



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

DISPOSICIÓN Nº **6958**

BUENOS AIRES, 29 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-19720-13-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 6958

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca SonoSite, nombre descriptivo Sistema para diagnóstico por ultrasonido y nombre técnico Sistema de exploración por ultrasonido de acuerdo a lo solicitado por LEXEL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13-14 y 16-41 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-265-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la



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

DISPOSICIÓN Nº **6958**

Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-19720-13-4

DISPOSICIÓN Nº **6958**

sao

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6958**

Nombre descriptivo: Sistema para diagnóstico por ultrasonido.

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

Marca: SonoSite.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: diagnóstico médico por ultrasonido. Destinado a las imágenes de ultrasonido para diagnóstico o al análisis de flujo de los fluidos del cuerpo humano.

Modelo/s:

Sistema de ultrasonido S Series™ de SonoSite

Sistema de ultrasonido S-FAST™ de SonoSite

Sistema de ultrasonido S-GYN™ de SonoSite

Sistema de ultrasonido S-ICU™ de SonoSite

Sistema de ultrasonido S-MSK™ de SonoSite

Sistema de ultrasonido S-Nerve™ de SonoSite

Sistema de ultrasonido S-Women's Health™ de SonoSite

Sistema de ultrasonido S-Cath™ de SonoSite

Accesorios:

Kit inicial de guías para biopsia, serie C60

Kit inicial de guías para biopsia, serie HFL50

Kit inicial de guías para biopsia, serie ICT

Kit inicial de guías para biopsia, serie L38 y serie HFL38

Kit inicial de guías para biopsia, serie P10

Kit inicial de guías para biopsia, serie P21



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

Control remoto SonoRemote  
Conjunto de cables ECG  
Cables de electrodos ECG 3 electrodos  
Sistema de puerto móvil  
Sistema liviano de puerto móvil  
PowerPack  
PowerPark  
Módulo triple de conexión al transductor  
Soporte serie S  
Soporte serie S para mesa  
Soporte v-universal  
Administrador de imágenes SiteLink™  
SonoCalc® IMT  
Soluciones de proceso de trabajo SonoSite®  
Transductores:  
Transductor C11x/8-5 MHz  
Transductor C60x/5-2 MHz  
Transductor P10x/8-4 MHz  
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.



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

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

Nombre del fabricante: FUJIFILM Sonosite, Inc.

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

Expediente Nº 1-47-19720-13-4.

DISPOSICIÓN Nº

**6958**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº  
.....**6958**.....

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













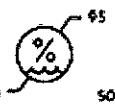

**Modelo del rótulo**

Se ofrece a continuación un modelo de la etiqueta original provista por el fabricante para otros mercados:

**S Series™ Ultrasound System 超声诊断系统**

---

<p><b>REF</b> P01234-56  </p> <p><b>SN</b> 123ABC  </p> <p> 2011-11</p> <p>FUJIFILM SonoSite, Inc.                  21919 30th Drive SE                  Bothell, WA 98021 USA</p> <p>Emergo Europe                  Molenstraat 15                  2513 BH The Hague                  The Netherlands</p>	<p>LCD contains mercury.                  Dispose of properly.                  液晶显示器含汞物质。                  废弃时请适当处置。</p> <p>                    0086</p> <p>                   Corrugated Recycles 10</p> <p>                   美国制造                  Made in USA</p>
--	---




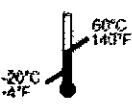


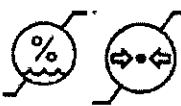






  
**LEXEL S.R.L.**  
 NÉSTOR JUAN KAVA  
 SOCIO GERENTE

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





Los modelos de rótulos se muestran a continuación. Sólo se muestra la información mínima que contendrán dichos rótulos, favor de no tomar en cuenta el diseño utilizado.

		<h1>S-Series</h1>		
		Sistema para diagnóstico por ultrasonido Componente: XXXXXXXXXXXX XX XXXXXXXXX		
 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				XXX-XXXX
				dd/mm/aa
	 			XXXXXX
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-265-16 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.		No apilar más de 10 cajas		

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

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

## 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 **S-Series**.

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

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación:

Temperatura: -20°C a +60°C

Humedad: 15- 95% no condensante

Presión: 500 hPa a 1060 hPa

Proteger de la lluvia

Producto frágil

Apilar como máximo hasta 10 cajas

Leer el manual de usuario antes de utilizarlo.

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

Componentes reciclables

LCD Contiene mercurio

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


Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-265-16.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

  
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



### 3.2 Indicaciones de uso

El uso previsto es: **Diagnóstico Médico por Ultrasonido.**

El sistema de ultrasonido de SonoSite está destinado a las imágenes de ultrasonido para diagnóstico o al análisis de flujo de los fluidos del cuerpo humano. En la siguiente tabla se detalla un resumen de las indicaciones de uso.

#### RESUMEN DE INDICACIONES DE USO

Fetal - OB/GIN	Transvaginal
Abdominal	Cardíaco Adulto
Pediátrico	Vaso Periférico
Órganos Pequeños (mamas, glándula, tiroides, testículos)	Encefálico Adulto
Encefálico Neonatal	Oseomuscular (convencional y superficial)
Oftálmico	

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

- **Aplicaciones de Imágenes Abdominales:** El sistema transmite energía ultrasónica en el abdomen de los pacientes mediante el uso de 2D, tecnología SonoMB™, Doppler color (Color), Doppler color potenciado (CPD) e Imágenes Armónicas de Tejido (THI) para obtener imágenes de ultrasonido. De este modo, se puede evaluar abdominalmente 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:** El sistema transmite energía ultrasónica en el tórax de los pacientes mediante el uso de 2D, tecnología SonoMB, Doppler color (Color), e Imágenes Armónicas de Tejido (THI) para obtener imágenes de ultrasonido. De este modo, se puede evaluar la presencia o ausencia de alteraciones patológicas en el corazón, las válvulas cardíacas, los grandes vasos, las estructuras anatómicas circundantes, la función cardíaca, y el tamaño del corazón.
- **Aplicaciones de Imágenes Ginecológicas y para la Infertilidad:** El sistema transmite energía ultrasónica en la pelvis y el abdomen bajo mediante el uso de 2D, tecnología SonoMB, Doppler color potenciado (CPD), Doppler color (Color), para obtener imágenes de ultrasonido. De este modo, se puede 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 en una Intervención:** El sistema transmite energía ultrasónica a varias partes del cuerpo mediante el uso de 2D, tecnología SonoMB, Doppler color (Color), Doppler color potenciado (CPD) e Imágenes Armónicas de Tejido (THI) para obtener imágenes de ultrasonido que proporcionan pautas durante los procedimientos de intervención. El sistema

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

puede utilizarse como guía de ultrasonido para procedimientos de biopsia y drenaje, colocación de vías vasculares, bloqueo de nervios periféricos, bloqueo y punción de nervios espinales y amniocentesis y otros procedimientos obstétricos; también proporciona ayuda durante procedimientos quirúrgicos abdominales, mamarios y neurológicos.

- **Aplicaciones de Imágenes Obstétricas:** El sistema transmite energía ultrasónica en la pelvis de una mujer embarazada mediante el uso de 2D, tecnología SonoMB, Doppler color (Color), Doppler color potenciado (CPD), para obtener imágenes de ultrasonido. De este modo, se puede evaluar por vía transvaginal 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 Doppler color (Color) están indicados en mujeres con embarazos de alto riesgo.

**Advertencia:** Para evitar lesiones o diagnósticos equivocados, no se debe utilizar este sistema para extracción percutánea de muestras de sangre del cordón umbilical (PUBS) o fertilización in vitro (IVF). El sistema no se ha validado como efectivamente probado para estos dos usos.

**Advertencia:** Las imágenes CPD o Doppler Color pueden utilizarse como método auxiliar, pero no como herramienta de evaluación, para detectar anomalías estructurales en el corazón del feto. Asimismo, puede utilizarse como método auxiliar, pero no como herramienta de evaluación, en el diagnóstico de Retardo de Crecimiento Intrauterino (IUGR.)

- **Aplicaciones de Imágenes Pediátricas y Neonatales:** El sistema transmite energía ultrasónica en los pacientes pediátricos mediante el uso de 2D, tecnología SonoMB, Doppler color (Color), Doppler color potenciado (CPD), para obtener imágenes de ultrasonido. De este modo, se puede evaluar la presencia o ausencia de alteraciones patológicas en las estructuras anatómicas abdominales y pélvicas pediátricas, en las caderas pediátricas, y en las estructuras anatómicas circundantes.

- **Aplicaciones de Imágenes Superficiales:** El sistema transmite energía ultrasónica en varias partes del cuerpo mediante el uso de 2D, tecnología de multi haz de SonoMB, Doppler color (Color), Doppler color potenciado (CPD), para obtener imágenes de ultrasonido. De este modo, se puede evaluar la presencia o ausencia de alteraciones patológicas en las mamas, la glándula tiroides, los testículos, los ganglios linfáticos, hernias, estructuras oseomusculares, partes blandas, estructuras oftálmicas y estructuras anatómicas circundantes. 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.

- **Aplicaciones de Imágenes Vasculares:** El sistema transmite energía ultrasónica en varias partes del cuerpo mediante el uso de 2D, SonoMB, Doppler color (Color), y Doppler color

potenciado (CPD) para obtener imágenes de ultrasonido. De este modo, se puede 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.

### Precauciones y advertencias

#### 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.

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

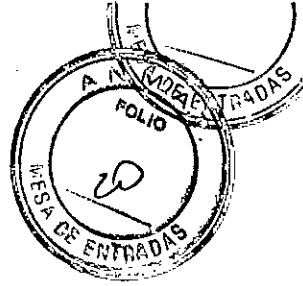
**Advertencia:** Para evitar una descarga eléctrica, desconecte el sistema de la fuente de alimentación o desconéctelo de la base antes de empezar a limpiarlo. Para evitar infecciones, utilice siempre gafas y guantes de protección durante la limpieza y desinfección.

**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.

### 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.
- 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

JUAN CARLOS RE  
INGENIERO INDI  
CÓMPICULA C.P.I.I.

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  
Farm.-M.N. 10173  
DIRECTORA TÉCNICA



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.

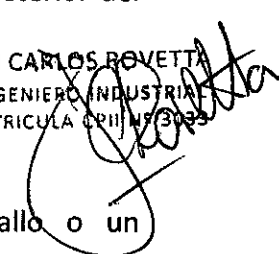
Para evitar cualquier tipo de lesión al operador/espectador, es preciso retirar el transductor del paciente antes de aplicar una descarga de desfibrilación de alta-tensión.

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.

JUAN CARLOS ROVETTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA CPH/153093



### 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.



**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



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, quite la batería.

No derrame ningún líquido sobre el sistema.

### Seguridad clínica

**Advertencia:** SonoSite no ha verificado ni validado como adecuados para diagnóstico los monitores periféricos de calidad no médica (comercial).

Para evitar el 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.

No utilice el sistema si muestra un comportamiento errático o incoherente. Las discontinuidades en la secuencia de exploración son indicativas de un fallo de hardware y se deben corregir antes de utilizarlo.

Lleve a cabo las exploraciones ecográficas de forma prudente. Utilice el criterio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible) y siga la información sobre el uso prudente respecto del índice mecánico (IM) y del índice térmico (IT).

En la actualidad, SonoSite no recomienda ninguna marca especial de aislante acústico. Si se utiliza un aislante acústico, debe tener como mínimo una atenuación de 0,3 dB/cm/MHz.

Algunos transductores de SonoSite han sido aprobados para aplicaciones intraoperatorias si se utiliza una funda autorizada.

### Materiales peligrosos

**Advertencia:** La pantalla de cristal líquido (LCD) contiene mercurio. Deseche la LCD de forma adecuada, según las normas locales.

### 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 ecografía. Algunos síntomas de interferencia son mala calidad o distorsión de la imagen, lecturas irregulares, interrupción del funcionamiento del equipo o un

JUAN CARLOS ROVETTO  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRÍCULA CCHII N° 302



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.

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.

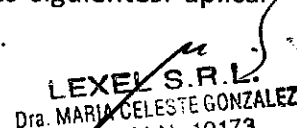
La descarga electrostática o choque estático es un fenómeno que se produce de manera natural. Las descargas son comunes cuando la humedad es baja, situación que pueden provocar la calefacción o el aire acondicionado. El choque estático es una descarga de la energía eléctrica que tiene un cuerpo cargado 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.**  
NESTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE

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



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

### 3.3 Accesorios y dispositivos periféricos compatibles

Batería PowerPak

Módulo Base y soporte PowerPack

Escaner de código de barra USB / USB Bar Code Scanner

Soporte V Universal / V-Universal Stand

Kit inalámbrico

Software de Medición IMT SonoCalc®

Conector triple para transductores

Modulo de acoplamiento

Sistema de Gestión de Imágenes SiteLink™ / SiteLink™ Image Management System

Soluciones de Flujo de Trabajo® / Sonosite Workflow Solutions

Software de Medición IMT SonoCalc® / SonoCalc® IMT Measurement Software

#### Acerca del software del sistema

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

JUAN CARLOS ROVETTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA CHIL 192000



### 3.4. Comprobación del correcto funcionamiento

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

Asegúrese de leer y comprender el manual de usuario previo al primer uso.

Es responsabilidad del profesional asegurarse de que las mediciones son correctas.

Debe consultarse el manual de usuario para setear la configuración inicial según el uso pretendido.

#### Instrucciones básicas de funcionamiento



**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

### Puesta en marcha del Sistema

Este sistema de ecografía es un dispositivo portátil controlado por software que utiliza una arquitectura completamente digital. El sistema dispone de distintas configuraciones y conjuntos de funciones que permiten adquirir y visualizar imágenes ecográficas de alta resolución en tiempo real. Las funciones disponibles en el sistema dependen de la configuración, del transductor y del tipo de examen.

Es necesario disponer de un código de licencia para activar el software. Favor de consultar la "Licencia de uso del software" provista en el manual de usuario. En ocasiones es posible que sea necesaria una actualización del software. SonoSite le proporciona un dispositivo USB que contiene el software. Puede utilizarse un mismo dispositivo USB para actualizar varios sistemas.

### Alimentación

El sistema puede utilizarse con baterías o conectado a la alimentación de red.

La batería se carga cuando el sistema está conectado a una fuente de corriente alterna (CA).

El tiempo de recarga de una batería totalmente descargada es de menos de cinco horas.

El sistema puede funcionar alimentado por CA y cargar la batería si la fuente de CA está conectada al sistema directamente, a un módulo de acoplamiento o a un sistema de acoplamiento.

El sistema puede funcionar alimentado por una batería durante un máximo de dos horas, según el modo de imagen y el brillo de la pantalla.

Cuando el sistema funciona con la batería, si ésta tiene poca carga, el sistema podría no reiniciarse. Para continuar, conecte el sistema a una fuente de CA.

Para cerrar el sistema de forma segura y evitar que se pierdan datos, mantenga siempre una batería en el sistema.

### Pasos básicos de funcionamiento

- 1 Conecte un transductor.
- 2 Encienda el sistema.
- 3 Pulse la tecla PACIENTE y rellene el formulario de información del paciente.
- 4 Pulse una tecla de modo de imagen: 2 D, MODO M, COLOR o DOPPLER

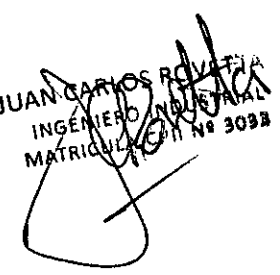
### Para conectar un transductor

- 1 Extraiga el sistema del módulo de acoplamiento (si está presente) y dele la vuelta.
- 2 Tire de la palanca del transductor hacia arriba y gírela hacia la derecha.
- 3 Alinee el conector del transductor con el conector situado en la parte inferior del sistema.
- 4 Inserte el conector del transductor en el conector del sistema.
- 5 Gire la palanca hacia la izquierda.
- 6 Presione la palanca hacia abajo, de modo que el conector del transductor quede sujeto al sistema.

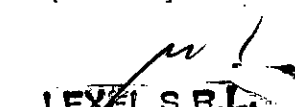
### Para extraer un transductor

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

JUAN CARLOS ROVETTO  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULADO Nº 3033



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





### 3.6

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.

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.

Para mayor información revisar el Capítulo "Seguridad" del Manual de usuario donde se discute el uso seguro del dispositivo.

### 3.8 Limpieza y desinfección

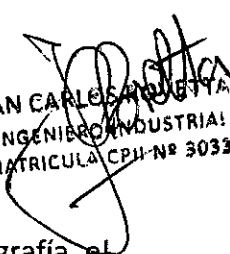
Siga las recomendaciones de este capítulo para limpiar o desinfectar el sistema de ecografía, el transductor y los accesorios. Siga las recomendaciones del fabricante con respecto a la limpieza o desinfección de los periféricos.

El único mantenimiento preventivo o periódico necesario para el sistema, el transductor o los accesorios es la limpieza y desinfección del transductor después de cada uso. (Consulte el apartado "Limpieza y desinfección de los transductores" en la página 82 del manual).

No hay componentes internos que requieran pruebas o calibraciones periódicas. Todos los requisitos de mantenimiento se describen este capítulo y en el manual de servicio del sistema de ecografía.

La realización de actividades de mantenimiento no descritas en el manual para el usuario o el manual de servicio podría anular la garantía del producto.

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. Puede consultar una lista de desinfectantes y limpiadores recomendados en [www.sonosite.com](http://www.sonosite.com) o en el capítulo 5 del manual.



JUAN CARLOS RIQUELME  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA CPH Nº 3033

**ADVERTENCIA:**

Para evitar descargas eléctricas, antes de empezar a limpiar, desconecte el sistema de la fuente de alimentación o extráigalo del sistema de acoplamiento o del módulo de acoplamiento.

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

Para evitar infecciones, asegúrese de que la fecha de caducidad de la solución no haya vencido.

**Para limpiar la pantalla LCD**

☑ Humedezca un paño de algodón limpio y no abrasivo con un limpiador a base de etanol y limpie la pantalla.

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

**Para limpiar y desinfectar las superficies del sistema**

1 Apague el sistema.

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

3 Limpie las superficies externas utilizando un paño suave, ligeramente humedecido en un detergente no abrasivo o en una solución de limpieza, para eliminar cualquier residuo de partículas o fluidos corporales.

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

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

5 Limpie las superficies con la solución desinfectante.

6 Seque con un paño limpio o al aire.

**Limpieza y desinfección de los transductores**

Para desinfectar el transductor y su cable puede utilizar un método de inmersión o un método de limpieza con un paño.

**Atención:**

Los transductores deben limpiarse después de cada uso. Es necesario limpiar los transductores antes de desinfectarlos para garantizar una desinfección eficaz. Si utiliza desinfectantes, siga las instrucciones del fabricante.

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

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

**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 Secado 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 con el representante local.

### Limpieza y desinfección de la batería

Atención:

Para evitar daños en la batería, no deje que la solución limpiadora o el desinfectante entren en contacto con los terminales de la batería.

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

1 Extraiga la batería del sistema.

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

JUAN CARLOS ROBERTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA CP II N° 3033

LEXEL S.R.L.  
Dra. MARIA CELESTE PINZALEZ  
Fem.-M.N. 173  
DIRECTORA TECNICA

- 2 Limpie las superficies con un paño suave y ligeramente humedecido en una solución de limpieza con jabón o detergente.  
Aplique la solución sobre el paño en lugar de hacerlo directamente sobre la superficie.
- 3 Limpie las superficies con la solución desinfectante. Se recomienda utilizar Sani-Cloth HB, Sani-Cloth Wipes o alcohol isopropílico al 70%.
- 4 Secado al aire.

### Limpieza del pedal

Atención:

Para evitar daños al pedal, no lo esterilice, ya que no se ha diseñado con la intención de utilizarlo en un ambiente estéril.

Para limpiar el pedal

1 Humedezca un paño no abrasivo con uno de los siguientes productos:

- Alcohol isopropílico
- Agua y jabón
- Cidex
- Hipoclorito sódico al 5,25% (lejía) diluido en una proporción de 10:1

2 Retuerza el paño hasta que quede ligeramente humedecido y luego frote suavemente la zona sucia hasta limpiarla.

### Limpieza y desinfección de los cables de ECG

Atención:

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

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

- 1 Desconecte el cable del sistema.
- 2 Limpie las superficies con un paño suave y ligeramente humedecido en una solución de limpieza con jabón o detergente.  
Aplique la solución sobre el paño en lugar de hacerlo directamente sobre la superficie.
- 3 Limpie las superficies con cualquiera de los productos siguientes:

- Lejía (hipoclorito sódico)
- Desinfectantes Cidex
- Jabón verde

4 Seque con un paño limpio o al aire.

### 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...  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA C.P.I.I. Nº 2093

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

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



3.12.

**Seguridad eléctrica**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2  
**LEXEL S.R.L.**  
NÉSTOR JUAN RAVA  
SOCIO GERENTE

JUAN CARLOS ROVENTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA OPII Nº 3033



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

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

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

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

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

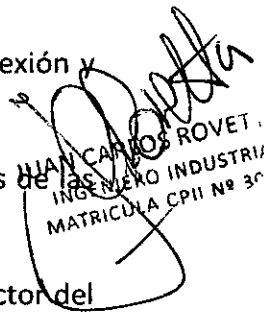
Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, utilice los periféricos comerciales recomendados por SonoSite sólo con alimentación por baterías. No conecte estos productos a la fuente principal de CA cuando utilice el sistema para hacer exploraciones o diagnósticos en pacientes o sujetos. Póngase en contacto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

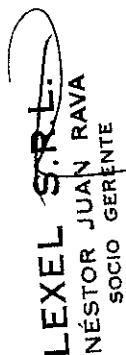
Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, inspeccione regularmente los cables de conexión y alimentación para ver si están dañados.

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

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

Para evitar posibles descargas eléctricas e interferencia electromagnética, verifique que todo el equipo funcione correctamente y cumpla con las normas de seguridad pertinentes antes de su uso en un entorno clínico. La conexión de equipos adicionales al sistema de ecografía significa configurar un sistema médico. SonoSite recomienda verificar que el sistema, todas las

  
JUAN CARLOS ROVETTO  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA C.P.I.I. Nº 30

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

combinaciones de equipo y los accesorios conectados al sistema de ecografía cumplan con los requisitos de instalación de JACHO y/o normas de seguridad tales como

AAMI-ES1, NFPA 99 O la norma IEC 60601-1-1 y la norma de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 (Compatibilidad electromagnética) y posean la certificación según la norma IEC 60950 (ITE, Information Technology Equipment o equipos de tecnología de la información).

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

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

### Seguridad del equipo

**Advertencia:** Doblar o retorcer los cables en exceso puede provocar un fallo o un funcionamiento intermitente.

Una limpieza o desinfección deficientes de cualquier parte del sistema podría provocar daños permanentes. En el Capítulo 6, "Solución de problemas y mantenimiento" encontrará instrucciones de limpieza y desinfección.

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

No utilice disolventes como diluyente de pintura o benceno, ni limpiadores abrasivos en ninguna parte del sistema.

Si el sistema va a permanecer inactivo por un tiempo, quítele la batería. No derrame ningún líquido sobre el sistema.

### Compatibilidad electromagnética

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

JUAN CARLOS ROVELO  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULACIÓN Nº 3033

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

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

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

JUAN CARLOS ROVENTE  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULADO Nº 3032

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

**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 de 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**

Temperatura: -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)

**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 60601-1-2:2001. 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.

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

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



- 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.

**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.

#### 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	

*Juan Carlos Pometta*  
**JUAN CARLOS POMETTA**  
 INGENIERO INDUSTRIAL  
 MATRICULA CPII Nº 3033

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 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.

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

<p>Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11</p>	<p>&gt;5% UT (&gt;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 &gt;5% UT (hueco &gt; 95% en UT ) durante 5 s</p>	<p>&gt;5% UT (&gt;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 &gt;5% UT (hueco &gt; 95% en UT ) durante 5 s</p>	<p>La calidad de la red debe ser 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.</p>
<p>Campos magnéticos a frecuencia industrial IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>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.</p>
<p>Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>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 <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p>
<p>Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vim 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios</p>

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

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



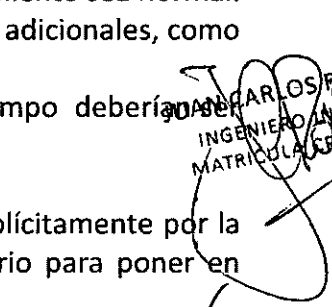
			<p>(W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fija, determinadas por la inspección electromagnética in situa, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia.</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <p><b>i</b></p> <p>(IEC 60417 No. 417-IEC-5140: "Fuente de radiación no ionizante")</p>
<p>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</p> <p>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.</p>			

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 deberán ser inferiores a 3 V/m.

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

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

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



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.

### 3.16 Precisión

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.



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



JUAN CARLOS ROVETTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRÍCULA CPII Nº 3033



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

**Tabla 1: Exactitud e intervalo de las mediciones bidimensionales**

Exactitud e intervalo de las mediciones bidimensionales	Tolerancia del sistema*	Exactitud por	Método de prueba <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
Área	< ±4% más (2% de toda la escala/ dimensión más pequeña) * 100 más 0,5 %	Adquisición	Modelo de simulación	0.01-720 cm <sup>2</sup>
Circunferencia*	< ±3% más (1,4% de toda la escala/ dimensión más pequeña) * 100 más 0,5 %	Adquisición	Modelo de simulación	0.01-96 cm

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

### 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.

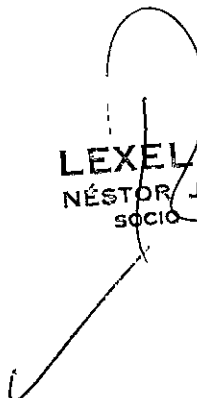
JUAN CARLOS ROVENTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA C.P.I. N° 3033

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

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.

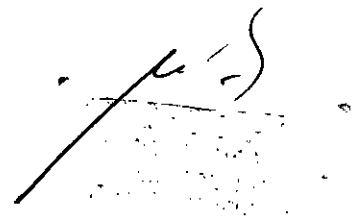
**No aplican los siguientes puntos: 3.5; 3.7; 3.10; 3.11; 3.13; 3.14; 3.15**



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



JUAN CARLOS PROVETTA  
INGENIERO INDUSTRIAL  
MATRICULA CPII Nº 3033





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-19720/13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6958** y de acuerdo a lo solicitado por LEXEL S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema para diagnóstico por ultrasonido.

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

Marca: SonoSite.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: diagnóstico médico por ultrasonido. Destinado a las imágenes de ultrasonido para diagnóstico o al análisis de flujo de los fluidos del cuerpo humano.

Modelo/s:

Sistema de ultrasonido S Series™ de SonoSite

Sistema de ultrasonido S-FAST™ de SonoSite

Sistema de ultrasonido S-GYN™ de SonoSite

Sistema de ultrasonido S-ICU™ de SonoSite

Sistema de ultrasonido S-MSK™ de SonoSite

Sistema de ultrasonido S-Nerve™ de SonoSite

Sistema de ultrasonido S-Women's Health™ de SonoSite

Sistema de ultrasonido S-Cath™ de SonoSite

Accesorios:

Kit inicial de guías para biopsia, serie C60

//..

Kit inicial de guías para biopsia, serie HFL50

Kit inicial de guías para biopsia, serie ICT

Kit inicial de guías para biopsia, serie L38 y serie HFL38

Kit inicial de guías para biopsia, serie P10

Kit inicial de guías para biopsia, serie P21

Control remoto SonoRemote

Conjunto de cables ECG

Cables de electrodos ECG 3 electrodos

Sistema de puerto móvil

Sistema liviano de puerto móvil

PowerPack

PowerPark

Módulo triple de conexión al transductor

Soporte serie S

Soporte serie S para mesa

Soporte v-universal

Administrador de imágenes SiteLink™

SonoCalc® IMT

Soluciones de proceso de trabajo SonoSite®

Transductores:

Transductor C11x/8-5 MHz

Transductor C60x/5-2 MHz

Transductor P10x/8-4 MHz

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



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

//..

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 expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: FUJIFILM Sonosite, Inc.

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

Se extiende a LEXEL S.R.L. el Certificado PM-265-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....  
29 SEP 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6958**

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