



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

DISFOSICIÓN Nº **2404**

BUENOS AIRES, 01 ABR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-19723/13-5 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 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.



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

DISPOSICIÓN Nº

2404

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

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 SonoSite, nombre descriptivo Sistema para diagnóstico por ultrasonido y nombre técnico Sistema de exploración, por ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por Lexel S.R.L. 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 que obran a fojas 193 a 196 y de instrucciones de uso a fojas 198 y 19 a 39 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM 265-19, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **2404**

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

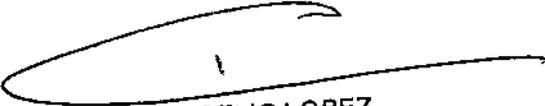
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente 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 Nº 1-47-0000-19723/13-5.

DISPOSICIÓN Nº

jam.

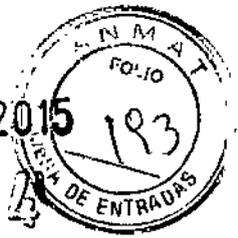
2404


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



01 ABR 2015

2404



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
EE.UU.

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: TITAN®

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

2.3. Esterilidad

No estéril

2.4. Serie:

(Se indica el número de serie).

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

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

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN NAVIA
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. MARÍA CELESTE GONZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TECNICA

2.6. No aplica

7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación:

Temperatura: -20°C a +60°C

Humedad: 15%-95% no condensante

Presión: 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 normas correspondientes para artículos electrónicos.

Componentes reciclables

LCD Contiene mercurio

2.10. Método de esterilización: No aplica.

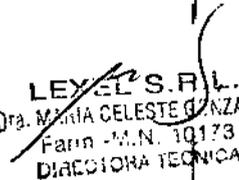
2.11. Director Técnico: María Celeste Gonzalez, Farmacéutica, MN 10173.

2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-265-19.

"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

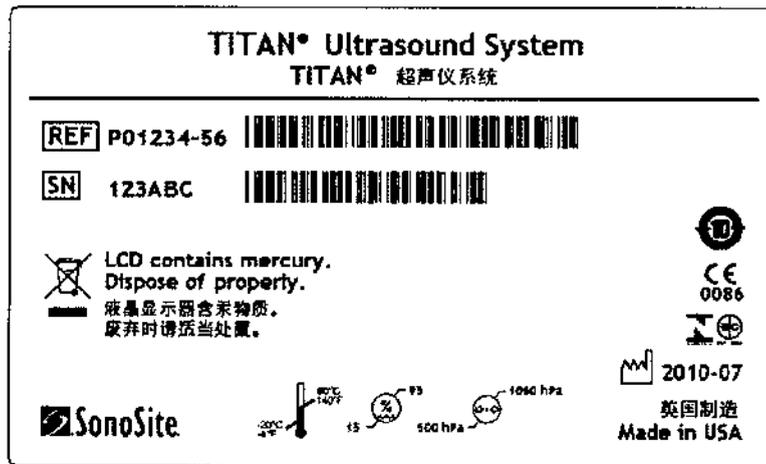

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZÁLEZ
Farm. M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA



2404

Modelo del rótulo

La etiqueta original del fabricante es la siguiente:



El modelo del rótulo se muestra a continuación. Tener en cuenta que la figura muestra solamente el contenido y no trata de mostrar el diseño del rótulo.

		<h1>Titan</h1> <p>Sistema para diagnóstico por ultrasonido</p>		
<p>Fabricado en EE.UU. por FUJIFILM SonoSite, Inc. 21919 30th Drive SE Bothell, WA 98021</p> <p>Importado en Argentina por LEXEL S.R.L. Pte. Luis Saenz Peña 1937 (C1135ABO) – CABA- Argentina</p> <p>Nombre genérico: Sistema para diagnóstico por ultrasonido Marca: Sonosite Modelo: TITAN®</p> <p>Director Técnico: María Celeste Gonzalez, Farmacéutica MN 10173</p>				<p>XXX-XXXX</p>
				<p>dd/mm/aa</p>
				<p>XXXXXX</p>
<p>Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-265-19</p>		<p>LCD contiene mercurio Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.</p>		

f

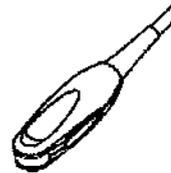
La etiqueta original del fabricante del transductor es la siguiente:

C11/8-5 MHz Transducer 探头

REF P01234-56

SN 123ABC

 2009-06



Environmental Storage & Transport: 储存及运输环境:
 Temperature: -35C to +65C 温度: -35C 至 +65C
 Humidity: 95% non-condensing 湿度: 95% 不冷凝
 ATM Pressure: 500 hPA to 1060 hPA 气压: 500 hPA 至 1060 hPA

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:

 FUJIFILM		<Transductor XXXX>		
 Fabricado en EE.UU. 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: TITAN® Director Técnico: María Celeste Gonzalez, Farmacéutica MN 10173			SN	XXX-XXXX
				dd/mm/aa
			REF	XXXXXX
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-265-19		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 -
 FOLIO - M.N. 10173
 DIRECTORA TÉCNICA



2404



Instrucciones de uso

3.1.

Razón social y dirección del fabricante

FUJIFILM Sonosite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, Washington 98021-3904
EE.UU.

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: TITAN®

No estéril

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

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación:

Temperatura: -20°C a +60°C

Humedad: 15- 95% no condensante

Presión: 500 hPA a 1060 hPA

Leer el manual de usuario antes de utilizarlo.

Descartar el producto médico de acuerdo normas correspondientes para artículos electrónicos.

Componentes reciclables

LCD Contiene mercurio

Director Técnico: María Celeste Gonzalez, Farmacéutica, MN 10173.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-256-19.

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 TÉCNICA

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

Fetal	Musculoesqueléticas (convencional)
Intraoperatorias (órganos abdominales y vasculares)	Musculoesqueléticas (superficial)
Intraoperatorias (neurológico)	Encefálico Neonatal
Abdominales	Pediátricas
Órganos Pequeños (mamas, tiroides, testículos)	Cardíacas (adulto)
Transrectales	Cardíacas (pediátricas)
Transvaginales	Vaso Periférico

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

- **Aplicaciones de Imágenes Abdominales:** 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:** Para evaluar el corazón, las válvulas cardíacas, los grandes vasos, las estructuras anatómicas circundantes, el rendimiento cardíaco en general, el tamaño del corazón, y la presencia o ausencia de patología. Se pueden obtener imágenes transtorácicas 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.
- **Aplicaciones de Imágenes para Ginecología e Infertilidad:** El útero, los ovarios y sus anexos, y las estructuras anatómicas circundantes pueden ser evaluados para determinar la presencia o ausencia de patología transabdominal o transvaginal.
- **Aplicaciones de Imágenes Intervencionales:** El sistema puede ser utilizado como guía de ultrasonido en procedimientos de biopsia y drenaje, colocación de líneas vasculares, bloqueos de nervios periféricos, cosecha de óvulos, amniocentesis, y otros procedimientos obstétricos, y para proporcionar asistencia durante los procedimientos intraoperatorios abdominales, vasculares, y neurológicos.

JUAN CARLOS ROVETTI
 INGENIERO INDUSTRIAL
 MATRICULA CP II N° 303

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
 Perm.-M.N. 10173
 DIRECTORA TECNICA

Advertencia: Este sistema no está diseñado para ser utilizado como guía en los bloqueos de los nervios centrales, es decir, el cerebro y la médula espinal, o para aplicaciones oftálmicas.

- **Aplicaciones de Imágenes Obstétricas:** Evaluar la anatomía fetal, la viabilidad, el peso fetal estimado, la edad gestacional, el líquido amniótico, y las estructuras anatómicas circundantes para detectar la presencia o ausencia de patología transabdominal o transvaginal. Los modos de imagen CPD, Doppler (Color), y DCPD están previstos para mujeres con embarazos de alto riesgo. Se consideran situaciones de embarazo de alto riesgo, entre otras, a los embarazos múltiples, la hidropesía fetal, y las anomalías placentarias, así como la hipertensión, la diabetes, y el lupus maternos.

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* (FIV.) El sistema no ha sido validado como efectivamente puesto a prueba para estos dos usos.

Advertencia: Las imágenes CPD, DCPD 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 de Crecimiento Intrauterino (RCIU).

- **Aplicaciones de Imágenes Pediátricas y Neonatales:** Evaluar la anatomía pediátrica y neonatal abdominal, pélvica y cardíaca, cadera pediátrica, cabeza neonatal y alrededor de las estructuras anatómicas para detectar la presencia o ausencia de patología.
- **Aplicaciones de Imágenes Prostáticas:** Evaluar la glándula de la próstata para detectar la presencia o ausencia de patología.
- **Aplicaciones de Imágenes Superficiales:** Evaluar mamas, tiroides, testículos, ganglios linfáticos, hernias, estructuras musculoesqueléticas, estructuras de tejido blando, y estructuras anatómicas circundantes para detectar la presencia o ausencia de patología. Como guía de ultrasonido en los procedimientos de biopsia y drenaje, colocación de líneas vasculares, y bloqueos de los nervios periféricos.
Advertencia: Este sistema no está diseñado para ser utilizado como guía en los bloqueos de los nervios centrales, es decir, el cerebro y la médula espinal, o para aplicaciones oftálmicas.
- **Aplicaciones de Imágenes Vasculares:** Evaluar las arterias carótidas y venas profundas en los brazos y las piernas, venas superficiales en los brazos y las piernas, los grandes vasos del abdomen, y el resto de vasos pequeños que alimentan los órganos para detectar la presencia o ausencia de patología.

JUAN CARLOS ROVETTO
INGENIERO INDUSTRIAL
LIC. N.º 3000

Precauciones y advertencias

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

Preparación del sistema

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

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

Advertencia: Para evitar lesiones al operador o daños en el sistema de ecografía, revise la batería antes de instalarla para detectar posibles fugas.

Advertencia: El equipo deberá conectarse a una toma monofásica de derivación central cuando los usuarios lo conecten a una toma de 240 V en EE. UU. Compruebe que la entrada de la alimentación del hospital está dentro del intervalo adecuado de tensión. Consulte la sección "Electricidad" en la página 218 del Manual de Usuario.

Conexión de los transductores

Advertencia: El conector del transductor puede calentarse durante su utilización. Esto es normal. Instale el sistema en el sistema de acoplamiento o sobre una superficie plana y rígida, para permitir que el aire circule alrededor del conector.

Atención: Los contactos eléctricos situados dentro del conector para el transductor del sistema pueden dañarse en presencia de cuerpos extraños. No deje que ningún cuerpo extraño entre en el conector.

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 21 CFR.

Atención: El uso de geles que no están recomendados para el transductor podría traer como consecuencia la avería del transductor y la consiguiente anulación 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 en "Limpieza y desinfección de los transductores" en la página 184 del Manual de Usuario las instrucciones sobre los procedimientos de limpieza y desinfección.

Usos previstos

Advertencia: El uso de este sistema puede producir trastornos musculoesqueléticos, b, c.

Por uso de un sistema de ecografía se entiende la interacción entre el operador, el sistema de ecografía y el transductor.

Al utilizar un sistema de ecografía, al igual que al realizar muchas actividades físicas similares, puede experimentar molestias ocasionales en manos, dedos, brazos, hombros, ojos, espalda y otras partes del cuerpo. Sin embargo, si experimenta síntomas tales como molestias, dolor, dolor punzante, hormigueo, adormecimiento, sensación de quemazón o rigidez de forma constante o repetida, no pase por alto estos signos. Consulte inmediatamente al médico. Este tipo de síntomas pueden estar relacionados con trastornos musculoesqueléticos. Los trastornos musculoesqueléticos pueden ser dolorosos y dar lugar a

JUAN CARLOS ROVETTA
INGENIERO INDUSTRIAL
MATRICULA CPIL Nº 3033

lesiones incapacitantes en nervios, músculos, tendones y otras partes del cuerpo. Algunos ejemplos de estos trastornos musculoesqueléticos son la tendinitis y el síndrome del túnel carpiano.

Si bien los investigadores no están aún en condiciones de responder a muchas preguntas acerca de los trastornos musculoesqueléticos, existe un acuerdo general en que ciertos factores como: enfermedades y afecciones físicas preexistentes, salud general, posición del equipo y del cuerpo durante el trabajo, frecuencia y duración del trabajo y otras actividades físicas están asociadas a este tipo de trastornos y pueden favorecer el inicio de los mismos. Este capítulo proporciona directrices que pueden ayudarle a trabajar con mayor comodidad y a reducir el riesgo de sufrir trastornos musculoesqueléticos.

Modos de imagen y exámenes disponibles según el transductor

Advertencia: La función de diagnóstico difiere según 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.

Advertencia: El ECG no se utiliza para diagnosticar las arritmias cardíacas ni tampoco ha sido diseñado para monitorizar el ritmo cardíaco a largo plazo.

Advertencia: Este sistema no ha sido diseñado como guía para bloquear nervios periféricos, esto es, el cerebro y la espina dorsal, ni para aplicaciones oftalmológicas.

Advertencia: Para evitar lesiones o diagnósticos equivocados, no se debe utilizar este sistema para extracción percutánea de muestra de sangre del cordón umbilical o fertilización in vitro. El sistema no ha sido validado como eficazmente probado para estos dos usos.

Las imágenes CPD, DCPD o Doppler en color pueden utilizarse como método auxiliar, pero no como una herramienta de evaluación para detectar anomalías estructurales en el corazón del feto. Asimismo, pueden utilizarse como un método auxiliar, pero no como herramienta de despistaje, en el diagnóstico de retardo del crecimiento intrauterino (RCIU).

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.

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 es adecuado para el equipo. Para obtener información, consulte las instrucciones de la etiqueta del

JUAN CARLOS ROVETTA
INGENIERO INDUSTRIAL
MATRICULA I.P.H. No. 1

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

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.

Para evitar la contaminación, se recomienda utilizar fundas de transductor y gel de acoplamiento estériles para todas las aplicaciones clínicas de tipo invasivo. 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 un choque eléctrico, antes de empezar a limpiar desconecte el sistema del cable de alimentación o desconéctelo del sistema móvil de acoplamiento o del módulo de acoplamiento. 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.

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

JUAN CARLOS ROCHA
INGENIERO INDUSTRIAL
MATR. N.º 21

LEXEL
NÉSTOR JUAN CAVA
SOCIO GERENTE

Atención: Cualquier intento de desinfección de un cable de transductor mediante un método distinto al indicado a continuación, puede traer como consecuencia la avería del transductor y la consiguiente invalidación de la garantía.

3.3.

Actualmente, el sistema admite los siguientes transductores de banda ancha:

- Array microcurvo C8/8-5 MHz 8 mm
- Array microcurvo C11/7-4 MHz 11 mm
- Array microcurvo C11/8-5 MHz 11 mm
- Array curvo C60/5-2 MHz de 60 mm
- Array intracavitario ICT/7-4 MHz de 11 mm
- Array intracavitario ICT/8-5 MHz de 11 mm
- Array lineal L25/10-5 MHz de 25 mm
- Array lineal L38/10-5 MHz de 38 mm

Los accesorios del sistema son los siguientes: el sistema móvil de acoplamiento Titan, MDS Lite TITAN, un módulo de acoplamiento TITAN, un conector de transductor triple, una fuente de alimentación, una batería, un cable de ECG, cables de impresora y de vídeo, el software SiteLink Image Manager 2.2 y conectividad DICOM.

Los periféricos del sistema incluyen productos para aplicaciones médicas (compatibles con los requisitos de EN60601-1) y no médicas (comerciales). Los periféricos para aplicaciones médicas incluyen una impresora, una videocasetera y una unidad de DVD. Los periféricos no médicos incluyen una tarjeta CompactFlash y un cable de seguridad Kensington.



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

J. Rovetta
JUAN CARLOS ROVETTA
INGENIERO INDUSTRIAL
MATRICULA CP II Nº 3033

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

Figura. Imagen de Titan.

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 proporcionará 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 frontal 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 electrómédicos.

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.

Para conectar el transductor:

- 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.

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 TÉCNICA

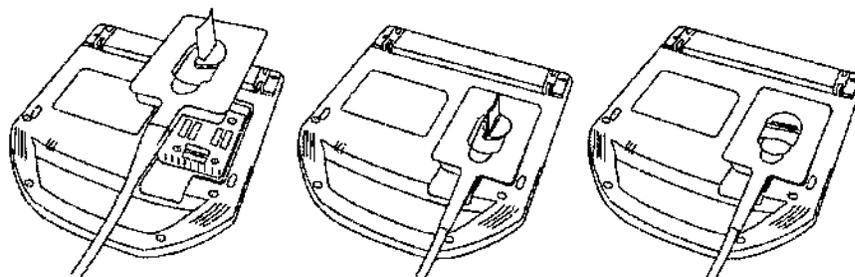


Figura. Conexión del transductor.

Para 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.

JUAN CARLOS ROVETTA
INGENIERO INDUSTRIAL
MATRICULA COTI Nº 3033

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.

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

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

Para evitar riesgo de quemaduras, no utilice el transductor con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Dicho peligro puede producirse en caso de un defecto en la conexión de los electrodos neutros quirúrgicos de alta frecuencia.

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 para limpiar o desinfectar el sistema de ecografía, el transductor y los accesorios (Consulte "Limpieza y desinfección" en la página 181 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](http://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.

Limpieza y desinfección del sistema de ecografía

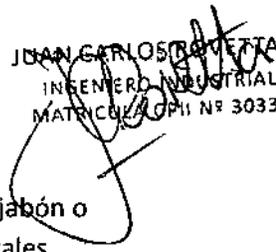
Para desinfectar el transductor y su cable puede utilizar un método de inmersión o un método de limpieza con un paño. Los transductores sumergibles se pueden desinfectar únicamente si en la etiqueta del producto se indica que se pueden utilizar con un método de inmersión.

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

- 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

JUAN CARLOS ROVETTA
INGENIERO INDUSTRIAL
MATRÍCULA OPHI Nº 3033



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

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

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 un producto de limpieza compatible para eliminar cualquier residuo de partículas o líquidos corporales.
Aplique la solución sobre el paño en lugar de directamente sobre la superficie.
- 4 Enjuague con agua o limpie con un paño humedecido en agua y luego limpie con un paño seco.
- 5 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.
- 6 Sumerja el transductor en la solución desinfectante a no más de 31-46 cm (12-18 pulgadas) respecto al punto por el que entre el cable en el transductor.
- 7 Siga las instrucciones de la etiqueta del desinfectante respecto al tiempo de inmersión del transductor.
- 8 Guiándose por las instrucciones de la etiqueta del desinfectante, enjuague hasta el límite de inmersión anterior y luego séquelo con un paño limpio o déjelo secar al aire.
- 9 Examine el transductor y el cable en busca de 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

La única forma de esterilizar transductores de SonoSite es utilizando esterilizantes líquidos. Consulte la Tabla 3, "Compatibilidad de los desinfectantes con el sistema y los transductores", en la página 188 del Manual de Usuario.

3.12.**Seguridad eléctrica**

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 lesiones, 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 éstos podrían dar lugar a una explosión.

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 descarga eléctrica, 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 7, "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 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.

JUAN CARLOS BONA
INGENIERO INDUSTRIAL
MATRICULA EPH N° 317

LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZÁLEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA

LEXEL S.R.L.
NÉSCOR JAVIER LAVA
BGCIO CELESTE

Para evitar el riesgo de que el paciente o sujeto reciban descargas eléctricas, absténgase de tocar los contactos de las baterías del sistema mientras esté tocando a dicho paciente o sujeto.

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).

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 apague el sistema manteniendo pulsada la tecla de encendido hasta cerrar el sistema.

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 7, "Solución de problemas y mantenimiento" del Manual de Usuario 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.

JUAN CARLOS BOVETTA
INGENIERO INDUSTRIAL
MATRICULA EPII N° 3033

MEMORANDO DE ENTEN
DADO

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 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 reorientelo.
- 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 con soluciones técnicas (como apantallamientos).
- 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 (3 V/m de protección frente a interferencias electromagnéticas, nivel de interferencia límite en 0,0014 V/m).

JUAN CARLOS ROVETTA
INGENIERO INDUSTRIAL
MATRICULA CPPI Nº 3033

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 TITAN.

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

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

Límites de funcionamiento: Sisema

10 – 40 °C, humedad relativa 15 – 95%
700 – 1060 hPa (0,7 – 1,05 ATM)

Límites de almacenamiento y transporte: 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 almacenamiento y transporte: Batería

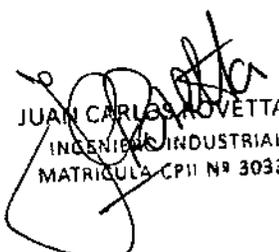
-20 – 60 °C, humedad relativa 0 – 95%.
500 – 1060 hPa (0,5 – 1,05 ATM)

Límites de funcionamiento: Botones de selección

10 – 40 °C, humedad relativa 15 – 95%

Límites de almacenamiento y transporte: Botones de selección

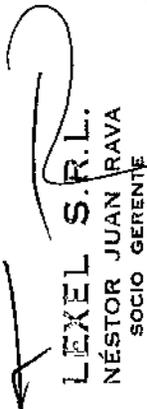
-35 – 65 °C, humedad relativa 15 – 95%.


JUAN CARLOS NOVETTA
INGENIERO INDUSTRIAL
MATRICULA C.P.II N° 3033

Emisiones electromagnéticas

Se ha comprobado que el sistema de ecografía respeta los límites de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos electromédicos especificados en la norma IEC 60601-1-2:2007. Estos límites han sido diseñados para proporcionarle una protección razonable frente a interferencias dañinas en una instalación médica típica.

La Tabla 1 y la Tabla 2 muestran el entorno de uso previsto y los niveles de cumplimiento de Lexel S.R.L.


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

compatibilidad electromagnética del sistema. Para obtener un rendimiento máximo, asegúrese de que el sistema se utiliza 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

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema de ecografía TITAN 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 TITAN de SonoSite se puede utilizar en todo tipo de edificios que no sean residenciales ni que 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 IEC 61600-3-3	Cumple	



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



JUAN CARLOS ROVETTA
INGENIERO INDUSTRIAL
MATRICULA CPH Nº 3033



LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA CELESTE GONZÁLEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA

Tabla 2: Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descarga electrostática (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 cable	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 cable	La calidad de la red debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.

Juan Carlos Noventa
JUAN CARLOS NOVENTA
 INGENIERO INDUSTRIAL
 MATRICULA C.P.I.I. Nº 3033

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

Nestor Juan Cava
LEXEL S.R.L.
 NESTOR JUAN CAVA
 SOCIO GERENTE


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

Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
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 TRAX de SonoSite funcione de forma continuada durante una interrupción del suministro eléctrico, se recomienda que el sistema de ecografía TRAX de SonoSite reciba energía de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
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 TRAX de SonoSite alejado de fuentes de campos magnéticos por frecuencia de la red o bien colocar algún tipo de apantallamiento magnético. El campo magnético por frecuencia de la red debe medirse en la ubicación 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 TRAX 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$

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

JUAN CARLOS ROVETTA
INGENIERO INDUSTRIAL
MATRÍCULA C.P.I. N° 3033

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

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	3 V/m 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).
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-2 (continuación)			las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fija, determinadas por la inspección electromagnética in situ, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. 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_0 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 radio, teléfono (celular/inalámbrico) 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 TITAN de SonoSite supera el nivel de cumplimiento de radiofrecuencia aplicable antes mencionado, debe observarse el sistema de ecografía TITAN de SonoSite para verificar que el funcionamiento es normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como volver a colocar o reorientar el sistema de ecografía TITAN 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 ... RAVA
 SOCIO GERENTE

JUAN CARLOS ROVETTA
 INGENIERO INDUSTRIAL
 MATRÍCULA N° 3033

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.

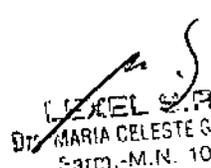

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN NAVA
SOCIO GERENTE
JUAN CARLOS ROVETTA
INGENIERO INDUSTRIAL
MATRICULA CPH Nº 3033
LEXEL S.R.L.
DR. MARIA CELESTE GONZALEZ
Farm.-M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA



Tabla 1: 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) ^c
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
Area ^d	< ±4 % más (2 % de toda la escala/dimensión más pequeña) * 100 más 0,5 %	Adquisición	Fantoma	0,01-720 cm ²
Circunferencia ^e	< ±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. Basado en las imágenes de C15 a profundidad máxima con los calibradores en el área rectangular de imagen.
- d. La exactitud del área se define mediante la siguiente ecuación:
% tolerancia = ((1 + error lateral) * (1 + error axial) - 1) * 100 + 0,5 %.
- e. 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

La precisión con la cual puede colocarse un calibrador en una imagen puede mejorarse procurando que el área de interés ocupe la mayor área posible en la pantalla.

En las imágenes bidimensionales (2D), la medición de la distancia mejora minimizando la profundidad de la presentación en pantalla

Precisión e imprecisión de las mediciones acústicas

Todas las entradas de las tablas se obtuvieron en las mismas condiciones de funcionamiento que generan el valor de índice máximo en la primera columna de la tabla. En el cuadro siguiente se indican los valores de precisión e incertidumbre para las mediciones de potencia, presión, intensidad y otros

J. Rovetta
 JUAN CARLOS ROVETTA
 INGENIERO INDUSTRIAL
 MATRICULA C.P.I.I. Nº 3033

LEXEL S.R.L.
 Dra. MARIA CELESTE GONZALEZ
 Farm. M.N. 10173
 DIRECTORA TECNICA
 Pagina 36

LEXEL S.R.L.
 NÉSTOR JUAN LAVA
 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

parámetros que se emplean para derivar los valores de la tabla de potencia acústica. Según la sección 6.4 de la normativa Output Display Standard (norma de pantalla de salida), los siguientes valores de precisión e incertidumbre de las mediciones se determinan efectuando mediciones repetidas y expresando la desviación estándar en forma de porcentaje.

Tabla Precisión e imprecisión de las mediciones acústicas

Cantidad	Precisión (% de la desviación estándar)	Incertidumbre (95 % de confianza)
P_r	1,9 %	$\pm 11,2$ %
$P_{r,3}$	1,9 %	$\pm 12,2$ %
W_o	3,4 %	± 10 %
f_c	0,1 %	$\pm 4,7$ %
P_{II}	3,2 %	De +12,5 a -16,8 %
$P_{II,3}$	3,2 %	De +13,47 a -17,5 %

W_o : Potencia ultrasónica, excepto la exploración de TIS, en cuyo caso la potencia ultrasónica que pasa por una ventana de un centímetro, en milivatios.

$P_r/P_{r,3}$: Presión de rarefacción apical con régimen rebajado asociada al modelo de transmisión que da lugar al valor que aparece bajo MI (en megapascales).

f_c : Frecuencia central en MHz.

$P_{II}/P_{II,3}$: Presión de rarefacción apical en el punto en el que la integral de intensidad de pulso apical espacial es un máximo, en megapascales.

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



LEXEL S.R.L.
NÉSTOR LUJÁN
SOCIO GERENTE



JUAN CARLOS ROVETTA
INGENIERO INDUSTRIAL
MATRICULA C.P.I.I. Nº 3033



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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-19723/13-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2404**, y de acuerdo con 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 para diagnóstico por ultrasonido.

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

Marca del producto médico: SonoSite.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: ecógrafo para aplicaciones clínicas generales, incluyendo Doppler vascular periférico, aplicaciones cardíacas e intervencionismo.

Modelo/s: Titan®, transductor C8/8-5 MHz, Transductor C11/7-4 MHz, Transductor C11/8-5 MHz, Transductor C60/5-2 MHz, Transductor ICT/7-4 MHz, Transductor ICT/8-5 MHz, Transductor L25/10-5 MHz, Transductor L38/10-5 MHz, Módulo de Conexión de transductor triple, Accesorios

Batería, Kit de guía para biopsia C8/8-5; Kit inicial de guía para biopsia C60/5-2; Kit inicial de guía para biopsia L38/10-5; Soporte CRT; Soporte H-Universal StandTM; Conjunto de cables de ECG; Kit inicial de guía/cubierta para aguja calibre 18 L25; Kit inicial de guía/cubierta para aguja calibre 21 L25; Kit inicial de guía/cubierta para aguja calibre 22 L25; Soporte guía para aguja L25; Minipuerto; Cable de alimentación; Cargador de batería/Suministro de energía; Administrador de Imágenes SiteLinkTM; Administrador de Imágenes SiteLinkTM con DICOM; SonoCalc® IMT.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: FUJIFILM SonoSite, Inc.

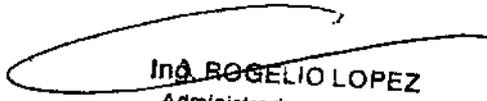
Lugar/es de elaboración: 21919 30th Drive SE Bothell, Washington 98021-3904, Estados Unidos.

Se extiende a Lexel S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM 265-19, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2404

f


Iná ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.