



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

DISPOSICIÓN Nº

**2946**

BUENOS AIRES, **20 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000326-14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 2946

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 Natus, nombre descriptivo Sistema de Monitoreo Vascular y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Portátiles, de acuerdo con lo solicitado por MEDIX i.c.s.a., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 y 87 a 93 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1077-138, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

2946

DISPOSICIÓN N°

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 N° 1-47-3110-000326-14-6

DISPOSICIÓN N°

2946

sao

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

2946

20 ABR 2015



## Proyecto de Rótulo

Sistema de Monitoreo Vascular

**Natus®**

**Modelo:**

**VersaLab LE, VersaLab SE**  
(según corresponda)

**Fabricado por:**

**Natus Neurology Incorporated**  
3150 Pleasant View Road, Middleton WI USA 53562.

**Importado por:**

**MEDIX I.C.S.A.**  
Marcos Sastre 1675, El Talar  
Tigre, Buenos Aires, Argentina

**Número de Serie:**

**Fecha de Fabricación: AAAA**

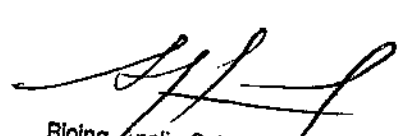
Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.

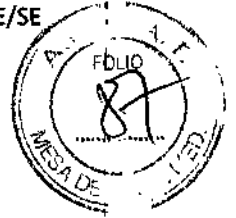
**Condición de venta:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Director Técnico:** Bioing. Analia Gaidimauskas MPBA: 51900

**Autorizado por ANMAT PM – 1077 - 138**

  
**MEDIX I.C.S.A.**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bioing. Analia Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



## Instrucciones de Uso

Sistema de Monitoreo Vascular

**Natus®**

2946

**Modelo:**  
**VersaLab LE**  
**VersaLab SE**  
(según corresponda)

**Fabricado por:**  
**Natus Neurology Incorporated**  
3150 Pleasant View Road, Middleton WI USA 53562.

**Importado por:**  
**MEDIX I.C.S.A.**  
Marcos Sastre 1675, El Talar  
Tigre, Buenos Aires, Argentina

Modo de uso, advertencias y precauciones: ver instrucciones de uso.  
**Condición de venta:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.  
**Director Técnico:** Bioing. Analia Gaidimaukas MPBA: 51900  
**Autorizado por ANMAT PM – 1077 - 138**

### 1. Descripción general

#### 1.1 Descripción del dispositivo

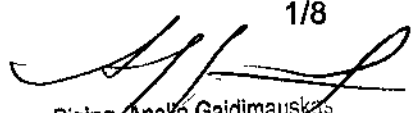
El VersaLab LE/SE permite realizar pruebas vasculares básicas, incluyendo la detección de la enfermedad arterial periférica (PAD). Este Sistema de Monitoreo Vascular bidireccional tiene una impresora incorporada que proporciona información rápida, completa y precisa. Sistema de Monitoreo Vascular portátil viene en dos modelos. Formas de onda simples en VersaLab LE indican el pico o el perfil significativo de flujo de sangre. VersaLab SE con análisis espectral muestra una información más completa acerca de todos los componentes del flujo de sangre para delinear rápidamente del flujo venoso del arterial, e indicar con más precisión las condiciones tales como la turbulencia.

---

Instrucciones de Uso

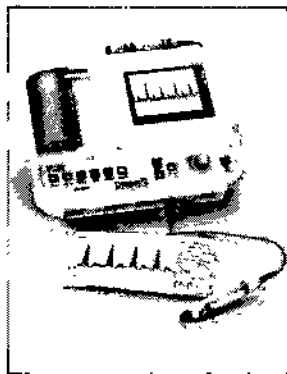
1/8

  
**MEDIX I.C.S.A.**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Bioing. Analia Gaidimaukas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



2014



## 1.2 Uso previsto

VersaLab LE/SE se ha diseñado para utilizarse en la evaluación no invasiva del sistema vascular periférico de adultos y niños.

## 1.3 Advertencias

VersaLab no está diseñado para ser usado con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

VersaLab está diseñado para ser utilizado solamente por profesionales con la apropiada formación técnica y por el médico o según su recomendación.

VersaLab no es antideflagrante. No utilice VersaLab en presencia de materiales inflamables o gases explosivos. No sumerja la unidad ni los transductores en líquidos ni en autoclave.

## 1.4 Precauciones

Utilice sólo un cargador y pilas recargables según lo especificado por Natus Neurology Incorporated. El uso de otro tipo de pilas puede crear una situación peligrosa y anular la garantía del fabricante.

## 1.5 Contraindicaciones

VersaLab LE/SE:

- No es apropiado para uso fetal.
- No es apropiado para utilizarse en los ojos o alrededor de los mismos.
- No es apropiado para utilizarse en tejido cutáneo que no esté intacto.
- No es apropiado para uso transcraneal.

## 1.6 Partes componentes

Unidad principal  
Fuente de alimentación y cable  
Transductor 4 MHz VersaLab LE / SE  
Transductor 8 MHz VersaLab LE / SE

## 2. Instalación y uso del dispositivo

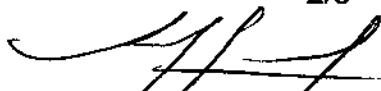
### 2.1 Rendimiento Básico

Se han identificado posibles fuentes de riesgos inaceptables para que pueda haber un rendimiento básico. Para lograr un Rendimiento básico:

Instrucciones de Uso

2/8

  
MEDIX I.C.S.A  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

  
Biolng. Analia Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA \$1,000



- No debe existir ruido en una forma de onda ni artefactos o distorsión en una imagen, ni errores en un valor numérico mostrado que no se pueda atribuir a un efecto fisiológico y que pudieran alterar el diagnóstico.
- No se deben visualizar valores numéricos incorrectos asociados al diagnóstico que se va a realizar.
- No se deben visualizar indicaciones incorrectas relacionadas con la seguridad.
- No se debe producir salida de ultrasonido excesiva o no intencionada.
- La temperatura de la superficie del conjunto del transductor no debe ser excesiva ni debe producirse de manera no intencionada.

2946

## 2.2 Recomendación del fabricante para inspeccionar el dispositivo antes de cada uso

Antes de cada utilización y, en concreto, al realizar las tareas de limpieza, se debe realizar cada una de las tareas que se enumeran a continuación para garantizar un funcionamiento correcto:

- Inspeccione el conjunto del transductor para detectar posibles grietas por las que pudiese entrar fluido conductor.
- Examine la unidad principal, el cable del transductor y los conectores asociados para comprobar si están dañados. NO UTILICE ningún dispositivo ni transductor que muestre indicios de deterioro.
- Comprueben que todas las etiquetas pueden leerse correctamente.
- Compruebe que todas las baterías funcionan de manera correcta. Si no es así, recargue o cambie las baterías siguiendo las instrucciones que aparecen en el manual.
- Compruebe que la salida de audio funciona correctamente y que el dispositivo funciona sin distorsiones ni deficiencias. Para comprobar la salida de audio, quite el transductor del soporte. Apague la unidad (y el transductor si fuera necesario). Con suavidad, pase un dedo por el transductor, lo cual generará un sonido que se escuchará por el altavoz.

## 2.3 Activar el dispositivo

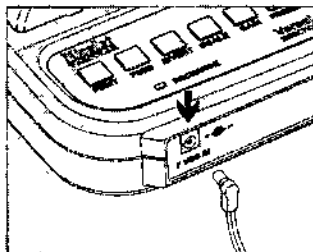
VersaLab LE/SE puede ser operado con energía de la batería o a través de la línea de alimentación.

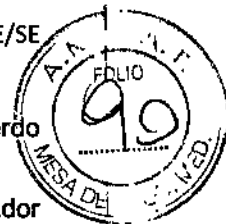
### 2.3.1 Alimentación con batería

Pulse el botón ON / OFF, que se encuentra en el lado derecho de la panel de control. La luz indicadora de encendido / apagado se iluminará verde. El sistema ya está encendido, y el Doppler ya es operativo.



### 2.3.2 Alimentación de línea

Utilice la fuente de alimentación suministrada. Instale el cable de alimentación entre la entrada de la fuente de alimentación y un toma apropiado. Enchufe el conector de 2,5 mm de la fuente de alimentación en el puerto correspondiente, el cual que se encuentra en el lado izquierdo del panel de control.





Compruebe que el indicador luminoso, llamado RECHARGE situado en el extremo izquierdo del panel de control, se ilumine verde.

Pulse el botón ON / OFF  situado en el extremo derecho del panel de control. El indicador ON / OFF  se iluminará en verde y el indicador RECHARGE se apagará. El sistema ya está encendido, y el Doppler ya es operativo.

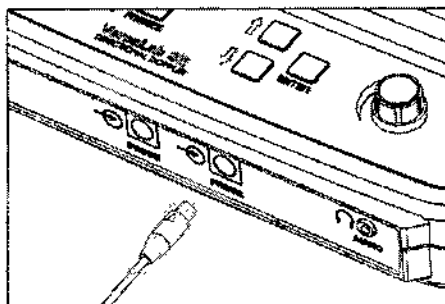
2946

### 2.3.3 Conexión del transductor para Doppler

Los transductores de 4MHz (para vasos profundos) o de 8 MHz (para vasos superficiales) se pueden conectar a cualquiera de los puertos etiquetados **PROBE** (transductor) en el panel de conectores. Cada transductor se marca con una etiqueta para una fácil identificación. Ambos transductores se pueden conectar de forma simultánea, y el transductor se desea se pueden activar a través de los ajustes del **MENU**.

Oriente el conector del transductor de modo que el triángulo del conector quede en la parte superior. Introduzca con cuidado el conector en el puerto hasta que esté completamente seguro.

El sistema detecta automáticamente que los transductores están enchufados y detecta el puerto en el que se conectan. La frecuencia del transductor activo en ese momento, se mostrará en la pantalla. Para cambiar el transductor activa, elija **PROBE (TRANSDUCTOR)** en el menú principal.



## 3 Mantenimiento y Limpieza

### 3.1 Unidad Principal

Mantenga limpio el instrumento pasando periódicamente por el mismo un paño húmedo y un desinfectante suave.

NO utilice demasiado líquido. NO lo sumerja en líquidos ni utilice limpiadores solventes. No derrame líquidos en la unidad principal.

### 3.2 Transductores para Doppler

Los transductores son frágiles y el costo de reemplazarlas es elevado, por lo que hay que tener cuidado con ellas en todo momento. Evite poner objetos pesados sobre los transductores y evite que se caigan al suelo. Proteja los cables y conectores, evite pasar objetos por los cables de los transductores. Reemplace cualquier transductor que esté agrietado o con el estuche dañado o frágil. Deje inmediatamente de utilizar transductores dañados y reemplácelos antes de volver a usarlos con el paciente.

Periódicamente inspeccione los transductores VersaLab APM/APM2 por cualquier grieta en el almacenamiento o en los sellos que pudieran permitir que les entrara algún fluido.





Descontinúe el uso de las mismas si se sospecha que les ha entrado líquido. Los transductores VersaLab APM/APM2 son impermeables pero no deben de ser sumergidas. Examine el Toco periódicamente por alguna perforación en la cubierta. Existen cubiertas de repuesto.

2918

### 3.3 Limpieza

Para limpiar y desinfectar los transductores de Natus Neurology Incorporated antes de cada uso se recomienda lo siguiente: El procedimiento suministra transductores limpios, las cuales no están ni esterilizados ni libres de pirógeno. Cuando la limpieza se lleva a cabo de acuerdo con el procedimiento clínico estándar, esto ayudará a prevenir el paso de infecciones al eliminarse la contaminación significativa microbiológica entre usos.

#### 3.3.1 Limpieza de transductores Doppler

El transductor se deberá limpiar pasando sobre el un paño limpio y suave o uno desechable empapado de un desinfectante líquido. Evite aerosoles preparados o aerosoles desinfectantes, ya que pueden contener alcohol o solventes orgánicos. Los transductores y el marcador de eventos se deberán limpiar después con un paño suave humedecido en agua. Los transductores limpios y ya secos deberán de empaquetarse en bolsas limpias, charolas cubiertas o de otra forma adecuada para su almacenamiento y transporte.

Si se desea esterilizar los transductores, utilice solamente una esterilización con gas frío (como óxido de etileno a una temperatura menor de 140° F ó 60 °C). El usuario es responsable de verificar su esterilidad. Siga las instrucciones del fabricante de su modelo de esterilizador.

Esterilice el transductor y el cable solamente utilizando estos métodos. No trate de esterilizar la unidad principal de esta forma.

### 3.4 Pila

Quite la pila si no se va a usar el VersaLab durante un largo periodo de tiempo. No exponga la pila a temperaturas más altas de 50° C (122° F).

## 4 Compatibilidad el producto

El VersaLab LE / SE no ha sido diseñado para ser compatible con otros productos. La empresa recomienda el uso de accesorios solamente de marca Natus Neurology Incorporated que hayan sido aprobados para utilizarse con el VersaLab.

## 5 Compatibilidad Electromagnética

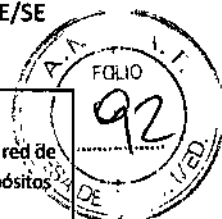
Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a VersaLab. Instale y utilice VersaLab de acuerdo con la información de EMC proporcionada. VersaLab ha sido probado para emisiones e inmunidad EMC como un instrumento independiente. No utilizar VersaLab adyacente o apilado con otros equipos electrónicos. Si el uso adyacente o apilado es necesario, el usuario debe verificar el funcionamiento normal en la configuración.

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas:

VersaLab está diseñado para ser usado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o el usuario de VersaLab debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Ensayos de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones RF CISPR11	Grupo 1	VersaLab usa energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deberían causar ninguna interferencia en el equipamiento electrónico cercano.

MEDIX S.C.S.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

Blong. Analla Gaidimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.000



Emisiones RF CISPR11	Clase A	VersaLab es adecuado para todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de alimentación de bajo voltaje que provee los edificios usados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones flicker IEC 61000-3-3 IEC 61000-3-3	Cumple	

2946

**Distancias de separación recomendadas entre las comunicaciones de equipos de RF portátiles y móviles y VersaLab.**

Nivel máximo de potencia de salida promedio del transmisor [W]	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz - 0 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Para transmisores con una potencia de salida promedio máxima no listada arriba, la distancia de separación  $d$  en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida promedio máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

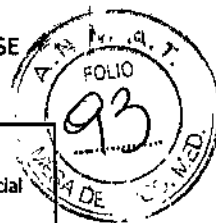
**Nota:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor rango de frecuencia

**Nota:** Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o tipo cerámico. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transición eléctrica rápida (Burst) IEC 61000-4-4	± 2 kV líneas de suministro de potencia ± 1 kV líneas de entrada / salida	± 2 kV líneas de suministro de potencia ± 1 kV líneas de entrada / salida	La calidad de la potencia de línea debería ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la potencia de línea debería ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.

**MEDIX I.C.S.A**  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

Bioing. Analía Galdimauskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.900



Saltos de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de suministro de potencia entrante IEC 61000-4-11	<5% UT (>95 % saltos en UT/ )para 0,5 ciclos	<5% UT (>95 % saltos en UT/ )para 0,5 ciclos	La calidad de la potencia de línea debería ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
	40% UT (60% saltos en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% saltos en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95 % saltos en UT) para 5 ciclos	40% UT (60% saltos en UT) para 5 ciclos 70% UT (30% saltos en UT) para 25 ciclos <5% UT (>95 % saltos en UT) para 5 ciclos	

2946

Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo IEC	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
	60601		
<b>Nota:</b> UT es la tensión de línea principal de CA antes de la aplicación de los niveles de ensayo.			
Energía de frecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frecuencia de los campos magnéticos de la línea deberían ser a niveles característicos de una locación típica en un ambiente comercial u hospitalario típico.
El equipamiento de comunicación por RF portátil y móvil debería ser usado no más cerca de cualquier parte del VersaLab, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada <i>d</i> , calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			
RF conducida IEC 61000-4-6	V = 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	V = 3 V	$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF irradiada IEC 61000-4-3	E = 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz		$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
Las fuerzas de Campo de transmisores de RF fijos, tal como son determinadas por un relevamiento electromagnético local <i>a</i> , deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Puede ocurrir interferencia en la vecindad de equipamiento marcado con el siguiente símbolo <sup>b</sup> :			
<b>Nota:</b> A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor rango de frecuencia			
<b>Nota:</b> Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
<sup>a</sup> Las fuerzas de Campo de transmisores fijos, tales como estaciones de base para radio (celulares/inalámbricos), teléfonos y radios móviles, radioaficionados, señales de radio AM y FM y señales de televisión no pueden ser teóricamente conocidas con precisión. Para definir un entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debería considerar un relevamiento electromagnético local. Si la fuerza del Campo medido en el local en el que se usa VersaLab excede el nivel de cumplimiento RF aplicable, VersaLab debería ser observado para verificar su operación normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o reubicación del VersaLab.			
<sup>b</sup> Por encima del rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de Campo deberían ser menores que 3 V/m			

MEDIX T.C.S.A.  
Gustavo Luis Festa  
Responsable legal

Bioing. Analia Gaidimuskas  
Directora Técnica  
MPBA 51.800



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000326-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2.946**, y de acuerdo con lo solicitado por MEDIX i.c.s.a., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Monitoreo Vascular

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-143-Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Portátiles

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: evaluación no invasiva del sistema vascular periférico de adultos y niños.

Modelo/s: VersaLab LE

VersaLab SE

Período de vida útil: 7 (siete) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

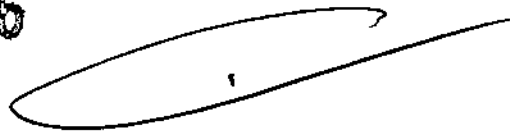
Nombre del fabricante: Natus Neurology Incorporated.

Lugar/es de elaboración: 3150 Pleasant View Road, Middleton, WI USA 53562.

Se extiende a MEDIX i.c.s.a. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1077-138, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**20 ABR 2015**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**2946**



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