda limitado a 3 Vrms. La interferencia de RF conducida superior a 3 Vrms puede dar lugar diagnósticos y mediciones erróneos. Sugerimos colocar el sistema lejos de fuentes de ruido de RF conducida.
- (5) El uso del sistema en caso de que la señal fisiológica del paciente sea menor que la amplitud mínima o el valor especificado en las especificaciones del producto, puede provocar resultados inexactos.
- (6) Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema. Consulte las tablas siguientes.

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	Grupo1	EL sistema utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que originen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	EL sistema puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento, incluidos los domésticos y los que se encuentran conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporcionan los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/Emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Conformidad	

SONOCARE S.A.
SERGIO D. LACASSAGNE
PRESIDENTE

SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

AYUDA Y DECLARACION DE MINDRAY - INMUNIDAD ELECTROMAGNETICA

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

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNETICO-AYUDA
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Descargas u oscilaciones eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica	±2 kV para líneas de alimentación eléctrica	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
Caidas 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.

SONOCARE S.A.
SERGIO D. LACASSAGNE
PRESIDENTE

SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO

7958

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 ELECTROMAGNÉTICO-GUÍA
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>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</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 1,2 \times \sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \times \sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P equivale a la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m).^a</p> <p>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</p> <p>Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados por el símbolo:</p> 
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.

SONOCARE S.A.
BERGIO D. LACASSAGNE
PRESIDENTE

SONOCARE S.A.
Ing. **SERGIO LACASSAGNE**
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 $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Nota 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia más elevada.</p> <p>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.</p>			

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;

La eliminación de maquinas y accesorios debe estar de acuerdo con las regulaciones nacionales para el procesamiento de desperdicios.

Todos los materiales y componentes que pongan en riesgo el medio ambiente deben ser removidos al término de la vida útil de las maquinas y accesorios.

SONOCARE S.A.
SÉRGIO D. LACASSAGNE
PRESIDENTE

SONOCARE S.A.
Ing. SÉRGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TÉCNICO

Por favor consulte a su representante local antes de desechar estos productos.

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.

Tabla 1 Error de imágenes 2D

Parámetro	Intervalo del valor	Error
Distanci	Pantalla completa	Dentro de ± 3 %
Área	Pantalla completa	Dentro de ± 7 %
Circunferencia	Pantalla completa	Dentro de ± 10 %
Ángulo	Pantalla completa	Dentro de ± 3 %
Circunferencia	Pantalla completa	Dentro de ± 10 %
Distanci (iScape)	Pantalla completa	Sonda lineal y convexa amplia dentro de ± 5 % Sonda micro convexa dentro de ± 10 %

Tabla 2 Error de Imágenes 3D

Parámetro	Intervalo del valor	Error
Distancia	A/B/C Imagen de planos seccionales (MPR)	Dentro de ± 5 %. (no incluye Smart 3D)
Área	A/B/C Imagen de planos seccionales (MPR)	Dentro de ± 7 %. (no incluye Smart 3D)
Circulo	A/B/C Imagen de planos seccionales (MPR)	Dentro de ± 10 %. (no incluye Smart 3D)
Angulo	A/B/C Imagen de planos seccionales (MPR)	Dentro de ± 5 %. (no incluye Smart 3D)
Volumen	A/B/C Imagen de planos seccionales (MPR)	Dentro de ± 20 %. (no incluye Smart 3D)

Tabla 3 Mediciones de tiempo/movimiento

Parámetro	Intervalo del valor	Error
Distanci	Pantalla completa	Dentro de ± 3 %
Tiem	Pantalla de línea de tiempo	Dentro de ± 2 %
Frecuencia cardiaca	Pantalla de línea de tiempo	Dentro de ± 4 %
Velocidad PW	10 cm/s-200 cm/s	± 5 % (ángulo de corrección $\leq 60^\circ$)
Velocidad CW	10-300cm/s (SP5-1U)	± 5 % (ángulo de corrección $\leq 60^\circ$)

SONOCARE S.A.
SERGIO D. LACASSAGNE
PRESIDENTE

SONOCARE S.A.
Ing. SERGIO LACASSAGNE
DIRECTOR TECNICO



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-002947-17-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7958** de acuerdo con 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 de 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 autorizada/s: El ecógrafo es un equipo electromédico utilizado en medicina para el diagnóstico por imágenes; diseñado para su uso en exámenes de obstetricia, ginecología, abdomen, pediatría, órganos pequeños, músculo-esqueléticos, cardiología, vascular, urología y sistema nervioso. Se puede usar en pacientes adultos, embarazadas, niños y recién nacidos.

Modelo/s:

Resona 6/ Resona 6S/ Resona 6OB/ Resona 6EXP/ Resona 6PRO

Período de vida útil: Cinco (5) Años

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Se extiende a SONOCARE S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2042-109, en la Ciudad de Buenos Aires, a**17 JUL. 2017**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7958


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