



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

DISPOSICIÓN Nº

6350

BUENOS AIRES, 15 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-19721-13-8 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.



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

DISPOSICIÓN N°

6350

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico, marca SONOSITE, nombre descriptivo SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO y nombre técnico SISTEMA DE EXPLORACION 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 268 a 269 y 270 a 291 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6350

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-265-14, 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.

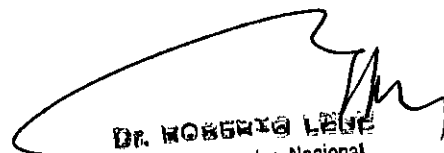
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e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

Expediente Nº 1-47-0000-19721-13-8

DISPOSICIÓN Nº 6350

fe

E


DR. ROBERTO LEUE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

2. Información de los Anexos III.B - Rótulo

2.1.1. Razón social y dirección del fabricante

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

2.1.2 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 EDGE

Código de referencia: (Se indica el 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).

2.6 No aplica

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



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

www.lexelmedical.com

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

info@lexelmedical.com



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

Temperatura: -20°C a +60°C
Humedad: 15- 95% no condensante
Presion: 500 hPA a 1060 hPA
Proteger de la lluvia
Producto frágil
Apilar como máximo hasta 10 cajas

2.8. Leer el manual de usuario antes de utilizarlo.

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

Componentes reciclables

LCD Contiene mercurio

2.10 Metodo 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-265-14

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.



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


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

Rotulos originales


El fabricante provee los equipos con las siguientes etiquetas originales en otros mercados que se traen aquí a modo de muestra.

Edge Ultrasound System B 型超声诊断设备

REF P01234-56A

SN MW89WM


 **Non-continuous mode if > 35°C**
(30 minutes on/30 minutes off)
 非连续模式条件) 35摄氏度
 30分钟开/30分钟关



 **Use with power supply** 使用电源
REF P09823


注册号·国食药监械(进)字2009第3230159号
 产品标准: 进口产品注册标准 YZBAUSA 5062-2008
 《B型超声诊断设备》
 电源连接范围: 100-240V, 50-60Hz, 2.0-1.0A
 输出功率: 75W


 
  
 0086 C US
 美国制造 Made in USA





Figura 1. Etiqueta del dispositivo

Edge Ultrasound System B 型超声诊断设备

REF P01234-56

SN MW89WM


 **2013-03**
 FUJIFILM SonoSite, Inc.
 Bothell, WA 98021
 USA

 **Emergo Europe**
 Molenstraat 15
 2613 BH The Hague
 The Netherlands

 
 
 10
 CE
 0086
 美国制造
 Made in USA







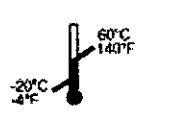


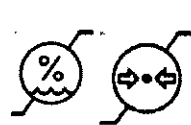





Figura 2. Etiqueta en el empaque del dispositivo

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

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

Modelo de rótulo

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.

 		EDGE Sistema para diagnóstico por ultrasonido COMPONENTE:XXXXXXXX XXXXXXXXXX		
 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 Director Técnico: María Celeste Gonzalez, Farmacéutica MN 10173				XXX-XXXX
				dd/mm/aa
				XXXXXX
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-265-14			Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.	

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

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

3. Información del Anexo III.B – 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 EDGE

Código de referencia: (Se indica el 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 utilizar el dispositivo.

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-265-14.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

3.2.

Indicaciones de uso

El uso previsto es: **Diagnóstico Médico por Ultrasonido**. El sistema de ultrasonido de SonoSite está previsto para el diagnóstico mediante imágenes de ultrasonido o análisis de flujo de fluidos del cuerpo humano. En la siguiente tabla se proporciona un resumen de las indicaciones de uso.

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

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

www.lexelmedical.com

info@lexelmedical.com

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

RESUMEN DE LAS INDICACIONES DE USO

Oftálmico	Transrectal
Fetal - OB/GIN	Transvaginal
Abdominal	Oseomuscular. (Convencional)
Intraoperatorio (neurológico)	Oseomuscular. (Superficial)
Pediátrico	Adulto Cardíaco
Órganos Pequeños (mamas, glándula tiroides, testículos.)	Vaso Periférico
Encefálico Neonatal	Encefálico Adulto

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

- **Aplicaciones de Imágenes Abdominales:** Evaluar transabdominalmente la presencia o ausencia de patologías en el hígado, el riñón, el páncreas, el bazo, la vesícula, los conductos biliares, los órganos trasplantados, los vasos abdominales, y las estructuras anatómicas circundantes.

- **Aplicaciones de Imágenes Cardíacas:** Evaluar la presencia o ausencia de alteraciones patológicas en el corazón, las válvulas cardíacas, los grandes vasos, las estructuras anatómicas circundantes, la función cardíaca y el tamaño del corazón. Determinar la presencia y ubicación de derrames cardíacos y los pleurales, utilizarlas como ayuda en las intervenciones de pericardiocentesis y pleurocentesis, visualizar el flujo sanguíneo a través de las válvulas cardíacas y detectar el movimiento normal de los pulmones para detectar la presencia o ausencia de patología. Obtener un electrocardiograma del paciente (ECG.) El ECG se utiliza para medir el tiempo de los eventos cardíacos.

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

- **Aplicaciones de Imágenes Ginecológicas y para la Infertilidad:** Evaluar por vía transabdominal o transvaginal la presencia o ausencia de alteraciones patológicas en el útero, los ovarios, los anejos uterinos, y las estructuras anatómicas circundantes.

- **Aplicaciones de Imágenes Intervencionistas:** El sistema puede utilizarse como guía de ultrasonido para procedimientos de biopsia y drenaje, colocación de vías vasculares, bloqueo de nervios periféricos y bloqueo y punción de nervios espinales, obtención de óvulos, amniocentesis y otros procedimientos obstétricos; también proporciona ayuda durante procedimientos quirúrgicos abdominales, mamarios y neurológicos.

- **Aplicaciones de Imágenes Obstétricas:** Evaluar por vía transvaginal o transabdominal, la presencia o ausencia de alteraciones patológicas en la anatomía fetal, el líquido amniótico y las estructuras anatómicas circundantes. Los modos de imágenes CPD y Color están

indicados en mujeres con embarazos de alto riesgo. Se consideran situaciones de embarazo de alto riesgo, entre otros, a los embarazos múltiples, la hidropesía fetal, y las anomalías placentarias, así como a la hipertensión, la diabetes, y el lupus maternos.

Advertencia: Para evitar lesiones o diagnósticos equivocados, no se debe utilizar este sistema para muestreo percutáneo de sangre del cordón umbilical (PUBS) o fertilización *in vitro* (IVF). El sistema no ha sido validado como puesto a prueba efectivamente para estos dos usos.

Advertencia: Las imágenes CPD o Doppler Color pueden ser utilizadas como método auxiliar, pero no como herramienta de evaluación para detectar anomalías estructurales en el corazón del feto. Asimismo, se puede utilizar como método auxiliar, pero no como herramienta de evaluación, en el diagnóstico de Retraso del Crecimiento Intrauterino (RCIU).

- **Aplicaciones de Imágenes Pediátricas y Neonatales:** Evaluar la presencia o ausencia de alteraciones patológicas en las estructuras anatómicas abdominales, pélvicas, y cardíacas pediátricas y neonatales, en las caderas pediátricas, en la cabeza del neonato y en las estructuras anatómicas circundantes.

- **Aplicaciones de Imágenes Superficiales:** Evaluar la presencia o ausencia de alteraciones patológicas en las mamas, la glándula tiroides, los testículos, los ganglios linfáticos, hernias, estructuras oseomusculares, estructuras de tejido blanco, estructuras oftálmicas y estructuras anatómicas circundantes. El sistema puede utilizarse como guía ecográfica para procedimientos de biopsia y drenaje, colocación de vías vasculares, bloqueo de nervios periféricos y bloqueo y punción de nervios espinales.

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

- **Aplicaciones de Imágenes Transcraneales:** Evaluar las estructuras anatómicas y la anatomía vascular del cerebro para determinar la presencia o ausencia de patología. Las imágenes pueden usarse por vía temporal, transoccipital o transorbital.

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

- **Aplicaciones de Imágenes Vasculares:** Evaluar la presencia o ausencia de alteraciones patológicas en las arterias carótidas, las venas profundas, las arterias y las venas superficiales de brazos y piernas, los grandes vasos del abdomen, y diversas venas pequeñas que suministran sangre a los órganos del cuerpo.



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

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

Precauciones y advertencias

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

3.3.

Actualmente, el sistema admite los siguientes transductores:

Transductores
Transductor C8x – 8-5 Mhz
Transductor C11x – 8-5 Mhz
Transductor C60x – 5-2 Mhz
Transductor D2x – 2Mhz
Transductor HFL38x –13-6 Mhz
Transductor HFL50x – 15-6 Mhz
Transductor ICTx– 8-5 Mhz
Transductor L25x – 13-6 Mhz
Transductor L38x – 10-5 Mhz
Transductor L38xi – 10-5 Mhz
Transductor P10x – 8-4 Mhz
Transductor P21x – 5-1 Mhz
Transductor SLAx – 13-6 Mhz
Transductor TEEx – 8-3 Mhz

Acerca del software del sistema

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



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 GÓNZALEZ
Farm. - M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA

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

- 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.

3.5.

No aplica

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.

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.

3.7.

No aplica

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.



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

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

www.lexelmedical.com

info@lexelmedical.com

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

Limpeza 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.

Limpeza 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.


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

www.lexelmedical.com

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

info@lexelmedical.com

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

7 Guiándose por las instrucciones de la etiqueta del desinfectante, enjuague hasta el límite de inmersión anterior y luego seque con un paño limpio o deje secar al aire.

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

3.9.

En caso de necesitar esterilizar los transductores:

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

3.10.

No aplica

3.11.

No aplica

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:

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

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

www.lexelmedical.com

info@lexelmedical.com

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

- 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.
 - Los contactos de la batería (dentro del compartimento de la batería).
 - No conecte la fuente de alimentación del sistema ni la toma de corriente auxiliar 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.

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.

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

www.lexelmedical.com

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

info@lexelmedical.com

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

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).

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

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

Atencion: 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 buscadores).
- 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.

Atención: Para evitar el peligro de emisiones electromagnéticas elevadas o pérdida de protección frente a interferencias electromagnéticas, utilice solamente los accesorios y periféricos recomendados por SonoSite. La conexión de accesorios y periféricos no recomendados por SonoSite puede provocar un mal funcionamiento del sistema de ecografía o de otros 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 RAVA
SOCIO GERENTE

www.lexelmedical.com

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

info@lexelmedical.com

LEXEL S.R.L.
Dra. MARIA CELESTE G.
Fm.-M.N. 10173
DIRECTORA TÉCNICA
pág. 16

Declaración del fabricante

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

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


Tabla 1: Declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

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	
Fluctuaciones/parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

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

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético
Descargas electrostáticas 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	0,5 KV, 1,0 KV y 2,0 KV en los cables de	La calidad de la red debe ser la típica de los entornos comerciales u

	alimentación de CA a tierra 0,5 KV y 1,0 KV en los cables de alimentación de CA a cables	alimentación de CA a tierra 0,5 KV y 1,0 KV en los cables de alimentación de CA a cables	hospitalarios.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	>5% UT (>95 % de caída en UT) en un ciclo de 0,5 40% UT (hueco del 60% en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos >5% UT (hueco > 95% en UT) durante 5 s	>5% UT (>95 % de caída en UT) en un ciclo de 0,5 40% UT (hueco del 60% en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos >5% UT (hueco > 95% en UT) 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.
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 $d = 1,2 P$

Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V _{im} 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	d = 1,2 v P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3 v P 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). 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: UT 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.			

- 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 radioafición, 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.

LEXEL S.R.L.
NÉSTOR JUAN BAVA
SOCIO GERENTE
www.lexelmedical.com

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

info@lexelmedical.com

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

Aviso de la FCC: los cambios o modificaciones realizados y no aprobados ⁰³⁵⁰explicitamente por la parte responsable de la conformidad pueden anular la autoridad del usuario para poner en funcionamiento el equipo.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las normas de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones:

- Este dispositivo no puede generar interferencias perjudiciales.
- Este dispositivo debe aceptar todas las interferencias recibidas, incluidas las que puedan ocasionar un funcionamiento no deseado.

Condiciones de almacenamiento y funcionamiento

Nota: los límites de temperatura, presión y humedad se refieren sólo al sistema de ecografía, a los transductores y a la batería. Condiciones

Límites de funcionamiento: Sistema

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)

3.13.

No aplica

3.14.

No aplica

3.15.

No aplica

3.16.




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

www.lexelmedical.com

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

info@lexelmedical.com



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

Precisión

6350

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 sólo 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 las tablas siguientes.

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.

E


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


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

6350

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)
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
Área	< ±4% más (2% de toda la escala/ dimensión más pequeña) * 100 más 0,5 %	Adquisición	Modelo de simulación	0,01-720 cm ²
Circunferencia ^a	< ±3% más (1,4% de toda la escala/ dimensión más pequeña) * 100 más 0,5 %	Adquisición	Modelo de simulación	0,01-96 cm

Tabla 2: Exactitud e Intervalo de los cálculos y mediciones en el modo M

Exactitud e intervalo de los cálculos y mediciones en el modo M	Tolerancia del sistema	Exactitud por	Método de prueba	Rango
Distancia	< +/- 2% más 1% de la escala completa ^a	Adquisición	Modelo de simulación ^b	0-26 cm
Hora	< +/- 2% más 1% de la escala completa ^a	Adquisición	Modelo de simulación ^a	0,01-10 s
Frecuencia cardíaca	< +/- 2% más (escala completa ^a * frecuencia cardíaca/ 100) %	Adquisición	Modelo de simulación ^a	5-923 lpm

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

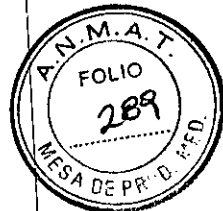
ABO) C.A.B.A. - Argentina
 i617 / 4305-5165 / 4304-5617
 iredical.com

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



Lexel

S.R.L.



6350

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

- a. La escala completa para distancia implica la profundidad máxima de la imagen.
- b. Se utilizó un modelo de simulación RMI 413a con atenuación de 0,7 dB/cm MHz.
- c. La escala completa para tiempo implica el tiempo total mostrado en la imagen gráfica desplazable.
- d. Se utilizó un equipo de prueba especial SonoSite.

Tabla 3: Exactitud e Intervalo de los cálculos y mediciones en el modo Doppler pulsado

Exactitud e intervalo de los cálculos y mediciones en el modo Doppler	Tolerancia del sistema	Exactitud por	Método de prueba*	Rango
Cursor de velocidad	< +/- 2% más 1% de la escala completa*	Adquisición	Modelo de simulación	0,01-550 cm/s
Cursor de frecuencia	< +/- 2% más 1% de la escala completa*	Adquisición	Modelo de simulación	0,01-20,8 kHz
Hora	< +/- 2% más 1% de la escala completa*	Adquisición	Modelo de simulación	0,01-10 s

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

LEXEL S.R.L.

NÉSTOR JUAN RAVA
SOCIO GERENTE

www.lexelmedical.com

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

info@lexelmedical.com

- a. Se utilizó un equipo de prueba especial SonoSite.
- b. La escala completa de frecuencia o velocidad implica la frecuencia o magnitud de velocidad total que aparece en la imagen gráfica desplazable.
- c. La escala completa de tiempo implica el tiempo total mostrado en la imagen gráfica desplazable.

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 MI medidos estará entre +18% y -25% del valor de MI 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.

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.

Por la naturaleza de este dispositivo no aplican los siguientes puntos: 3.5; 3.7; 3.10; 3.11; 3.13; 3.14; 3.15



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


LEXEL S.R.L.
Dra. MARÍA 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 N°: 1-47-0000-19721-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.350**, 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 DE DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278-SISTEMA DE EXPLORACION POR ULTRASONIDO.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SONOSITE.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: ecógrafo de aplicaciones clínicas generales, oftálmico, fetal, OB/GIN, abdominal, pediátrico, pequeños órganos, encéfalo adulto y neonatal, transrectal, transvaginal, oseomuscular, cardiaco adulto, vascular periférico.

Modelo/s: EDGE,

Transductores:

Transductor C8x - 8-5 Mhz. -Transductor C11x - 8-5 Mhz.

Transductor C60x - 5-2 Mhz. -Transductor D2x - 2Mhz.

Transductor HFL38x -13-6 Mhz.-Transductor HFL50x - 15-6 Mhz.

Transductor ICTx- 8-5 Mhz. -Transductor L25x - 13-6 Mhz.

Transductor L38x - 10-5 Mhz. -Transductor L38xi - 10-5 Mhz.

Transductor P10x - 8-4 Mhz. -Transductor P21x - 5-1 Mhz.

Transductor SLAx - 13-6 Mhz. -Transductor TEEEx - 8-3 Mhz.

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

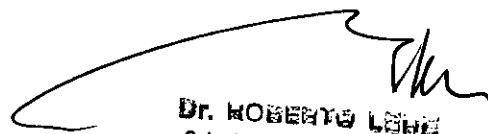
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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-265-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**15 JUN 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6350**


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