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

DISPOSICIÓN Nº 5409

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-19722-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 5409

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca SonoSite, nombre descriptivo Sistema de exploración por ultrasonido y nombre técnico Sistema de exploración por Ultrasonido de acuerdo a lo solicitado por LEXEL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 229-232 y 234-258 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-265-17, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

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

DISPOSICIÓN Nº 5409

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-19722-13-1

DISPOSICIÓN Nº 5409

sao

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5409

Nombre descriptivo: Sistema de exploración por ultrasonido.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 – Sistema de Exploración por Ultrasonido.
Marca: SonoSite.
Clase de Riesgo: Clase II
Indicación/es autorizada/s: previsto para tomar imágenes diagnósticas de ultrasonido o analizar el flujo de los fluidos del cuerpo humano.
Modelo/s: MicroMaxx y sus transductores: C8/8-5 MHz, C11e/8-5 MHz, C60e/5-2 MHz, D2x/2 MHz, HFL38/13-6 MHz, ICT/8-5 MHz, L25e/13-6 MHz, L38e/10-5 MHz, P10/8-4 MHz, P17/5-1 MHz, P21e/5-1 MHz, SLA/13-6 MHz, SLT/10-5 MHz y TEEx/8-3 MHz.
Período de vida útil: 5 (cinco) años.
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.
Nombre del fabricante: FUJIFILM Sonosite, Inc.
Lugar/es de elaboración: 21919 30th Drive SE, Bothell, Washington 98021-3904, Estados Unidos.
Expediente Nº 1-47-19722-13-1.
DISPOSICIÓN Nº 5409

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....5409.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 229 TECNOLOGIA MEDICA

Lexel S.R.L.

Información del Anexo III.B - Rótulo

2.1. Razón social y dirección del fabricante

FUJIFILM Sonosite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, Washington 98021-3904
Estados Unidos

Razón social y dirección del importador

Lexel SRL
Pte. Luis Saenz Peña 1937
(C1135ABO) – CABA
Argentina
Tel/Fax: +541143055617

2.2. Identificación del producto

Nombre genérico: Sistema para diagnóstico por ultrasonido

Marca: SonoSite

Modelo: MicroMaxx

Código de referencia: (Todos los productos son identificados con un código de referencia)

2.3. Esterilidad

No estéril

2.4. Serie:

(Se indica número de serie)

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN GAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. D.N.I.
PROTOCOLA

A.N.M.A.T. FOLIO 230 TECNOLOGIA MEDICA

Lexel S.R.L.

2.5. Fecha de fabricación: (Se coloca fecha de fabricación).

Plazo de validez: (El producto no tiene fecha de vencimiento).

2.6. No aplica

2. 7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación:
Temperatura: -20ºC a +60ºC
Humedad: 15-95% no condensante
Presion: 500 hPA a 1060 hPA
Proteger de la lluvia
Producto frágil
Apilar como máximo hasta 10 cajas

2. 8. Leer el manual de usuario antes de utilizarlo.

2. 9. Descartar el producto médico de acuerdo a las normas correspondientes para artículos electrónicos.
Componentes reciclables
LCD Contiene mercurio

2. 10. Método de esterilización: No aplica.

2.11. Director Técnico: María Celeste Gonzalez, Farmaceútica, MN 10173.

2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-265-17.

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

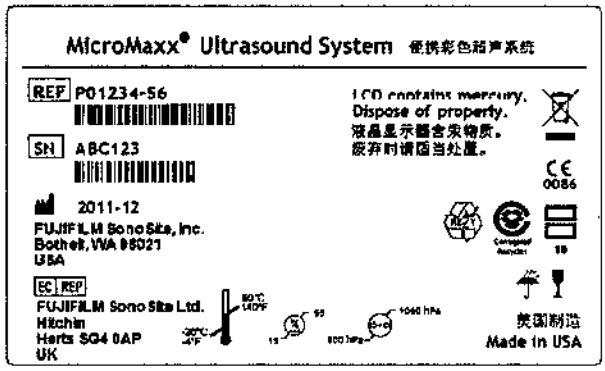
LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 231 TECNOLOGIA MEDICA

Lexel S.R.L.

Modelo del rótulo

La etiqueta original del fabricante es la siguiente:



Los modelos de rótulos se muestran a continuación. Tener en cuenta que la figura muestra solamente el contenido y no trata de mostrar el diseño del rótulo.

SonoSite
FUJIFILM

MicroMaxx

Sistema para diagnóstico por ultrasonido

Fabricado en Estados Unidos por
FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021

Importado en Argentina por
LEXEL S.R.L.
Pte. Luis Saenz Peña 1937
(C1135ABO) – CABA- Argentina

Nombre genérico: Sistema para diagnóstico por ultrasonido
Marca: SonoSite
Modelo: MicroMaxx

Director Técnico:
María Celeste Gonzalez, Farmaceútica
MN 10173

60°C 140°F -20°C -4°F		SN	xxx-xxxx
			dd/mm/aa
		REF	XXXXXX

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-265-17

Apilar como máximo hasta 10 cajas
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 232 TECNOLOGIA MEDICA

Lexel S.R.L.

La etiqueta original del fabricante para los transductores correspondientes es la siguiente:

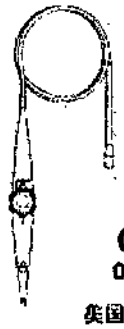
TEEx/8-3 MHz Transducer 探头

REF P01234-56

SN 123ABC

2010-04

SonoSite



CE 0086

美国制造
Made in USA

La siguiente figura corresponde al contenido de la etiqueta de los transductores compatibles con este sistema:

SonoSite FUJIFILM	<Transductor XXXX>			
Fabricado en Estados Unidos por **FUJIFILM SonoSite, Inc.** 21919 30th Drive SE Bothell, WA 98021			SN	xxx-xxxx
Importado en Argentina por **LEXEL S.R.L.** Pte. Luis Saenz Peña 1937 (C1135ABO) – CABA- Argentina				dd/mm/aa
Nombre genérico: Sistema para diagnóstico por ultrasonido Marca: SonoSite Modelo: MicroMaxx Director Técnico: María Celeste Gonzalez, Farmaceútica MN 10173			REF	XXXXXX
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-265-17		Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.		

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

Pres. Luis Saenz Peña 1937 (C1135ABO) C.A.B.A.- Argentina
0800-444-0424 - Tel./Fax (54-11) 4305-5617 / 4305-5165 / 4304-5617
www.lexelmedical.com info@lexelmedical.com

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 234 TECNOLOGIA MEDICA

Lexel S.R.L.

Instrucciones de uso

3.1.

Razón social y dirección del fabricante

FUJIFILM Sonosite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, Washington 98021-3904
Estados Unidos

Razón social y dirección del importador

Lexel SRL
Pte. Luis Saenz Peña 1937
(C1135ABO) – CABA
Argentina
Tel/Fax: +541143055617

Nombre genérico: Sistema para diagnóstico por ultrasonido
Marca: SonoSite
Modelo: MicroMaxx

Código de referencia (Todos los productos son identificados con un código de referencia)

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación:

Temperatura: -20ºC a +60ºC
Humedad: 15- 95% no condensante
Presion: 500 hPA a 1060 hPA
Proteger de la lluvia
Producto frágil
Apilar como máximo hasta 10 cajas
Leer el manual de usuario antes de utilizarlo.
Descarta el producto médico de acuerdo normas correspondientes para artículos electrónicos.
Componentes reciclables
LCD Contiene mercurio
Director Técnico: María Celeste Gonzalez, Farmaceútica, MN 10173.
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-265-17.
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN BAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

3.2

Indicaciones de uso

El uso previsto es: **Diagnóstico Médico por Ultrasonido.** El sistema de ultrasonido de SonoSite esta previsto para tomar imágenes diagnósticas de ultrasonido o analizar el flujo de los fluidos del cuerpo humano. En la siguiente tabla se proporciona un resumen de las indicaciones de uso.

RESUMEN DE INDICACIONES DE USO

Oftálmica	Transrectal
Fetal - OB/GIN	Transvaginal
Abdominal	Transuretral
Intraoperatoria (órganos abdominales y vasculares)	Musculoesquelética (convencional)
Intraoperatoria (neurológica)	Musculoesquelética (superficial)
Laparoscópica	Cardíaca (adulto)
Pediátrica	Cardíaca (pediátrica)
Órganos Pequeños (mamas, glándula tiroides, testículos.)	Transesofágica (card.)
Encefálico Neonatal	Vaso Periférico
Encefálico Adulto	

Los exámenes típicos realizados mediante el uso de sistemas de ultrasonido son:

- **Aplicaciones de Imágenes Abdominales:** El sistema transmite energía de ultrasonido en el abdomen de los pacientes mediante el uso de 2D, M-Mode, Doppler color (Color), Doppler color potenciado (CPD), Imágenes Armónicas de Tejido (THI), y Doppler de onda pulsada (PW) para obtener imágenes de ultrasonido. El hígado, los riñones, el páncreas, el bazo, la vesícula biliar, los conductos biliares, los órganos trasplantados, los vasos abdominales, y las estructuras anatómicas circundantes pueden ser evaluados para determinar la presencia o ausencia de patología transabdominal.

- **Aplicaciones de Imágenes Cardíacas:** El sistema transmite energía de ultrasonido en el tórax de los pacientes mediante el uso de 2D, M-Mode, Doppler color (Color), Imágenes Armónicas de Tejido (THI), Doppler de onda pulsada (PW), Doppler tisular de onda pulsada (TDI PW), y Doppler de onda continua (CW) para obtener imágenes de ultrasonido. De este modo, se puede evaluar la presencia o ausencia de alteraciones patológicas en el corazón, las válvulas cardíacas, los grandes vasos, las estructuras anatómicas circundantes, la función cardíaca y el tamaño del corazón. Se puede obtener el electrocardiograma del paciente (ECG) y también se utiliza para la sincronización exacta de la función diastólica y sistólica.
  Advertencia: El ECG no se utiliza para diagnosticar arritmias cardíacas ni tampoco ha sido diseñado para monitorizar el ritmo cardíaco a largo plazo.

A.N.M.A.T. FOLIO 236 TECNOLOGIA MEDICA

Lexel S.R.L.

- **Aplicaciones de Imágenes para Ginecología e Infertilidad:** El sistema transmite energía de ultrasonido en la pelvis de los pacientes mediante el uso de 2D, M-Mode, Doppler color (Color), Doppler color potenciado (CPD), Imágenes Armónicas de Tejido (THI), y Doppler de onda pulsada (PW) para obtener imágenes de ultrasonido. De este modo, se puede evaluar por via transabdominal o transvaginal la presencia o ausencia de alteraciones patológicas en el útero, los ovarios, los anejos uterinos y las estructuras anatómicas circundantes.

- **Aplicaciones de Imágenes Intervencionistas e Intraoperatorias:** El sistema transmite energía de ultrasonido en varias partes del cuerpo mediante el uso de 2D, M-Mode, Doppler color (Color), Doppler color potenciado (CPD), Imágenes Armónicas de Tejido (THI), y Doppler de onda pulsada (PW) para obtener imágenes de ultrasonido que proporcionan orientación durante los procedimientos intervencionistas e intraoperatorios. El sistema se puede utilizar como guía de ultrasonido en procedimientos de biopsia y drenaje, colocación de líneas vasculares, bloqueo de nervios periféricos, y bloqueo y punción de nervios espinales, cosecha de óvulos, amniocentesis y otros procedimientos obstétricos; también brinda asistencia durante la cirugía abdominal, mamaria, o neurológica y procedimientos vasculares intraoperatorios.

- **Aplicaciones de Imágenes Obstétricas:** El sistema transmite energía de ultrasonido en la pelvis de los pacientes mediante el uso de 2D, M-Mode, Doppler color (Color), Doppler color potenciado (CPD), Imágenes Armónicas de Tejido (THI), y Doppler de onda pulsada (PW) para obtener imágenes de ultrasonido. La anatomía fetal, la viabilidad, el peso fetal estimado, la edad gestacional, el líquido amniótico, y las estructuras anatómicas circundantes pueden ser evaluados para detectar la presencia o ausencia de patología transabdominal o transvaginal. Los modos de imágenes CPD y Doppler color (Color) están indicados en mujeres con embarazo de alto riesgo. Las indicaciones de embarazo de alto riesgo incluyen, pero no se limitan a, embarazo múltiple, hidropesía fetal, anormalidades de la placenta, así como la hipertensión, la diabetes, y el lupus manternos.
  Advertencia: Para evitar lesiones o diagnósticos erróneos no se debe utilizar este sistema para el Muestreo Percutáneo de Sangre Umbilical (PUBS) o la Fertilización *in vitro* (IVF). El sistema no ha sido validado como efectivamente puesto a prueba para estos dos usos.
  Advertencia: Las imágenes CPD o Color pueden ser utilizadas como método complementario, pero no como herramienta de detección de anomalías estructurales en el corazón del feto; asimismo, pueden ser utilizadas como método complementario, pero no como herramienta de detección en el diagnóstico de Retardo del Crecimiento Intrauterino (IUGR).

- **Aplicaciones de Imágenes Pediátricas y Neonatales:** El sistema transmite energía de ultrasonido en los pacientes pediátricos mediante el uso de 2D, M-Mode, Doppler color (Color), Doppler color potenciado (CPD), Doppler de onda pulsada (PW), Doppler tisular de onda pulsada (TDI PW), y Doppler de onda continua (CW) para obtener imágenes de ultrasonido. Se puede evaluar la anatomía abdominal, pélvica y cardíaca pediátrica, cadera pediátrica, cabeza neonatal, y las estructuras anatómicas circundantes para detectar la presencia o ausencia de

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm. M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

patología.

- **Aplicaciones de Imágenes Prostáticas:** El sistema transmite energía de ultrasonido en próstata de los pacientes mediante el uso de 2D, M-Mode, Doppler color (Color), Doppler color potenciado (CPD), y Doppler de onda pulsada (PW) para obtener imágenes de ultrasonido. Se puede valuar la glándula de la próstata para detectar la presencia o ausencia de patología.

- **Aplicaciones de Imágenes Superficiales:** El sistema transmite energía de ultrasonido en varias partes del cuerpo mediante el uso de 2D, M-Mode, Doppler color (Color), Doppler color potenciado (CPD), y Doppler de onda pulsada (PW) para obtener imágenes de ultrasonido. Las mamas, tiroides, testículos, ganglios linfáticos, hernias, estructuras musculoesqueléticas, estructuras de los tejidos blandos, y estructuras anatómicas circundantes pueden ser evaluadas para detectar la presencia o ausencia de patología. El sistema puede ser utilizado como guía de ultrasonido para procedimientos de biopsia y drenaje, colocación de líneas vasculares, bloqueos de nervios periféricos, y bloqueos y punciones del nervio espinal.

- **Aplicaciones de Imágenes Transcraneales:** El sistema transmite energía de ultrasonido en el cráneo mediante el uso de 2D, M-Mode, Doppler color (Color), Doppler color potenciado (CPD), y Doppler de onda pulsada (PW) para obtener imágenes de ultrasonido. Se pueden evaluar las estructuras anatómicas y la anatomía vascular del cerebro para determinar la presencia o ausencia de patología. Dos tipos de exámenes respaldan a las imágenes transcraneales: Las imágenes TCD y Orb. se pueden utilizar temporalmente de manera transoccipital o transorbital. **Advertencia:** Para no causar lesiones al paciente, utilizar únicamente un tipo de examen orbital (Orb) al obtener imágenes a través del ojo. La FDA ha establecido límites menores de energía acústica para uso oftálmico. El sistema no excederá estos límites sólo si es seleccionado el tipo de examen Orb.

- **Aplicaciones de Imágenes Vasculares:** El sistema transmite energía de ultrasonido en varias partes del cuerpo mediante el uso de 2D, M-Mode, Doppler color (Color), Doppler color potenciado (CPD), y Doppler de onda pulsada (PW) para obtener imágenes de ultrasonido. Las arterias carótidas, venas profundas, y arterias de los brazos y las piernas, venas superficiales en los brazos y las piernas, grandes vasos del abdomen, y varios pequeños vasos que alimentan los órganos pueden ser evaluados para determinar la presencia o ausencia de patología.

Precauciones y advertencias

Nota: para mayor detalle sobre esta sección, por favor sírvase recurrir al capítulo 6 del Manual del Usuario.

Preparación del sistema

Advertencia: Para evitar lesiones al operador o daños en el sistema de ecografía causados por posibles fugas de la batería, revísela antes de instalarla. Para cerrar el sistema con seguridad y evitar que se pierdan datos, mantenga siempre una batería en el sistema.

A.N.M.A.T. FOLIO 238 TECNOLOGIA MEDICA

Lexel S.R.L.

Conexión de los transductores

Advertencia: Para no causar lesiones al paciente, no coloque el conector sobre el paciente. Instale el sistema en un sistema de acoplamiento o sobre una superficie plana y rígida, para permitir que el aire circule alrededor del conector.

Atención: Para no dañar el conector del transductor, no permita la entrada de partículas extrañas en el conector.

Transductor, tipo de examen y modo de imagen

Advertencia: La función de diagnóstico difiere según el tipo de transductor, examen y modo de imagen. Compruebe las funciones del sistema antes de realizar el diagnóstico.

Los transductores se han diseñado para satisfacer criterios específicos en función de su aplicación. Estos criterios incluyen requisitos de biocompatibilidad.

Para no causar lesiones al paciente, utilice únicamente un tipo de examen orbital (Orb) al obtener imágenes por medio del ojo. La FDA ha establecido límites menores de energía acústico para uso oftálmico. El sistema no excederá estos límites únicamente si se selecciona el tipo de examen Orb.

Preparación del transductor

Advertencia: Algunas fundas de transductor contienen látex de caucho natural y talco que pueden causar reacciones alérgicas en algunos individuos. Consulte el párrafo 801.437 "User labeling for devices that contain natural rubber" (Etiquetado de dispositivos que contienen caucho natural) de la normativa 21 CFR. Algunos geles y esterilizantes pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas.

Atención: Para no dañar el transductor, utilice exclusivamente geles recomendados por SonoSite. El uso de geles distintos de los recomendados por SonoSite podría provocar la avería del transductor y traer como consecuencia la invalidación de la garantía. Si tiene preguntas sobre la compatibilidad de los geles, póngase en contacto con SonoSite o con un representante local. SonoSite recomienda limpiar los transductores después de cada uso. Consulte "Limpieza y desinfección de los transductores" en la página 203 del Manual de Usuario

Durante los exámenes se requiere el uso de gel de acoplamiento acústico. Si bien la mayoría de los geles proporcionan un nivel adecuado de acoplamiento acústico, algunos no son compatibles con el material de ciertos transductores. SonoSite recomienda utilizar gel Aquasonic ®.

Advertencia: Para evitar la contaminación, se recomienda utilizar fundas de transductor y gel

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

de acoplamiento estériles para las aplicaciones clínicas de tipo invasivo o quirúrgico. Aplique la funda del transductor y el gel en el momento en que se disponga a efectuar el procedimiento.

Cálculos

Advertencia: Compruebe que no haya errores en los ajustes de información del paciente, fecha y hora. Antes de empezar un nuevo cálculo, cree un nuevo examen de paciente para borrar las mediciones anteriores. Consulte "Paciente nuevo" en la página 49.

Advertencia: Asegúrese de que haya seleccionado el tipo de examen obstétrico y el autor de los cálculos obstétricos para la tabla obstétrica que pretende utilizar. Consulte la Tabla 10, "Cálculos obstétricos definidos por el sistema y autores de las tablas" en la página 110 del Manual de Usuario.

En los exámenes obstétricos, el uso de la fecha y hora correctas es de vital importancia para obtener cálculos obstétricos precisos. Compruebe que la fecha y la hora sean correctas cada vez que vaya a utilizar el sistema. La unidad no se ajusta automáticamente a los cambios de hora de verano.

Antes de empezar, compruebe que las entradas de datos de la tabla OB personalizada sean las adecuadas. El sistema no confirma la exactitud de los datos de la tabla personalizada introducidos por el usuario.

Advertencia: Para garantizar imágenes de alta calidad, todas las imágenes de pacientes deben ser realizadas por profesionales cualificados y con la debida formación

Para no causar lesiones al paciente, los resultados de IMT no deben emplearse como una única herramienta de diagnóstico. Todos los resultados de IMT deben ser interpretados junto con otros datos clínicos o factores de riesgo.

Para no cometer errores en las mediciones, éstas deben ser de la arteria carótida común (ACP) Esta herramienta no está destinada a la medición del bulbo ni de la arteria carótida interna (ACI).

Advertencia: Para no causar lesiones al paciente, utilice únicamente un tipo de examen orbital (Orb) al obtener imágenes por medio del ojo, para mediciones de Doppler transcraneal. La FDA ha establecido límites menores de energía acústico para uso oftálmico. El sistema no excederá estos límites únicamente si se selecciona el tipo de examen Orb.

Mantenimiento

Advertencia: Los desinfectantes y métodos de limpieza enumerados son los que SonoSite recomienda teniendo en cuenta la compatibilidad con los materiales del producto y no su eficacia biológica. Consulte las instrucciones de la etiqueta del desinfectante en cuanto a la eficacia de la desinfección y los usos clínicos apropiados.

A.N.M.A.T. FOLIO 240 TECNOLOGIA MEDICA

Lexel S.R.L.

El nivel de desinfección que un dispositivo requiere depende del tipo de tejido con el cual entrará en contacto durante su utilización. Para evitar infecciones, compruebe que el tipo de desinfectante sea adecuado para el equipo. Para obtener información, consulte las instrucciones de la etiqueta del desinfectante y las recomendaciones de la APIC (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Asociación de profesionales de epidemiología y control de infecciones) y la FDA (Administración de Alimentos y Fármacos de EE. UU.).

Para evitar la contaminación, se recomienda utilizar fundas de transductor y gel de acoplamiento estériles para las aplicaciones clínicas de tipo invasivo o quirúrgico. Aplique la funda del transductor y el gel en el momento en que se disponga a efectuar el procedimiento.

Atención: Algunas fundas de transductor contienen látex de caucho natural y talco que pueden causar reacciones alérgicas en algunos individuos. Consulte el párrafo

801.437 "User labeling for devices that contain natural rubber" (Etiquetado de dispositivos que contienen caucho natural) de la normativa 21CFR.

Limpieza y desinfección del sistema de ecografía

Advertencia: Para evitar una descarga eléctrica, desconecte el sistema de la fuente de alimentación o desconéctelo de la base antes de empezar a limpiarlo. Para evitar infecciones, utilice siempre gafas y guantes de protección durante la limpieza y desinfección.

Para evitar infecciones, si utiliza una solución desinfectante mezclada previamente, observe la fecha de caducidad de la solución y asegúrese de que no haya caducado.

El nivel de desinfección requerido para un producto lo determina el tipo de tejido con el que entra en contacto durante su utilización. Asegúrese de que la concentración de la solución y el tiempo de contacto son los apropiados para el equipo. Para obtener información, consulte las instrucciones de la etiqueta del desinfectante y las recomendaciones de la APIC (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Asociación de profesionales de epidemiología y control de infecciones) y la FDA.

Precaución: No rocíe directamente las superficies del sistema con limpiadores o desinfectantes. Esto puede provocar que la solución penetre en el sistema y lo dañe, con la consiguiente invalidación de la garantía.

No utilice disolventes fuertes como diluyente de pintura o benceno ni limpiadores abrasivos, ya que estos agentes pueden dañar las superficies exteriores.

Utilice sólo los limpiadores o desinfectantes recomendados para tratar las superficies del sistema. No se ha aprobado el uso de desinfectantes de inmersión en las superficies del sistema.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

Pres. Luis Saenz Peña 1937 (C1135ABO) C.A.B.A.- Argentina
0800-444-0424 - Tel./Fax (54-11) 4305-5617 / 4305-5165 / 4304-5617
www.lexelmedical.com info@lexelmedical.com

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 241 TECNOLOGIA MEDICA

Lexel S.R.L.

Cuando limpie el sistema, asegúrese de que la solución no penetra en los controles ni en el compartimiento de la batería.

No raye la pantalla LCD.

Advertencia: Para evitar descargas eléctricas, desconecte el transductor del sistema antes de limpiarlo.

Para evitar lesiones, utilice siempre gafas y guantes de protección durante la limpieza y desinfección.

Para evitar infecciones, si utiliza una solución desinfectante mezclada previamente, observe la fecha de caducidad de la solución y asegúrese de que no haya caducado.

El nivel de desinfección requerido para un transductor lo determina el tipo de tejido con el que entra en contacto durante su utilización. Asegúrese de que la concentración de la solución y el tiempo de contacto son los apropiados para el equipo. SonoSite realiza pruebas de los productos exclusivamente para determinar la compatibilidad de los materiales y no la eficacia biológica. Para obtener información, consulte las instrucciones de la etiqueta del desinfectante y las recomendaciones de la APIC (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Asociación de profesionales de epidemiología y control de infecciones) y la FDA.

Atención: Los transductores se deben limpiar después de su utilización. Es necesario limpiar los transductores antes de desinfectarlos para garantizar una desinfección eficaz. Si utiliza desinfectantes, siga las instrucciones del fabricante al pie de la letra.

No utilice un cepillo de cirujano para limpiar los transductores, ya que cualquier contacto, incluso con cepillos suaves, podría dañarlos. Utilice un paño suave.

Si se utiliza una concentración incorrecta o una solución de limpieza o desinfección distinta de las recomendadas, o si el transductor se sumerge más del nivel recomendado o durante más tiempo del indicado, puede que éste se dañe o se destiña. Esto invalidará la garantía del transductor.

No deje que la solución de limpieza o el desinfectante penetren en el conector del transductor.

No deje que el desinfectante entre en contacto con ninguna superficie metálica. Utilice un paño suave, ligeramente humedecido en un detergente no abrasivo o solución de limpiador compatible, para eliminar los restos de desinfectante de las superficies metálicas.

Atención: Para evitar daños al pedal, no lo esterilice, ya que no se ha diseñado para utilizarlo en un ambiente estéril.

Atención: Para evitar daños al cable de ECG, no lo esterilice.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

Pres. Luis Saenz Peña 1937 (C1135ABO) C.A.B.A.- Argentina
0800-444-0424 - Tel./Fax (54-11) 4305-5617 / 4305-5165 / 4304-5617
www.lexelmedical.com info@lexelmedical.com

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

3.3.

Actualmente, el sistema admite los siguientes transductores:

- C8/8-5 MHz
- C8e/8-5 MHz
- C8x/8-5 MHz
- C11e/8-5 MHz
- C60e/5-2 MHz
- D2x/2 MHz
- HFL38/13-6 MHz
- ICT/8-5 MHz
- L25e /13-6 MHz
- L38e/10-5 MHz
- P10/8-4 MHz
- P17/5-1 MHz
- SLA/13-6 MHz
- SLT/10-5 MHz
- TEEx/8-3 MHz

El sistema de ecografía puede incluir uno o varios de los siguientes sistemas de acoplamiento:

- Sistema móvil de acoplamiento mejorado (MDS)
- Sistema móvil de acoplamiento (MDS)
- MDS Lite

Los periféricos del sistema incluyen productos para aplicaciones médicas (compatibles con los requisitos de EN60601-1) y no médicas (comerciales).

Acerca del software del sistema

El sistema de ecografía contiene software que controla su funcionamiento. Es posible que sea necesaria una actualización de software. SonoSite le proporciona una tarjeta CompactFlash que contiene dicho software. Por norma general, las actualizaciones de software incorporan nuevas funciones. Una única tarjeta CompactFlash puede servir para actualizar uno o más sistemas. Para las actualizaciones de software, se utiliza la ranura CompactFlash posterior, a la derecha del sistema. Las tarjetas CompactFlash instaladas en la ranura CompactFlash anterior no son actualizaciones del sistema.

3.4. Comprobación del correcto funcionamiento

Este equipo no precisa de instalación. Se deben contemplar las precauciones usuales para el uso de equipo electrómedicos.
Asegúrese de leer y comprender el manual de usuario previo al primer uso.
Es responsabilidad del profesional asegurarse de que las mediciones son correctas.
Debe consultarse el manual de usuario para setear la configuración inicial según el uso pretendido.

Instrucciones básicas de funcionamiento

Indicaciones básicas de funcionamiento

1 Encienda el sistema.
2 Conecte un transductor.
3 Toque Paciente y rellene el formulario de información del paciente.
4 Toque Modo y seleccione un modo de imagen.

De forma predeterminada, el sistema funciona en el modo de imágenes bidimensionales.

Conectar el transductor al sistema

1 Ponga el sistema boca abajo (si no está colocado en el sistema de acoplamiento).
2 Tire de la palanca del transductor hacia arriba y gírela hacia la derecha.
3 Alinee el conector del transductor con el conector situado en la parte inferior del sistema.
4 Inserte el conector del transductor en el conector del sistema.
5 Gire la palanca hacia la izquierda.
6 Presione la palanca hacia abajo, de modo que el conector del transductor quede sujeto al sistema.

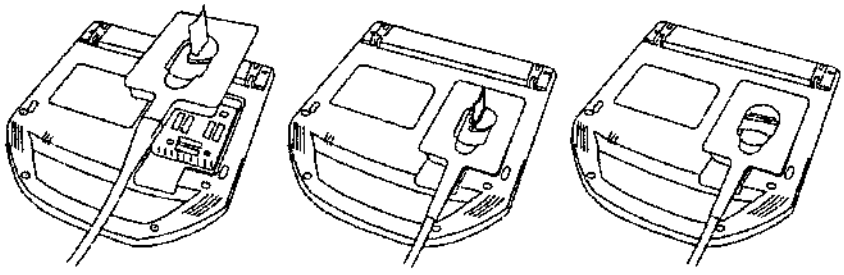


Figura. Conexión del transductor

Extraer el transductor

1 Tire de la palanca hacia arriba y gírela hacia la derecha.
2 Tire del conector del transductor para desconectarlo del sistema.

3.6. Interferencias recíprocas

Para evitar posibles descargas eléctricas e interferencia electromagnética, verifique que todo el equipo funcione correctamente y cumpla con las normas de seguridad pertinentes antes de su uso en un entorno clínico. La conexión de equipos adicionales al sistema de ecografía significa configurar un sistema médico. SonoSite recomienda verificar que el sistema, todas las combinaciones de equipo y los accesorios conectados al sistema de ecografía cumplan con los requisitos de instalación de JACHO y/o normas de seguridad tales como AAMI-ES1, NFPA 99 O la norma IEC 60601-1-1 y la norma de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 (Compatibilidad electromagnética) y posean la certificación según la norma IEC 60950 (ITE, Information Technology Equipment o equipos de tecnología de la información).

Se ha comprobado que el sistema de ecografía respeta los límites de compatibilidad electromagnética (EMC) para dispositivos médicos establecidos por la IEC 60601-1-2:2001. Estos límites han sido diseñados para proporcionarle una protección razonable frente a interferencias dañinas en una instalación médica típica.

En los equipos electromédicos, deben tomarse precauciones especiales en relación a la compatibilidad electromagnética. Los equipos deben ser instalados y manejados según estas instrucciones. Es posible que los altos niveles de interferencia electromagnética de radiofrecuencia radiada o conducida provenientes de los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia móviles y portátiles o de otras fuentes cercanas de radiofrecuencia provoquen interferencias en el sistema de ecografía. Algunos síntomas de interferencia son mala calidad o distorsión de la imagen, lecturas irregulares, interrupción del funcionamiento del equipo o un funcionamiento incorrecto. Si ocurre esto, inspeccione el lugar para encontrar la posible fuente de interferencia y haga lo siguiente para eliminarla.

El uso seguro del dispositivo se discute en la guía de usuario, Capítulo: "Seguridad" del Manual de Usuario.

3.8. Limpieza y desinfección

Siga las recomendaciones de este capítulo para limpiar o desinfectar el sistema de ecografía, el transductor y los accesorios (Consulte "Limpieza y desinfección" en la página 202 del Manual de Usuario.). Siga las recomendaciones del fabricante con respecto a la limpieza o desinfección de los periféricos.

Puede consultar una lista de desinfectantes y limpiadores recomendados en www. sonosite.com.

Limpieza y desinfección del sistema de ecografía

La superficie exterior del sistema de ecografía y de los accesorios se puede limpiar y desinfectar utilizando un limpiador o desinfectante recomendado para estos propósitos.

- Limpiar la pantalla LCD

Humedezca un paño suave de algodón en un limpiacristales a base de amoníaco y limpie la pantalla. Se recomienda aplicar la solución de limpieza al paño, no a la superficie de la pantalla.

- Limpiar y desinfectar las superficies del sistema

1 Apague el sistema.

A.N.M.A.T. FOLIO 245 TECNOLOGIA MEDICA

Lexel S.R.L.

2 Desconecte el sistema de la fuente de alimentación o del sistema de acoplamiento o el módulo de acoplamiento.

3 Limpie las superficies externas utilizando un paño suave, ligeramente humedecido en un detergente no abrasivo o una solución de limpieza, para eliminar cualquier residuo de partículas o líquidos corporales. Aplique la solución sobre el paño en lugar de hacerlo directamente sobre la superficie.

4 Prepare la solución desinfectante compatible con el sistema, siguiendo las instrucciones de la etiqueta del desinfectante respecto a la concentración de la solución y la duración de contacto con el desinfectante.

5 Limpie las superficies con la solución desinfectante.

6 Seque con un paño limpio o al aire.

Para limpiar y desinfectar un transductor (usando el método de limpieza con un paño)

Para desinfectar el transductor puede utilizar un método de inmersión o un método de limpieza con un paño. Los transductores sumergibles se pueden desinfectar únicamente si en la etiqueta del producto se indica que se pueden utilizar con un método de inmersión.

Consulte Tabla 3, "Desinfectantes compatibles con el sistema y los transductores" en la página 208 del Manual de Usuario.

1 Desconecte el transductor del sistema.

2 Retire la funda del transductor.

3 Limpie la superficie utilizando un paño suave, ligeramente humedecido en una solución con jabón o solución detergente no abrasiva, para eliminar cualquier residuo de partículas o líquidos corporales. Aplique la solución sobre el paño en lugar de hacerlo directamente sobre la superficie.

4 Enjuague con agua o limpie con un paño humedecido en agua y luego pase un paño seco.

5 Prepare la solución desinfectante compatible con el transductor siguiendo las instrucciones de la etiqueta del desinfectante respecto a la concentración de la solución y la duración de contacto con el desinfectante.

6 Limpie las superficies con la solución desinfectante.

7 Seque con un paño limpio o al aire.

8 Examine el transductor y el cable para detectar daños como grietas, fracturas o fugas de líquido. Si hay daños evidentes, deje de utilizar el transductor y póngase en contacto con SonoSite o con el representante local

Para limpiar y desinfectar un transductor (usando el método de inmersión)

1 Desconecte el transductor del sistema.

2 Retire la funda del transductor.

3 Limpie la superficie utilizando un paño suave, ligeramente humedecido en un detergente no abrasivo o una solución de limpieza o jabón compatible, para eliminar cualquier residuo de partículas o líquidos corporales.

Aplique la solución sobre el paño en lugar de hacerlo directamente sobre la superficie.

4 Enjuague con agua o limpie con un paño humedecido en agua y luego pase un paño seco.

LEXEL S.R.L. NÉSTOR JUAN RAVA SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L. Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ Farm.-M.N. 10173 DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 246 TECNOLOGIA MEDICA

5 Prepare la solución desinfectante compatible con el transductor siguiendo las instrucciones de la etiqueta del desinfectante respecto a la concentración de la solución y la duración de contacto con el desinfectante.
6 Sumerja el transductor en la solución desinfectante a no más de 31-46 cm respecto al punto por el que entre el cable en el conector.
Siga las instrucciones de la etiqueta del desinfectante respecto al tiempo de inmersión del transductor.
7 Guiándose por las instrucciones de la etiqueta del desinfectante, enjuague hasta el límite de inmersión anterior y luego seque con un paño limpio o deje secar al aire.
8 Examine el transductor y el cable para detectar daños como grietas, fracturas o fugas de líquido.
Si hay daños evidentes, deje de utilizar el transductor y póngase en contacto con SonoSite o un representante local.

3.9. En caso de necesitar esterilizar los transductores

Puede esterilizar los transductores quirúrgicos con los sistemas STERIS® SYSTEM 1® o STERRAD®.
Si desea más información, consulte el Manual para el usuario del transductor quirúrgico y el Manual para el usuario del transductor LAP.

3.12.

Seguridad eléctrica

Advertencia: Para evitar trastornos del aparato locomotor, siga las "Prácticas saludables de exploración" en la página 9 del Manual de Usuario.

Advertencia: Con el fin de evitarle al paciente molestias o riesgos leves, mantenga las superficies calientes fuera del alcance del paciente.

En ciertas circunstancias, el conector del transductor y la parte posterior de la caja del monitor pueden alcanzar temperaturas que sobrepasan los límites de EN60601-1 para contacto con pacientes; por esta razón, sólo el operador estará autorizado a utilizar el sistema. Esto no incluye la cara del transductor.

Para evitar las molestias al operador o los riesgos leves de que éste sufra lesiones al utilizar el conector del transductor, el sistema no debe utilizarse durante más de 60 minutos seguidos en los modos de exploración directa (a diferencia de los modos de congelación o latencia).

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica o de posibles daños, no abra las cajas del sistema. Todos los ajustes internos y recambios, salvo la sustitución de las baterías, deben ser efectuados por un técnico cualificado.

Para evitar el riesgo de lesiones, no utilice el sistema en presencia de gases o anestésicos inflamables, ya que podrían dar lugar a una explosión.

A.N.M.A.T. FOLIO 247 TECNOLOGIA MEDICA

Lexel S.R.L.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, utilice solamente equipos con tomas adecuadas a tierra. Existe peligro de descarga si la fuente de alimentación no tiene una conexión a tierra adecuada. La fiabilidad de la conexión a tierra puede conseguirse sólo si el equipo se conecta a un receptáculo marcado como "Sólo para hospitales" o "Para aplicaciones hospitalarias" o su equivalente. El cable de tierra no se debe retirar ni anular.

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, cuando utilice el sistema en un entorno donde la integridad del conductor de tierra de protección sea dudosa, trabaje con el sistema alimentado por la batería, sin utilizar la fuente de alimentación.

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, no conecte la fuente de alimentación del sistema ni un sistema de acoplamiento a un tomacorrientes múltiple portátil ni a un cable alargador.

Para prevenir el riesgo de descargas eléctricas, inspeccione la cara, la caja y el cable del transductor antes de utilizarlo. No utilice el transductor si éste o su cable presentan algún daño.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, desconecte siempre la alimentación antes de limpiar el sistema.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, no utilice ningún transductor que se haya sumergido en un líquido a una mayor profundidad que la especificada para la limpieza o desinfección. Consulte el Capítulo 6, "Solución de problemas y mantenimiento" del Manual de Usuario.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica o de incendio, inspeccione la fuente de alimentación y el cable de alimentación de CA, y enchúfelo de vez en cuando. Asegúrese de que no estén dañados.

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas y de incendios, el cable de alimentación que conecta la fuente de alimentación del sistema de ecografía o el MDS a la red eléctrica sólo debe utilizarse con la fuente de alimentación o el MDS, y no debe utilizarse para conectar otros dispositivos a la red eléctrica.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, utilice solamente los accesorios y periféricos recomendados por SonoSite, incluida la fuente de alimentación. La conexión de accesorios y periféricos no recomendados por SonoSite puede dar lugar a una descarga eléctrica. Póngase en contacto con SonoSite o con un representante local para obtener una lista de accesorios y periféricos disponibles o recomendados por SonoSite.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, utilice los periféricos comerciales recomendados por SonoSite sólo con alimentación por baterías. No conecte estos productos a la fuente principal de CA cuando utilice el sistema para hacer exploraciones o diagnósticos en pacientes o sujetos. Póngase en contacto con SonoSite o con un representante local para obtener una lista de periféricos comerciales disponibles o recomendados por SonoSite.

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, inspeccione regularmente los cables de conexión y alimentación para ver si están dañados.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

Pres. Luis Saenz Peña 1937 (C1135ABO) C.A.B.A.- Argentina
0800-444-0424 - Tel./Fax (54-11) 4305-5617 / 4305-5165 / 4304-5617
www.lexelmedical.com info@lexelmedical.com

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 248 TECNOLOGIA MEDICA

Para proteger al paciente contra descargas eléctricas, absténgase de tocar los contactos de las baterías del sistema mientras esté tocando a dicho paciente.

Para evitar cualquier tipo de lesión al operador/espectador, es preciso retirar el transductor del paciente antes de aplicar una descarga de desfibrilación de alta tensión.

Para evitar posibles descargas eléctricas e interferencia electromagnética, verifique que todo el equipo funcione correctamente y cumpla con las normas de seguridad pertinentes antes de su uso en un entorno clínico. La conexión de equipos adicionales al sistema de ecografía significa configurar un sistema médico. SonoSite recomienda verificar que el sistema, todas las combinaciones de equipo y los accesorios conectados al sistema de ecografía cumplan con los requisitos de instalación de JACHO y/o normas de seguridad tales como AAMI-ES1, NFPA 99 O la norma IEC 60601-1-1 y la norma de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 (Compatibilidad electromagnética) y posean la certificación según la norma IEC 60950 (ITE, Information Technology Equipment o equipos de tecnología de la información).

Atención: No utilice el sistema si aparece un mensaje de error en la pantalla de la imagen: tome nota del código de error, llame a SonoSite o a su representante local, y desactive el sistema pulsando y manteniendo pulsada la tecla de encendido hasta que el sistema se apague.

Para impedir que aumente la temperatura del sistema y de los conectores de transductor, no bloquee la corriente de aire hacia los orificios de ventilación situados en el lateral del sistema.

Seguridad del equipo

Advertencia: Doblar o retorcer los cables en exceso puede provocar un fallo o un funcionamiento intermitente.
Una limpieza o desinfección deficientes de cualquier parte del sistema podría provocar daños permanentes. En el Capítulo 6, "Solución de problemas y mantenimiento"encontrará instrucciones de limpieza y desinfección.
No sumerja el conector del transductor en ninguna solución. El cable es impermeable sólo hasta la interfaz del cable/conector del transductor.
No utilice disolventes como diluyente de pintura o benceno, ni limpiadores abrasivos en ninguna parte del sistema.
Si el sistema va a permanecer inactivo por un tiempo, quítele la batería. No derrame ningún líquido sobre el sistema.

Compatibilidad electromagnética

Advertencia: En los equipos electromédicos, deben tomarse precauciones especiales en relación a la compatibilidad electromagnética. Los equipos deben ser instalados y manejados según estas instrucciones. Es posible que los altos niveles de interferencia electromagnética de radiofrecuencia radiada o por conducción, provenientes de los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia móviles y portátiles o de

LEXEL S.R.L. NÉSTOR JUAN RAVA SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L. Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ Farm.-M.N. 10173 DIRECTORA TECNICA

otras fuentes cercanas de radiofrecuencia, provoquen interferencias en el sistema de ecografía. Algunos síntomas de interferencia son mala calidad o distorsión de la imagen, lecturas irregulares, el equipo que deja de funcionar o bien que funciona de forma incorrecta. Si ocurre esto, inspeccione el lugar para encontrar la posible fuente de interferencia y haga lo siguiente para eliminarla.

- Apague y encienda los dispositivos cercanos para determinar cuál es el que causa la interferencia.
- Cambie de lugar el equipo que causa la interferencia o reoriéntelo.
- Aumente la distancia entre el equipo que causa la interferencia y el sistema de ecografía.
- Regule el uso de frecuencias cercanas a las del sistema de ecografía.
- Retire los dispositivos sensibles a las interferencias electromagnéticas.
- Disminuya la intensidad de las fuentes internas que estén bajo el control del centro (como los buscapersonas).
- Ponga etiquetas en los equipos susceptibles a las interferencias electromagnéticas.
- Instruya al personal clínico para que pueda reconocer posibles problemas relacionados con las interferencias electromagnéticas.
- Elimine o reduzca las interferencias electromagnéticas mediante soluciones técnicas (como blindajes).
- Limite el uso de dispositivos de comunicación personal (móviles, portátiles) en zonas donde existan dispositivos sensibles a las interferencias electromagnéticas.
- Haga partícipes de la información de compatibilidad electromagnética a otras personas, especialmente si se están evaluando equipos adquiridos recientemente que pueden generar interferencias electromagnéticas.
- Adquiera aparatos médicos que cumplan las normas de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 EMC.

Atención: Para evitar el peligro de emisiones electromagnéticas elevadas o pérdida de protección frente a interferencias electromagnéticas, utilice solamente los accesorios y periféricos recomendados por SonoSite. La conexión de accesorios y periféricos no recomendados por SonoSite puede provocar un mal funcionamiento del sistema de ecografía o de otros aparatos de electromedicina cercanos. Póngase en contacto con SonoSite o con un representante local para obtener una lista de accesorios y periféricos disponibles o recomendados por SonoSite. Consulte el manual para el usuario de los accesorios de SonoSite. La descarga electrostática o choque estático es un fenómeno que se produce de manera natural. Las descargas son comunes cuando la humedad es baja, lo que puede estar provocado por la calefacción o el aire acondicionado. El choque estático es una descarga de la energía eléctrica que tiene un cuerpo cargado, a un cuerpo sin carga o con menos carga. El grado de la descarga puede ser suficiente para provocar daños en un transductor o un sistema de ecografía. Se pueden reducir las descargas electrostáticas tomando las precauciones siguientes: aplicar antiestático sobre alfombras y sobre linóleo, y utilizar esterillas antiestáticas.

Condiciones de almacenamiento y funcionamiento

LEXEL S.R.L. NÉSTOR JUAN KAVA SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L. Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ Farm.-M.N. 10173 DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 250 TECNOLOGIA MEDICA

Lexel S.R.L.

Los límites de temperatura, presión y humedad se refieren sólo al sistema de ecografía y a los transductores.

Límited de funcionamiento: Sistema

10 – 40 °C, humedad relativa 15 – 95%

700 – 1060 hPa (0,7 – 1,05 ATM)

Límites de almacenamiento y envío: Sistema sin batería

-35 – 65 °C, humedad relativa 15 – 95%.

500 – 1060 hPa (0,5 – 1,05 ATM)

Límites de funcionamiento: Batería

10 – 40 °C, humedad relativa 15 – 95%.

Límites de funcionamiento y transporte: Batería

-20 – 60 °C , humedad relativa 15 – 95% (Para períodos superiores a 30 días, almacenar a una temperatura igual o inferior a la temperatura ambiente.)

- 500 – 1060 hPa (0,5 – 1,05 ATM)

*Para almacenar durante más de 30 días, almacene a temperaura ambiente o por debajo de ella.

Límites de funcionamiento: Transductor

10 – 40 °C, humedad relativa 15 – 95%.

Límites de almacenamiento y transporte: Transductor

-35 – 65 °C, humedad relativa 15 – 95%.

Emisiones electromagnéticas

Se ha comprobado que el sistema de ecografía respeta los límites de compatibilidad electromagnética (EMC) para dispositivos médicos establecidos por la IEC 60601-1-2:2001. Estos límites han sido diseñados para proporcionarle una protección razonable frente a interferencias dañinas en una instalación médica típica

En los equipos electromédicos, deben tomarse precauciones especiales en relación a la compatibilidad electromagnética. Los equipos deben ser instalados y manejados según estas instrucciones. Es posible que los altos niveles de interferencia electromagnética de radiofrecuencia radiada o conducida provenientes de los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia móviles y portátiles o de otras fuentes cercanas de radiofrecuencia provoquen interferencias en el sistema de ecografía. Algunos síntomas de interferencia son mala calidad o distorsión de la imagen, lecturas irregulares, interrupción del funcionamiento del equipo o un funcionamiento incorrecto. Si ocurre esto, inspeccione el lugar para

A.N.M.A.T. FOLIO 251 TECNOLOGIA MEDICA

Lexel S.R.L.

encontrar la posible fuente de interferencia y haga lo siguiente para eliminarla.

- Apague y encienda los dispositivos cercanos para determinar cuál es el que causa la interferencia.
- Cambie de lugar u orientación el equipo que causa la interferencia.
- Aumente la distancia entre el equipo que causa la interferencia y el sistema de ecografía.
- Regule el uso de frecuencias próximas a las del sistema de ecografía.
- Retire los dispositivos sensibles a las interferencias electromagnéticas.
- Disminuya la intensidad de las fuentes internas que estén bajo el control del centro (como los buscapersonas).
- Ponga etiquetas en los equipos susceptibles a las interferencias electromagnéticas.
- Instruya al personal clínico para que pueda reconocer posibles problemas relacionados con las interferencias electromagnéticas.
- Elimine o reduzca las interferencias electromagnéticas mediante soluciones técnicas (como blindajes).
- Limite el uso de dispositivos de comunicación personal (móviles, portátiles) en zonas donde existan dispositivos sensibles a las interferencias electromagnéticas.
- Comparta la información de compatibilidad electromagnética con otras personas, especialmente si se están evaluando equipos adquiridos recientemente que pueden generar interferencias electromagnéticas.
- Adquiera aparatos médicos que cumplan la norma de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 EMC.

Para evitar el peligro de emisiones electromagnéticas elevadas o pérdida de protección frente a interferencias electromagnéticas, utilice solamente los accesorios y periféricos recomendados por SonoSite. La conexión de accesorios y periféricos no recomendados por SonoSite puede provocar un mal funcionamiento del sistema de ecografía o de otros equipos electromédicos cercanos. Póngase en contacto con SonoSite o con un representante local para obtener una lista de accesorios y periféricos disponibles o recomendados por SonoSite. Consulte el manual para el usuario de los accesorios de FUJIFILM SonoSite, Inc.

La descarga electrostática o choque estático es un fenómeno que se produce de manera natural. Las descargas son comunes cuando la humedad es baja, situación que pueden provocar la calefacción o el aire acondicionado. El choque estático es una descarga de la energía eléctrica que tiene un cuerpo cargado a un cuerpo sin carga o con menos carga. El grado de la descarga puede ser suficiente para provocar daños en un transductor o un sistema de ecografía.
Se pueden reducir las descargas electrostáticas tomando las precauciones siguientes: aplicar antiestático sobre alfombras y sobre linóleo y utilizar esterillas antiestáticas.

La Tabla 1 y la Tabla 2 muestran el entorno de uso previsto y los niveles de cumplimiento de compatibilidad electromagnética del sistema. Para obtener un rendimiento máximo, asegúrese de que el sistema se utilice en entornos como los descritos en la tabla.

El sistema ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

Tabla 1: Declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Pres. Luis Saenz Peña 1937 (C1135ABO) C.A.B.A.- Argentina
0800-444-0424 - Tel./Fax (54-11) 4305-5617 / 4305-5165 / 4304-5617
www.lexelmedical.com info@lexelmedical.com

LEXEL S.R.L. NESTOR JUAN RAVA SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L. Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ Farm. M.N. 10173 DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 252 TECNOLOGIA MEDICA

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema de ecografía de SonoSite utiliza energía de radiofrecuencia sólo para el funcionamiento interno. Por lo tanto, el nivel de radiofrecuencia que emite es muy bajo y es poco posible que cause interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El sistema de ecografía de SonoSite se puede utilizar en todo tipo de edificios que no sean residenciales ni tengan una conexión directa a la red eléctrica pública de baja tensión, que proporciona energía a edificios residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/parpadeos	Cumple	

El sistema ha sido diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 253 TECNOLOGIA MEDICA

Lexel S.R.L.

Tabla 2: Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	2,0 kV, 4,0 kV y 6,0 kV contacto 2,0 kV, 4,0 kV y 8,0 kV aire	2,0 kV, 4,0 kV y 6,0 kV contacto 2,0 kV, 4,0 kV y 8,0 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de un 30 %.
Ráfagas y transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	2 kV en la red 1 kV en las líneas de señal	2 kV en la red 1 kV en las líneas de señal	La calidad de la red debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Subidas de tensión IEC 61000-4-5	0,5 kV, 1,0 kV y 2,0 kV en los cables de alimentación de CA a tierra 0,5 kV y 1,0 kV en los cables de alimentación de CA a cables	0,5 kV, 1,0 kV y 2,0 kV en los cables de alimentación de CA a tierra 0,5 kV y 1,0 kV en los cables de alimentación de CA a cables	La calidad de la red debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	>5 % U_T (>95 % de caída en U_T) en un ciclo de 0,5 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos >5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 segundos	>5 % U_T (>95 % de caída en U_T) en un ciclo de 0,5 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos >5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la red debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios. Si el usuario necesita que el sistema de ecografía de SonoSite funcione de forma continua durante una interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema de ecografía de SonoSite reciba energía de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVÁ
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 254 TECNOLOGIA MEDICA

Lexel S.R.L.

Tabla 2: Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (continuación)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Campo magnético por frecuencia de la red IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si se producen distorsiones en la imagen, puede ser necesario situar el sistema de ecografía de SonoSite alejado de fuentes de campos magnéticos de la frecuencia de la red o bien colocar algún tipo de blindaje magnético. El campo magnético por frecuencia de la red debe medirse en la localización de instalación prevista, para garantizar que es lo suficientemente bajo.
Radiofrecuencia por conducción IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca del sistema de ecografía de SonoSite (incluidos los cables) que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 Vim 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE CUZZARI
Farm.-M.N. 13175
DIRECTORA TECNICA

A.N.M.A.T. FOLIO 255 TECNOLOGIA MEDICA

Tabla 2: Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (continuación)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3 (continuación)			Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fija, determinadas por la inspección electromagnética in situ[a], deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia[b]. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Fuente de radiación no ionizante")

Nota. U_T es la tensión de CA de la red antes de aplicar el nivel de prueba.

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

Nota: Es posible que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La transmisión electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a. No se pueden predecir teóricamente con precisión las intensidades de campo de transmisores fijos como estaciones base de teléfonos por radio (celulares/inalámbricos) y radios terrestres móviles, radio amateur, radiodifusión en AM y FM y televisión. Para evaluar el entorno electromagnético en relación a transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad medida del campo en el lugar en el que se utiliza el sistema de ecografía de SonoSite supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable antes mencionado, debe observarse el sistema de ecografía de SonoSite para verificar que el funcionamiento sea normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como volver a colocar o reorientar el sistema de ecografía de SonoSite.

b. En el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser inferiores a 3 V/m.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN KAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

3.16.

Precisión

Fuentes de error en las mediciones

En general, es posible introducir dos tipos de error en la medición:

Error de adquisición
Son los errores introducidos por los circuitos electrónicos del sistema de ecografía relacionados con la adquisición, la conversión y el procesamiento de señales para su presentación en pantalla. Además, se introducen errores de cómputo y presentación mediante la generación de un factor de escala de píxel, la aplicación de dicho factor a las posiciones de los calibradores en la pantalla y la presentación de la medición.

Error algorítmico

Errores generados por las mediciones, que se introducen para efectuar cálculos más avanzados. Este error está asociado a las matemáticas de números decimales frente a las de números enteros, que están sujetas a errores introducidos al redondear (en lugar de truncar) los resultados para visualizar determinado número de cifras significativas en el cálculo.

Exactitud de las mediciones

Las mediciones del sistema no definen ningún parámetro fisiológico o anatómico específico. Más bien, el resultado es una medición de determinada propiedad física, tal como la distancia, que el facultativo debe interpretar.
La precisión de los valores radica en que pueda ubicar los calibradores sobre un solo píxel. Los valores no incluyen las anomalías acústicas del cuerpo.

Los resultados de las mediciones bidimensionales de distancia lineal se expresan en centímetros, con un decimal si la medición es de diez unidades o mayor y con dos decimales si la medición es menor de diez.

Los componentes de la medición de distancia lineal tienen la exactitud y el intervalo indicados en la tabla siguiente:

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

Tabla : Exactitud e intervalo de las mediciones bidimensionales

Exactitud e intervalo de las mediciones bidimensionales	Tolerancia del sistema[a]	Exactitud por	Método de prueba[b]	Intervalo (cm)
Distancia axial	< ±2 % más 1 % de toda la escala	Adquisición	Fantoma	0-26 cm
Distancia lateral	< ±2 % más 1 % de toda la escala	Adquisición	Fantoma	0-35 cm
Distancia diagonal	< ±2 % más 1 % de toda la escala	Adquisición	Fantoma	0-44 cm
Área[c]	< ±4% más (2% de toda la escala/dimensión más pequeña) * 100 más 0,5 %	Adquisición	Fantoma	0,01-720 cm²
Circunferencia[d]	< ±3 % más (1,4 % de toda la escala/dimensión más pequeña) * 100 más 0,5 %	Adquisición	Fantoma	0,01-96 cm

a. La escala completa para distancia implica la profundidad máxima de la imagen.
b. Se utilizó un fantoma modelo RMI 413a con atenuación de 0,7 dB/cm MHz.
c. La exactitud del área se define mediante la siguiente ecuación: % tolerancia = ((1 + error lateral) * (1 + error axial) – 1) * 100 + 0,5%.
d. La exactitud de la circunferencia se define como el valor mayor de la exactitud lateral o axial y mediante la siguiente ecuación: % tolerancia = (2 (máximo de 2 errores) * 100) + 0,5 %.

Precisión de la lectura de salida de los índices mecánico y térmico

La precisión del resultado del índice mecánico (MI) se evalúa estadísticamente. Con una confianza del 90 %, un 90 % de los valores de MI medidos estará entre +16 % y –31 % del valor de MI leído, o +0,2 del valor leído, el que sea mayor.
La precisión del resultado del índice térmico (MI) se evalúa estadísticamente. Con una confianza del 90 %, un 90 % de los valores de TI medidos estará entre +26 % y -50 % del valor de TI leído, o +0,2 del valor leído, el que sea mayor. Estos valores equivalen a un intervalo comprendido entre +1 dB y –3 dB. Un valor leído de 0,0 para MI o TI indica que el cálculo estimado del índice es menor que 0,05.

Factores que contribuyen a la incertidumbre del valor leído
La incertidumbre neta de los índices leídos se obtiene al combinar la incertidumbre cuantificada de tres fuentes: la incertidumbre de las medidas, la variabilidad del sistema y de los transductores, y las aproximaciones y suposiciones de diseño asumidas durante el cálculo de los valores leídos.

A.N.M.A.T. FOLIO 258 TECNOLOGIA MEDICA

Lexel S.R.L.

Los errores de medida de los parámetros acústicos asociados a la obtención de los datos de referencia constituyen la fuente principal de los errores asociados a la incertidumbre de lectura. El error de medida se describe en "Precisión e incertidumbre de las mediciones acústicas" en la página 300 del Manual de Usuario.

Los valores leídos de MI y TI están basados en cálculos realizados con un conjunto de mediciones de emisiones acústicas realizados con un sistema de ecografía de referencia, con un único transductor de referencia que se considera representativo de la población de transductores del mismo tipo. El sistema y el transductor de referencia se eligen en una muestra de la población de los primeros sistemas y transductores fabricados, que se seleccionan en función de una emisión acústica representativa de la emisión acústica nominal prevista para todas las combinaciones de transductores/sistemas que puedan llegar a darse. Como es lógico, cada combinación transductor/ sistema tiene su propia emisión acústica característica, que no coincide con la salida nominal en la que se basan los cálculos de lectura. Por esto, la variabilidad entre sistemas y transductores introduce un error en el valor leído. Durante la fabricación se realizan pruebas de muestreo de emisiones acústicas, que permiten limitar el error introducido por la variabilidad. Las pruebas de muestreo garantizan que la emisión acústica de los transductores y sistemas fabricados permanece dentro de unos márgenes especificados de la emisión acústica nominal.

Otra fuente de error se origina en las suposiciones y aproximaciones asumidas durante el cálculo de las estimaciones de los índices de lectura. La suposición más importante es que la emisión acústica y, por tanto, los índices de lectura deducidos, son directamente proporcionales al voltaje de mando de transmisión del transductor. Normalmente, esta suposición es correcta, pero no exacta y, por tanto, el error de lectura puede atribuirse a la hipótesis de la linealidad del voltaje.

No aplican los siguientes puntos: 3.5; 3.7; 3.10; 3.11; 3.13; 3.14; 3.15.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE [illegible]
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

Pres. Luis Saenz Peña 1937 (C1135ABO) C.A.B.A.- Argentina
0800-444-0424 - Tel./Fax (54-11) 4305-5617 / 4305-5165 / 4304-5617
www.lexelmedical.com info@lexelmedical.com

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19722/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5409 y de acuerdo a lo solicitado por LEXEL S.R.L., 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 exploración por ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 – Sistema de Exploración por Ultrasonido.

Marca: SonoSite.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: previsto para tomar imágenes diagnósticas de ultrasonido o analizar el flujo de los fluidos del cuerpo humano.

Modelo/s: MicroMaxx y sus transductores: C8/8-5 MHz, C11e/8-5 MHz, C60e/5-2 MHz, D2x/2 MHz, HFL38/13-6 MHz, ICT/8-5 MHz, L25e/13-6 MHz, L38e/10-5 MHz, P10/8-4 MHz, P17/5-1 MHz, P21e/5-1 MHz, SLA/13-6 MHz, SLT/10-5 MHz y TEEx/8-3 MHz.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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

Nombre del fabricante: FUJIFILM Sonosite, Inc.

Lugar/es de elaboración: 21919 30th Drive SE, Bothell, Washington 98021-3904, Estados Unidos.

//..

Se extiende a LEXEL S.R.L. el Certificado PM-265-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a 29 JUL 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5409

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.