



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7063

BUENOS AIRES, 26 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-005462-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

E
A



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

DISPOSICIÓN N° 7 0 6 3

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

Por ello;

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

DISPONE:

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 a 10 y 11 a 34 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1110-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 0 6 3

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

Expediente N° 1-47-3110-005462-16-0

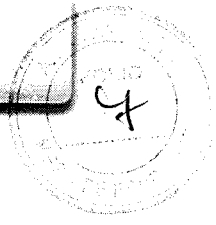
DISPOSICIÓN N°

7 0 6 3

sao



Dr. ROBERTO LINARES
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



RÓTULOS

7 0 6 3




26 JUN 2017

Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

Nº de serie: XXXXXXXX
Marca: **Mindray**
Modelo: DP-10 DP-20 DP-30
Autorizado por la ANMAT PM 1110-53.

Importado por:
Digimed S.A.
Guevara 1228/30 (C1427BSF), CABA, Argentina.
Tel.: (011) 4555-3322

Fabricado por:
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, R.P. China.



 MM/AAAA

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación.
Responsable Técnico: **Ing. Ricardo Sznaider. M.N. 4611**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo.

E


DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR


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

E

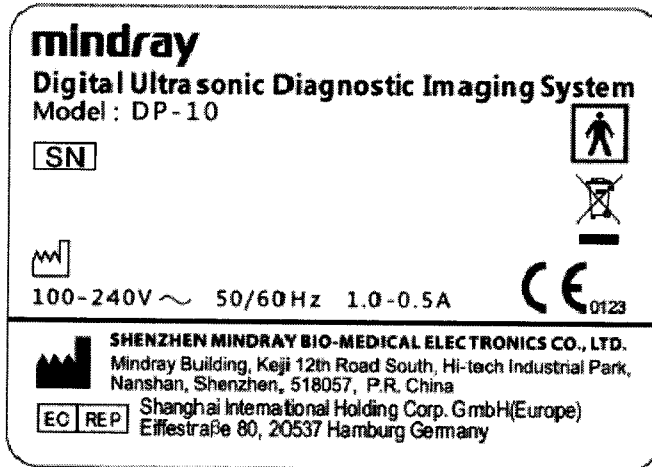
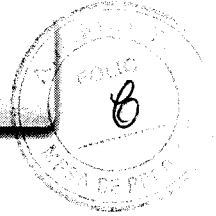


Figura 2.a: Rótulo provisto por el Fabricante, colocado sobre el equipo (modelo DP-10)

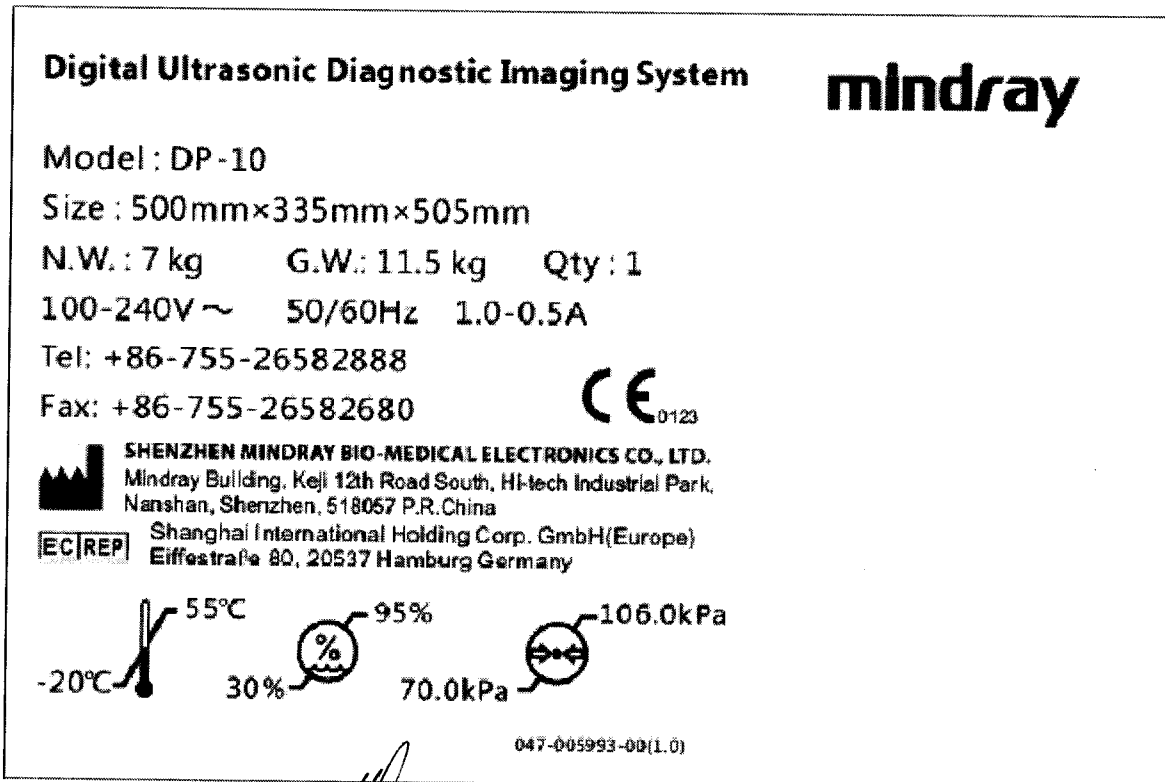


Figura 2.b: Rótulo provisto por el Fabricante, colocado sobre el embalaje que contiene al Sistema (modelo DP-10)

[Signature]
DIGIMED S.A.
 Ing. Alberto Frascarelli
 DIRECTOR

[Signature]
DIGIMED S.A.
 Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
 DIRECTOR TECNICO

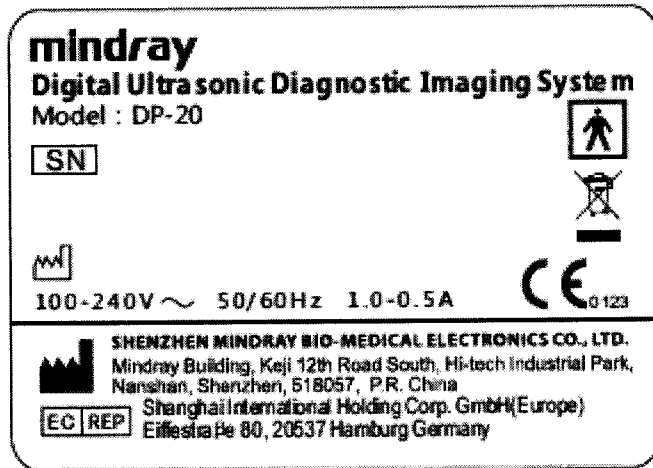
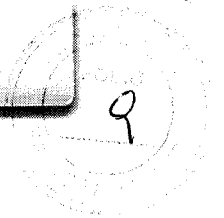


Figura 2.c: Rótulo provisto por el Fabricante, colocado sobre el equipo (modelo DP-20).

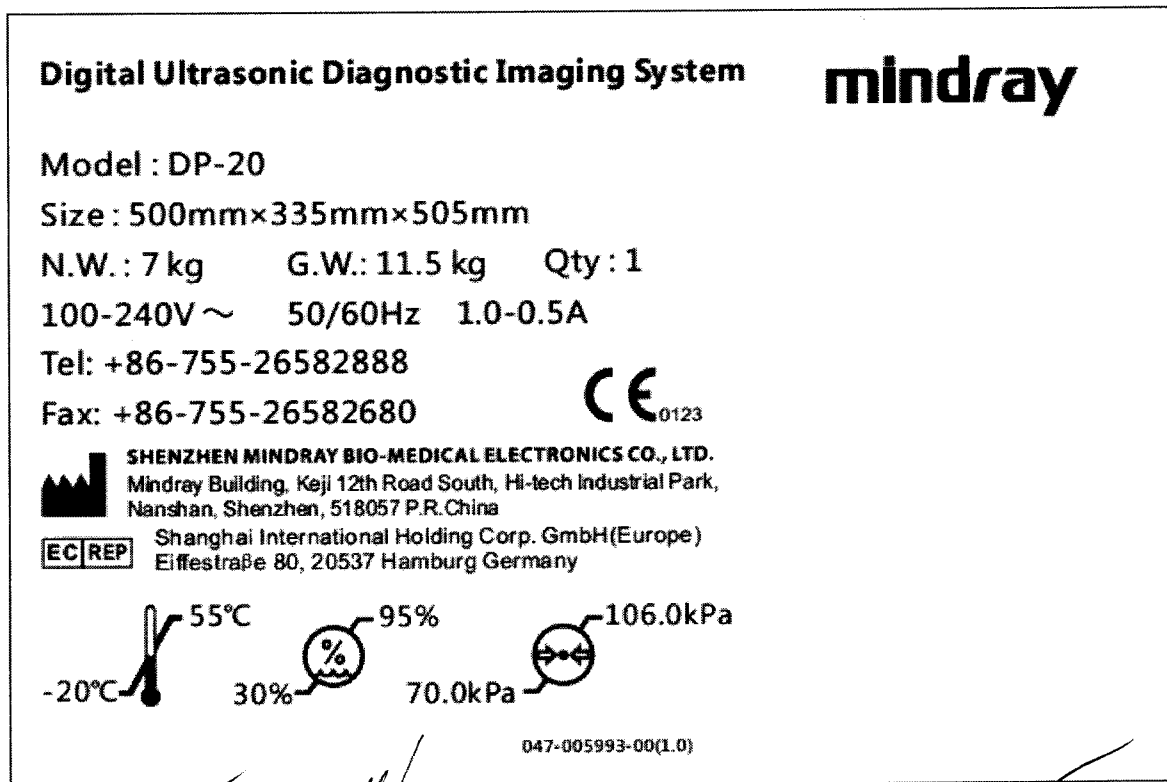
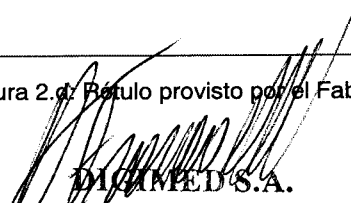
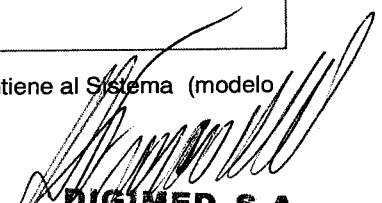


Figura 2.d: Rótulo provisto por el Fabricante, colocado sobre el embalaje que contiene al Sistema (modelo DP-20).


DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR


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

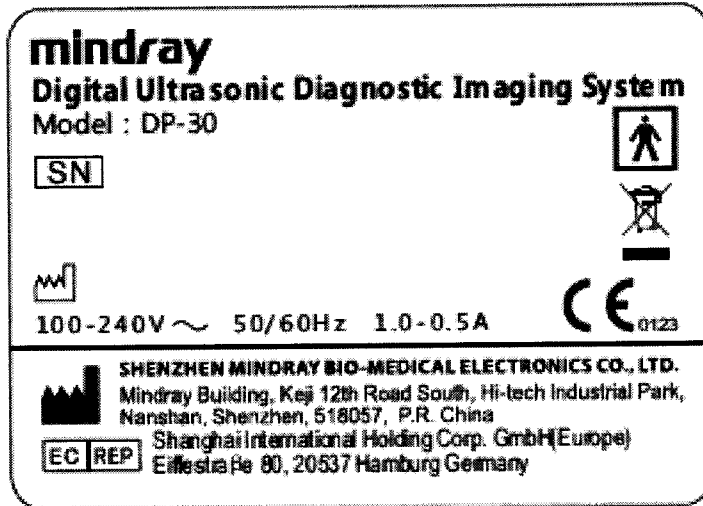


Figura 2.e: Rótulo provisto por el Fabricante, colocado sobre el equipo (modelo DP-30)

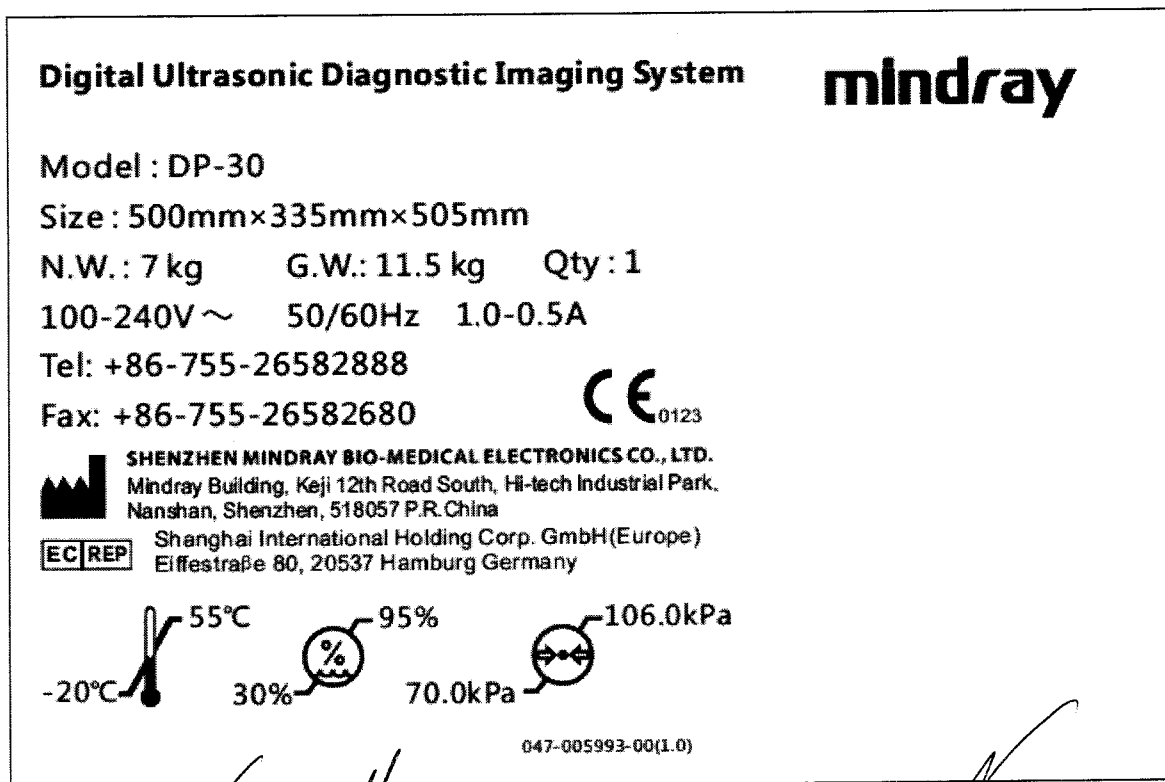


Figura 2.f: Rótulo provisto por el Fabricante, colocado sobre el embalaje que contiene al Sistema (modelo DP-30)

[Signature]
DIGIMED S.A.
 Ing. Alberto Frascarelli
 DIRECTOR

[Signature]
DIGIMED S.A.
 Ing. ALBERTO A. FRASCARELLI
 DIRECTOR TECNICO

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

Razón Social y Dirección del Importador:

Digimed S.A.

Guevara 1228/30 (C1427BSF), CABA, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido.

Marca: Mindray.

Modelos: DP-10, DP-20, DP-30.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Condiciones operativas y de instalación	Temperatura	0 a 40°C
	Humedad	30 - 85% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 - 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura	-20 a 55°C
	Humedad	30 - 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 - 1060 hPa

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto

Médico)



Frágil

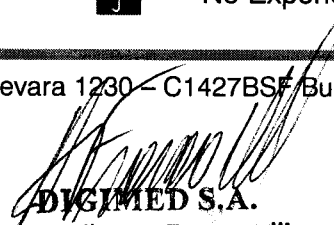


Este Lado Arriba



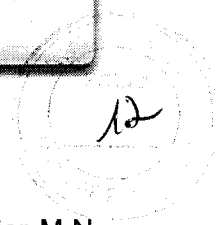
No Exponer a Lluvia

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


DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR


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

F



Manipular con cuidado

Responsable Técnico de *Digimed* S.A. legalmente habilitado: Ing. Ricardo Sznaider M.N. 4611.

Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 1110-53".

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2 Prestaciones atribuidas por el fabricante y efectos secundarios no deseados

El Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido es un sistema digital de adquisición de imágenes diseñado para visualizar estructuras, características y procesos dinámicos dentro del cuerpo humano, y para proporcionar información útil, a través de dichas imágenes, para el diagnóstico en las siguientes aplicaciones clínicas: ginecológica, obstétrica, abdominal, intraoperatoria, pediátrica, órganos pequeños, transvaginal, transrectal, cefálica, cardíaca, vascular, transesofágica, músculo esquelético, urológica, ortopédica y en el estudio de los nervios. Posee también una función que permite examinar el flujo sanguíneo en un sitio específico y conocer su velocidad, dirección y características (Modo Doppler Pulsado M/PW).

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El Sistema de diagnóstico por US se puede combinar con los dispositivos periféricos que se enumeran a continuación:

N°	Nombre	Modelo
1	Dispositivo de almacenamiento USB	El sistema admite los dispositivos de almacenamiento USB que utilizan el formato de archivos FAT 16 o FAT 32 y las instrucciones SCSI.
2	Pedal	---
3	Impresora de vídeo	<ul style="list-style-type: none">• SONY UP-895MD• SONY UP-897MD• MITSUBISHI P93W• MITSUBISHI P93W-Z
4	Impresora de gráficos/texto	<ul style="list-style-type: none">• HP DeskJet 5652/5650/3820/1280 (puerto USB)• Business Inkjet 1200 (puerto USB)• HP LaserJet2420d (puerto USB)

		<ul style="list-style-type: none">• HP DeskJet6548 (puerto USB)• HP Photosmart D5368
--	--	---

3.4 Instalación y mantenimiento del Producto Médico

Conexión del Sistema

A continuación se explica cómo conectar la fuente de alimentación, el terminal equipotencial, los transductores y los periféricos al sistema.

NOTA: Antes de conectar el sistema, colóquelo en un lugar adecuado y asegúrese de dejar un espacio de al menos 20 cm detrás y a los lados. Asimismo, almacene y use el sistema en un lugar limpio en el que no incida directamente la luz del sol, no se den cambios repentinos de temperatura, no se produzca condensación, no haya apenas polvo, no se produzcan vibraciones y lejos de fuentes de calor.

1. Desplazamiento y colocación del sistema

Lea detenidamente las precauciones de seguridad antes de mover y colocar el sistema:

- Apague la alimentación y desconecte los dispositivos periféricos.
- Desplace el sistema hasta la posición que desee sujetándolo por el asa.
- Deje al menos 20 cm de separación en la parte posterior y a ambos lados de la máquina.

2. Conexión de la fuente de Alimentación

Conecte la clavija de alimentación del sistema a una toma que cumpla los siguientes requisitos:

Tensión: 100-240 V~

Frecuencia: 50/60 Hz

Corriente de entrada: 1,0-0,5 A

No conecte el sistema a tomas eléctricas con los mismos disyuntores y fusibles que controlan la corriente hacia 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.

3. Conexión del terminal equipotencial

Cuando el sistema está conectado a otros equipos, como impresoras, asegúrese de conectar el terminal equipotencial del sistema y los terminales equipotenciales de otros equipos con un cable guía.

4. Conexión del transductor

NOTA: Use solamente los transductores especificados en el manual del usuario. De lo contrario pueden dañarse el sistema y el propio transductor, o producirse accidentes, como un incendio. Antes de conectar o desconectar un transductor, asegúrese de apagar el sistema o detenga la emisión (congele la imagen). De lo contrario, el sistema o el transductor pueden dañarse.

Para conectar un transductor:

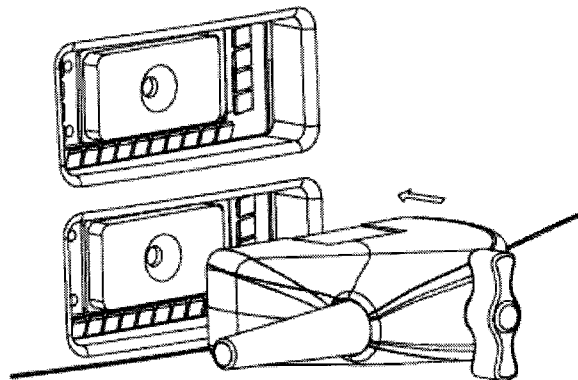


Figura 3.4.1: Conexión del Transductor.

- Apague el sistema o congele la imagen.
- Coloque el asa de bloqueo en la posición que se muestra en la siguiente figura.
- Enchufe el conector del transductor en la conexión del transductor que hay en el sistema.
- Gire el asa de bloqueo 90° en sentido horario.

Para desconectar un transductor:



DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR



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

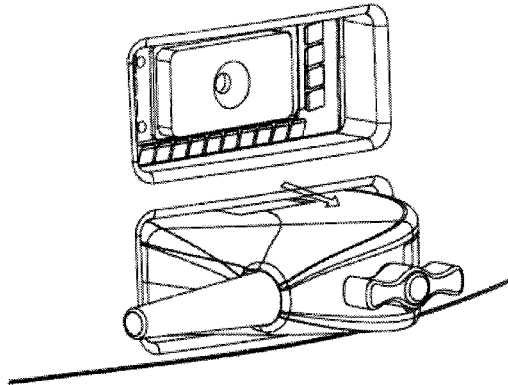


Figura 3.4.2: Desconexión del Transductor.



- a) Apague el sistema o congele la imagen.
- b) Gire el asa de bloqueo 90° en sentido anti horario.
- c) Saque el conector del transductor de la conexión del transductor que hay en el sistema.

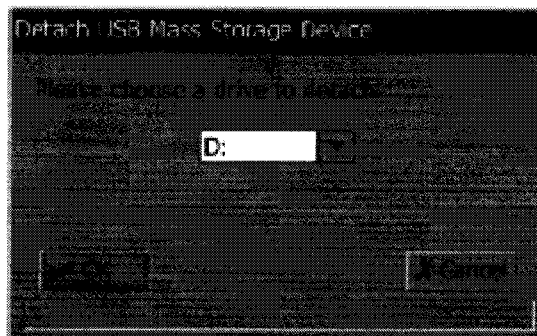
5. Conexión de un pedal

Enchufe el conector del pedal a la toma con la protuberancia del conector del pedal alineada con la ranura de la toma.

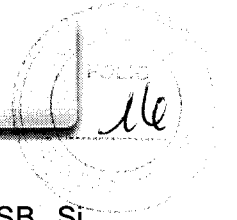
6. Conexión de periféricos


Sólo si el sistema tiene puerto USB se pueden conectar el dispositivo de almacenamiento USB y la impresora de gráficos/texto.

- a) Para conectar un dispositivo de almacenamiento USB:
 - Enchufe el conector USB del dispositivo de almacenamiento en el puerto USB de la parte trasera del sistema.
 - Cuando el dispositivo de almacenamiento USB se conecta al sistema, aparece “” en la esquina inferior derecha de la pantalla.
- b) Para desconectar un dispositivo de almacenamiento USB:
 - Desplace el cursor hasta “” y pulse <Def>. Aparece el siguiente cuadro de diálogo:



- Haga clic en [Listo].



- Cuando desaparezca “”, saque el conector USB del puerto USB. Si saca el conector USB del puerto USB directamente, sin seguir los pasos anteriores, el dispositivo de almacenamiento USB y el sistema pueden dañarse.
- c) Para conectar una impresora de vídeo
 - Apague el sistema y la impresora.
 - Con el cable de datos de la impresora, conecte el puerto “VIDEO IN” de la impresora con el puerto de salida de vídeo del sistema.
 - Con el cable de alimentación de la impresora, conecte el puerto de entrada de alimentación de la impresora a la toma mural.
- d) Para conectar una impresora de gráficos/texto
 - Apague el sistema y la impresora.
 - Con el cable de datos USB de la impresora, conecte los puertos USB de la impresora y del sistema.
 - Con el cable de alimentación de la impresora, conecte el puerto de entrada de alimentación de la impresora a la toma mural.

Inicio de un examen

A continuación se describe el procedimiento general antes de explorar a un paciente.

1. Introducción de información del paciente
2. Selección del modo de examen. El sistema admite los siguientes modos de examen:
 - Abdomen
 - Ginecología
 - Obstétricas
 - Regiones pequeñas
 - Etc.
3. Selección del transductor. En el caso de que en el sistema haya dos transductores conectados, si el transductor actual no es el que desea, pulse <Sonda> para cambiar al otro.
4. Selección del modo de imagen. Si el modo de imagen no es el que desea, pulse , <M>, <PW>, <B/B>, <M/B>, <M/PW> para seleccionar el modo de imagen.

El ecógrafo admite los siguientes modos de imagen:

- B
- M
- PW
- B/B



- M/B
 - M/PW
5. Ajuste de la posición de la marca M

Procedimiento general de las mediciones

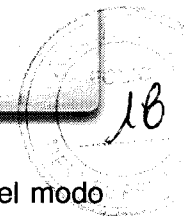
Las mediciones se pueden realizar en imágenes en tiempo real, congeladas o de cine, en archivos FRM/CIN abiertos y en las respectivas imágenes aumentadas.

1. Pulse <Medida> para acceder al estado de medición. Aparecerá el menú de medición correspondiente (si no se muestra ningún menú, pulse <Menú>).
2. Seleccione elementos para realizar mediciones y cálculos.
3. Para cambiar a otro menú de medición, puede realizar lo siguiente: Pulse <EXAM> para seleccionar el modo de examen que desee; en el caso de que en el sistema haya dos transductores conectados, seleccione el transductor adecuado y, a continuación, pulse <Medida>. O bien seleccione la medición que desee en [Otros] en el menú actual de medición.
4. Una vez finalizadas todas las mediciones, puede salir del estado de medición: pulsando <Medida> o <Esc>; o bien pulsando directamente otra tecla como <Coment>, <Ref corp> o <Archi>.

Procedimientos básicos para Examen Modo PW

1. Seleccionar una imagen de alta calidad durante la exploración en modo B, y ajustar para posicionar el área de interés en el centro de la imagen.
2. Establecer la tecla definida por el usuario para PW a través de la ruta: [Configuración] → [Sistema predeterminado] → [Config Key]. Pulsar la tecla definida por el usuario para PW para ajustar la línea de muestreo,
 - El estado de muestreo se mostrará en el área de parámetros de imagen en la esquina superior derecha de la pantalla.
3. Ajustar la posición de la línea de muestreo moviendo la rueda de desplazamiento a la izquierda y a la derecha. Establecer la SVD moviendo la rueda de desplazamiento a la izquierda y a la derecha. Ajustar el ángulo y el tamaño SV de acuerdo a la situación actual.

Paramteros de Ajuste de la Línea de muestreo PW	SV
	Angulo
	SVD



4. Pulse la tecla definida por el usuario para PW de nuevo para entrar en el modo PW y realizar el examen. También puede ajustar el tamaño SV, el ángulo y la profundidad en el estudio en tiempo real.
5. Ajustar los parámetros de la imagen durante la exploración en modo PW para obtener imágenes optimizadas.
6. Realizar otras operaciones (por ejemplo, medición y cálculo) si es necesario.

Parámetros de la Imagen PW

En la exploración en modo PW, el área de parámetros de imagen en la esquina superior derecha de la pantalla muestra los valores de los parámetros en tiempo real de la siguiente manera:

PW	Parámetro	F	G	PRF	WF	SVD	SV	Angulo
	Significado	Frecuencia	Ganancia	PRF	Filtro de la pared	Posición SV	Tamaño SV	Angulo

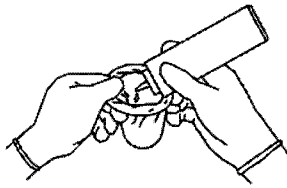
- Durante una imagen en modo PW, los menús de optimización de imagen para el modo B y el modo PW se visualizan en la pantalla táctil al mismo tiempo. Se puede cambiar entre ellas haciendo clic en las pestañas de modo.
- Al ajustar la profundidad de la imagen en el modo B, los cambios también ocurrirán para las imágenes en modo PW.

Colocación de la funda del transductor

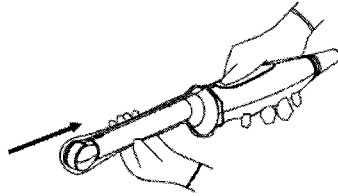
Es obligatorio colocar una funda de transductor comercial autorizada sobre el transductor antes de realizar exámenes intracavitarios e intraoperatorios. Podría ser necesario usar barreras de protección para minimizar la transmisión de enfermedades. Las fundas de transductor pueden utilizarse en todas las situaciones clínicas donde exista riesgo de infección.

Asegúrese de cubrir el transductor con una funda nueva (sin utilizar) para evitar infecciones durante el examen. Si el envoltorio de un transductor está abierto o roto, es posible que la funda no ofrezca un nivel de esterilización suficiente. NO utilice una funda de transductor que se encuentre en ese estado.

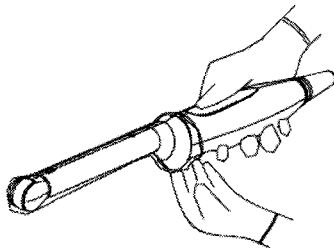
1. Aplique una cantidad adecuada de gel dentro de la funda o en la superficie del transductor. Si no se utiliza gel, la calidad de la imagen puede ser deficiente.



2. Introduzca el transductor en la funda y asegúrese de utilizar una técnica de esterilización apropiada. Tire de la cubierta con fuerza en la superficie del transductor para eliminar pliegues y burbujas de aire, y evite perforar la cubierta.



3. Asegure la funda con las bandas elásticas que se proporcionan.



4. Examine la funda para cerciorarse de que no haya orificios ni desgarros.

Instalación de las baterías

NOTA: Apague el sistema y desconecte el adaptador de la unidad principal antes de instalar o retirar las baterías. No instale ni retire las baterías cuando el sistema esté encendido o el sistema esté apagado pero el adaptador esté conectado al sistema.


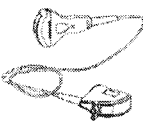



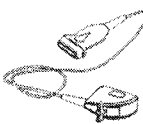

La batería se coloca en el compartimento de la batería de la parte posterior del sistema. Puede instalar o retirar la batería cuando el sistema esté apagado y el adaptador esté desconectado de la unidad principal.

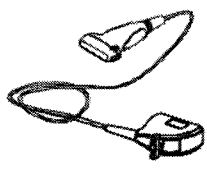
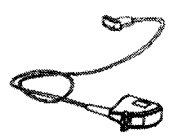
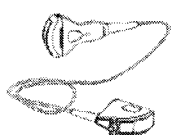



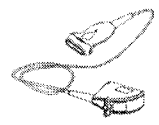
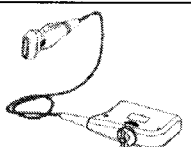
Para instalar la batería:

1. Apague la unidad y desenchufe el cable de alimentación de la unidad principal.
2. Puede ver el compartimento de la batería en la parte posterior del sistema. (Tenga en cuenta que la batería se debe colocar en la dirección correcta). Introduzca la batería en el compartimento y presione hacia la derecha hasta que se acople.
3. Cierre la tapa de la batería.

Modelos de Transductores utilizados

Los Sistemas de Diagnóstico por Ultrasonido admiten los siguientes transductores:

N°	Sonda	Tipo	Uso Previsto	Región de Aplicación	Imagen
1	35C20EA (Modelo: DP-10, DP-20, DP-30)	Convexo	Ginecología, obstétricos abdominal, pediatría, cardiaco, vascular, aparato locomotor, sistema nervioso	Superficie Corporal	
2	35C50EB (Modelo: DP-10, DP-20)	Convexo	Ginecología, obstétricos, pediatría, abdominal, vascular, aparato locomotor, urología, sistema nervioso	Superficie Corporal	
3	65C15EA (Modelo: DP-10, DP-20, DP-30)	Convexo	Abdominal, pediatría, región cefálica, transcraneal, vascular, aparato locomotor, cardiaco, sistema nervioso	Superficie Corporal	
4	65EC10EB (Modelo: DP-10, DP-20)	Convexo	Ginecología, obstétricos, pediatría, urología, región cefálica	Transvaginal, Transrectal	
5	65EL60EA (Modelo DP-20)	Lineal	Urología	Transrectal	
6	75L38EB (Modelo: DP-10, DP-20)	Lineal	Pediatría, abdominal, órganos pequeños, región cefálica, vascular, aparato locomotor, ortopedia, sistema nervioso	Superficie Corporal	
7	75L60EA (Modelo DP-10)	Lineal	Órganos pequeños, pediatría, cefálico, vascular, aparato locomotor	Superficie Corporal	

8	75L53EA (Modelo DP-20, DP-30)	Lineal	Pediatría, abdominal, órganos pequeños, región cefálica, vascular, aparato locomotor, ortopedia, sistema nervioso	Superficie Corporal	
9	75LT38EA (Modelo DP-20, DP-30)	Lineal	Pediatría, abdominal, intraoperatorio, órganos pequeños, aparato locomotor, vascular, ortopedia, sistema nervioso	Superficie Corporal, intraoperatorio	
10	35C50EA (Modelo DP-30)	Convexo	Ginecología, obstétricos, pediatría, abdomen, vascular, urología, sistema nervioso	Superficie Corporal	
11	65EC10EA (Modelo DP-30)	Convexo	Ginecología, obstétricos, pediatría, urología, región cefálica	Transvaginal, Transrectal	
12	65EB10EA (Modelo DP-30)	Convexo	Urología	Transrectal	
13	65EC10ED (Modelo DP-30)	Convexo	Ginecología, tología	Transvaginal	
14	75L38EA (Modelo DP-30)	Lineal	Pediatría, abdominal, órganos pequeños, región cefálica, vascular, aparato locomotor, ortopedia, sistema nervioso	Superficie Corporal	
15	10L24EA (Modelo DP-30)	Lineal	Órganos pequeños, aparato locomotor, vascular	Superficie Corporal	

Algunos de los transductores disponen de soportes de guía por aguja emparejados para biopsia; los transductores disponibles y los soportes de guía por aguja correspondientes se enumeran a continuación:

Guevara 1230 - C1427BSF Buenos Aires - Tel.: (011) 4555-3322 - E-mail: nfo@digimed.com.ar
www.digimed.com.ar 15

DIGIMED S.A.
 Ing. Alberto Frascarelli
 DIRECTOR

DIGIMED S.A.
 Ing. Alberto Frascarelli

Modelo del Transductor	Modelo de soporte de guía por aguja	Ángulo/ profundidad de la biopsia	Tipo	Aguja de biopsia aplicable
35C20EA (Modelo: DP-10, DP-20, DP-30)	NGB-003	11°, 23°	Aguja de metal no desmontable	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
			Aguja de metal desmontable	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
35C50EB (Modelo: DP-10, DP-20)	NGB-001	25°, 35°, 45°	Aguja de metal no desmontable	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
			Aguja de metal desmontable	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
65C15EA (Modelo: DP-10, DP-20, DP-30)	NGB-005	12,7°, 24,2°	Aguja de metal no desmontable	20G, 18G, 16G, 15G, 13G
65EC10EB (Modelo: DP-10, DP-20)	NGB-004	/	Aguja de metal no desmontable	16G, 18G
65EL60EA (Modelo DP-20)	NGB-009	0°	Aguja de metal desmontable	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
75L38EB (Modelo: DP-10, DP-20)	NGB-002	40°, 50°, 60°	Aguja de metal no desmontable	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
75LT38EA (Modelo DP-20, DP-30)	NGB-010	30°, 40°, 50°	Aguja de metal desmontable	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
75L53EA (Modelo DP-20, DP-30)	NGB-007	40°, 50°, 60°	Aguja de metal desmontable	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
			Aguja de plástico desmontable	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
75L60EA (Modelo DP-10)	NGB-012	40°, 50°, 60°	Aguja de metal no desmontable	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
			Aguja de metal desmontable	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
35C50EA (Modelo DP-30)	NGB-001	25°, 35°, 45°	Aguja de metal no desmontable	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
			Aguja de metal desmontable	14G, 16G, 18G, 20G, 22G
65EC10EA (Modelo DP-30)	NGB-004	/	Aguja de metal no desmontable	16G, 17G, 18G
65EB10EA (Modelo DP-30)	NGB-004	/	Aguja de metal no desmontable	16G, 17G, 18G
65EC10ED (Modelo DP-30)	NGB-004	/	Aguja de metal no desmontable	16G, 17G, 18G
75L38EA (Modelo DP-30)	NGB-002	40°, 50°, 60°	Aguja de metal no desmontable	13G, 15G, 16G, 18G, 20G
10L24EA	NGB-016	30°, 40°, 50°	Aguja de metal	14G, 16G, 18G,

(Modelo DP-30)		desmontable	20G, 22G
----------------	--	-------------	----------

Mantenimiento del sistema

El mantenimiento del sistema lo realizan el usuario y el ingeniero de servicio. Cuando el sistema se entrega al usuario, este asume todas las responsabilidades de mantenimiento y funcionamiento. Si no puede resolver el problema que tiene debe ponerse en contacto con el Departamento de atención al cliente del fabricante o con su distribuidor local.

Se recomienda establecer planes de mantenimiento y comprobaciones periódicos.

3.5 Implantación del Producto Médico

No corresponde (El equipo no es un producto implantable).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Este sistema cumple con la norma internacional IEC 60601-2 (EN 60601-2) sobre compatibilidad electromagnética para sistemas de electromedicina. Este Sistema ha sido probado y se encontró que cumple con los límites expresados en esta norma. Sin embargo, un entorno electromagnético que supere los límites o niveles estipulados en la IEC 60601-1-2, puede provocar interferencias perjudiciales para el Sistema o provocar que el mismo no realice su cometido o que lo haga por debajo de sus posibilidades. Por lo tanto, mientras se esté operando con el sistema, si se llegara a producir una variación no deseada relacionada con su rendimiento operativo previsto, se deberá evitar, identificar y resolver el efecto electromagnético adverso antes de seguir utilizándolo.

Este Sistema genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si alguno de los componentes de este Sistema causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse

prendiendo y apagando cada uno de los componentes, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los equipos.
- Conectar los componentes del Sistema a una toma de un circuito distinto de aquel al que el otro dispositivo(s) está conectado.

Si el problema no puede ser solucionado con las medidas enunciadas anteriormente, detener el uso del equipo y consultar al Fabricante o al representante para mayor información.

3.7 Rotura del envase e indicación de los métodos adecuados de re esterilización

No Corresponde (El producto no viene esterilizado y tampoco se esteriliza para su uso).

3.8 Limpieza, desinfección, acondicionamiento y método de esterilización

Limpieza del Sistema

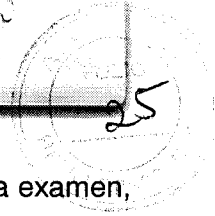
Antes de limpiar el sistema, apáguelo y desconecte el cable de alimentación de la toma. De lo contrario, pueden producirse descargas eléctricas. No derrame líquidos sobre el sistema.

- Para limpiar la pantalla: Utilice un paño humedecido en limpia cristales para limpiar la pantalla y, a continuación, deje que se seque.

NOTA: No utilice limpiadores a base de hidrocarburos ni los limpiadores usados con los equipos OA (automatización de oficina) para limpiar la pantalla.

- Para limpiar el soporte del transductor, el panel de control y la carcasa: Utilice un paño suave y seco para limpiar la superficie del sistema. Si es necesario, utilice el paño humedecido en un detergente neutro para limpiarlo y, a continuación, deje que se seque.

Limpieza y desinfección de transductores



Después de apagar el sistema de diagnóstico ecográfico tras finalizar cada examen, limpie y desinfecte los transductores de la forma apropiada. Una vez realizados los procedimientos de biopsia, asegúrese de esterilizar el soporte de guía por aguja. De lo contrario, el transductor y el soporte de guía por aguja podrían convertirse en focos de infección. Siga las siguientes instrucciones de limpieza.

NOTA: Nunca sumerja el conector del transductor en líquido, como agua o desinfectante. La inmersión puede ocasionar una descarga eléctrica o una avería.

Se deben tomar algunas precauciones previas a la limpieza y desinfección de transductores y soportes de guía por aguja:

1. Cuando limpie y desinfecte el transductor, utilice guantes esterilizados para evitar infecciones.
2. Después de desinfectar, lave el transductor concienzudamente con agua esterilizada para quitar todos los residuos químicos. Los residuos químicos del transductor pueden resultar dañinos para el organismo humano.
3. MINDRAY no garantiza la eficacia de los desinfectantes y las soluciones de esterilización. Póngase en contacto con los fabricantes para obtener información acerca de la actividad de los productos.
4. No deje que el transductor se sobrecaliente (más de 55 °C) durante la limpieza y las desinfecciones. Las temperaturas elevadas pueden hacer que el transductor se deforme o se deteriore.

Limpieza

Siga las instrucciones de limpieza del manual.

1. Utilice guantes esterilizados para evitar infecciones.
2. Lave el transductor con agua y retire todos los cuerpos extraños. Se puede utilizar agua jabonosa. Para lavar el transductor, se puede utilizar una esponja de uretano suave. No utilice cepillos, ya que pueden dañar el transductor.
3. Elimine el agua del transductor con un paño esterilizado o una gasa limpia. NO seque el transductor con calor.

Desinfecciones de nivel alto

Siga las instrucciones de desinfección del manual.

1. Utilice guantes esterilizados para evitar infecciones.
2. Limpie el transductor antes de desinfectarlo. El fabricante del transductor recomienda las siguientes soluciones para la desinfección.

Desinfectante a base de glutaraldehído

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

19

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

DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR

He

Nombre Químico	Nombre Comercial
Glutaraldehído (2.4%)	Solución de dialdehído activado Cidex
Desinfectante sin glutaraldehído	
Nombre Químico	Nombre Comercial
Ortoftalaldehído (0,55%)	OPA Cidex
Desinfectante a base de N-dodecilpropano-1,3-diamina	
Nombre Químico	Nombre Comercial
N-dodecilpropano-1, 3-diamina	Triacid-N
Desinfectante a base de amonios cuaternarios	
Nombre Químico	Nombre Comercial
Amonios cuaternarios	Ster-Bac
Desinfectante a base de peróxido de hidrógeno y ácido peroxiacético	
Nombre Químico	Nombre Comercial
Peróxido de hidrógeno al 22% Ácido peroxiacético al 4,5%	Esterilizante en frío Minncare

- Lave el transductor con agua esterilizada abundante (unos 8 litros) durante al menos 1 minuto para quitar todos los residuos que contenga, o bien utilice el método que recomienda el fabricante del desinfectante para lavar el transductor.
- Quite el agua del transductor con un paño esterilizado o una gasa después de lavarla. No seque el transductor con calor.

Limpieza y esterilización del soporte de guía por aguja

Limpieza

- Utilice guantes esterilizados para evitar infecciones.
- Lave el soporte de guía por aguja con agua o agua jabonosa para retirar todos los cuerpos extraños, o bien, limpie el soporte de guía por aguja con una esponja de uretano.
- Quite el agua del soporte de guía por aguja con un paño esterilizado o una gasa después de lavarlo.

Esterilización

- Utilice guantes esterilizados para evitar infecciones.
- Limpie el soporte de guía por aguja antes de esterilizarlo. MINDRAY recomienda la siguiente solución o sistema de esterilización para esterilizar el soporte de guía por aguja.
- Respete las normativas locales a la hora de seleccionar y utilizar el desinfectante.

Se debe utilizar uno de los siguientes métodos de desinfección/esterilización:

- Esterilizante a base de glutaraldehído.
- Desinfectante a base de peróxido de hidrógeno y ácido peroxiacético.

- Sistema de esterilización con plasma de gas peróxido de hidrógeno a baja temperatura STERRAD 100S.

3.9 Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Inicio/apagado

Es importante conocer los procedimientos de inicio y apagado del sistema previo al uso del mismo, y las comprobaciones que se deben llevar a cabo.

Inicio del Sistema

1. Antes de iniciar el sistema, lleve a cabo las siguientes comprobaciones:
 - La temperatura ambiente, la humedad y la presión atmosférica cumplen los requisitos enumerados en el apéndice.
 - El sistema está en un lugar limpio en el que no incida directamente la luz del sol, no se den cambios repentinos de temperatura, no se produzca condensación, no haya apenas polvo, no se produzcan vibraciones y lejos de fuentes de calor. Asegúrese de que haya al menos 20 cm de separación detrás y a ambos lados del sistema.
 - El sistema y los periféricos no están deformados ni presentan daños ni suciedad. Si es necesario, limpie el sistema (consulte el capítulo "Mantenimiento del sistema" para obtener más información).
 - No hay obstáculos en el área por la que se puede mover el sistema ni cerca de los orificios del radiador del sistema.
 - Todos los cables de alimentación y de conexión están intactos.
 - Se han limpiado y desinfectado los transductores (consulte los manuales correspondientes para obtener más información).
 - Los transductores, conectores y cables están intactos.
 - Los transductores están conectados al sistema.
 - Los periféricos que se van a utilizar están conectados al sistema.
 - Todas las conexiones están bien realizadas.
2. Asegúrese de que la clavija de alimentación del sistema está conectada a una toma que cumple los requisitos.
Respecto a los periféricos que van a utilizarse, asegúrese de que las clavijas de alimentación están conectadas a tomas que cumplen los requisitos.
3. Encienda el sistema. Encienda los periféricos que se van a utilizar.
4. Después del inicio, revise el sistema como se indica a continuación.
 - Compruebe si el inicio es normal.

- Compruebe si el sistema emite algún ruido u olor anómalos o si se ha sobrecalentado.
- Compruebe con la mano si la superficie del transductor se ha sobrecalentado.
- Compruebe si las teclas y la bola de seguimiento del panel de control funcionan correctamente.
- Compruebe si la imagen es normal.
- Compruebe si aparece alguna información de error.
- Compruebe si la fecha y la hora del sistema son las actuales y si se muestran correctamente. De no ser así, cambie la fecha y la hora (consulte el capítulo sobre preajuste del Volumen avanzado para obtener más información).

Apagado del Sistema

1. Ponga los transductores en el soporte del transductor.
2. Apague todos los periféricos conectados al sistema.
3. Apague el sistema.
4. Si no va utilizarse el sistema durante algún tiempo, saque las clavijas de alimentación del sistema y los periféricos de las tomas.
5. Limpie y desinfecte los transductores (consulte los manuales correspondientes para obtener más información) y guárdelos.

NOTA: Después de apagarlo, el sistema se puede encender de nuevo cuando transcurran como mínimo 10 segundos.

Preajustes

A continuación se describe brevemente cómo preajustar el sistema. La función de preajuste sirve para definir el estado de funcionamiento, los parámetros de configuración de cada modo de examen y el procesamiento posterior, entre otros. El sistema se ejecuta automáticamente con los parámetros de preajuste después de cada inicio. Antes de examinar a pacientes, asegúrese de que se hayan preajustado los parámetros adecuados.

1. Pulse <Confg> y se abrirá el menú [PREAJU].
2. Preajuste los parámetros.
3. Una vez realizados todos los preajustes, pulse <Esc> o seleccione [Volver] en el menú [PREAJU] para cerrar el menú [PREAJU]. El sistema se ejecuta con los datos preajustados modificados. Tenga en cuenta que los datos preajustados modificados no surten efecto hasta que no se sale del estado preajustado mediante el método anterior.

Inspección del soporte de guía por aguja

Asegúrese de realizar inspecciones antes y después de utilizar el soporte de guía por aguja. Si se detecta una anomalía en el soporte de guía por aguja, deje de utilizar inmediatamente y póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente de MINDRAY o con su representante comercial.

- a) Esterilice el soporte de guía por aguja antes y después de utilizarlo.
- b) Cerciórese de que el soporte de guía por aguja no esté dañado, deformado, de que no presente acanaladuras, esté averiado, suelto o que le falte algún componente.
- c) Compruebe que el soporte de guía por aguja esté asegurado en la posición correcta.

3.10 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

No Corresponde (El equipo no emite radiaciones con fines médicos).

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Los usuarios pueden llevar a cabo las siguientes soluciones de problemas. Si se produce cualquier avería indicada en la tabla siguiente, lleve a cabo las medidas de la tabla para solucionarla. Si no puede solucionar el problema con dichas medidas, póngase en contacto con el Fabricante o el distribuidor local del equipo para que le den una solución.

Falla	Posible Solución
El sistema no funciona después de encenderlo.	Después de apagar el sistema, lleve a cabo las siguientes comprobaciones: <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si el cable de alimentación está conectado a la toma. • Compruebe si la fuente de alimentación es normal. Vuelva a encender el sistema.
El sistema funciona pero la pantalla no se ve.	<ul style="list-style-type: none"> • Mueva los mandos de brillo y contraste para ajustar el brillo y el contraste de la pantalla. • Si la pantalla sigue sin mostrar nada, apague el sistema y vuelva a encenderlo (tras apagar el sistema, espere al menos 10 segundos antes de volver a encenderlo).
La pantalla muestra los caracteres, pero no las imágenes	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe si el transductor está conectado al sistema correctamente. • Si la imagen está congelada, descongélela. • Mueva el mando de ganancia o pulse las teclas de TGC. • Si la pantalla sigue sin mostrar ninguna imagen, apague el



30

	sistema y vuelva a encenderlo (tras apagar el sistema, espere al menos 10 segundos antes de volver a encenderlo).
La imagen es anómala	<ul style="list-style-type: none"> • Seleccione un modo de examen adecuado. • Ajuste la imagen.
La visualización de la pantalla presenta anomalías.	Apague el sistema y vuelva a encenderlo (tras apagar el sistema, espere al menos 10 segundos antes de volver a encenderlo).
Se muestra un mensaje de error en la pantalla, que no desaparece.	Apague el sistema y vuelva a encenderlo (tras apagar el sistema, espere al menos 10 segundos antes de volver a encenderlo).
No se puede realizar una operación.	Apague el sistema y vuelva a encenderlo (tras apagar el sistema, espere al menos 10 segundos antes de volver a encenderlo).

3.12 Precauciones

1. No utilice gases inflamables, como gas anestésico, oxígeno o hidrógeno, ni líquidos inflamables, como etanol, cerca del sistema o de las sondas, ya que existe riesgo de explosión.
2. El manual no describe técnicas de exploración física. La selección de la técnica de exploración física adecuada debe basarse en la formación especializada y en la experiencia clínica.
3. No existe ningún riesgo de quemaduras por temperaturas elevadas durante la realización de ecografías rutinarias. Para evitar quemaduras por altas temperaturas, no aplique el transductor en el mismo punto del cuerpo del paciente durante un tiempo prolongado. Aplique el transductor únicamente el tiempo necesario para el diagnóstico.
4. Asegúrese de que la fecha y la hora del sistema coinciden con la fecha y la hora actuales. Si no coinciden, pueden producirse errores de diagnóstico.
5. Mantenga siempre el sistema seco. No traslade el sistema rápidamente de un lugar frío a uno caliente. La condensación o las gotas de agua que se formen podrían provocar un cortocircuito.
6. Si se activa el disyuntor o se funde el fusible, el sistema o los periféricos tienen problemas. En estos casos, no realice usted mismo la reparación, póngase en contacto con su distribuidor local.
7. No ponga objetos sobre el sistema.
8. Asegúrese de que los demás equipos están bien sujetos antes de mover el sistema. De lo contrario, podrían caerse y provocar lesiones.

9. Cerciórese de que las áreas de destino de medición son adecuadas y que las imágenes y las mediciones se toman en un área de imagen válida. Unos resultados de medición incorrectos podrían dar lugar a diagnósticos erróneos.
10. El uso prolongado o frecuente de las teclas y la bola de seguimiento del panel de control puede dar lugar a trastornos nerviosos de la mano o del brazo. Respete las normativas locales de seguridad/higiene.
11. No utilice el sistema cerca de campos electromagnéticos potentes (por ejemplo, el transformador), ya que esto puede afectar de forma negativa al rendimiento del monitor.
12. El uso de dispositivos que transmiten señales de radiofrecuencia en las proximidades del sistema puede afectar negativamente al rendimiento del mismo. No utilice ni introduzca en la sala donde esté colocado el sistema dispositivos que transmitan deliberadamente señales de radiofrecuencia, como teléfonos móviles, transceptores y productos teledirigidos.
13. Después de apagar el sistema, espere al menos 10 segundos para volver a encenderlo. De lo contrario, puede producirse una avería.
14. Antes de conectar/desconectar el transductor, apague el sistema o detenga la emisión (congele la imagen). De lo contrario, el sistema o el transductor pueden sufrir una avería.
15. Después de usar el transductor, elimine el gel y coloque correctamente el 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.
16. Si se utiliza el sistema en una habitación pequeña, es posible que aumente la temperatura de la habitación. Debe existir una ventilación adecuada.
17. El sistema debe eliminar calor continuamente. No cubra los orificios de radiación del sistema.
18. No modifique los parámetros del sistema. Si es necesario cambiar los parámetros del sistema, póngase en contacto con su distribuidor local.
19. Con el tiempo puede producirse un deterioro 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 precisión de la imagen. Periódicamente, revise y realice el mantenimiento del sistema.
20. Al utilizar este sistema con un paquete portátil, tenga cuidado de no bloquear las ranuras de ventilación.

21. No utilice un dispositivo de memoria USB (por ejemplo, una unidad flash USB o un disco duro extraíble) que contenga datos no seguros. De lo contrario, se puede dañar el sistema.
 22. Al utilizar la sonda, lleve puestos guantes esterilizados para evitar infecciones.
 23. Asegúrese de utilizar gel ecográfico. Utilice un gel ecográfico que cumpla con las normativas locales relevantes.
 24. No utilice la funda de transporte para guardar la sonda. De lo contrario, podría convertirse en un foco de infección.
 25. Es necesario tener en cuenta el principio ALARA al utilizar el ecógrafo. Reduzca la potencia acústica sin comprometer la calidad de las imágenes.
 26. No utilice condones lubricados como funda. Es posible que el lubricante no sea compatible con el material del transductor y que se produzcan daños.
 27. El transductor puede sufrir daños debido al uso de un gel, detergente o limpiador no adecuado:
 - No sumerja ni humedezca los transductores con soluciones que contengan alcohol, lejía, compuestos de cloruro de amonio, acetona ni formaldehído.
 - Evite el contacto con soluciones o geles ecográficos que contengan aceite mineral o lanolina.
 28. Lea las siguientes precauciones para evitar averías en la sonda.
Antes de conectar o desconectar la sonda, congele o apague el ecógrafo de diagnóstico.
 - Limpie y desinfecte la sonda antes y después de cada exploración.
 - Después del examen, limpie meticulosamente los restos de gel ecográfico. En caso contrario, el gel ecográfico podría solidificarse, con la consiguiente degradación de la calidad de la imagen.
 29. Condiciones ambientales:
 - Para evitar daños en la sonda, no la utilice donde se encuentre expuesta a los siguientes factores:
 - Luz solar directa o radiación X
 - Cambios repentinos de temperatura
 - Polvo
 - Vibraciones excesivas
 - Fuentes de calor
- Utilice las sondas donde se cumplan las condiciones ambientales especificadas.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar


No Corresponde (el equipo no está destinado a suministrar medicamentos)

Guevara 1230 - C1427BSF Buenos Aires - Tel.: (011) 4555-3322 - E-mail: nfo@digimed.com.ar
www.digimed.com.ar 26

DIGIMED S.A.
Ing. Alberto Frascarelli
DIRECTOR

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

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto o en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. En cambio este producto debe ser descartado en el punto de recolección aplicable para el reciclaje de equipos eléctricos y electrónicos.

Mediante la correcta eliminación de este Sistemao, el usuario contribuirá a la prevención de las posibles consecuencias negativas al medio ambiente y salud humana, que podrían causar la eliminación inadecuada del producto ya inútil. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del sistema, consulte al distribuidor.

Asegúrese de esterilizar el soporte de guía de aguja antes de desecharlo.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el equipo no suministra ningún tipo de medicamentos).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

Dentro del intervalo del campo seleccionado, la precisión de medición está garantizada en dicho intervalo. Las especificaciones de precisión se llevan a cabo en las peores condiciones o basándose en la prueba real para el sistema.

Profundidad y tiempo	
Elemento	Intervalo de Error
Profundidad	Intervalo: pantalla completa ≤±4%
Tiempo de imagen del modo M	Intervalo: visualización del eje de tiempo completo ≤±0.3%
Precisión de la medición	
Elemento	Intervalo de Error
Distancia/profundi	Intervalo: pantalla completa

dad	$\leq \pm 4\%$ o < 2 mm si el valor medido es inferior a 40 mm
Área (Trazado)	Intervalo: pantalla completa $\leq \pm 8\%$ o < 130 mm ² si el valor medido es inferior a 1.600 mm ²
Área (Elipse)	Intervalo: pantalla completa $\leq \pm 8\%$ o < 130 mm ² si el valor medido es inferior a 1.600 mm ²
Ángulo	Intervalo: pantalla completa $\leq \pm 3\%$
Circunferencia	$\leq \pm 20\%$
% Estenosis (Modelo DP-20)	Max. 1,0 $\leq \pm 7\%$
Mediciones de tiempo/movimiento	
Elemento	Intervalo de Error
Distancia	Intervalo: pantalla completa $\leq \pm 4\%$ o < 2 mm si el valor medido es inferior a 40 mm
Tiempo	Intervalo: visualización del eje de tiempo completo $\leq \pm 1\%$
Frecuencia cardíaca	Intervalo: visualización del eje de tiempo completo $\leq \pm 5\%$
Gradiente	Intervalo: visualización del eje de tiempo completo $\leq \pm 5\%$
Mediciones de volumen	
Elemento	Intervalo de Error
Volumen	Intervalo: pantalla completa $\leq \pm 12\%$ o < 8.000 mm ³ si el valor medido es inferior a 64.000 mm ³


 DIGIMED S.A.
 Ing. Alberto Frascarelli
 DIRECTOR


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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-005462-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7063**, y de acuerdo con lo solicitado por DIGIMED S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido es un sistema digital de adquisición de imágenes diseñado para visualizar estructuras, características y procesos dinámicos dentro del cuerpo humano, y para proporcionar información útil, a través de dichas imágenes, para el diagnóstico en las siguientes aplicaciones clínicas: ginecológica, obstétrica, abdominal, intraoperatoria, pediátrica, órganos pequeños, transvaginal, transrectal, cefálica, cardíaca, vascular, transesofágica, músculo esquelético, urológica, ortopédica y

en el estudio de los nervios. Posee también una función que permite examinar el flujo sanguíneo en un sitio específico y conocer su velocidad, dirección y características (Modo Doppler Pulsado M/PW).

Modelo/s: DP-10, DP-20, DP-30.

Período de vida útil: cinco (5) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

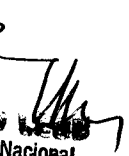
Nombre del fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

Se extiende a DIGIMED S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1110-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 JUN 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7063


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.