



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 1017

BUENOS AIRES, 7 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11355/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Esaote Latinoamérica 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°
017

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 Esaote, nombre descriptivo Ecógrafo doppler color, partes, accesorios y repuestos y nombre técnico Sistema de exploración, por ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por Esaote Latinoamérica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 174 y 175 a 187 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1099-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 1017

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-11355/11-1

DISPOSICIÓN Nº

1017

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1017.....

Nombre descriptivo: Ecógrafo doppler color, partes, accesorios y repuestos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistema de exploración, por ultrasonido

Marca: Esaote.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico por ultrasonido con aplicaciones cardiacas, imágenes generales, obstétricas, urológicas y vasculares.

Modelo/s: Mylabseven

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

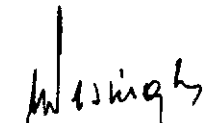
Nombre del fabricante: ESAOTE, S.p.A.

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

Expediente N° 1-47-11355/11-1

DISPOSICIÓN N°

1017


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

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

1017

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11355/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1017**, y de acuerdo a lo solicitado por Esaote Latinoamérica SA 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, partes, accesorios y repuestos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 - Sistema de exploración, por ultrasonido

Marca: Esaote.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Diagnóstico por ultrasonido con aplicaciones cardiacas, imágenes generales, obstétricas, urológicas y vasculares.

Modelo/s: Mylabseven

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ESAOTE, S.p.A.


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

Se extiende a Esaote Latinoamérica S.A. el Certificado PM-1099-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a**1.7.FEB.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

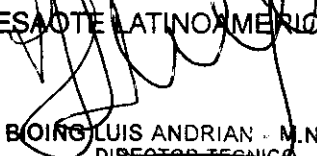
1017

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

<p><u>Importado por:</u> ESAOTE LATINOAMERICA S.A. SAN MARTIN 551, Cuerpo C, Piso 8, OF. 52 (C1004AAK) CABA CIUDAD DE BUENOS AIRES</p>	
<p>MYLABSEVEN</p>	
<p>ID.Nº Fabricado : ESAOTE S.P.A. Domicilio social: Via Di Caciolle 15-5012 Firenze , Italia</p>	
<p>Fecha de fabricación:</p>	
<p>Para operar esta unidad deberá leerse las instrucciones de uso se detallan en el manual del uso.</p>	
<p>Las condiciones de almacenamiento y conservación, incluyendo rangos de los parámetros de detallan en el manual de uso.</p>	
<p>Director Técnico: Bioing. Luís Andrian MAT. Nº 5240</p>	
<p>Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias</p>	
<p>Producto autorizado por ANMAT PM- 1099-37</p>	

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE


ESAOTE LATINOAMERICA S.A.
BIOING. LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TÉCNICO

INSTRUCCIONES DE USO MYLABSEVEN

Importado por:

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.
SAN MARTIN 551, Cuerpo C, Piso 8, OF. 52
(C1004AAK) CABA
CIUDAD DE BUENOS AIRES

esaote

MYLABSEVEN

ID.N°

Fabricado :

ESAOTE S.P.A.

Domicilio social: Via Di Caciolle 15-5012 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.

Director Técnico: Bioing. Luís Andrian

MAT. N° 5240

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM- 1099-37

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


BIOING. LUIS ANDRIAN M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO



1.1 Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, cuando corresponda, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el producto médico;

Ecógrafo Doppler multipropósito, su uso específico se detallan en el siguiente punto.

1.2 Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;

MyLab ha sido diseñada para los operadores que tienen experiencia en el uso de sistemas de ultrasonido.

Únicamente los médicos o los ecografistas que tienen una vasta experiencia en el empleo de sistemas de ultrasonido deberán realizar escaneos de ultrasonido en seres humanos con fines de diagnóstico médico.

Aplicación: en todas sus configuraciones, los sistemas **MyLab** permiten varias aplicaciones.

Nota

El operador siempre debe seguir el principio conocido como ALARA (siglas del inglés: "Tan bajo como sea razonable de lograr) y, en particular con esta aplicación, deberá usar la potencia acústica mínima durante el tiempo mínimo compatible con la obtención de la información diagnóstica.

No use MyLab para aplicaciones oftalmológicas o transorbitales.

Se pueden configurar los modelos de **MyLab** con una o más de las siguientes aplicaciones:

Aplicación	Notas
Cardiaca	Las aplicaciones cardiacas pediátricas y de adultos , incluyen exámenes transeofágicos si se dispone de una sonda transeofágica.
Imágenes generales	Incluye aplicaciones abdominales, pediátricas, de órganos pequeños y músculo-esqueléticas : incluyen exámenes transvaginales y transrectales si se dispone de una sonda para endocavidad.
Obstetricia	Incluye Estudios fetales y ginecología , transvaginal exams if an endocavity probe is Include exámenes transvaginales, si hay debe

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Mariagrazia Bella
MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

Aplicación	Notas
Urología	Incluye exámenes transrectales si se dispone de una sonda para endocavidades.
Vascular	Incluye vasculares periféricos y aplicaciones cefálicas en adultos .

Sondas de tipo convexas

Sonda	Aplicación
AC2541	<ul style="list-style-type: none"> · Abdominal · Ginecológica · Obstétrica y fetal ^a · Músculo-esquelética · Vascular periférica · Urología

a. Músculo-esquelético superficial y convencional

Sondas de tipo lineal

Sonda	Aplicación
AL2442	<ul style="list-style-type: none"> · Abdominal · Cardíaca ^a · Músculo-esquelética · Vascular periférica · Órgano pequeño
AL2443	<ul style="list-style-type: none"> · Abdominal · Cardíaca ^a · Músculo-esquelética · Vascular periférica · Órganos pequeños
LA523	<ul style="list-style-type: none"> · Abdominal · Cardíaca ^a · Músculo-esquelética · Vascular periférica · Órganos pequeños

a. Músculo-esquelético superficial y convencional

b. Incluye la tiroides, los testículos y las mamas.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TÉCNICO

MyLab - PUESTA EN MARCHA

Sondas no endocavitarias

Sonda	Aplicación
SP2430	<ul style="list-style-type: none">· Abdominal· Cefálica adulto· Cardiacas· Obstétrica y fetal· Cefálica para recién nacido· Pediátrica· Vascular periférica

Sondas Doppler

Sonda	Aplicación
S2MCW	<ul style="list-style-type: none">· Cardíaca· Abdominal
S5MCW	<ul style="list-style-type: none">· Vascular periférica
SHFCW	<ul style="list-style-type: none">· Vascular periférica

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

Sondas por especialidad

Sonda	Aplicación
SE3123	<ul style="list-style-type: none"> · Ginecológica · Obstétrica y fetal · Transrectal · Transvaginal · Urológica
<u>STEE</u>	<ul style="list-style-type: none"> · Cardíaca transofageal (adulto)
TRT33	<ul style="list-style-type: none"> · Transrectal · Urológica

ADVERTENCIA

No use MyLab en aplicaciones oftálmicas o transorbitales.

Aplicaciones abdominales y asociadas

La sonda aplica energía de ultrasonido a través del abdomen del paciente con el objeto de obtener una imagen de los órganos abdominales para detectar anomalías (imágenes) y evaluar la velocidad de la sangre, el flujo y la permeabilidad de los vasos abdominales por medio de las modalidades del Doppler.

Cefálica para Adultos

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

ADVERTENCIA

Esta aplicación no incluye una aplicación transorbital ni oftálmica.

Aplicaciones cardíacas

La sonda aplica energía de ultrasonido a través de la cavidad torácica con el objeto de obtener una imagen del corazón que baste para evaluar cualquier anomalía cardíaca. En las modalidades de Doppler, la sonda aplica energía por medio de la cavidad torácica para determinar la velocidad y la dirección de la sangre en el corazón y en los vasos.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOINSTRUMENTS AND DIAN S.A. S.R.L.
DIRECTOR TECNICO

También puede estudiarse el corazón a través del esófago y/o de forma transgástrica con una sonda transesofágea.

Aplicación ginecológica

Se aplica potencia de ultrasonido a través de la piel para poder ver los órganos genito-uritarios de las mujeres y evaluar (Doppler) la velocidad de la sangre, el flujo y la permeabilidad de los vasos. También se puede utilizar una sonda de endocavidad para poder ver los mismos órganos en exámenes endovaginales.

Aplicaciones músculo-esqueléticas

La sonda aplica potencia de ultrasonido a través de la piel para obtener una imagen de los tendones, los ligamentos y los músculos y con el objeto de determinar los patrones de flujo de sangre y las velocidades.

La sonda puede emplearse para proporcionar una guía respecto del ultrasonido en las biopsias a fin de ayudar a colocar las agujas en las estructuras vasculares y anatómicas así como también en los bloqueos de los nervios periféricos.

Aplicaciones obstétricas y fetales

La sonda aplica potencia de ultrasonido a través del abdomen de una mujer embarazada con el objeto de obtener una imagen del feto y detectar así anomalías o visualizar y medir parámetros anatómicos y fisiológicos del feto con el propósito de evaluar su crecimiento. En las modalidades de Doppler, la sonda aplica potencia a través del abdomen de la paciente para detectar anomalías en la placenta o en el flujo fetal. También se puede emplear con el mismo fin una sonda para endocavidad (estudios endovaginales).

SS

Lea atentamente el manual "Seguridad y normas"

Nota

El operador siempre debe seguir el principio conocido como ALARA y, en particular en esta aplicación se debe usar la potencia acústica mínima durante el tiempo mínimo compatible con el hecho de obtener una información diagnóstica.

Aplicaciones en la cabeza de niños y recién nacidos

La sonda aplica potencia de ultrasonido a través de la piel a fin de obtener imágenes y de evaluar flujos en exámenes pediátricos y neonatales. En el último caso, la sonda aplica dicha energía a través de la fontanela con el objeto de visualizar estructuras cerebrales (imágenes) o flujos (Doppler) para detectar anomalías estructurales o funcionales.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TECNICO

SS

Lea con atención el manual de "Seguridad y normas"

Nota

El operador siempre debe seguir el principio conocido como ALARA y, en particular en esta aplicación, debe usar un mínimo de potencia acústica durante el tiempo mínimo compatible con el hecho de obtener información diagnóstica.

ADVERTENCIA

Esta aplicación no incluye aplicaciones transorbitales ni ninguna otra aplicación oftálmica.

Aplicación en pequeños órganos y partes pequeñas

La sonda aplica potencia de ultrasonido a través de la piel a fin de obtener una imagen o una visualización de flujo Doppler de órganos pequeños como la tiroides (cuello), los testículos (la bolsa escrotal) y las mamas (pecho).

Aplicación urológica

Se aplica potencia de ultrasonido a través de la piel para tomar imágenes de los órganos masculinos génito-urinarios (próstata, vejiga ...) y para detectar anomalías estructurales y funcionales. También puede utilizarse una sonda de endocavidad para obtener una imagen de los mismos órganos en exámenes transrectales.

Aplicaciones vasculares

La sonda aplica potencia de ultrasonido a través del cuello o de los miembros del paciente con el objeto de obtener una imagen de la arteria carótida o de otros vasos periféricos. Estas imágenes muestran la posible presencia de anomalías o de obstrucciones de los vasos. En las modalidades Doppler, la sonda aplica potencia de ultrasonido a través del cuello o de las manos/los pies del paciente con la intención de evaluar la velocidad de la sangre, flujo o la falta de flujo y lo prematuro de los vasos periféricos.

SS

Lea atentamente el manual "Seguridad y normas"

Nota

El operador siempre debe seguir el principio conocido como ALARA y, en particular en esta aplicación, debe emplear una potencia acústica mínima, debe usar una potencia acústica mínima para el tiempo mínimo compatible con la obtención de la información diagnóstica.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.
BIOINGENIERO ANDRIAN M.N. 6240
DIRECTOR TECNICO

1007

1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;

1.4 Formas de presentación del producto médico;

3 – Componentes del sistema y su instalación

El personal de Esaote será el encargado de instalar el sistema. Estos empleados serán responsables de abrir la empaquetadura y de asegurarse de que el sistema esté correctamente programado y es operativo. Este capítulo proporciona una visión general de los componentes del sistema y las principales operaciones que pueden ser necesarias.

ADVERTENCIA

El LCD debe considerarse un dispositivo de informática: Se lo puede usar de forma segura dentro del área de los pacientes sólo cuando únicamente recibe electricidad a través del transformador de aislamiento del carro.

El panel de enchufes del carro incluye un terminal a tierra para conectarlo a un sistema exterior protector a tierra como protección adicional.

Descripción general de los sistemas Modelo MyLabSeven

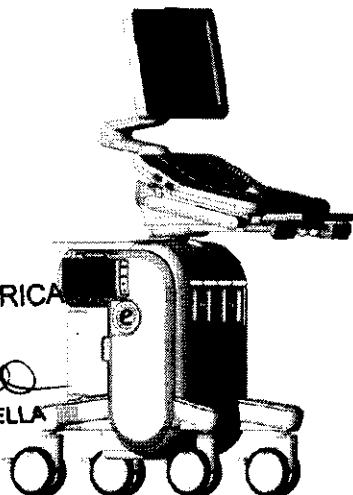
MyLabSeven está equipada con un LCD de libre orientación. El porta-LCD puede regularse fácilmente a fin de optimizar la posición de LCD para el examen.

El sistema consiste en un conjunto de panel de control con el LCD y una consola con los aspectos electrónicos y los conectores del sistema.

La parte superior de la consola ha sido diseñada para albergar periféricos. Tiene un conmutador eléctrico en la parte de atrás que le suministra corriente a la consola, la pantalla y las unidades periféricas. El sistema proporciona manijas (lado delantero y derecho del panel de control) y frenos independientes en las cuatro ruedas para poder moverlo.

ESAOTE LATINOAMERICA

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE



ESAOTE LATINOAMERICA S.A.
BIOIN...
SECTOR TÉCNICO

Modelo MyLabAlpha

Configuración portátil

MyLabAlpha se encuentra equipada con un LCD incorporado y de este modo, el sistema puede usarse con la configuración portátil. **MyLab** puede adquirirse con un carro, tanto en las configuraciones portátil como móvil.



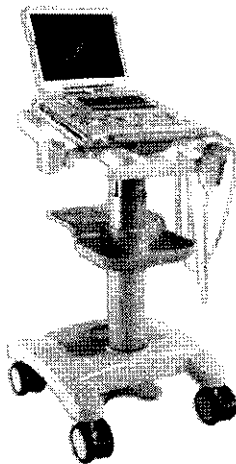
La consola contiene: los elementos electrónicos, el panel de control con parlantes, un quemador de DVD (a la izquierda), los conectores de la sonda, los conectores de entrada/salida para el ECG, la red y las unidades periféricas.

La tecla ON/OFF está situada en la parte izquierda superior del panel de control; las baterías están en la parte derecha inferior del panel de control.

La consola tiene una manija ubicada en la parte inferior. La tecla de apertura y cierre del LCD está colocado en la parte superior del LCD.

Configuración móvil

Hay disponibilidad de un carro de hospital para establecer una configuración móvil en **MyLabAlpha** : El carro incluye un transformador aislante.



El carro de hospital puede albergar un periférico USB que se coloca en el estante trasero. Tiene un compartimiento delantero para accesorios adicionales.

El carro tiene un interruptor maestro para energizar tanto a la consola como a la unidad periférica.

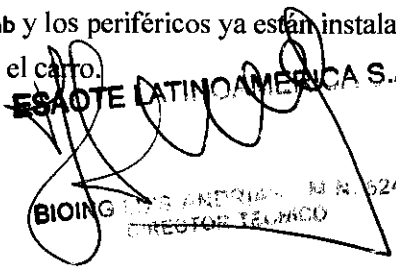
El sistema proporciona manijas (parte delantera del panel y costado izquierdo) y frenos independientes sobre cuatro ruedas para poder moverlo.

Los cables de suministro de electricidad y el cable USB para **MyLab** y los periféricos ya están instalados previamente en el carro.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

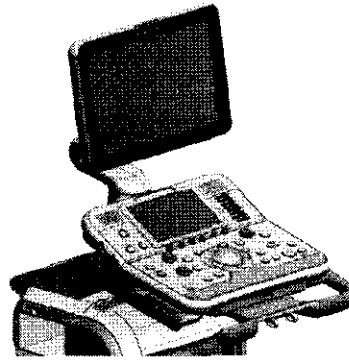
ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


BIOING S.A. ANTONIO M. N. 6240
DIRECTOR TÉCNICO



Instalación del MyLabSeven

Ensamblaje del panel de control



El ensamblaje del panel de control incluye el mando de la unidad, todos los controles del sistema, la pantalla táctil, los parlantes, las sondas, gel y sujetadores de cables para ECG. El LCD está instalado en la parte superior del conjunto.

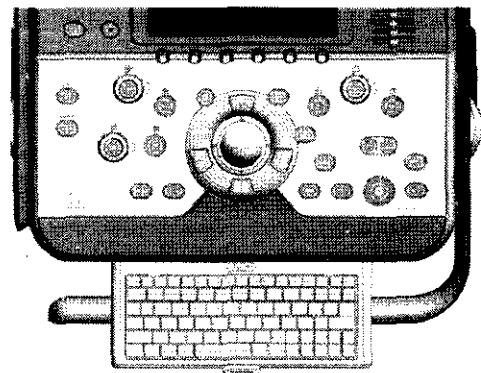
El interruptor ON/OFF está ubicado al lado de la pantalla táctil, en el costado izquierdo.

Puertos USB

Hay dos puertos USB en el lado izquierdo del panel de control. Estos puertos pueden utilizarse con el objeto de conectar un dispositivo USB para su almacenamiento digital o una impresora USB.

Teclado extraíble Qwerty

Se coloca un teclado alfanumérico extraíble en la base del panel de control. Se monta el teclado sobre un cajón deslizante: Empujándolo, se puede extraer el teclado.



El ensamblaje del panel de control puede girarse para lograr una orientación óptima para el operador y el transporte.

Sondas, gel y portacables

Introduzca el portacables tanto en los mandos delantero como lateral y colóquelo en la posición deseada.

Conectores de sonda

Consola

Puertos auxiliares USB y quemador

En la parte delantera del sistema se encuentran cuatro conectores de sonda (EA1÷EA4).

En la parte izquierda de la consola hay dos puertos USB auxiliares y un quemador de CD/DVD. Los puertos USB pueden usarse para conectar una impresora UBA o un "pen drive" USB para el almacenamiento de datos digitales. El quemador le permite al operador quemar y leer medios CD/DVD.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

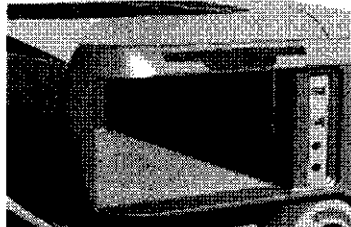
ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BINGBING ANDRIAN M.N. 6240
DIRECTOR TÉCNICO

Caja de los periféricos

La parte superior de la consola se encuentra equipada para albergar periféricos (por ejemplo, una impresora UBS); los periféricos pueden conectarse y desconectarse con facilidad y sujetos a la consola del sistema con correas.

El área de almacenamiento para la impresora UBS térmica en blanco y negro está ubicada en el lado izquierdo de la consola.



La impresora puede estar correctamente conectada si se utiliza el conector situado en el panel trasero.

Conector de ECG

Conector de LAN

Tomacorrientes

El conector del cable del ECG se coloca en el lado derecho de la consola.

El conector LAN está ubicado en la parte inferior del lado trasero

Ruedas

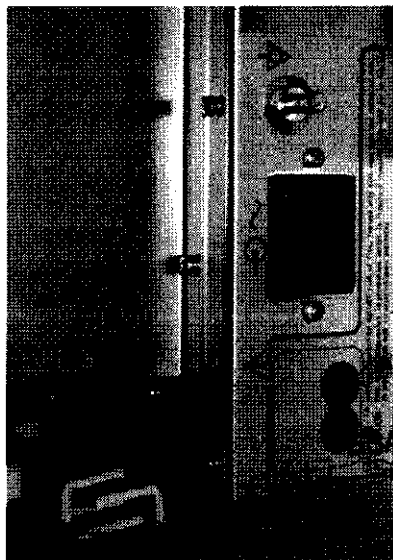
Los tomacorrientes y el interruptor de energía eléctrica (interruptor de fases) se encuentran ubicados en la parte inferior del sistema, en la parte trasera.

Las cuatro ruedas giran. Cada una de ellas cuenta con un pedal de freno encima de cada rueda.

Conexión eléctrica

La caja de fusibles, el interruptor principal, la fuente del cable de energía y una terminal a tierra se ubican en la parte trasera del lado derecho.

El interruptor principal está ubicado justo debajo del enchufe principal



[Handwritten signature]

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

[Handwritten signature]
MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

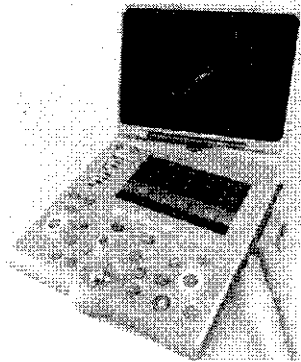
ANDRIAN - M.N. 5240
DIRECTOR TÉCNICO

Procedimiento

- Abra la puerta trasera.
- Enchufe el cable de electricidad.
- Cierre la puerta trasera haciendo pasar el cable desde la ranura que está más abajo.
- Conecte el MyLab a la energía eléctrica.

Instalación de MyLabAlpha

Instalación de la configuración portátil



El ensamblaje del panel de control incluye todos los controles del sistema, la pantalla táctil y los parlantes. El LCD se encuentra instalado arriba del conjunto. Se puede girar el LCD para una orientación óptima dirigida al operador.

El interruptor ON/OFF está ubicado al lado de la pantalla táctil, en el costado izquierdo.

Conectores de sondas

Hay dos conectores de sondas (EA1+EA2) en el lado izquierdo del sistema.

Puertos UBS y quemador

En el lado derecho de la consola se encuentran cuatro puertos UBS y un quemador CD/DVD. Los puertos pueden utilizarse para conectar una impresora UBS o un pen drive UBS para almacenar datos digitales. El quemador permite que el operador quemé y lea los medios de CD//DVD.

Conector de ECG

El conector del cable de ECG está situado en el costado derecho de la consola.

Conector LAN

El conector LAN está situado en la parte inferior del lado trasero.

Tomacorrientes con conexión a tierra

El conector del cable está ubicado en la parte posterior del sistema.

Instalación en un carro de hospital

El carro de hospital lo provee Esaote, desarmado, con las correspondientes instrucciones de montaje. El personal de Esaote abrirá el paquete y se asegurará de que el carro se encuentre correctamente ensamblado.

Coloque la consola en la superficie superior del carro, permitiendo que se deslice hacia abajo, para que los perfiles de la base coincidan con las cubiertas. Sujete la consola al carro, usando tornillos en la perilla "que no puede dejar de verse" situada debajo de la superficie.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 6240
DIRECTOR TECNICO

ADVERTENCIA

Asegúrese de que la perilla "que no puede dejar de detectarse" esté completamente atornillada. De no estarlo, MyLab podría salir de la fábrica y hacerle una visita.

Sondas, Gel y portacables

Introduzca el portacables en el mango y colóquelo en la posición deseada.

Conexión eléctrica

Use el cable de electricidad previamente instalado, rotulado como el cable de electricidad "MyLab" y conecte el carrito al suministro de electricidad para encender el sistema, para lo cual debe apretar el interruptor de potencia del carrito ubicado sobre la parte inferior.

Conexiones de sondas

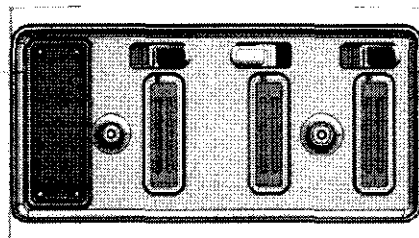
Tanto las sondas de imágenes como las Doppler pueden conectarse a los conectores de Mylab, indicados por los símbolos EA. El conector EA1 de MyLabSeven puede albergar a cualquier sonda equipada con un conector grande, mientras que los conectores EA2 /EA4 puede albergar a cualquier sonda Equipada con conectores pequeños. Los conectores de MyLabAlpha EA1 |EA2 pueden albergar cualquier sonda equipada con un conector pequeño.

ADVERTENCIA

Nunca desconecte la sonda mientras esté activa. Pulse la tecla FREEZE antes de desconectarla.

Sonda con conector grande

Asegúrese de que el dispositivo de sujeción del conector se encuentre en la posición "OPEN" (ABIERTO); alinee los pins de los conectores y, con sumo cuidado, posicione el conector de la sonda. Para fijarlo, mueva el dispositivo a su posición de "BLOQUEO".



Los dispositivos de sujeción de los conectores se ubican respectivamente arriba de los conectores pequeños de la sonda en el MyLabSeven y lateralmente sobre MyLabAlpha.

Asegúrese de que el dispositivo de sujeción se encuentre posicionado a colocando el cable de alimentación hacia abajo. Para fijarlo, mueva el dispositivo de hacia la sujeción arriba y a la izquierda (posición de bloqueo).

Conector de sonda
MyLabSeven
ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Mariagrazia Bella
MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

Bioing Luis Andrian
BIOING LUIS ANDRIAN - M.N. 6240
DIRECTOR TECNICO