



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

**DISPOSICIÓN N° 2973**

**BUENOS AIRES, 20 ABR 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001145-14-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 2973

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ESAOTE, nombre descriptivo Ecógrafo Doppler Color y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por ESAOTE LATINOAMERICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 118 y 70 a 87 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1099-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **2973**

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

Expediente N° 1-47-3110-001145-14-7

DISPOSICIÓN N° **2973**

sao

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



Importado por: ESAOTE LATINOAMERICA S.A

Domicilio: San Martín 551 – 8º Of. 52. Ciudad de Buenos Aires

Director Técnico: Bioingeniero FEDERICO WEISZ MAT.Nº 5954

Ecógrafo Doppler Color  
Modelo: MYLABGAMMA  
Marca: ESAOTE

Fabricante: ESAOTE S.P.A.

Dirección del fabricante: Via di Caciolle 15. 50127 Firenze- Italia

Fecha de fabricación:

SN (número de serie):

**Condiciones ambientales:**

**Para operar esta unidad deberá leerse las instrucciones de uso se detallan en el manual del uso.**

**Las condiciones de almacenamiento y conservación, incluyendo rangos de los parámetros de detallan en el manual de uso.**

Autorizado por la ANMAT- PM- 1099 –42

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA  
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

F. Weisz  
BIOING FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TÉCNICO

2973



MYLABGAMMA

## INSTRUCCIONES BASICAS DE USO

**esaote**

Importado por: ESAOTE LATINOAMERICA S.A

Domicilio: San Martín 551 - 8º Of. 52. Ciudad de Buenos Aires

Director Técnico: Bioingeniero FEDERICO WEISZ MAT.Nº 5954

Ecógrafo Doppler Color

Modelo: MYLABGAMMA

Fabricante: ESAOTE S.P.A.

Dirección del fabricante: Via di Caciolle 15. 50127 Firenze- Italia

Fecha de fabricación:

**Para operar esta unidad deberá leerse las instrucciones de uso se detallan en el manual del uso.**

**Las condiciones de almacenamiento y conservación, incluyendo rangos de los parámetros de detallan en el manual de uso.**

Autorizado por la ANMAT- Pm- 1099 -42

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA  
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TECNICO



## Responsabilidad del fabricante

Esaote sólo será responsable de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento de este producto si:

- El usuario sigue todas las instrucciones contenidas en los manuales del sistema sobre uso y mantenimiento del mismo;
- Los manuales se conservan íntegros y completamente legibles;
- Las calibraciones, modificaciones y reparaciones corren a cargo exclusivamente de personal cualificado de Esaote;
- El entorno en el que se usa el sistema cumple con las reglas de seguridad actuales;
- La instalación eléctrica del entorno en el que se usa el sistema cumple con las reglas aplicables y es perfectamente eficaz.

## Vida útil del producto

### Duración

La seguridad y la eficacia de los sistemas de ultrasonidos **MyLab** quedan garantizadas durante al menos siete (7) años desde la fecha de compra, siempre que:

- El sistema se use de acuerdo con las instrucciones recogidas en el Manual del operador (y posibles apéndices), a las que todo el personal debe poder acceder en cualquier momento y que deben presentar un estado íntegro y legible;
- Cualquier operación de instalación, mantenimiento, calibración, modificación y reparación realizada en el sistema corra a cargo exclusivamente de personal cualificado de Esaote y que en ella se usen piezas de repuesto originales de Esaote.

Es recomendable que, cuando se acerque a su fin el plazo de siete (7) años desde la fecha de compra, se ponga en contacto con el servicio de asistencia de Esaote o acceda al sitio web de Esaote ([www.esaote.com](http://www.esaote.com)) para obtener información actualizada sobre el final de la vida útil del producto y/o para acordar la solución de desecho seguro idónea.

### Plazo de mantenimiento

Esaote garantiza el mantenimiento de los sistemas de ultrasonido **MyLab** durante siete (7) años a partir de la fecha de compra.

### Desecho del producto al final de su vida útil

Los sistemas de ultrasonidos **MyLab** están incluidos en el campo de aplicación de la directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE), modificada por la Directiva 2003/108/CE.

La placa del sistema principal incluye, por tanto, el símbolo que aparece a continuación, que indica de manera inequívoca que el sistema se debe desechar de forma independiente de los residuos normales y que su introducción en el mercado fue posterior al 13 de agosto de 2005.

Al desechar cualquier pieza del sistema, debe tener en cuenta los siguientes puntos:

Cualquier pieza reciclable del sistema y/o su embalaje está etiquetada con el símbolo correspondiente;

Todos los componentes empleados para el embalaje se pueden reciclar y/o reutilizar, salvo las barreras de acoplamiento cerrado.

### ADVERTENCIA

**Al final de su vida útil, el sistema y sus piezas desechables se deben retirar partes de acuerdo a las normativas estatales, federales o locales aplicables.**

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA  
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TECNICO



### Seguimiento del producto

Para garantizar el seguimiento del producto de acuerdo con la norma de calidad ISO13485 y la directiva europea 93/42/CEE sobre dispositivos médicos, Esaote solicita amablemente al propietario original del equipo que comunique a nuestras sedes centrales, a una de nuestras filiales o a uno de nuestros distribuidores oficiales cualquier traspaso de la propiedad del mismo. Rellene convenientemente una copia del formulario que se ofrece a continuación o envíenos una comunicación que incluya los mismos datos que se recogen en dicho formulario. Todos los datos relacionados con el sistema se encuentran en su etiqueta identificativa.

#### FORMULARIO DE SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO

Para: ESAOTE S.p.A.  
Departamento de garantía de calidad  
Via di Caciolle, 15  
I-50127 Firenze (Italia)  
Nombre del sistema/dispositivo de Esaote

.....  
REF  
.....  
Número de serie (SN)  
.....  
Nombre y dirección del nuevo propietario  
.....  
Fecha:  
Firma

### Sistema de vigilancia

Este equipo está sujeto al sistema de vigilancia post-comercialización de Esaote en caso de que un paciente o un operador se vean expuestos a un peligro potencial o real durante el funcionamiento normal del sistema, de modo que se les pueda evacuar con la mayor eficacia y brevedad.

Por tanto, si el usuario registra cualquier error de funcionamiento o deterioro de las características y/o rendimiento del dispositivo, así como errores en las etiquetas o las instrucciones de uso que pueden provocar peligros potenciales o reales para un paciente u operador, le pedimos amablemente que informe de manera inmediata a las plantas centrales de Esaote, a una de nuestras filiales o a uno de nuestros distribuidores oficiales con el siguiente formulario o mediante una comunicación que incluya los mismos datos recogidos en él. Todos los datos relacionados con el sistema se encuentran en su etiqueta identificativa. De esta forma, podremos aplicar todas las medidas pertinentes con la mayor eficacia y brevedad.

ESAO TE LATINOAMERICA S.A.  
*Mariagrazia Bella*  
MARIAGRAZIA BELLA  
PRESIDENTE

ESAO TE LATINOAMERICA S.A.  
*Federico Weisz*  
BIOING-FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TECNICO

2973



**FORMULARIO DE VIGILANCIA POST COMERCIALIZACIÓN**

Para: ESAOTE S.p.A.  
Departamento de garantía de calidad  
Via di Caciolle, 15  
I-50127 Firenze (Italia)  
Nombre del sistema/dispositivo de Esaote:

REF:

SN:

Descripción del peligro potencial/real:

Notas y sugerencias:

Persona de contacto/Departamento:

Dirección:

Teléfono:..... Fax:.....

Fecha:

Firma

**3.2 Aplicaciones clínicas**

El sistema **MyLab** está destinado a operadores cualificados para el uso de ultrasonidos. Sólo los médicos o expertos en sonografía con calificación en el uso de sistemas de ultrasonidos deben realizar escaneos mediante ultrasonidos en personas con fines diagnósticos médicos.

**Uso previsto**

En su configuración completa, los sistemas **MyLab** están diseñados para distintos usos.

**Nota**

El operador debe seguir siempre el principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, es decir, el mínimo razonablemente posible) y debe utilizar la mínima potencia acústica durante el menor tiempo posible que permita la obtención de información diagnóstica.

**ATENCIÓN**

**MyLab no se debe utilizar para aplicaciones oftalmológicas ni transorbitales. No debe dirigirse el haz de ultrasonido directamente a los ojos.**

Los modelos **MyLab** se pueden configurar con las siguientes aplicaciones:

Licencia	Notas
Cardio	Aplicaciones cardíacas de pacientes adultos y pediátricos

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA  
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING-FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TECNICO



Licencia	Notas
General Imaging	Incluye las aplicaciones Abdominal, Músculo-esquelética, Fontanela, Pediátrica, Partes blandas y de Urología, incluye exámenes transvaginales y transectales si hay disponible una sonda endocavitaria
Ob-Gyn	Incluye las aplicaciones Ginecología y Obstétrica-Fetal; incluye exámenes transvaginales si hay disponible una sonda endocavitaria
Vascular	Incluye las aplicaciones Vascular periférica y Adulto Cefálica

Sondas Convex Array

Sonda	Aplicación
AC2541 SC3421	Abdominal Ginecológica Obstétrica y fetal Músculo-esquelética <sup>a</sup> Vascular periférica Urología
SC3123	Abdominal Cardíaca (adulto y pediátrico) Pediátrica Vascular periférica

a. Músculo-esquelética superficial y convencional. Incluye bloqueo nervioso.

Sondas Linear Array

Sonda	Aplicación
AL2442 SL3332	Abdominal Cardíaca (adulto y pediátrico) Ginecología Músculo-esquelética <sup>a</sup> Obstétrica y fetal Pediátrica Vascular periférica Partes blandas <sup>b</sup>
SL1543 SL3323	Abdominal Cardíaca (adulto y pediátrico) Músculo-esquelética <sup>a</sup> Pediátrica Vascular periférica Partes blandas <sup>b</sup>
SL2325 SL3235	Músculo-esquelética <sup>a</sup> Pediátrica Partes blandas <sup>b</sup> Vascular periférica

a. Músculo-esquelética superficial y convencional. Incluye bloqueo nervioso.  
b. Incluye tiroides, testículos y mamas.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA  
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TECNICO

## Sondas Phased Array

Sonda	Aplicación
SP2730	Abdominal Adulto cefálica Cardíaca (adulto y pediátrico) Fontanela Obstétrica y fetal Vascular periférica

## Sondas Doppler

Sonda	Aplicación
S2MCW	Cardíaca (adulto y pediátrico) Vascular periférica
S5MCW	Vascular periférica
SHFCW	Vascular periférica

## Sondas especiales

**Sondas Bi-Scan**

Las sondas Bi-Scan permiten la captura volumétrica.

Sonda	Aplicación
SB2C41	Abdominal Ginecológica Obstétrica y fetal

**Sondas endocavitarias**

Sonda	Aplicación
SE3123	Ginecológica Obstétrica y fetal Transrectal Transvaginal Urología

**Sondas transesofágicas**

Sonda	Aplicación
ST2612	Cardíaca (adultos) Transesofágica

## ATENCIÓN

**MyLab no se debe utilizar para aplicaciones oftalmológicas ni transorbitales.  
No debe dirigirse el haz de ultrasonido directamente a los ojos.**

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA  
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TÉCNICO

#### Aplicaciones abdominales y relacionadas

La sonda aplica energía ultrasónica a través del abdomen del paciente para conseguir una imagen de los órganos abdominales y poder detectar eventuales anomalías (Imaging) y evaluar la velocidad sanguínea, el flujo y la permeabilidad de los vasos abdominales mediante los modos Doppler.

#### Adulto cefálico

La sonda aplica energía ultrasónica a través del cráneo para visualizar los vasos cerebrales y los flujos, a fin de detectar anomalías funcionales.

**No debe dirigirse el haz de ultrasonido directamente a los ojos.**

#### Aplicaciones cardíacas

La sonda aplica energía ultrasónica a través de la caja torácica para conseguir una imagen del corazón de manera que sea posible evaluar eventuales anomalías cardíacas. En las modalidades de Doppler, la sonda aplica energía a través de la caja torácica para determinar la velocidad y la dirección de la sangre en el corazón y en los vasos.

El corazón también puede estudiarse por vía transesofágica y transgástrica con una sonda transesofágica.

#### Aplicación ginecológica

Se aplica energía ultrasónica a través de la piel para obtener una imagen de los órganos genitales y urológicos femeninos y evaluar la velocidad sanguínea (Doppler), el flujo y la permeabilidad de los vasos. También se puede usar una sonda endocavitaria para obtener la imagen de dichos órganos en exámenes endovaginales (aplicación transvaginal).

#### Músculo-esquelética

La sonda aplica energía ultrasónica a través del cutis para conseguir una imagen de los tendones, los ligamentos y los músculos y para evaluar la velocidad sanguínea, y el flujo. La sonda se puede utilizar como guía ultrasónica en la biopsia para ayudar en la colocación de las agujas en las estructuras vasculares y anatómicas, así como en los bloqueos nerviosos periféricos.

#### Aplicaciones obstétrica y fetal

La sonda aplica energía ultrasónica a través del abdomen de una gestante para obtener una imagen del feto y detectar anomalías estructurales o bien para visualizar y medir parámetros anatómicos y fisiológicos del feto, a fin de evaluar el crecimiento fetal. En las modalidades Doppler, la sonda aplica energía ultrasónica a través del abdomen de la paciente para detectar anomalías en los flujos placentales y fetales. También se puede usar una sonda endocavitaria con los mismos fines (exámenes endovaginales).

#### Aplicación pediátrica y fontanela

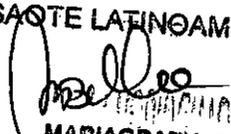
La sonda aplica energía ultrasónica a través del cutis para conseguir imágenes y para evaluar los flujos en estudios pediátricos y neonatales. En estudios neonatales la sonda aplica energía ultrasónica a través de la fontanela para visualizar las estructuras (imágenes) y los flujos (Doppler) cerebrales, a fin de detectar anomalías estructurales y funcionales.

#### ATENCIÓN

**Esta aplicación no incluye aplicaciones transorbitales ni ninguna otra aplicación oftalmológica.**

**No debe dirigirse el haz de ultrasonido directamente a los ojos.**

ESATE LATINOAMERICA S.A.

  
MARIAGRAZIA BELLA  
PRESIDENTE

ESATE LATINOAMERICA S.A.

  
BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TECNICO

#### Aplicación de partes blandas y pequeñas partes

La sonda aplica energía ultrasónica a través de la piel para conseguir una imagen o para visualizar el flujo Doppler de órganos pequeños como la tiroides (cuello), los testículos (saco escrotal) y la mama.

#### Aplicaciones Vascular periférico

La sonda aplica energía ultrasonora a través del cuello o las extremidades de un paciente para conseguir una imagen de la carótida o de otros vasos periféricos.

Estas imágenes registran la presencia eventual de anomalías o de obstrucciones en los vasos. En las modalidades Doppler, la sonda aplica energía a través del cuello o las extremidades de un paciente, para evaluar la velocidad sanguínea, el flujo o la falta de flujo, y la apertura de los vasos periféricos.

#### Aplicación urológica

La energía ultrasonora es aplicada a través del cutis para conseguir una imagen de las estructuras urológicas-genitales masculinas (por ejemplo próstata, vejiga), a fin de detectar anomalías funcionales y estructurales. También se puede usar una sonda endocavitaria para visualizar los mismos órganos en exámenes transrectales (aplicación transrectal).

## Componentes del sistema e instalación

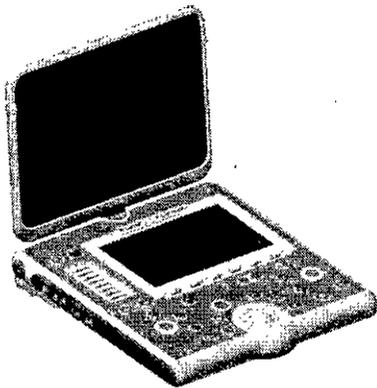
El personal de Esaote será el encargado de instalar el sistema. También será responsable de abrir el embalaje y asegurarse de que el sistema está programado y funciona correctamente. El presente capítulo ofrece una visión general de los componentes y operaciones principales del sistema que pueden resultar necesarios.

### Descripción general del sistema

Los modelos **MyLab** difieren en las licencias instaladas. Para obtener más información, consulte el correspondiente gerente de ventas de área.

**MyLab** incorpora una pantalla LCD que permite que el sistema se use en configuración portátil. **MyLab** se puede equipar con carrito en su configuración móvil.

#### Configuración portátil



ESAOE LATINOAMERICA S.A.

*Mariagrazia Bella*  
MARIAGRAZIA BELLA  
PRESIDENTE

ESAOE LATINOAMERICA S.A.

*Federico Weisz*  
BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TECNICO

La consola contiene: la electrónica, el panel de control con los altavoces, los conectores de las sondas (a la derecha), los conectores de entrada/ salida para el ECG, la red, los periféricos y el conector del bloqueo de seguridad.

El botón ON/OFF se encuentra en la parte superior izquierda del panel de control; el indicador de estado de las baterías está situado en la parte inferior derecha del panel de control.

Los botones de seguridad de la LCD tienen posición lateral. La LCD puede girarse 90° por ambos lados.

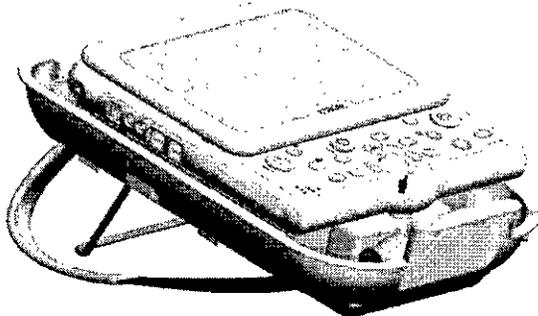
La consola está dotada de un mango, situado en la parte inferior, que sirve para mover el sistema y de apoyo inclinado en condiciones de trabajo.

El sistema cuenta con un adaptador externo de CA/CC y, en opción, con baterías internas.

#### Accesorios para el desplazamiento al externo Carcasa y carrito plegable de MyLab

**MyLab** y su adaptador de CA/CC pueden alojarse dentro de una carcasa que esté equipada con una mochila y correas opcionales.

Las instrucciones de la instalación se proporcionan con la carcasa.



#### *Carrito plegable*

Cuando **MyLab** está alojado dentro de la carcasa, se puede instalar sobre un carrito plegable. La compactez y liviandad de esta configuración permiten desplazar el **MyLab** con suma facilidad.

Las instrucciones de la instalación se proporcionan con el carrito plegable.



#### ADVERTENCIA

**Antes de utilizarlos, limpiar detenidamente el sistema y el carrito plegable después de que hayan sido desplazados al externo.**

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA  
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TECNICO

### Configuración móvil

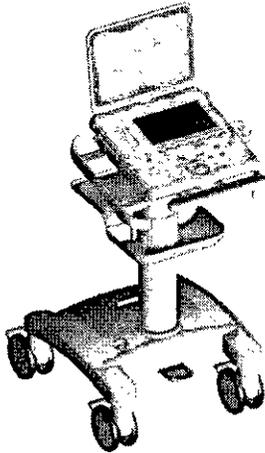
Hay disponible un carrito de altura regulable para albergar **MyLab** en una configuración móvil.

#### Nota

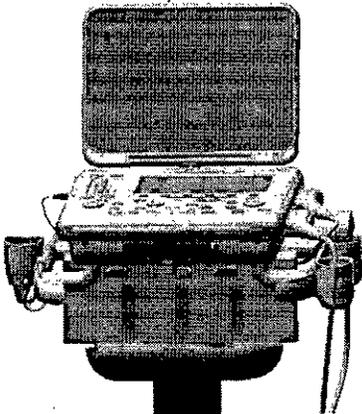
El carrito no cuenta con transformador de aislamiento

Dispone de un compartimento interno para alojar y conectar el adaptador de CA/CC. También cuenta con un compartimento frontal para accesorios adicionales.

El sistema incluye una empuñadura frontal y frenos independientes en las cuatro ruedas para facilitar el movimiento



*Multiconector de sonda:* El multiconector se puede instalar sobre el carrito para añadir conectores de sonda adicionales.



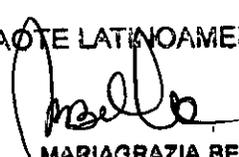
Póngase en contacto con el personal de Esaote para más información.

*Periférico:* El carrito puede alojar un dispositivo periférico externo en el estante posterior.

#### Nota

Al seleccionar el periférico, tenga en cuenta sus dimensiones para poder instalarlo de forma segura en la consola. El estante mide 28 x 18 cm.

ESAO TE LATINOAMERICA S.A.

  
MARIAGRAZIA BELLA  
PRESIDENTE

ESAO TE LATINOAMERICA S.A.

  
BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TECNICO

## ADVERTENCIA

**El peso del periférico no debe superar los siete (7) kg. El estante puede quedar dañado si el peso es superior a este límite.**

## Instalación

## Configuración portátil

## Identificación de los conectores

## Conectores de sonda

En la parte derecha del sistema hay dos conectores de sonda (EA1÷EA2).

## Conector ECG

El conector del cable ECG se encuentra en el lado derecho de la consola, junto a los conectores de sonda.

## Puertos USB

En el lado izquierdo del sistema hay cuatro (4) puertos USB. Estos puertos se pueden usar para conectar un dispositivo USB de almacenamiento digital, un pedal USB o una impresora USB.

## Conector LAN El

conector LAN se encuentra en el lado izquierdo.

## Conector del bloqueo de seguridad

Este conector está en el lado izquierdo y proporciona protección para la configuración portátil.

## Toma de red

La toma de red se encuentra en el lado izquierdo del sistema. Conecte el adaptador de CA/CC en la toma red.

## Salida de tipo HDMI

Es posible conectar **MyLab** con un monitor externo. **NO SE PUEDE** utilizar para realizar diagnósticos ningún monitor auxiliar conectado a este puerto.

## ATENCIÓN

**Utilice únicamente el adaptador de CA/CC suministrado por Esaote con el MyLab. Al instalar el sistema MyLab, compruebe que el cable de alimentación no quede doblado de forma pronunciada, ya que podría quedar aplastado si se pisa o se sitúa un objeto pesado sobre él por error.**

## Nota

La resolución del monitor externo no puede ser inferior de la resolución de la pantalla principal. El sistema se apaga automáticamente cada vez que se detecta una resolución más baja.

Conecte el cable del monitor en el conector del panel trasero.

## Instalación de la configuración portátil

Coloque **MyLab** sobre la superficie de trabajo usando el mango como apoyo inclinado. Colocar el equipo de forma que la toma de corriente es de fácil acceso. Conectar el cable de alimentación a la toma de corriente. Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente de tierra para asegurar una adecuada conexión a tierra.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA  
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING-FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TECNICO

**Nota**

Cada vez que el sistema tiene que estar aislado de la red eléctrica, desconecte el cable de la toma de corriente.

Pulse los botones de seguridad del LCD para abrir la pantalla y girarla hasta su posición de trabajo. Conecte las sondas y todos los accesorios.

**Configuración móvil****Instalación de la consola**

Ponga la consola sobre la superficie superior del carrito deslizándola hasta el fondo, de manera que coincidan los perfiles de la base con los alojamientos predispuestos. Sujete la consola al carrito enroscando el tornillo imperdible situado debajo de la superficie superior.

**ATENCIÓN**

**Comprobar que el cerrillo esté completamente enroscado. Si no se fija correctamente, MyLab puede salirse de los alojamientos y caer.**

**Sondas, gel y soportes para cables**

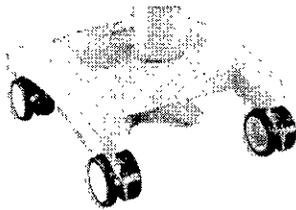
Inserte los soportes en los estribos laterales del carrito y colóquelos en la posición que desee.

Siga las instrucciones incluidas con el carrito para instalar el adaptador de CA/CC. Conecte el cable, situado en la parte superior de la columna del carrito, en la toma de red de **MyLab**.

**Instalación en el lugar de trabajo**

En el lugar del examen, colocar el equipo de forma que la toma de corriente es de fácil acceso.

Ajuste el sistema en su posición definitiva y vuelva a bloquearlo para que no se mueva. Este conjunto puede subirse o bajarse para mayor comodidad del operador.



Hay un botón en la posición central de la base del carrito.

Pulse el botón y mueva la empuñadura para ajustar la altura del panel de control. Esta palanca permite realizar un desplazamiento vertical de 23 cm

Gire el LCD hasta su posición de trabajo. Conecte las sondas y todos los accesorios. Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente de tierra para asegurar una adecuada conexión a tierra.

**Encendido del sistema**

Una vez que se haya completado la instalación, **MyLab** está listo para ser encendido.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA  
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TÉCNICO

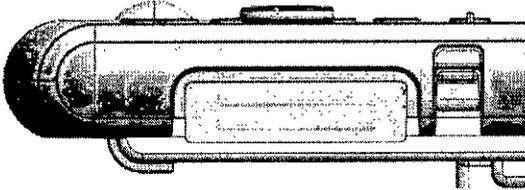
Pulsar la tecla ON/OFF para encender el sistema.

**ADVERTENCIA**

**No apague el sistema mientras trabaja (por ejemplo, al guardar datos) ni durante la fase de inicialización: el disco duro podría quedar dañado por esta operación.**

**Conexiones de las sondas**

Las sondas de imágenes y Doppler se pueden conectar a dos (2) conectores, indicados mediante los símbolos EA1 y EA2.



Los dispositivos de fijación del conector se encuentran junto a los conectores de sonda. Asegúrese de que el dispositivo de fijación se encuentra hacia abajo (posición de abierto) y conecte con cuidado el conector de sonda, colocando la vía de paso del cable hacia la parte frontal. Para fijar la sonda, mueva el dispositivo de fijación hacia arriba.

**ATENCIÓN**

**No toque las clavijas del conector de sonda ni el receptáculo de los transductores del sistema.**

**No desconectar nunca la sonda cuando está activa. Pulse la tecla FREEZE antes de desconectar la sonda.**

**Baterías**

**MyLab** puede estar equipado con una batería interna, compuesta de dos pilas, que permite el funcionamiento del sistema sin suministro eléctrico y el apagado parcial (dejándolo en espera).

**ADVERTENCIA**

**Cuando MyLab esté equipado con la batería interna, no deje el sistema expuesto a la luz solar directa.**

**Si notara algún olor procedente de un sistema MyLab equipado con batería interna, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con el personal de Esaote.**

Cuando el sistema está conectado a la corriente eléctrica y el interruptor principal está en la posición ON, la batería se carga de forma continua aunque el sistema **MyLab** esté apagado. Por otro lado, la batería se descarga cada vez que se desconecta de la red de alimentación.

Cuando el nivel de carga de la batería alcanza el umbral mínimo necesario para trabajar, junto al icono aparece el tiempo de funcionamiento restante, rodeado por un recuadro parpadeante. Conecte el sistema a la corriente o apáguelo. **MyLab** se apaga automáticamente cuando se agota el tiempo de funcionamiento restante.

Es necesario establecer el funcionamiento en modo de batería: consulte la sección "Ajustes clínicos y del sistema" del manual "Operaciones avanzadas" para obtener más información.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

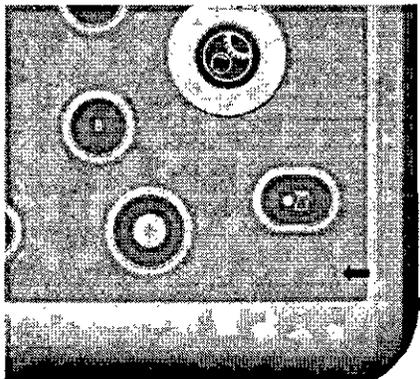
MARIAGRAZIA BELLA  
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIONING FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TECNICO

### LED de estado de la batería

El LED de la batería se encuentra en la esquina derecha del panel de control.



Su color indica el estado de la batería; si está encendido es porque hay al menos una batería cargándose.

La mejor manera de cargar la batería es conectar el sistema a la corriente eléctrica mientras está apagado. En estas condiciones, el ciclo de carga es de 4 horas y cuarto (4:15) aproximadamente.

Durante el proceso de carga, el LED de la batería se ilumina en naranja y se apaga cuando dicho proceso finaliza.

Si el sistema no se ha usado durante un mes deberá cargarse antes de usarse con la batería.

#### ADVERTENCIA

**Cargue y descargue la batería únicamente cuando la temperatura ambiental se encuentre entre 15° y 30 °C.**

La batería no se cargará cuando esté sobrecalentada.

Cuando la batería alcanza el umbral máximo de temperatura para su funcionamiento, aparece una cruz roja sobre el icono de la misma.

Si sucede esto, desconecte el cable de corriente y espere dos (2) horas aproximadamente antes de volver a conectarlo con el fin de que la batería se enfríe.

#### Primer uso

Un paquete de baterías nuevo puede estar parcialmente descargado: antes de usarlo por primera vez, ejecute un ciclo de carga completo.

#### Duración de la batería

La duración de la batería es limitada y varía según las circunstancias. En condiciones normales, la batería tiene una duración de tres (3) años. Esaote recomienda de sustituir la batería cada tres (3) años.

El paquete de baterías tiene que ser reemplazado por el personal Esaote. Esta persona será responsable de asegurar que el sistema está funcionando correctamente.

ESAO TE LATINOAMERICA S.A.

  
MARIAGRAZIA BELLA  
PRESIDENTE

ESAO TE LATINOAMERICA S.A.

  
BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TECNICO

## Tiempo de aclimatación

Si el sistema ha quedado expuesto a temperaturas fuera del rango de funcionamiento correcto ( $15 \pm 35$  °C), es necesario aclimatarlo antes de encenderlo. La tabla siguiente enumera los tiempos de espera necesarios

T (C°)	60	55	50	45	40	35±15	10
Horas	8	6	4	2	1	0	1
T (C°)	5	0	-5	-10	-15	-20	
Horas	2	4	6	8	10	12	

## Conexiones de periféricos y de red

El manual "Seguridad y normas" presenta los requisitos de seguridad y las normas que se deben seguir para utilizar unidades periféricas con el sistema **MyLab**.

Póngase en contacto con el personal de Esaote para obtener información sobre las impresoras USB recomendadas y sobre cómo realizar una instalación de forma segura y adecuada.

Es posible conectar impresoras USB al **MyLab** mediante un puerto USB. Para alimentar correctamente los periféricos, siga las indicaciones del fabricante.

Cuando el periférico está instalado sobre el carrito, cierre siempre la correa para fijar el periférico.

Cuando los periféricos están conectados con un sistema de ultrasonidos se vuelven parte integrante de un dispositivo médico. Por tanto deben cumplir las normas mencionadas a continuación para garantizar la conformidad del sistema entero.

El periférico debe:

- cumplir con la norma EN60601-1
- conforme a la norma EN60601-1-1:
  - el periférico debe cumplir con las normas de seguridad aplicables para su categoría;
  - el periférico debe estar alimentado mediante un transformador de aislamiento adecuado para las aplicaciones médicas.

Si el periférico no cumple con la norma EN60601-1, las unidades periféricas deben ser alimentadas de acuerdo con este estándar. Para instalar correctamente la unidad, Esaote recomienda:

- De tomar una medida de la corriente de dispersión en el momento de la instalación; el valor no debe exceder de 0.1 mA en modo normal y 0.5 mA en caso de primera condición de fallo. Y
- Que al operar, el sistema **MyLab** se conecta a la red o a una conexión a tierra a través del nodo equipotencial, cuando esté conectado a los dispositivos periféricos.
- 
- Que los periféricos sean alimentados mediante un transformador de aislamiento adecuado para aplicaciones médicas.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA  
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING-FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TECNICO

**ATENCIÓN**

La corriente máxima suministrada por los puertos USB de MyLab es 500 mA. Los periféricos que superen este límite solo se deben conectar si funcionan con su fuente de alimentación externa.

El sistema se debe alimentar de tal manera que satisfaga los requisitos de seguridad eléctrica, tal como se especifica en el manual "Seguridad y Normas". Esaote recomienda llevar a cabo una prueba de corriente de fuga (paciente y entorno) durante la instalación para comprobar que no se sobrepasan los límites permitidos de la norma EN60601-1.

## Mantenimiento del sistema

En este capítulo se describen las principales operaciones de mantenimiento que el usuario del sistema puede efectuar directamente.

**Nota**

Las operaciones de mantenimiento periódico, que el acceso al sistema requiere, pueden ser efectuadas sólo por personal expresamente formado: póngase en contacto con el servicio local de asistencia Esaote para obtener más informaciones sobre las inspecciones periódicas necesarias.

### Control del sistema

Para efectuar un control periódico (o cada vez que sea necesario), desconecte el sistema de la toma de corriente y verifique:

Que todos los cables del sistema no presenten roturas o daños,

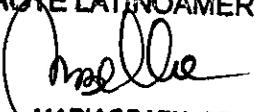
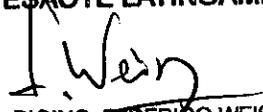
- Que los alojamientos del sistema no estén dañados,
- El estado del conector,
- El estado de la pantalla LCD y de la pantalla táctil,
- Los movimientos de todas las partes que componen el sistema,
- El movimiento del trackball.

Póngase en contacto con el servicio de asistencia Esaote para cualquier problema encontrado durante el control.

Para los controles periódicos de las sondas, consulte el manual "Sondas y desechables".

### Limpieza del sistema y de los periféricos

Es importante limpiar con regularidad el sistema y los eventuales periféricos conectados. Estos últimos, en particular, contienen partes sensibles al polvo, cuya fiabilidad puede verse perjudicada en caso de mantenimiento deficiente.

**ESAOTE LATINOAMERICA S.A.**  
**MARIAGRAZIA BELLA**  
PRÉSIDENTE**ESAOTE LATINOAMERICA S.A.**  
**BIOING FEDERICO WEISZ M.N. 5954**  
DIRECTOR TÉCNICO



La tabla siguiente presenta los agentes de limpieza cuya compatibilidad con el sistema **MyLab** ha sido comprobada.

Producto	Proveedor
Asepto-Wipes II	Ecolab Co (www.ecolab.com)
Cetiride Cartridges Metazone	Metrex Research Corporation (www.metrex.com/econpair/ contact/index.cfm)
CodexoneXTRA Ettica	Advanced Sterilization Products (www.aspi.com)
Cleansept-wipes	Dr.Schumacher (www.schumacher-ottate.com)
M&D Soap	
Milwood AF wipes Milwood PAJ1 wipes Milwood sensitive wipes	Schille & Mery GmbH, (www.schillemery.com/lat/en/ contact/lat04_address.htm)
Sani-Cloth HE Sani-Cloth Plus Sani-Cloth Super	Professional Disposable International (www.pdpi.com)
Sani-Zide plus	Safotec of America (www.safotec.com)
Trione D	Elix (www.elix.com)

Para limpiar los periféricos, seguir las instrucciones del fabricante.

#### ATENCIÓN

**Apague el sistema y desenchúfelo de la red eléctrica antes de llevar a cabo cualquier operación de limpieza.**

#### Limpieza del sistema

Para limpiar el sistema se puede utilizar un paño suave ligeramente empapado de agua. Si necesario, limpie la superficie aplicando una pequeña cantidad de detergente no abrasivo y sin amoníaco sobre un paño suave y limpio. Deberá apagar el sistema y frotar el exterior del aparato con el paño.

#### ATENCIÓN

**Compruebe que el detergente se ha evaporado completamente antes de encender el sistema.**

**ADVERTENCIA No utilizar detergentes a base de amoníaco o benzene sobre el cofre.**

#### Trackball

Para acceder al trackball, gire el disco de bloqueo superior en sentido contrario al de las agujas del reloj. Una vez retirado el disco, limpie el trackball con un paño suave y seco. Use un bastoncillo de algodón para limpiar el alojamiento del trackball.

#### ADVERTENCIA

**Al limpiar el alojamiento del trackball, asegúrese de no pulverizar ningún líquido en su interior.**

Limpieza de los portasondas y portageles

Los portasondas y portageles se pueden retirar fácilmente de su ubicación para limpiarlos; se pueden lavar con una solución con jabón diluido. Antes de volver a colocarlos en su sitio, compruebe que estén perfectamente secos.

ESAOE LATINOAMERICA S.A.

MARIA GRAZIA BELLA  
PRESIDENTE

ESAOE LATINOAMERICA S.A.

BIOING, FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TECNICO

2973



**Pantalla táctil**

Para limpiar la pantalla táctil, use un paño suave y seco, frotando ligeramente la superficie de la misma. Para eliminar las manchas, humedezca ligeramente el paño con una mezcla al 50% de etanol y agua y frote suavemente la superficie de la pantalla táctil; a continuación, séquela con un otro paño seco.

**ATENCIÓN**

**No pulverice ni aplique agentes de limpieza directamente sobre la superficie de la pantalla táctil, ya que el líquido de dichos agentes podría traspasar la luna frontal de la pantalla y provocar daños.**

**No presione la pantalla táctil con objetos puntiagudos ya que se puede causar daños a la pantalla.**

Para limpiar la pantalla LCD, use un paño suave y seco, frotando ligeramente la superficie de la pantalla para eliminar el polvo y otras partículas. Si necesario, aplique una pequeña cantidad de limpiacristales sin amoníaco en un paño suave y frote la superficie.

No pulverice ni vierta ningún líquido directamente sobre la pantalla o su carcasa.

**ATENCIÓN Si pulveriza o vierte líquidos, pueden producirse descargas eléctricas.**

**Para limpiar la carcasa de la pantalla LCD:**

Use un paño suave y seco para limpiar la superficie de la carcasa. Si necesario, limpie la superficie aplicando una pequeña cantidad de detergente no abrasivo y sin amoníaco sobre un paño suave y limpio.

**ADVERTENCIA**

**No utilice ningún limpiador a base de amoníaco o benceno en la pantalla y la carcasa del monitor.**

**No presione la pantalla LCD con objetos puntiagudos ya que se puede causar daños a la pantalla.**

ESAOE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA  
PRESIDENTE

ESAOE LATINOAMERICA S.A.

BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TECNICO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-001145-14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2973** y de acuerdo con lo solicitado por ESAOTE LATINOAMERICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Ecógrafo Doppler Color

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278-Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: realizar escaneos mediante ultrasonido en personas con fines de diagnóstico médico. Aplicaciones: cardíaca, ginecológica, músculo-esquelética, obstétrica y fetal, pediátrica y fontanela, de partes blandas y pequeñas partes, vascular periférico y urológica.

Modelo/s: MYLABGAMMA

Período de vida útil: 7 (siete) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ESAOTE S.P.A.

Lugar/es de elaboración: Via di Caciolle 15, 50127, Firenze, Italia.

Se extiende a ESAOTE LATINOAMERICA S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1099-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 ABR 2015 ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2973**

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