



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2474

BUENOS AIRES,

0-1 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-019725-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **2474**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 NanoMaxx™ de Sonostie, nombre descriptivo Equipo y accesorios de ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por LEXEL SRL, 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 11 a 15 y 17 a 36 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-265-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 2474

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 1-47-0000-019725-13-2

DISPOSICIÓN Nº

LCB

2474

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

01 ABR 2015

**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

**Sistema para diagnóstico por ultrasonido NanoMaxx™**

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: 95% no condensante

Presión: 500 hPA a 1060 hPA

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, Farmacéutica, MN 10173.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-265-18.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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



JUAN CARLOS ROVETTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
PATROCILO CRU M



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

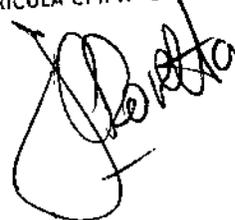
**3.2.**
**Indicaciones de uso**

El uso previsto es: **Ultrasonido para Diagnóstico Médico**. El sistema de ultrasonido de SonoSite está 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**

Vaso Periférico
Fetal - OB/GIN
Abdominal
Musculoesqueléticas (convencional)
Musculoesqueléticas (superficial)
Cardíacas
Pediátricas
Organos Pequeños (mamas, tiroides, testículos)
Transrectales
Transvaginales

JUAN CARLOS ROVETTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA CP11 Nº 3033



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, Doppler color (Color), y Doppler color potenciado (CPD) a fin de 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:** Este sistema le permite al médico realizar estudios cardíacos focalizados. El sistema transmite energía de ultrasonido en el tórax de los pacientes adultos o pediátricos para obtener imágenes en 2D, PowerMap DCPD, M-Mode, Imágenes Armónicas del Tejido, o Doppler de Onda Pulsada (PW), y Doppler de Onda Continua (CW) del corazón, los grandes vasos, y las estructuras anatómicas o patológicas circundantes. El sistema puede ser utilizado para valorar la función cardíaca general y el tamaño del corazón, determinar la presencia y ubicación de fluidos alrededor del corazón y de los pulmones, asistir a los procedimientos de pericardialcentesis y pleuralcentesis, y visualizar el flujo sanguíneo a través de las válvulas cardíacas. También el sistema puede ser utilizado para evaluar la presencia y el alcance de algunas lesiones y enfermedades.
- **Aplicaciones de Imágenes para Ginecología e Infertilidad:** El sistema transmite energía de ultrasonido en la pelvis y parte baja del abdomen mediante el uso de 2D, Doppler color (Color), y Doppler color potenciado (CPD) para obtener imágenes de ultrasonido. El útero, los ovarios, sus anexos, y las estructuras anatómicas circundantes pueden ser evaluados para determinar la presencia o ausencia de patología transabdominal.
- **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, bloqueos y punciones del nervio espinal, amniocentesis, y otros procedimientos



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

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

obstétricos, y para proporcionar asistencia durante la cirugía abdominal, mamaria, y neurológica.

- **Aplicaciones de Imágenes Obstétricas:** Se puede valorar 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 y Color están previstos para mujeres con embarazos de alto riesgo. Las indicaciones de embarazo de alto riesgo incluyen, pero no se limitan a, embarazo múltiple, hidropesía fetal, anomalías 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* (FIV.) 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 de Crecimiento Intrauterino (RCIU).

- **Aplicaciones de Imágenes Pediátricas y Neonatales:** El sistema transmite energía de ultrasonido en el abdomen de los pacientes pediátricos mediante el uso de 2D, Doppler color (Color), y Doppler color potenciado (CPD) a fin de obtener imágenes de ultrasonido. Las estructuras anatómicas abdominales, pélvicas, y circundantes pediátricas pueden ser evaluadas para determinar 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, Doppler color (Color) y Doppler color potenciado (CPD) 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 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 Vasculares:** El sistema transmite energía de ultrasonido en varias partes del cuerpo mediante el uso de 2D, Doppler color (Color), y Doppler color potenciado (CPD) 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.

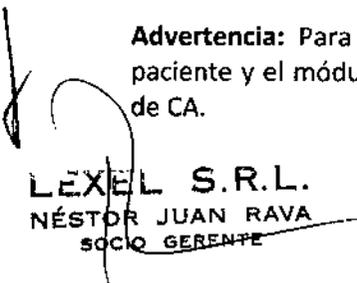
## Precauciones y advertencias

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

### Preparación del sistema

**Advertencia:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica al paciente, no toque simultáneamente al paciente y el módulo de acoplamiento si está desconectado del sistema y conectado a la alimentación de CA.

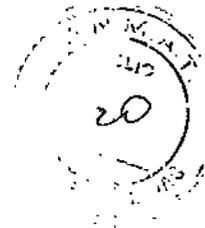
JUAN CARLOS ROVETTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA CPII Nº 3033



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 PELESTE GONZALEZ  
Fam. -M.N. 10173  
DIRECTORA TECNICA



### Conexión de los transductores

**Advertencia:** Para evitar causar lesiones al paciente, no coloque el conector sobre el paciente. Utilice el sistema de ecografía en la base V-Universal o sobre una superficie cómoda para permitir que el aire circule alrededor del conector.

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, no toque el conector del transductor (que se encuentra en el compartimento del transductor) del sistema cuando el transductor no esté conectado.

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

### Usos previstos

**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.

**Advertencia:** Las imágenes CPD o Doppler color pueden utilizarse como método auxiliar, pero no como herramienta de evaluación, para los siguientes fines:

- Detección de anomalías estructurales en el corazón fetal.
- Diagnóstico de retardo del crecimiento intrauterino (RCIU).

Para evitar errores en la estimación del crecimiento fetal, no utilice el sistema como herramienta de evaluación de este parámetro. El sistema no aporta datos sobre el crecimiento fetal.

### Modos de imagen y exámenes disponibles según el transductor

**Advertencia:** Para evitar diagnósticos erróneos y lesiones del paciente, es preciso conocer las funciones del sistema antes de utilizarlo. La función de diagnóstico difiere según tipo de transductor, examen y modo de imagen. Además, los transductores se han diseñado para satisfacer criterios específicos en función de su aplicación física. Estos criterios incluyen requisitos de biocompatibilidad.

### Mantenimiento

**Advertencia:** 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.

JUAN CARLOS ROVETTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA CPPI Nº 3033

**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



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.

### **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.

**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 táctil.

### **3.3.**

Actualmente, el sistema admite los siguientes transductores:

- C11n/8-5 MHz (1,8 m)
- C60n/5-2 MHz (1,7 m)
- ICTn/8-5 MHz (1,7 m)
- L25n/13-6 MHz (2,3 m)
- L38n/10-5 MHz (1,7 m)
- P21n/5-1 MHz (1,8 m)



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



**JUAN CARLOS ROVETTA**  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA CPII N° 3033



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

### 3.4. Comprobación del correcto funcionamiento

Este equipo no precisa de instalación. Se deben contemplar las precauciones usuales para el uso de equipo electromédicos.

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 un transductor

- 1 Tire de la palanca del transductor hacia arriba y gírela hacia la derecha.
- 2 Alinee el conector del transductor con el conector situado en la parte posterior del sistema e introduzca el transductor.
- 3 Gire la palanca hacia la izquierda.
- 4 Presione la palanca hacia abajo, de modo que el conector del transductor quede sujeto al sistema.

#### Para extraer un transductor

- 1 Tire de la palanca del transductor 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).

JUAN CARLOS ROVETTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA CPII Nº 3033

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.

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 neutrós 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 de este capítulo para limpiar o desinfectar el sistema de ecografía, el transductor y los accesorios (Consulte "Limpieza y desinfección" en la página 41 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

#### 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.
- 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.

JUAN CARLOS BOVETTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULADO CP11 Nº 307

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

### 3.12.

#### 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 especificados en la norma EN 60601-1 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 el riesgo de daños, 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 descargas eléctricas o lesiones, no abra las cajas del sistema. Todos los ajustes internos y recambios, salvo la sustitución de la batería, deben ser efectuados por un técnico cualificado.

Para evitar el riesgo de descargas eléctricas:

- Utilice solamente equipos que tengan una toma de tierra adecuada. 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.
- Cuando utilice el sistema en un entorno donde la integridad del conductor de protección de tierra sea dudosa, trabaje con el sistema alimentado por la batería, sin utilizar la red de alimentación.
- No toque ninguno de los siguientes elementos:
  - Los conectores de entrada/salida de la señal sin toma a tierra situados en el módulo de acoplamiento NanoMaxx.
  - Los contactos de la batería (dentro del compartimento de la batería).
  - No conecte la fuente de alimentación del sistema ni las tomas de corriente auxiliares de la base a un tomacorrientes múltiple portátil ni a un cable alargador.
  - Inspeccione la cara, la caja y el cable del transductor antes de utilizarlo. No utilice el transductor si éste o su cable presentan daños.
  - Desconecte siempre la fuente de alimentación del sistema antes de proceder a su limpieza.
  - No utilice ningún transductor que se haya sumergido en un líquido más allá del límite especificado para limpieza o desinfección. Consulte el Capítulo 5, "Solución de problemas y mantenimiento".
  - 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.
  - Utilice los periféricos comerciales recomendados por SonoSite sólo con alimentación por batería. 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.

JUAN CARLOS ROQUE  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA C.P.I.I. N°

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

**Advertencia:** Para evitar el riesgo de descargas eléctricas y de incendio, inspeccione la fuente de alimentación, los cables, los cables de alimentación de CA y los enchufes de vez en cuando. Asegúrese de que no estén dañados.

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 interferencias electromagnéticas, 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).

**Precaución:** 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 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 la parte posterior 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.

No sumerja el conector del transductor en ninguna solución. El cable es impermeable sólo hasta la interfaz entre el cable y el 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 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

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

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

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

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.

- 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.

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 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, 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.

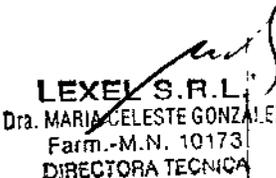
Se pueden reducir las descargas electrostáticas tomando las precauciones siguientes: aplicar antiestático sobre alfombras y sobre linóleo y utilizar esterillas antiestáticas.



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



JUAN CARLOS ROVETTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA CPII N° 3033



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

## Condiciones de almacenamiento y funcionamiento

### Funcionamiento

#### Sistema, batería y transductor

10 – 40 °C, humedad relativa 15 – 95%

700 – 1060 hPa (0,7 – 1,05 ATM)

### Almacenamiento y transporte

#### Sistema y transductor

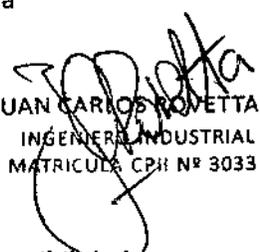
-35 – 65 °C, humedad relativa 15 – 95%.

500 – 1060 hPa (0,5 – 1,05 ATM)

### 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)



JUAN CARLOS ROVETTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA CPH Nº 3033

## Emisiones electromagnéticas

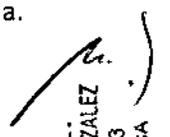
Se ha comprobado que el sistema de ecografía respeta los límites de compatibilidad electromagnética (CEM) para equipos electromédicos especificados en la norma IEC 60601-1-2:2007. Estos límites han sido diseñados para proporcionarle una protección razonable frente a interferencias dañinas en una instalación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

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.

- 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



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



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



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.

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.



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



JUAN CARLOS ROVETTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA CPH Nº 3033



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

**Tabla 1: Declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas**

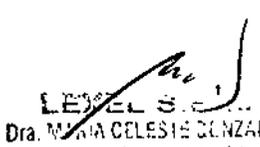
Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El sistema de ecografía de SonoSite utiliza energía de radiofrecuencia sólo para el funcionamiento interno. Por lo tanto, el nivel de radiofrecuencia que emite es muy bajo y es poco posible que cause 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 suministra energía a edificios residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	



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



JUAN CARLOS ROVETTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA CPII Nº 11



**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARÍA CELESTE GONZÁLEZ  
Farm.-M.N. 101.13  
QUÉQUERA TÉCNICA

**Tabla 2: Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética**

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descargas electroestáticas 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 rápidos eléctricos 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.
Sobretensión 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.
Huecos 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% $U_T$ (hueco del 60% en $U_T$ ) durante 5 ciclos 70% $U_T$ (30% de caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos >5% $U_T$ (hueco > 95% en $U_T$ ) durante 5 s	>5% $U_T$ (>95 % de caída en $U_T$ ) en un ciclo de 0,5 40% $U_T$ (hueco del 60% en $U_T$ ) durante 5 ciclos 70% $U_T$ (30% de caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos >5% $U_T$ (hueco > 95% en $U_T$ ) durante 5 s	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 RAVA  
SOCIO GERENTE

JUAN CARLOS MOVETTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRÍCULA C.P.I.I. Nº 3022

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

2474

**Tabla 2: Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (Continuación)**

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Campos magnéticos a frecuencia industrial 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 a frecuencia industrial o bien colocar algún tipo de blindaje magnético. El campo magnético a frecuencia industrial debe medirse en la localización de instalación prevista para garantizar que es lo suficientemente bajo.
Radiofrecuencia conducida 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

$$d = 1,2 \sqrt{P}$$

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

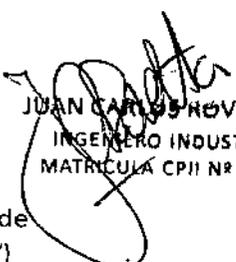
**JUAN CARLOS REVETTA**  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA CPII Nº 3033

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

2474

**Tabla 2: Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética (Continuación)**

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 Vm 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 61000-4-3 (continuación)			Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fija, determinadas por la inspección electromagnética in situ <sup>a</sup> , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia <sup>b</sup> .  Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: <div style="text-align: center;">  </div> (IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Fuente de radiación no ionizante")

  
**JUAN CARLOS NOVET**  
 INGENIERO INDUSTRIAL  
 MATRICULA CPH Nº 307

*Nota: U<sub>r</sub> es la tensión de CA de la red antes de aplicar el nivel de ensayo. A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.  
 Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones.  
 La transmisión electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas*

  
**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

- a. No se pueden predecir teóricamente con precisión las intensidades de campo de transmisores fijos como estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios terrestres móviles, equipos de radioaficionado, radiodifusión en AM y FM y televisión. Para evaluar el entorno electromagnético en relación con transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar una inspección electromagnética del lugar. 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 cambiar de posición u orientación 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.

### 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

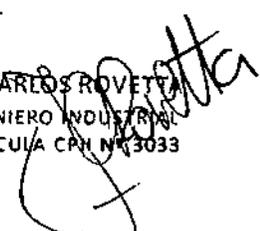
Las mediciones del sistema no definen ningún parámetro fisiológico o anatómico específico. Más bien, el resultado es una medición de determinada propiedad física, tal como la distancia, que el facultativo debe interpretar.

JUAN CARLOS ROVETTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA CPN Nº 3033

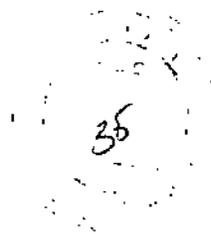


**LEXEL S.R.L.**  
NÉSTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE

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  
FARMACIA M.N. 101.2  
DIRECCIÓN GENERAL



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.

**Exactitud e intervalo de las mediciones bidimensionales**

Mediciones bidimensionales	Tolerancia del sistema <sup>a</sup>	Exactitud por	Método de ensayo <sup>b</sup>	Intervalo (cm)
Distancia axial	< ±2% más 1% de toda la escala	Adquisición	Modelo de simulación	0-26 cm
Distancia lateral	< ±2% más 1% de toda la escala	Adquisición	Modelo de simulación	0-35 cm
Distancia diagonal	< ±2% más 1% de toda la escala	Adquisición	Modelo de simulación	0-44 cm

a. la escala completa de distancia se define como la profundidad máxima de la imagen mostrada.

b. Se utilizó un fantoma modelo RMI 413a, con atenuación de 0,7 dB/cm MHz.

**Precisión de la lectura de salida del IM o del IT**

La precisión del resultado del IM se evalúa estadísticamente. Con una confianza del 95%, un 95% de los valores de IM medidos estará entre +18% y -25% del valor de IM leído, o +0,2 del valor leído, el que sea mayor.

La precisión del resultado del IT se evalúa estadísticamente. Con una confianza del 95%, un 95% de los valores de IT medidos estará entre +21% y -40% del valor de IT leído, o +0,2 del valor leído, el que sea mayor. Estos valores equivalen a un intervalo comprendido entre +1 dB y -3 dB.

*Juan Carlos Rovetta*  
**JUAN CARLOS ROVETTA**  
 INGENIERO INDUSTRIAL  
 MATRICULA CPH Nº 307

*Néstor Juan Rava*  
**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 GONZALEZ  
 Farm. #M.N. 10173  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 Página 33



Un valor leído de 0,0 para IM o IT indica que el cálculo estimado del índice es inferior a 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.

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 medición se describe en el apartado "Precisión e imprecisión de las mediciones acústicas" en la página 80.

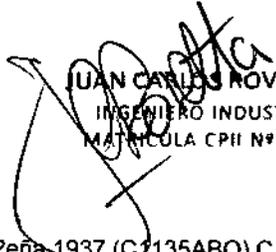
Los valores leídos de IM y IT están basados en cálculos realizados con un conjunto de mediciones de emisiones acústicas realizados con un sistema de ecografía de referencia, con un único transductor de referencia que se considera representativo de la población de transductores del mismo tipo. El sistema 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 ensayos de muestreo de emisiones acústicas, que permiten limitar el error introducido por la variabilidad. Los ensayos 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 a la tensión 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 de la tensión.

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



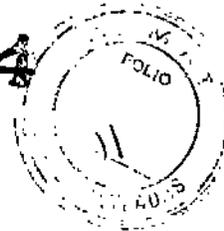
**LEXEL S.R.L.**  
NÉSTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE



JUAN CARLOS NOVETTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRÍCULA CPH N° 3033



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



## 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

Sistema para diagnóstico por ultrasonido NanoMaxx™

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).

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

**LEXEL S.R.L.**  
Dra. MARIA CELESTE GONZÁLEZ  
Farm. M.N. 10173  
E. GRA TECNICA

### 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 RAVA  
SOCIO GERENTE



**2.6. No aplica.**

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

Temperatura: -20°C a +60°C

Humedad: 95% no condensante

Presion: 500 hPA a 1060 hPA

**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.**

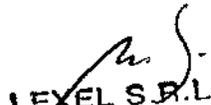
**2.11. Director Técnico: María Celeste Gonzalez, Farmacéutica, MN 10173.**

**2.12. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-265-18.**

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”.

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

  
JUAN CARLOS ROVETTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA CPII Nº 3033

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



JUAN CARLOS ROVETTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA CPH Nº 3033

*[Handwritten signature]*

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

**Modelo del rótulo**

La etiqueta original del fabricante es la siguiente:

**NanoMaxx™ Ultrasound System**  
NanoMaxx™ 超声系统

---

**REF** P01234-56

**SN** 123ABC

2009-06

LCD contains mercury.  
Dispose of properly.  
液晶显示器含有汞物质。  
废弃时请适当处置。

CE  
0086

美国制造  
Made in USA

---

Environmental Storage & Transport:    储存及运输环境:  
Temperature: -20C to +60C                    温度: -20C 至 +60C  
Humidity: 95% non-condensing            湿度: 95% 不冷凝  
ATM Pressure: 500 hPA to 1060 hPA        气压: 500 hPA 至 1060 hPA

SonoSite

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**

# NanoMaxx

Sistema para diagnóstico por ultrasonido

Fabricado en EE.UU. por <b>FUJIFILM SonoSite, Inc.</b> 21919 30th Drive SE Bothell, WA 98021  Importado en Argentina por <b>LEXEL S.R.L.</b> Pte. Luis Saenz Peña 1937 (C1135ABO) – CABA- Argentina  Director Técnico: María Celeste Gonzalez, Farmacéutica MN 10173	20°C 4°C      60°C 140°F		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 40px; margin: auto;"><b>SN</b></div>	xxx-xxxx
				dd/mm/aa
			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 40px; margin: auto;"><b>REF</b></div>	xxxxxx

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-265-18

Venta exclusiva a profesionales e instituciones  
sanitarias.

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

La etiqueta original de los transductores del fabricante es la siguiente:

**C11n/8-5 MHz Transducer 探头**

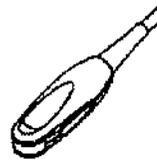
**REF** P01234-56



**SN** 123ABC



**M** 2009-06



Environmental Storage & Transport:  
 Temperature: -35C to +65C  
 Humidity: 95% non-condensing  
 ATM Pressure: 500 hPA to 1060 hPA

储存及运输环境:  
 温度: -35C 至 +65C  
 湿度: 95% 不冷凝  
 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:

<b>SonoSite.</b> <b>FUJIFILM</b>		<Transductor XXXX>		
Fabricado en EE.UU. por <b>FUJIFILM SonoSite, Inc.</b> 21919 30th Drive SE Bothell, WA 98021  Importado en Argentina por <b>LEXEL S.R.L.</b> Pte. Luis Saenz Peña 1937 (C1135ABO) – CABA- Argentina  Director Técnico: María Celeste Gonzalez, Farmacéutica MN 10173			<b>SN</b>	XXX-XXXX
				dd/mm/aa
			<b>REF</b>	XXXXXX
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-265-18		Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.		

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

**JUAN CARLOS ROVETTA**  
 INGENIERO INDUSTRIAL  
 MATRICULA C.P.I.I. N°

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

La siguiente figura corresponde al contenido de la etiqueta de los accesorios de este sistema:

 <b>SonoSite.</b> <b>FUJIFILM</b>		<Accesorio XXXX>		
 Fabricado en EE.UU. por <b>FUJIFILM SonoSite, Inc.</b> 21919 30th Drive SE Bothell, WA 98021  Importado en Argentina por <b>LEXEL S.R.L.</b> Pte. Luis Saenz Peña 1937 (C1135ABO) – CABA- Argentina  Director Técnico: María Celeste González, Farmacéutica MN 10173		<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">SN</div>	XXX-XXXX	
				dd/mm/aa
			<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">REF</div>	XXXXXX
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-265-18		Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.		

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

JUAN CARLOS ROVETTA  
 INGENIERO INDUSTRIAL  
 MATRICULA CPH N° 3033

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-019725-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2474** y de acuerdo con lo solicitado por LEXEL SRL, 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: Equipo y accesorios de ultrasonido

Código de identificación UMDNS: 14-278

Nombre técnico: Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NanoMaxx™ de Sonostie

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tomar imágenes diagnosticas de ultrasonido o analizar el flujo de los fluidos del cuerpo humano.

Modelo/s:

Sistema de Ultrasonido SonoSite NanoMaxx

Transductores

Transductor, C11n/8-5 MHz

Transductor, C60n/5-2 MHz

Transductor, ICTn/8-5 MHz

Transductor, L25n/13-6 MHz

Transductor, L38n/10-5 MHz

Transductor, P21n/5-1 MHz

Accesorios

Batería

Puerto NanoMaxx™

V-Universal Stand™

Kit de guía/cubierta para aguja de calibre 18 L25n

Kit de guía/cubierta para aguja de calibre 21 L25n

Kit de guía/cubierta para aguja de calibre 22 L25n

Soporte guía para aguja L25n

PowerPack

PowerPark

Cable de alimentación

Cargador de batería/Suministro de energía

SonoCalc® IMT

Soluciones de proceso de trabajo de SonoSite®

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Por unidad

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

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line on the left and a large, sweeping loop on the right.



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

Se extiende a LEXEL SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del  
PM-265-18, 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 Nº

**2474**

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