



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

DISPOSICIÓN N° 4278

BUENOS AIRES, 24 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-4755/12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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.



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

DISPOSICIÓN N° 4278

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.

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 Sistema de Ultrasonido para Diagnostico Medico, y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de Uso General, de acuerdo a lo solicitado, por TECNOIMAGEN S.A , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

8

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 y 10 a 31 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-1075-62, 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.



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

DISPOSICIÓN N° **4 2 7 8**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-4755/12-0

DISPOSICIÓN N° **4 2 7 8**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°.....**4278**.....

Nombre descriptivo: Sistemas de Ultrasonido para Diagnostico Médico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-976 Sistemas de
Exploración, por Ultrasonido, de Uso General

Marca del producto médico: ESAOTE

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general, incluyendo aplicaciones Doppler,
ecocardiología, ecografía 3D y 4D.

Modelos: MyLab 40; MyLab 20 PLUS

Ciclo de vida útil: entre 6 (seis) y 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Esaote Europe B.V.

Lugar/es de elaboración: Philipsweg 1, 6227AJ Maastrich, Países Bajos.

Expediente N° 1-47-4755/12-0

DISPOSICIÓN N°

4278

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



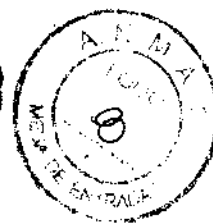
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**4278**.....

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

4278



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICANTE: Esaote Europe B.V.



Philipsweg 1,
6227 AJ Maastricht,
Países Bajos

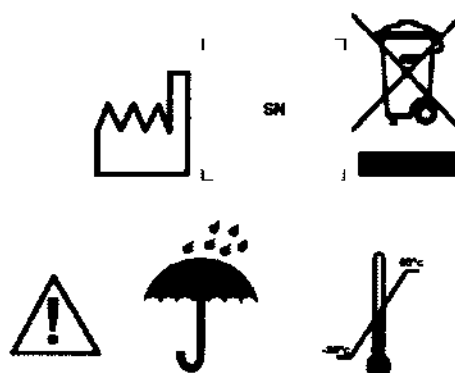
IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A

Galicia 1627- CP (1416),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

ESAOTE

MyLab40 / MyLab20Plus

(Según corresponda)



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-62

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling. Cadirola, Fernando
Director Técnico

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

4278



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004) PROYECTO DE

FABRICANTE: Esaote Europe B.V.



Philipsweg 1
6227 AJ Maastricht
Países Bajos

IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A

Galicia 1627- CP (1416),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

ESAOTE

MyLab40 / MyLab20Plus

(Según corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-62

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ATENCIÓN

En este manual **ATENCIÓN** identifica un riesgo para el paciente y/o para el operador.

ADVERTENCIA

La indicación **ADVERTENCIA** describe las precauciones necesarias para proteger el aparato.

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
Lid. Valeria Villaverde
Apoderada

Informaciones adicionales sobre la seguridad

Seguridad del ambiente

Residuos especiales

MyLab contiene una batería de litio. La lámpara de fluorescencia de la pantalla LCD contiene mercurio. A la hora de tirar la batería y la pantalla LCD deben ser tratadas como residuos especiales según las disposiciones locales aplicables.



El equipo debe ser eliminado como desecho especial según las disposiciones locales.

Advertencia

El sistema y las partes consumibles del mismo, al final de su vida útil, deben ser eliminados según las normas vigentes estatales y/o federales y/o locales.

Seguridad en el transporte

La configuración móvil tiene frenos en las ruedas delanteras, accionables por separado.

ATENCIÓN

No aparcas el sistema sobre una superficie inclinada.

No utilizar los frenos para dejar apartada la máquina sobre una superficie inclinada.

Si el sistema esta dotado de periféricos, asegurarse que estos estén atacados con las tiras de Velcro; para transportar el sistema en furgoneta es preciso remover los periféricos y seguir las instrucciones del fabricante para el transporte.



Desplazamiento y transporte del sistema

Para desplazar el sistema, observar las siguientes precauciones:

- Apagar el sistema y el interruptor principal y desconectar el cable de alimentación.
- Si las sondas están conectadas, comprobar que los cables no lleguen al suelo y que las sondas estén correctamente introducidas en los portasondas.
- Si los periféricos están también colocados sobre una plataforma externa adicional, comprobar que estén desconectados desde el MyLab antes de desplazar el sistema
- Las ruedas de MyLab disponen de frenos; comprobar que las ruedas delanteras estén desbloqueadas antes de desplazar el sistema.
- Evitar golpes al sistema durante el desplazamiento.

ATENCIÓN

Comprobar que las sondas estén correctamente bloqueadas en el portasonda y que los cables estén enganchados durante el desplazamiento del sistema.

Para bloquear el sistema, es necesario accionar los frenos de al menos dos ruedas.

Transporte

Si se debe transportar el sistema utilizando un vehículo, cabe acordarse de:

- Desconectar y quitar todas las sondas y los periféricos.
- Utilizar los frenos para bloquear el sistema.
- Andar sólidamente el sistema en el vehículo.
- Colocar el sistema sobre una superficie plana. Proteger el sistema mediante un embalaje adecuado durante el transporte.



Leer detenidamente el manual "Seguridad y Normas" para las líneas guía sobre la seguridad de los ultrasonidos. Todas las características de seguridad, los avisos y las advertencias se aplican así mismo a la ejecución de un examen.

Seguridad eléctrica

La etiqueta del equipo, situada en el panel trasero, especifica sus requisitos eléctricos. Un conexiónado no correcto con la alimentación principal puede perjudicar la seguridad eléctrica del equipo.

Compatibilidad electromagnética

MyLab ha sido proyectado para ser utilizado en los ambientes electromagnéticos declarados en las tablas siguientes, conforme a la Norma IEC 60601-1-2:2001. El operador debe comprobar que se utilice de manera conforme.

Emisiones electromagnéticas

Test de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Group 1	MyLab utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento. Por lo tanto sus emisiones de RF son muy bajas. La probabilidad de causas interferencias en aparatos electrónicos próximos es muy baja.
Emisiones RF CISPR 11	Class B	MyLab es adecuado para el uso en todos los ambientes, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública.
Emisión de armónicas sobre la red eléctrica IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuaciones de tensión y generación de Ricker IEC 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética

Los test de inmunidad electromagnética se proponen simular las interferencias típicas de un ambiente electromagnético. MyLab ha sido ensayado para la inmunidad a las interferencias y sus niveles típicos de un ambiente doméstico, hospitalario, comercial.

Test de inmunidad	Niveles de conformidad	Ambiente electromagnético y cautelas
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	El pavimento debería ser de material antiestático (madera, cerámica, ...). Si está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe mantenerse por lo menos al 30%.
Transitorio/troncos de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV en las líneas de alimentación ±1 kV en las líneas de entrada y de salida	La calidad de la alimentación eléctrica y los campos magnéticos con frecuencia de red deberían ser los típicos de ambientes domésticos, comerciales o hospitalarios. Si el usuarios de MyLab necesita actuar de manera continua durante los cortes de alimentación, se recomienda alimentar a través de un grupo generador de emergencia (UPS: uninterruptible power supply).
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	

Test de inmunidad	Niveles de conformidad	Ambiente electromagnético y cautelas
Baches de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % de la tensión nominal (U_T) (bache de tensión >95 %) por medio ciclo 40 % U_T (bache de tensión 60 %) por 5 ciclos 70 % U_T (bache de tensión 30 %) por 25 ciclos <5 % U_T (bache de tensión >95 %) por 5 seg	
Campos magnéticos con frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	
Campos conducidos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	
Campos irradiados de RF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	Aparatos de comunicación de radiofrecuencia (RF) móviles o portátiles deberían ser utilizados a distancias mayores que las indicadas en la tabla siguiente. Cerca de aparatos que llevan el símbolo siguiente se pueden producir interferencias electromagnéticas.

Distancias recomendadas entre sistemas de comunicación de Radiofrecuencia (RF) y MyLab

Como indicado en el manual de Seguridad y Normas, se recomienda no utilizar sistemas de transmisión de Radiofrecuencia (RF) cerca del aparato de ultrasonidos. Los sistemas de RF pueden causar interferencias que alteran la imagen ecográfica y los trazados Doppler.

Potencia máxima en salida del transmisor [W]	Distancia según la frecuencia de transmisión		
	[m]		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores cuya potencia máxima en salida no entra en los valores presentados en la tabla, la distancia mínima recomendada se puede estimar utilizando la fórmula presentada en la tabla aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima en salida del transmisor, medida en Watt (W) como especificado por el constructor.

NOTA 1 Como cautela aplicar siempre la distancia mayor indicada en la tabla.

NOTA 2 Los campos electromagnéticos están sujetos a absorción y reflexión ante estructuras, objetos y personas. Los valores en la tabla representan unas líneas guía de carácter general.



El operador puede evitar interferencias causadas por campos electromagnéticos manteniendo una distancia mínima, entre el ecógrafo y los sistemas de comunicación de RF utilizados (teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos, ...). La tabla proporciona la distancia mínima en metros, según la máxima potencia en salida del sistema de RF.


El operador debe tener presente que la intensidad de los campos electromagnéticos generados por transmisores fijos (emisoras radio-base para telefonía móvil o inalámbrica, transmisiones de TV y radio, transmisiones de radioaficionados, ...) no son precedibles sobre una base teórica. Puede ser necesario por lo tanto efectuar una medición directa en el ambiente donde se utilizará **MyLab**. Si la intensidad de los campos electromagnéticos superara la especificada en los niveles de inmunidad presentados en las tablas anteriores y se notaran comportamientos anómalos del ecógrafo, pueden ser necesarias medidas adicionales como pueden ser una diferente orientación o una distinta colocación de **MyLab**.

Peligro de explosión

ATENCIÓN

El equipo no es apto para utilizarlo ante una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico. No utilizar el equipo ante anestésicos inflamables. En dichas condiciones existe el peligro de explosión.

Temperatura superficial de las sondas

MyLab ha sido proyectado para mantener la temperatura superficial de las sondas dentro de los límites de la norma IEC 60-601-2-37. Se aconseja de poner en Freeze el sistema al final del examen presionando la tecla  para evitar una calefacción excesiva de la sonda. El sistema se pone de cualquier manera automáticamente en Freeze si esta inoperativo por algunos minutos.

Aplicaciones clínicas

MyLab está destinado a operadores cualificados para utilizar sistemas de ultrasonidos.

Modelos

La configuración completa de estos sistemas ofrece varias destinaciones de uso.

Nota

El operador debe ajustarse siempre al principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, es decir *el mínimo razonablemente posible*), y en particular en esta aplicación debe utilizar la mínima potencia acústica por el menor tiempo posible compatiblemente con la obtención de las informaciones diagnósticas.

ATENCIÓN

MyLab no se debe utilizar para aplicaciones oftálmicas ni transorbitales.

Aplicaciones clínicas

Las tablas indican las sondas del **MyLab** y la utilización clínica prevista (según corresponda):

CAR: Cardiología (Adultos y Pediátrica); **PED:** Pediátrica; **PV:** Vascular periférico; **SP =** Pequeñas partes (small parts); **THY:** Tiroides; **MS=** Músculo-esquelético; **BRE:** Mama; **NC:** neonatal cefálico; **AC:** adulto cefálico; **ABD:** Abdominal; **UR:** Urología; **OB-GIN:** Obstetricia, ginecología.

4278



(Para MyLab40)

	CAR	PED	PV	SP	THY	MS	BRE	NC	AC	UR	ABD	OB-GYN
Sondas PA												
PA230	✓								✓		✓	
PA121	✓										✓	
PA122	✓	✓	✓					✓				
PA023	✓	✓	✓					✓				
Sondas LA												
LA532		✓	✓	✓	✓							
LA522		✓	✓	✓	✓							
LA523		✓	✓	✓	✓	✓						
LA435		✓	✓	✓	✓	✓						
LA424		✓	✓	✓	✓	✓						
Sondas CA												
CA621		✓	✓							✓	✓	✓
CA631		✓	✓							✓	✓	✓
CA421		✓	✓							✓	✓	✓
CA431		✓	✓							✓	✓	✓
CA430			✓							✓	✓	✓
CA123	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
Sondas especiales												
TE022	✓											
TE122	✓											
EC123										✓		✓
IO323		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓			✓	
LP323*											✓	
Sondas Doppler												
2 CW	✓											
5 CW			✓									

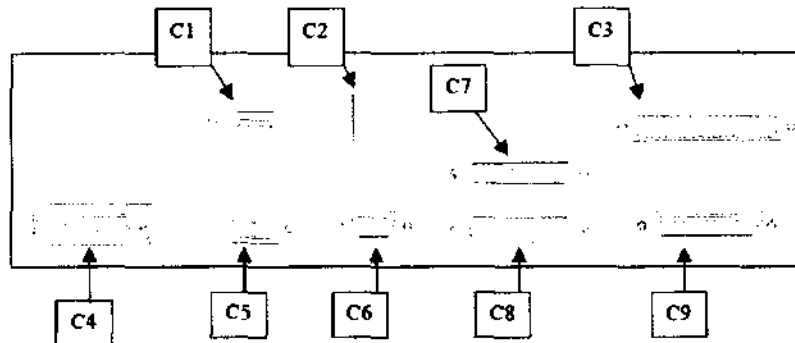
(Para MyLab20Plus)

	CAR	PED	PV	SP	THY	MS	BRE	NC	AC	UR	ABD	OB-GYN
Sondas LA												
LA532		✓	✓	✓	✓							
LA522		✓	✓	✓	✓							
LA523P		✓	✓	✓	✓	✓						
LA435		✓	✓	✓	✓	✓						
LA332		✓	✓	✓	✓	✓						
Sondas CA												
CA631		✓	✓							✓	✓	✓
CA1421		✓	✓							✓	✓	✓
CA431		✓	✓							✓	✓	✓
BC431		✓	✓							✓	✓	✓
CA430			✓							✓	✓	✓
CA123	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				
C5-2 R13	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓				

TECNOIMAGEN S.A.
 Bioing. Caduza Fernando
 Director Técnico
 M.N. 5692

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

Panel trasero



Conector	Uso
C1	Conector USB
C2	Conector LAN
C3	Conector teclado
C4	Cable ECG
C5	Monitor VGA
C6	Pedal
C7	Grabador de videos
C8	Impresora B/N o RGB
C9	Actualmente no utilizado

Sondas electrónicas

Conexión de las sondas

Las sondas se pueden conectar igual al conector TR1, TR2 o TR3. Para conectar una sonda, comprobar que el dispositivo de fijación del conector esté en la posición "OPEN"; alinear las clavijas de los dos conectores y enchufar con cuidado el conector de la sonda. Para bloquearlo, desplazar el dispositivo de fijación en la posición "LOCK".

Sonda Doppler

Para conectar una sonda Doppler, enchufar el conector con su referencia dirigida hacia arriba.

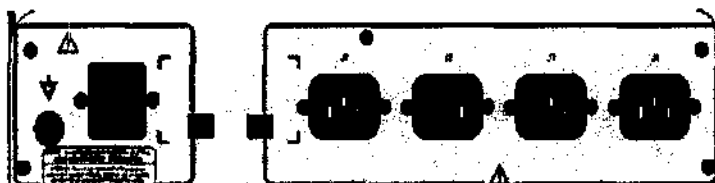
MyLab ahora está listo para encenderlo: pulsar el interruptor para encender el aparato.

ADVERTENCIA

No apagar la máquina antes de que haya terminado la fase de inicialización. MyLab se puede apagar sólo cuando es presentada la ventana de inicio examen que permite la introducción de los datos paciente y la selección de la aplicación.

No desconectar nunca la sonda cuando está activa. Pulsar el tecla Freeze antes de desconectar la sonda.

Panel tomas



Utilizar uno de los cables auxiliares incluidos en el suministro del carrito para alimentar al MyLab en una cualquier de las tomas del carrito (indicadas con los símbolos J1, J2, J3 y J4).

Conectar el cable de alimentación y conectar el carrito a la red general de alimentación.

Conectar las sondas, como descrito en el párrafo anterior. Para encender el sistema pulsar el interruptor de red y después el pulsador de encendido.

Los frenos sobre las ruedas anteriores son accionables separadamente.

ADVERTENCIA

No superar los límites máximos de consumo indicados para las tomas aisladas (máxima potencia disponible para los periféricos: 390 VA). Cabe el riesgo de quemar los fusibles del carrito.

Tiempo de aclimatación

Si el sistema ha sido dejado en un entorno con una temperatura diferente de las especificadas para su funcionamiento (15+35°C), es necesario aclimatar el sistema antes de encenderlo. La tabla siguiente presenta los tiempos de espera necesarios.

Ajuste de la pantalla LCD

El ajuste del brillo se efectúa con las teclas expresas presentes sobre la pantalla. De todas maneras, en caso de LCD; el ajuste más significativo es la orientación relativa pantalla / operador. La tecnología LCD actual es efectivamente tal que la orientación repercute en la percepción cromática y del brillo. Hacer referencia a la escala de grises o color (a la izquierda de la imagen) para posicionar correctamente la pantalla LCD.

Antes de instalar los periféricos, comprobar que el aparato esté apagado y desconectar el cable de alimentación de la red.

Es posible controlar, desde el panel de control de MyLab, tanto impresoras video como grabadoras de video. Contactar con el personal ESAOTE para tener información acerca de los modelos controlables.

Instalación en el carrito hospitalario

- Bloquear el carrito poniendo los frenos
- Abrir la tapa trasera del carrito
- Insertar el periférico en el plano de apoyo que se desea y blarlo con las tiras de Velcro.

Conexión impresora b/n

El cable tiene un conector multi-pin en una extremidad y un conector BNC y un conector remoto en la otra. Conectar el cable como indicado en la siguiente tabla.

Conector cable	Lado	Puerto
Multi Pin	MyLab	C8
BNC	Impresora	Video
Remoto	Impresora	Control remoto

Conexión impresora RGB

El cable "RGB Printer" tiene un conector multi-pin en una extremidad y cuatro BNC colorados más un conector remoto en el otro extremo.

Conector cable	Lado	Puerto
Multi Pin	MyLab	C8
BNC	Impresora	Entradas
Remoto	Impresora	Control remoto

Si se desea conectar contemporáneamente 2 impresoras distintas con MyLab, se debe utilizar el cable con 2 conectores que duplica el puerto C8. El cable en efecto tiene un conector multi-pin en un extremo y 2 tomas multi-pin en el otro. El conector multi-pin se conecta con el conector C8 del panel trasero de MyLab; en las 2 tomas multi-pin es posible conectar de esta forma los cables de las impresoras.

Conexión grabadora de videos

El cable para la grabadora de videos (VTR) tiene un conector multi-pin; en el otro extremo hay dos conectores S-VHS (IN, OUT), cuatro conectores audio (dos IN, dos OUT) y uno REMOTE.

Conector cable	Lado	Puerto
Multi Pin	MyLab	C7
S-VHS IN	VTR	S-VHS In
S-VHS OUT	VTR	S-VHS Out
AUDIO IN	VTR	Audio In
AUDIO OUT	VTR	Audio Out
REMOTE	VTR	Control remoto



Impresoras USB

MyLab se puede conectar con impresoras USB. El puerto para las conexiones USB es C1. Los periféricos deben tener conector USB de tipo B, para utilizar el cable USB disponible. Contactar con el personal Esaote para los modelos recomendados y su configuraciones.

Alimentación de los periféricos

- Utilizar uno de los cables auxiliares, incluidos en el suministro del carrito, en una cualquiera de las tomas del carrito (indicadas con los símbolos J1, J2, J3 y J4)

ADVERTENCIA No superar los límites máximos de consumo indicados para las tomas aisladas. Cabe el riesgo de quemar los fusibles del carrito.

- Encender los interruptores del/los periférico/s.
- Cerrar la tapa del carrito.

Ahora si puede conectar el sistema a la red y alimentar toda la configuración utilizando el interruptor del carrito.

ATENCIÓN

Si los periféricos no son alimentados a través del carrito, no pueden ser posicionadas dentro del área paciente (1.5 m de distancia - 2.5 m de altura).

En este caso los periféricos deben ser alimentados de manera que se cumplan los estándares de seguridad médica: contactar el personal de la asistencia ESAOTE para una correcta instalación.

Nota

Cuando los periféricos no son alimentados a través de la consola, una buena norma es de no tocar contemporaneamente el paciente y el periférico.

Ulteriores conexiones

Monitor SVGA

Es posible conectar MyLab con un monitor SVGA exterior. Conectar el cable de señales del monitor con el conector C5 del panel trasero.

Cable ECG

El cable ECG se conecta con el conector C4 del panel trasero de MyLab. El cable ECG está cableado para generar una derivación I; colocando oportunamente los electrodos, se puede de todas maneras conseguir una derivación II o III.

El cable ECG está disponible como accesorio, tanto con derivación IEC (código 9630028000) que con derivación AHA (código 9630028010).

Comando de pedal

MyLab permite conectar un pedal para controlar el Freeze u otros modos real-time. El pedal se conecta con el conector C6 del panel trasero. El pedal (código 9102756000) está disponible como accesorio opcional.

Conexión con un servidor Dicom

Si dotado de licencia DICOM, MyLab se puede conectar con un servidor Dicom utilizando el puerto LAN C2.

El panel de control

El panel incluye: una sección alfanumérica (teclado, mandos generales), el trackball, una sección teclas software y una Sección Controles.

Los altavoces (Doppler) están en el panel anterior del sistema.

Los potenciómetros del TGC controlan la amplificación de la señal en región individual de la imagen. Los potenciómetros se utilizan para ajustar zona por zona la señal.

El teclado alfanumérico se basa en el estándar Qwerty. Las teclas alfanuméricas se utilizan para introducir datos de texto en las ventanas habilitadas. La tecla Caps Lock activa en el teclado los caracteres en mayúsculas.

La tecla **↑Shift** se utiliza para teclear caracteres en minúsculas o mayúsculas (según la configuración del teclado) o bien los caracteres indicados en la parte superior izquierda de cada tecla.

Anotaciones

La presión de una cualquier de las teclas alfanuméricas durante el examen activa automáticamente la introducción del texto. Todas las operaciones de escritura están gestionadas con el teclado alfanumérico y el trackball, que se utiliza para colocar el cursor.

La tecla  permite acceder a un glosario configurable por el usuario. El manual "Operaciones Avanzadas" describe cómo crear y utilizar el glosario.

Trackball

El trackball trabaja en dos modalidades distintas.

Modalidad estándar

En la funcionalidad estándar, el trackball permite colocar rápidamente los cursores en la pantalla. Los capítulos siguientes detallan las funciones específicas efectuadas por el trackball en las prestaciones que requieren su uso.

Cada modo activa automáticamente el trackball en el propio cursor:

Modo	Trackball
B-Mode	Punto de foco en transmisión
M-Mode, Doppler	Cursor LINE
CFM	Cursor CFM ROI

Cuando en la pantalla hay presentes varios cursor, la tecla ACTION conmuta el cursor activo.

Modalidad Ratón

En este caso el trackball se utiliza para mover un puntero en la pantalla. En tiempo real el cursor puede ser utilizado para activar las funciones de las teclas software y visualizar sus menús. En Freeze, en revisión del examen y revisión desde archivo el cursor puede ser utilizado para acceder a los menús del archivo. En este caso las teclas a la derecha y a la izquierda del trackball pueden ser configuradas como teclas del ratón (tecla de confirmación y tecla de activación del menú contextual).

Independientemente de la configuración seleccionada, en este manual la tecla de confirmación será siempre denominada ENTER y la tecla del menú contextual UNDO.

La tecla  permite cambiar el funcionamiento del trackball, de la modalidad estándar a la modalidad ratón.

Teclas Software

En la base del LCD hay cuatro botones y seis teclas para recorrer menús. Las funciones de estos pulsadores cambian según la modalidad, la aplicación, las configuraciones. El menú visualizado encima de las teclas indica las funciones que tienen asignadas.

A pulsar	Pulsado	Inactivo
Azul	Celoso	Gris

Prestaciones avanzadas

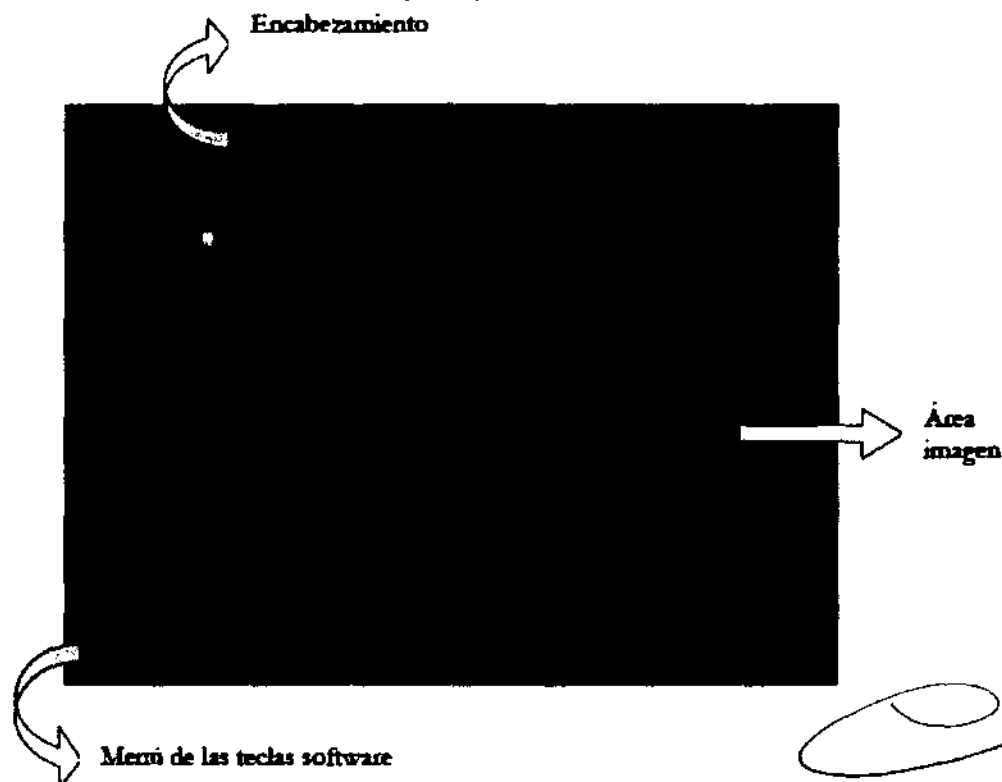
Las teclas MARK, REPORT, ANNOT, ACQUIRE y CONTRAST activan prestaciones avanzadas: su utilización se describe detalladamente en el manual "Operaciones Avanzadas".

Organización de la pantalla

Este capítulo proporciona una descripción resumida de las informaciones en la pantalla de MyLab.

Informaciones en la pantalla

La pantalla está dividida en tres áreas principales:



Encabezamiento

Esta área está reservada para visualizar los iconos del trackball, de los sistemas de archivación, de los periféricos configurados, los datos del centro médico y del paciente y la fecha.

Los datos del paciente son visualizados sólo si han sido insertados al inicio del examen. MyLab visualiza los siguientes datos del paciente: apellido y nombre, edad y código paciente.

Sistemas de archivación

Arriba a la izquierda, después de los iconos del trackball, son mostrados los iconos de los sistemas de archivación. El icono es visualizado listado todas las veces que hay problemas de gestión en el sistema específico de archivación.



Periféricos

MyLab puede gestionar contemporáneamente dos periféricos (Impresora b/n o RGB y VTR). Los iconos de los periféricos son mostrados en la pantalla arriba a la derecha.

Real Time y Freeze

Con la imagen en Tiempo Real y congelada se corresponde un icono específico, que es mostrado a la derecha en el área del encabezamiento.

Todas las veces que se congela una imagen, es visualizada una barra de memoria (abajo a la derecha) correspondiente a las memorias de deslizamiento. En estas memoria se guardan las imágenes capturadas enseguida antes de poner el sistema en Freeze. Con el trackball es posible revisar imagen por imagen informaciones 2D, M-Mode, Doppler y CFM.

Área imagen

La visualización de la imagen depende de varios factores como la modalidad activa, la aplicación seleccionada y el transductor.

Imaging	Parámetros de la máquina		
	Parámetro	Magnitud	Descripción
	F	mm MHz	Frecuencia Imaging o modalidad TEI (resolución o penetración), si habilitado
	G	mm %	Ganancia Imaging (min, %, max)
	D	mm cm	Profundidad
	XV	n	Algoritmo XView
	PRC	n-n-I	Rango dinámico, Nitidez, Densidad (B: bajo, A: Alto)
	PRS	n	Persistencia
	PST	n	Curva de Post-procesamiento
	SV	mm-mm mm	Dimensiones y profundidad del volumen de muestra (PW)
	Θ	mm°	Ángulo-corrección Doppler

SV y Θ son visualizados sólo si está activo el correspondiente cursor.

CFM	Parámetros		
	Parámetro	Magnitud	Descripción
	F	mm MHz	Frecuencia CFM o TVM, si habilitado
	G	mm %	Ganancia CFM (min, %, max)
	PRF	mm kHz	Frecuencia de repetición de los impulsos (kHz)
	PRC	n-I-I	Sensibilidad, Densidad (B: Bajo, A: Alto), Suavizar (B: Bajo, A: Alto)
	PRS	n	Persistencia
	WF	n	Filtro CFM (B: Bajo, M: Medio, A: Alto)



TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 6692

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Moderada

Doppler

Parámetro	Magnitud	Descripción
F	MHz	Frecuencia Doppler o TV, si habilitado
G	%	Ganancia Doppler (min, %, max)
PRF	kHz	Frecuencia de repetición de los impulsos (kHz)
PRC	n-n	Curva de Pre-procesamiento (Rango dinámico, Reyección)
PST	n	Curva de Post-procesamiento
WF	Hz	Filtros de pared

Inicio y fin del examen

Al encender, una vez terminado el autotest inicial, y al comienzo de cada examen nuevo (tecla ) el sistema presenta la pantalla mostrada en la figura. Si necesario, la tecla  permite la activación del tiempo real antes del final de la fase de inicialización).




ADVERTENCIA

No apagar el sistema antes el final de la fase de inicialización: se puede dañar el disco duro.



La ventana de inicio examen permite insertar los datos del paciente, seleccionar la aplicación, los preset y la sonda que se desea.

Nota

El usuario puede programar y agregar presets por su preferencias o exigencias clínicas; las aplicaciones dependen de las licencias opcionales instaladas.

En cualquier momento, durante el examen, se pueden visualizar y modificar los datos paciente pulsando la tecla  y se puede seleccionar una sonda y una configuración diferente utilizando las teclas  y .

ATENCIÓN

No utilizar la tecla  para iniciar un nuevo examen. Para activar un nuevo procedimiento utilizar siempre la tecla .

ATENCIÓN

Antes de iniciar el examen comprobar que la sonda activa visualizada en la pantalla se corresponda con la seleccionada en la página de Inicio Examen.

TECNOMAGEN S.A.
Ing. Cadirola Fernando
Gerente Técnico
M.N. 5692

TECNOMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aprobada

ECG

Una vez aplicados y conectados los electrodos, es posible seleccionar la posición en la pantalla del trazado ECG y ajustar la ganancia

- Pulsar la maneta **PHYSIO** para visualizar el menú de las teclas Software
- Modificar la amplitud de la señal pulsando la tecla **GANANCIA**.
- A ser necesario, pulsar la tecla **POSICIÓN** para desplazar el trazado ECG en la pantalla.
- La tecla **ECG** habilita o inhabilita la visualización del trazado en la pantalla. La tecla **AUX** habilita o inhabilita la visualización del segundo signal.

Pulsar **PHYSIO** para volver al menú Tiempo Real

Ejecución del examen

En Tiempo Real la presión de las varias teclas Modo activa la modalidad específica. Pulsando de nuevo la misma tecla el sistema vuelve automáticamente a la presentación anterior.



Icono del cursor
Línea

Pulsar **LINE** para visualizar la línea de barrido.

Durante el barrido, la tecla **FREE** congela el trazado y reactiva el 2D de referencia; la tecla **PLEX** activa o congela el 2D de referencia, manteniendo el trazado en Tiempo Real.

El teclado y los comandos visualizados en las teclas software permiten optimizar la calidad de la presentación. Con cada formato se corresponden diferentes menús. Si el menú visualizado tiene varios niveles, pulsar la tecla **SIGUIENTE/PREVIO** para recorrer todas las funciones.

Las imágenes y las secuencia de imágenes (2D o CFM) son guardadas pulsando en Tiempo Real respectivamente las teclas **Y** y **Q**. Las imágenes individuales son guardadas a plena resolución, las secuencias son comprimidas. Las secuencia son comprimidas en formato BMP, con una pérdidas mínima de información.

Como apagar el sistema

ADVERTENCIA

MyLab es un sistema dotado de PC interno; el apagado del sistema durante el procesamiento de datos puede conllevar la pérdida de datos o daños para los soportes de datos.

Se aconseja efectuar siempre el siguiente procedimiento. Es obligatorio interrumpir cualquier operación pendiente que involucre al PC interno antes de apagar el sistema. Comprobar que ningún icono del archivo tenga un marco amarillo intermitente: de ser así, el PC interno está procesando datos y por lo tanto hay que cerrar la sesión antes de pulsar el interruptor.

Al final de la sesión, ejecutar las operaciones siguientes:

- Presionar el pulsador de encendido. Cuando aparece el mensaje de arresto, se puede presionar el interruptor de red para apagar completamente el equipo.

Mediciones y cálculos

Indicaciones generales

Es posible efectuar mediciones sobre imágenes congeladas, memorizadas, y archivadas. Las mediciones disponibles son visualizadas a la derecha de la imagen. Los mensajes presentados en la pantalla guían al operador a través de las fases, facilitando la ejecución de la medición. Los resultados son mostrados a la izquierda de la imagen. Los ficheros comprimidos conllevan una pérdida minimal de información. MyLab adopta un algoritmo de compresión que preserva el mantenimiento de la diagnosticidad de la imagen

ATENCIÓN



Este símbolo aparece sobre la pantalla cuando la imagen puede tener características no óptimas para la producción del informe, si comparada con la imagen original.

Para la selección de las proyecciones y la colocación de los cursores se recomienda basarse en la praxis médica corriente y sobre las disposiciones de los especialistas en materia.

Nota

Ampliar siempre el formato para maximizar la estructura/la señal a medir.

Utilizar si posible los formatos a plena pantalla para las mediciones M-Mode y Doppler.

Mediciones genéricas

Las mediciones genéricas permiten efectuar rápidamente mediciones como la distancia, el área, el tiempo, la velocidad.



Esta tecla activa el menú de las mediciones genéricas. El sistema presenta la lista de las medidas disponibles, identificadas automáticamente según el modo y la aplicación activos. La tecla software MEDIDA permite seleccionar rápidamente la medición deseada. Está inmediatamente operativa la medición visualizada en amarillo.

Siguiendo las instrucciones en la pantalla, colocar los cursores con el trackball y confirmar la posición pulsando . La tecla se puede utilizar para reiniciar una medición antes de que haya sido confirmada. La tecla Back Space tacha punto por punto la línea punteada. El valor que se está midiendo es visualizado en tiempo real a la izquierda de la imagen.

Cancelación selectiva de una medición

- Activar el trackball como puntero pulsando la tecla .
- Colocar el puntero sobre la medición a cancelar (la medición es visualizada en amarillo).
- Pulsar la tecla BORRAR para borrar la medición.
- Pulsar de nuevo para volver al menú de mediciones.

La tecla BORR TODO borra de la pantalla todos los cursores de las medidas y los valores visualizados en el campo de las medidas.



Nota

MyLab no permite efectuar mediciones sobre imágenes que tenga calibraciones ambiguas. Sobre dichas imágenes en el momento de la medición es mostrado un mensaje de error. Tampoco se pueden efectuar mediciones sobre los formatos QUAD.

Paquetes de cálculo específicos



Los paquetes de cálculo específicos se basan en las mediciones a efectuar sobre estructuras anatómicas identificadas.



Se accede a los cálculos específicos pulsando la tecla MEASURE. El sistema identifica automáticamente el paquete de cálculos según el modo y la aplicación seleccionados.

Archivación de los datos

MyLab tiene un disco duro interno en el cual es posible archivar los exámenes (Archivo local). Los datos se pueden guardar sobre soportes externos también en formato Dicom® (para los sistemas provistos de licencia Dicom) o se pueden exportar en formato BMP, PNG, JPEG o AVI (véase las especificaciones técnicas para informaciones sobre el codec). Los datos exportados no los puede mirar de nuevo el sistema.

Las teclas  y  guardar, respectivamente, imágenes individuales (a plena resolución o comprimidas) y secuencias de imágenes (en formato comprimido). Al pulsar la tecla CLIP el sistema memoriza secuencias de la duración predeterminada, configurable desde el Menú de Sistema (ver el capítulo correspondiente). Los datos son comprimidos sin pérdida de informaciones, con un frame rate máximo de aproximadamente 25 imágenes.

ATENCIÓN

No apagar el aparato o remover el soporte durante la operación de guardar: los datos pueden dañarse y puede estropearse el disco duro. Si necesario, cerrar la sesión para interrumpir las operaciones y apagar el sistema.

Mantenimiento del sistema

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 quedar perjudicada en caso de mantenimiento descuidado.

Para limpiar los periféricos, seguir las instrucciones del fabricante.

Para limpiar el sistema se puede utilizar un paño suave ligeramente empapado de agua. Si necesario, aplicar una pequeña cantidad de detergente no abrasivo, sin alcohol y sin amoníaco sobre un paño suave y limpio.

Apagar el sistema y frotar el exterior del aparato con el paño.

**ATENCIÓN**

Apagar el sistema ante de cada operación de limpieza.

Comprobar que el detergente sea evaporado completamente antes de encender el sistema.

ADVERTENCIA

No utilizar detergentes a base de amoníaco, alcohol o benzene sobre el cofre.

Para limpiar la pantalla utilizar un paño suave y seco, frotando ligeramente la superficie del display.

ADVERTENCIA

No utilizar detergentes ni otros líquidos directamente sobre la pantalla. Secar enseguida eventuales gotas de agua que hayan podido caer: pueden dejar manchas sobre la pantalla.

Limpieza de los alojamientos portasondas y portagel

Estos componentes se pueden fácilmente limpiar utilizando una solución de detergente delicado. Comprobar que estén perfectamente secos.

Para la limpieza de los transductores hacer referencia al manual "Transductores y Desechables".

Atención

- Peligro de sacudidas eléctricas. No quitar la cobertura del equipo o del monitor. Hacer referencia exclusivamente al personal cualificado ESAOTE para la asistencia o para efectuar ajustes internos.
- Apagar siempre el equipo antes de limpiarlo.

Tiempo de mantenimiento

Esaote garantiza el mantenimiento de los instrumentos de ultrasonido **MyLab** por seis años (Para MyLab20Plus) y por diez años (Para MyLab40), a partir de la fecha de adquisición.

Especificaciones técnicas

Configuración

Configuración base (según corresponda)

La configuración de base del **MyLab40** se compone de las aplicaciones siguientes:

- General Imaging
- Cardiológica
- Vascular
- TEI
- CFM y Doppler

La configuración de base puede archivar y exportar solo imágenes individuales (en formato BMP).

Aplicaciones opcionales

El sistema puede incluir las licencias siguientes para controlar otras aplicaciones:

Licencia	Aplicación	Prestaciones
Urología	Urología	Preset, Cálculos
Obstetricia	Obstetrical, fetal, ginecología	Preset, Cálculos

Modos en opción

MyLab puede incluir las licencias siguientes para controlar otros modos:

Licencia	Prestación	Notas
TVM	TVM	Sonda dependiente
CMM	Compass M-Mode	Sonda dependiente

La licencia puede ser instalada TVM solo si hay la CFM.

La configuración de base del **MyLab20Plus** se compone de las aplicaciones siguientes:

- General Imaging
- TEI
- Auto-Adjust.
- B-Steer.
- 1P-View.
- X-View (1 step).

La configuración de base puede archivar y exportar solo imágenes individuales.

Aplicaciones en opción

El sistema puede incluir las licencias siguientes para controlar otras aplicaciones:

Licencia	Aplicación	Prestaciones
Urología	Urología	Preset, Cálculos
Obstetricia	Obstetrical, fetal, ginecología	Preset, Cálculos
Vascular	Vascular periférico, adulto cefálico	Preset, Cálculos

Modos en opción

MyLab puede incluir las licencias siguientes para controlar otros modos:

Licencia	Prestación	Notas
3D-4D	3D de manos libres y 3D tiempo real	3D tiempo real es sonda dependiente

Prestaciones Adicionales (según corresponda)

Las prestaciones siguientes son opcionales:

(Para MyLab40)

Licencia	Prestación
Clip	Archivación Clip
Stress	Stress Eco
DICOM	Clases DICOM
VPan	Vista panorámica

(Para MyLab20Plus)

Licencia	Prestación
Clip	Archivación Clip
Xview	Algoritmo XView
DICOM	Clases DICOM
VPan	Vista panorámica
CFM y doppler	Color Flow Mapping y doppler

Configuración portátil

Esta sección describe las especificaciones técnicas del producto completo de todas las opciones. Leer el previo párrafo para la configuración de base del sistema.

General

Display

- LCD 17", tecnología TFT, XVGA color (MyLab20Plus)
- LCD 19", tecnología TFT, XVGA color (MyLab40)

Conectores sonda

- 3 sondas Electronic Array
- 1 sonda Doppler

Video I/O

- XVGA (monitor)
- S-VHS I/O
- VHS I/O
- RGB (estandar TV)
- Estandar video
 - PAL / NTSC

Connectividad

- Conectores I/O
 - LAN RJ45
 - 2 USB
- Conectores dedicados
 - Entrada ECG
 - Pedal
- Otro
 - Impresora laser/ de chorro de tinta
- Conforme a los perfiles de integración JHE¹

Ficheros imágenes

- Formatos
 - Formato de salida estandar (BMP, PNG, JPG, AVI) (MyLab20Plus)
 - Formato de salida estandar (BMP, AVI) (MyLab40)
 - Formato nativo y Dicom
- Características clip
 - AVI Codec: Microsoft® MPEG-4 V2
 - Compresión: JPEG, compresión lossy (aprox. 70% de calidad)
- Imágenes individuales / BMP estan memorizadas a resolución llena

Software

- Sistema operativo: WIN XP Embedded
- Multi-idioma

Biometria

- Cálculos genéticos y dependientes de la aplicación
- Anotaciones, marcas

Teclado

- Ecógrafo
 - Potenciómetros para TGC
 - Encoder para ganancias generales
 - Teclas para modos, gestión periféricos y controles

Cables de alimentación

- Cable red con toma CEE
 - Toma: Tipo 510 IEC 320/C13; 10A-250V
 - Enchufe: Tipo VII (7) VII; 10A-250V
 - Nº conductores: 3
 - Sección: 1 mm²
 - Longitud: 2,5 m
- Cable red con toma CEI
 - Toma: Tipo 510 IEC 320/C13; 10A-250V
 - Enchufe: Tipo I/3 CEI 23-16; 10A-250V
 - Nº conductores: 3
 - Sección: 1 mm²
 - Longitud: 2,5 m
- Cable red con toma NEMA
 - Toma y amperaje: Tipo 510 IEC 320/C13; 13A-125V
 - Enchufe: Tipo NEMA 5-15; 13A-125V
 - Nº conductores: 3
 - Sección: AWG 16
 - Longitud: 3 m

Dimensiones

- 135 (A) x 54 (L) x 80 (P) cm

Peso

- aproximadamente 60 kg

Alimentación

- Range operativo:
 - 100 ÷ 115V
 - 200 ÷ 240 V
- Frecuencia red: 50 ÷ 60 Hz
- Consumo: ≤ 600 VA
- Potencia disponible para los periféricos: hasta 600 VA
- Tomas auxiliares: 4, aisladas

Condiciones de funcionamiento

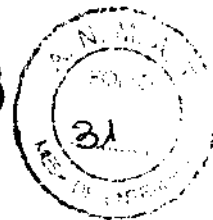
- Temperatura: 15÷35°C
- Humedad: 15÷95 % (sin agua de condensación)
- Presión: 700÷1060 hPa

Condiciones de almacenamiento

- Temperatura: -20 ÷ +60°C
- Humedad: 5÷95 % (sin agua de condensación)
- Presión: 700÷1060 hPa

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling, Godíola Fernando
Director Técnico
M.N. 5691

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aprobada



Sondas (según corresponda)

(Para MyLab40)

Sondas Phased Array Sondas Linear Array Sondas Convex Array

ID sonda
PA230
PA121
PA122
PA023

ID sonda
LA522
LA523
LA532
LA435
LA424

ID sonda
CA430
CA421
CA431
CA621
CA631
CA123

Sondas especiales

ID sonda
TE022
TE122
EC123
IOE323
LP323*

Sondas Doppler

ID sonda
2CW
5CW

(Para MyLab20Plus)

Sondas Linear Array Sondas Convex Array

ID sonda
LA522
LA523P
LA532E
LA435
LA332

ID sonda
CA430
CA1421
CA431
CA631
CA123
C5-2 R13
BC431

Sondas especiales

ID sonda
EC123
EC1123
TRT33
E8-5 R10P

Sondas Doppler

ID sonda
5CW

Requisitos video

Impresora RGB

- Entrada: RGB SYNC
 - RGB (analógico): 0.7 Vp-p, 75 ohm
 - SYNC: 5 Vp-p
- Conectores: BNC estándar
- Estandar de seguridad: IEC 950 o EN60601-1

Impresora b/n

- Entrada: Video compuesto (1 Vp-p, 75 ohm)
- Conectores: BNC estándar
- Estandar de seguridad: IEC 950 o EN60601-1

VTR

- I/O video: YC
 - Y: 1 Vp-p, 75 ohm
 - C: 0.3 Vp-p Color burst, 75 ohm
- Formato cassette: VHS, S-VHS
- Pistas audio: 2
- Conectores:
 - Video: conector a 4 pin
 - Audio: jack
- Estandar de seguridad: IEC 950 o EN60601-1



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4755/12-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4278**, y de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN 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: Sistemas de Ultrasonido para Diagnóstico Médico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-976 Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de Uso General

Marca del producto médico: ESAOTE

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general, incluyendo aplicaciones Doppler, ecocardiología, ecografía 3D y 4D.

Modelos: MyLab 40; MyLab 20 PLUS

Ciclo de vida útil: entre 6 (seis) y 10 (diez) años.

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

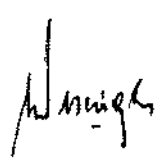
Nombre del fabricante: Esaote Europe B.V.

Lugar/es de elaboración: Philipsweg 1, 6227AJ Maastrich, Países Bajos.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A el Certificado PM-1075-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 JUL 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4278


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