



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

DISPOSICIÓN N° **7 6 3 1 1**

BUENOS AIRES, **1 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-872-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ESAOTE LATINOAMERICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1099-37, denominado: Ecógrafo Doppler color, partes, accesorios y repuestos, marca ESAOTE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1099-37, correspondiente al producto médico denominado: Ecógrafo Doppler color, partes, accesorios y repuestos, marca ESAOTE, propiedad de la firma ESAOTE LATINOAMERICA S.A. obtenido a través de la



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

**DISPOSICIÓN Nº 7 6 3 1**

Disposición ANMAT Nº 1017 de fecha 17 de Febrero de 2012, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1099-37, denominado: Ecógrafo Doppler color, partes, accesorios y repuestos, marca ESAOTE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1099-37.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-872-17-7

DISPOSICIÓN Nº

sao

**7 6 3 1**

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



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

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7631** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1099-37 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ESAOTE LATINOAMERICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Ecógrafo Doppler color, partes, accesorios y repuestos.

Marca: ESAOTE.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 1017/12

Tramitado por expediente N° 1-47-11355-11-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	17 de Febrero de 2017	17 de Febrero de 2022
Lugar/es de elaboración	Via di Caciolle 15, 50127, Florencia, Italia.	Via Siffredi 58, 16153, Genova, Italia. Via di Caciolle 15, 50127, Florencia (FI), Italia.
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1017/12.	A fs. 10.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 1017/12.	A fs. 11 a 25.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ESAOTE LATINOAMERICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1099-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **11 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-872-17-7

DISPOSICIÓN N°

**7631**

C

  
**Dr. ROBERTO LEGE**  
Subadministrador Nacional  
A. N. M. A. T.

**ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS**

**Importado por:**  
ESAOTE LATINOAMERICA S.A.  
SAN MARTIN 551, Cuerpo C, Piso 8, OF. 52  
(C1004AAK) CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

**@saote**

\*Ecógrafo Doppler Color: **MyLabSeven**  
\*Marca: **ESAOTE**

\*Número de serie:  
\*Fecha de fabricación:  
\*Condiciones de almacenamiento y transporte: Temperatura -20°C/60 °C

\***ESAOTE S.p.A.**, Via Siffredi 58, 16153 Genova (GE), Italia;  
Planta de fabricante:  
1) Via Siffredi 58, 16153 Genova, Italia.  
2) Via di Caciolle 15, 50127 Firenze (FI) Italia.

Director Técnico: Bioing. Federico Weisz MN N° 5954

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM- 1099-37**

*E*  
\*Datos provistos por el fabricante

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SILBERLEIB  
APODERADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

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



**ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO**

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Rótulo

**Importado por:**  
ESAOTE LATINOAMERICA S.A.  
SAN MARTIN 551, Cuerpo C, Piso 8, OF. 52  
(C1004AAK) CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES

**@saote**

\*Ecógrafo Doppler Color : **MyLabSeven**  
\*Marca: **ESAOTE**

\*Condiciones de almacenamiento y transporte: Temperatura  
-20°C -60 °C

\*Fabricante: **ESAOTE S.p.A.**, Via Siffredi 58, 16153 Genova (GE), Italia; Planta de fabricante:  
1) Via Siffredi 58, 16153 Genova, Italia.  
2) Via di Caciolle 15, 50127 Firenze (FI) Italia.

Director Técnico: Bioing. Federico Weisz MN N° 5954

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM- 1099-37**

*E*

\*Datos provistos por el fabricante

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.  
*N. Silberleib*  
NICOLAS SILBERLEIB  
APODERADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

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

I

H

### 3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

El sistema **MyLab** está destinado a operadores cualificados para el uso de ultrasonidos. Sólo los médicos ecografistas que están calificados en el uso de sistemas de ultrasonido deben realizar ecografía en seres humanos con fines médicos de diagnóstico.

#### Uso previsto

**MyLabSeven** es un sistema de ultrasonido de mainframe que se utiliza para realizar estudios generales de diagnóstico de ultrasonido que incluyen las aplicaciones Cardíaca, Cardíaca Transesofágica, Vascular periférica, Fontanela, Adulto Cefálico, Partes Blandas, Músculo-esquelético (convencional y superficial), Abdominal, Fetal, Transvaginal, Transrectal, Pediátrica, Intraoperatoria abdominal, Laparoscópica y Urológica.

El equipo proporciona imágenes como guía en la biopsia y para ayudar en la colocación de agujas en las estructuras vasculares y anatómicas, así como en los bloqueos nerviosos periféricos en las aplicaciones músculo-esqueléticas.

#### Aplicaciones clínicas

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.

#### Contraindicaciones

El sistema no es para uso oftálmico o cualquier uso que cause que el haz acústico pase a través del ojo.

#### Seguridad del paciente

##### Seguridad eléctrica

##### Atención

- El sistema se debe conectar de manera adecuada a tierra para evitar el riesgo de sacudidas. La protección queda asegurada conectando a tierra el bastidor con cable de tres hilos y clavija trifásica; el sistema debe estar además alimentado utilizando una toma de corriente adecuadamente conectada a tierra.
- No sustituir los fusibles del sistema por tipos distintos de los especificados en la **Guía introductiva de MyLab**.
- Las configuraciones móviles proporcionan clavijas y conectores aislados para la gestión de dispositivos opcionales para hard-copy (grabadoras vídeo, impresoras). Seguir las instrucciones de la **Guía introductiva de MyLab** para instalar dichos dispositivos. Conexiones erróneas pueden perjudicar la seguridad eléctrica del sistema.
- Si piensa utilizar instrumentos para hard-copy con un modelo portátil, hay que leer y ajustarse detenidamente a las instrucciones de la **Guía introductiva de MyLab** para instalar dichos dispositivos. Conexiones erróneas o el uso de periféricos con características no adecuadas para la seguridad, pueden perjudicar la seguridad eléctrica del sistema.
- Los productos **MyLab** no son herméticos al agua y no están protegidos contra la entrada de líquidos, proporcionando un grado de IP(X)0, no exponer el sistema a la lluvia ni a la humedad. Evitar apoyar sobre el sistema contenedores llenos de líquidos. Evitar la contaminación del teclado y, en particular, el área de TGC, con gel y detergentes residuales.
- Quitar las sondas y las derivaciones electrocardiográficas del contacto con el paciente antes de aplicar un impulso de desfibrilación de alta tensión.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SILBERLEIB  
APODERADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

  
BIOING FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TÉCNICO



- Como cualquier otro dispositivo de ultrasonidos el sistema **MyLab** utiliza señales de alta frecuencia. Los marcapasos pueden interferir con dichas señales. Cabe tener conciencia que dicho pequeño peligro potencial y por tanto apagar inmediatamente el equipo si se nota o se sospecha una interferencia con el funcionamiento de los marcapasos.
- Durante el uso del sistema en combinación con dispositivos de alta frecuencia (como unidades electroquirúrgicas), cabe tener presente que un error en el dispositivo quirúrgico o un daño en las lentes del transductor puede causar corrientes electroquirúrgicas que pueden causar quemaduras al paciente. Cabe comprobar detenidamente el sistema y la sonda antes de aplicar corrientes quirúrgicas de alta frecuencia al paciente. Desconectar la sonda cuando no se está en modo de imaging.

### Compatibilidad electromagnética

Los sistemas de ultrasonidos requieren precauciones especiales con relación a la compatibilidad electromagnética y se deben instalar y poner en servicio según las informaciones proporcionadas.

Las unidades de ultrasonidos están proyectadas para generar y recibir energía en radiofrecuencias (RF) por lo que son susceptibles a otras fuentes de radiofrecuencias. Por ejemplo, otros dispositivos médicos, informáticos o TV/Radio pueden causar interferencias con el sistema de ultrasonidos.

Ante interferencia de radiofrecuencia, el médico debe evaluar la degradación de la imagen y su impacto sobre el resultado del diagnóstico.

### Unidades electroquirúrgicas (ESU)

Las unidades electroquirúrgicas o los otros dispositivos que generan campos electromagnéticos de radiofrecuencia o corrientes de radiofrecuencia en el paciente, pueden interferir con la imagen de ultrasonidos. Un dispositivo electroquirúrgico utilizado durante la visualización de las imágenes de ultrasonidos influye mucho en la imagen bidimensional y hace inútiles las modalidades Doppler.

### Biocompatibilidad y control de las infecciones

Antes de cada examen limpiar cuidadosamente las sondas. Hacer referencia al manual "Transductores y Desechables" para ulteriores detalles sobre la limpieza y la desinfección de las sondas, de los kits y de los electrodos.

### Elementos en contacto con el paciente

Se ha demostrado que los materiales de las sondas y de los electrodos ESAOTE que están en contacto con el paciente cumplen la norma EN ISO 10993 "Requisitos referentes a los test de biocompatibilidad", según el uso previsto. No se han registrado reacciones negativas a estos materiales.

### Pacientes sensibles al látex

La FDA expide un aviso sobre los productos realizados en látex luego de la noticia de graves reacciones alérgicas.

### Nota

Las sondas y los electrodos ESAOTE no contienen látex.

### Atención

Las coberturas protectoras de los transductores utilizados durante el examen sobre los pacientes generalmente están realizadas en látex. Leer detenidamente la etiqueta del paquete de la cobertura protectora per averiguar qué material ha sido utilizado.

Comprobar que se identifiquen a los pacientes sensibles al látex antes de proceder a efectuar el examen. Se han registrado graves reacciones alérgicas al látex por lo que los operadores deben estar en condiciones de reaccionar adecuadamente.



## Seguridad con los ultrasonidos

### Introducción

ESAOTE ha aplicado los requisitos y las recomendaciones más recientes establecidos por la Food and Drug Administration norteamericana y por el American Institute of Medicine and Biology. **MyLab** tiene pues la característica **Acoustic Output Display** (visualización de las emisiones acústicas) para garantizar al usuario informaciones on-line en tiempo real sobre la potencia efectiva del sistema. Las siguientes secciones describen los principios básicos de esta metodología. ESAOTE recomienda utilizar el principal **ALARA** (ver a continuación), detalladamente descrito en este manual.

### Normas de los dispositivos

#### Directiva sobre los dispositivos médicos

Este sistema cumple la Directiva referente a los Dispositivos Médicos (DDM) 93/42/CEE, conformemente a la cual ESAOTE ha clasificado este aparato en la clase IIa.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

#### Atención

- Aparatos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden causar interferencias con el sistema de ultrasonidos. No utilizar estos dispositivos cerca del sistema de ultrasonidos.
- El uso de accesorios y cables diferentes de los especificados en el manual Guía introductiva de MyLab pueden causar un aumento de la emisión o una reducción de la inmunidad del sistema.

Si el sistema de ultrasonidos causa interferencias (es posible notarlo encendiendo y apagando el sistema) con otros dispositivos, el usuario podrá intentar solucionar el problema:

- Desplazando el sistema.
- Aumentando su distancia con respecto a otros dispositivos.
- Alimentando el sistema de ultrasonidos con una toma de corriente distinta de aquella en que está enchufado el dispositivo que interfiere.
- Contactando con el personal de asistencia de ESAOTE.

Los modelos MyLab están destinados a ser conectados a transductores por ultrasonidos electrónicos y mecánicos.

### Sondas de MyLab

Las tablas indican las sondas del **MyLab** y la utilización clínica prevista:

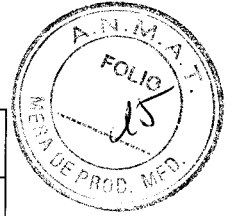
Sonda	Aplicación
AC2541	Abdominal
	Ginecológica
	Obstétrica y fetal
	Músculo-esquelética <sup>a</sup>
	Vascular periférica
	Urología

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SILBERLEIB  
RODEHADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TÉCNICO



Sonda	Aplicación	Sonda	Aplicación
SC3123	Abdominal Cardíaca (adulto y pediátrico) Pediátrica Vascular periférica Partes blandas <sup>b</sup>	AL2442	Abdominal Cardíaca (adulto y pediátrico) Ginecología Músculo-esquelética <sup>a</sup> Obstétrica y fetal Pediátrica Vascular periférica Partes blandas <sup>b</sup>
SI2C41	Abdominal Ginecológica Músculo-esquelética <sup>a</sup> Obstétrica y fetal Pediátrica Vascular periférica Partes blandas <sup>b</sup> Urología	AL2443	Abdominal Cardíaca (adulto y pediátrico) Músculo-esquelética <sup>a</sup> Pediátrica Partes blandas <sup>b</sup> Vascular periférica
CA430	Abdominal Ginecológica Obstétrica y fetal Músculo-esquelética <sup>a</sup> Vascular periférica Urología	SL1543	Abdominal Cardíaca (adulto y pediátrico) Músculo-esquelética <sup>a</sup> Pediátrica Vascular periférica Partes blandas <sup>b</sup>
SP2430	Abdominal Adulto cefálica Cardíaca (adulto y pediátrico) Fontanela Obstétrica y fetal Vascular periférica	SL3116 SL2325	Músculo-esquelética <sup>a</sup> Pediátrica Partes blandas <sup>b</sup> Vascular periférica
SP2442	Cardíaca (adulto y pediátrico) Fontanela Pediátrica Vascular periférica	LA435	Músculo-esquelética <sup>a</sup> Pediátrica Partes blandas <sup>b</sup> Vascular periférica
		LA523	Abdominal Cardíaca (adulto y pediátrico) Músculo-esquelética <sup>a</sup> Vascular periférica Partes blandas <sup>b</sup>

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

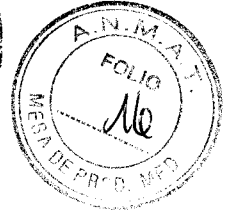
2

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SILBERLEIB  
APODERADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TÉCNICO



Sonda	Aplicación
<b>S2MCW</b>	Cardíaca (adulto y pediátrico) Vascular periférica
<b>S2MPW</b>	Adulto cefálica
<b>S5MCW</b>	Vascular periférica
<b>SHFCW</b>	Vascular periférica

**Sondas especiales**

**Sondas Bi-Scan**

Las sondas Bi-Scan permiten la captura volumétrica.  
Las sondas Bi-Scan permiten la captura volumétrica.

**Sondas Bi-Scan**

**Sondas endocavitarias**

Sonda	Aplicación	Sonda	Aplicación
<b>BC431</b>	Abdominal Ginecológica Obstétrica y fetal	<b>EC1123</b>	Ginecológica Obstétrica y fetal Transrectal Transvaginal Urológica
<b>BC441</b>	Abdominal Ginecológica Obstétrica y fetal	<b>SE3123</b>	Ginecológica Obstétrica y fetal Transrectal Transvaginal Urológica
<b>SB2C41</b>	Abdominal Ginecológica Obstétrica y fetal	<b>SE3133</b>	Ginecológica Obstétrica y fetal Transrectal Transvaginal Urológica
<b>BE1123</b> <b>SB3123</b>	Ginecológica Obstétrica y fetal Transrectal Transvaginal Urológica	<b>TLC3-13</b>	Ginecológica Transrectal Urológica

<b>TRT33</b>	Ginecológica
	Transrectal
	Urológica

**Sondas intraoperatorias y laparoscópicas**

Sonda	Aplicación
<b>IOE323</b> <b>IOT332</b> <b>IOT342</b>	Abdominal Intraoperatoria (abdominal) Músculo-esquelética <sup>a</sup> Pediátrica Partes blandas <sup>b</sup> Vascular periférica

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SILBERLEIB  
APODERADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING **F. Weisz** M.N. 5054  
DIRECTOR TÉCNICO

IH6-18	Abdominal Ginecológica Obstétrica y fetal Intraoperatoria (abdominal) Músculo- esquelética <sup>a</sup> Pediátrica Partes blandas <sup>b</sup> Vascular
IL4-13	Abdominal Intraoperatoria (abdominal) Músculo- esquelética <sup>c</sup> Pediátrica Partes blandas <sup>d</sup> Vascular
LP323	Laparoscópica (abdominal) Laparoscópica
LP4-13	Laparoscópica (abdominal) Laparoscópica

- a. Músculo-esquelética superficial y convencional
- b. Incluye tiroides, testículos y mamas
- c. Músculo-esquelética superficial y convencional
- d. Incluye tiroides, testículos y mamas

**Sondas transesofágicas**

Sonda	Aplicación
ST2612	Cardíaca (adultos) Transesofágica
ST2613	Cardíaca (pediátrico) Transesofágica

**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.

**Adulta cefálica**

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

**Aplicaciones cardiológicas**

La sonda aplica energía de ultrasonido a través de la caja torácica para conseguir una imagen del corazón tal que sea posible evaluar eventuales anomalías cardiacas. En las modalidades 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 se puede estudiar también a través del esófago y/o por vía transgástrica con la sonda transesofágica.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SILBERLEIB  
APODERADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TÉCNICO



### Abdominal y aplicaciones correlatas

La sonda aplica energía de ultrasonido a través del abdomen del paciente para conseguir una imagen de los órganos abdominales tal que sea posible evaluar eventuales anomalías (Imaging) y evaluar la velocidad sanguínea, el flujo y la apertura de los vasos abdominales (Doppler). In ginecología y urología, la energía ultrasonido es aplicada a través del cutis para conseguir una imagen respectivamente de los órganos genitales y urológicos femeninos y de los riñones y de las estructuras urológicas-genitales masculinos (por ejemplo, próstata, vejiga). Una sonda endocavitaria puede ser utilizada para visualizar órganos en exámenes transrectales (aplicación urológica).

### Órganos pequeños y Small Parts (pequeñas partes)

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

### Aplicación obstétrica y ginecológica

La sonda aplica energía ultrasónica a través del abdomen de una gestante para detectar anomalías estructurales, 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. Una sonda endocavitaria puede ser utilizada para visualizar órganos en exámenes transvaginales (aplicación ginecológica).

### Músculo-esquelético

La sonda aplica energía de ultrasonido 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 vasculares

La sonda aplica energía de ultrasonido 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 eventual presencia 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. No debe dirigirse el haz de ultrasonido directamente a los ojos.

### Pediátrica

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

### 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.




ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SILBERLEIB  
APODERADO

Página 9 de 16

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

  
BIOING FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TÉCNICO

## Aplicaciones intraoperatoria y laparoscópica

La sonda, en contacto directo con las estructuras a examinar durante operaciones quirúrgicas, permite identificar lesiones quirúrgicas, vasos sanguíneos, defectos anatómicos y imperfecciones técnicas eventuales.

## 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.

## 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.

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

## 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.

La pantalla LCD se debe considerar un dispositivo de Tecnologías de Información (IT): se puede usar de forma segura dentro del área destinada al paciente solo si recibe la alimentación mediante el transformador de aislamiento del carro.

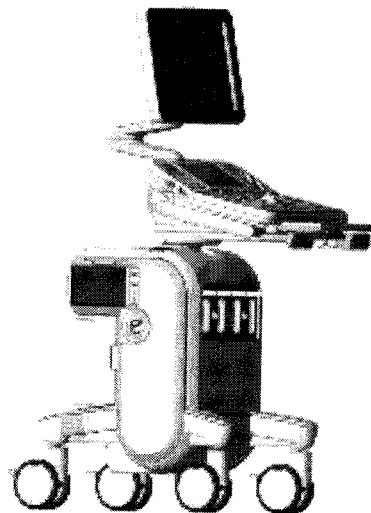
El panel de enchufes del carro incluye un terminal de toma de tierra que se debe conectar a un sistema de toma de tierra de protección externo como protección adicional.

## Descripción general del sistema

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

El sistema MyLab cuenta con una pantalla LCD orientable a cualquier posición. El soporte de la pantalla se puede ajustar de forma sencilla para colocarla en la posición idónea para el examen. El sistema consta de un conjunto del panel de control y pantalla LCD y una consola con los componentes electrónicos y los conectores del sistema.

La parte superior de la consola está equipada para albergar periféricos. Dispone de un interruptor de alimentación posterior para encender la consola, la pantalla y las unidades periféricas. El sistema incluye empuñaduras y frenos independientes en las cuatro ruedas para facilitar el movimiento y el transporte.



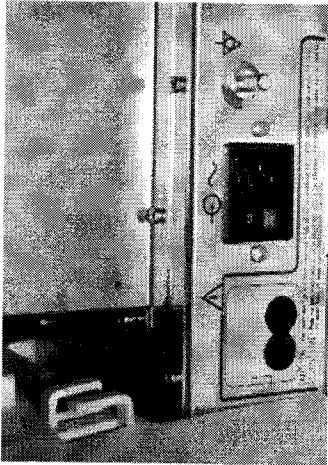
ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING FEDERICO WEISZ/M.N. 5954  
DIRECTOR TÉCNICO

## Conexión eléctrica

La caja de fusibles, el interruptor principal, la toma del cable de alimentación y el terminal de toma de tierra están

situados en el lado derecho de la parte posterior.



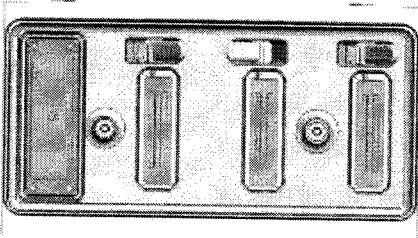
- Abra la puerta trasera.
- Enchufe el cable de alimentación.
- Cierre la puerta trasera dejando que el cable pase por la ranura inferior.
- Conecte el sistema **MyLab** a la corriente eléctrica.

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.

El conector a tierra puede ser utilizado para una conexión a un suelo de protección adicional. Esta conexión no es necesaria en la mayoría de los casos y sólo se recomienda para situaciones que implican varios equipos en un entorno de pacientes de alto riesgo. De esta manera se garantiza que todos los equipos están al mismo potencial y actúan dentro de los límites aceptables de la corriente de dispersión.

### Conexiones de las sondas

Las sondas de imágenes y Doppler se pueden conectar a cuatro (4) conectores, indicados mediante los símbolos EA1, EA2, EA3 y EA4. El conector EA1 puede alojar cualquier sonda equipada con un gran conector, mientras que los conectores EA2-EA4 pueden albergar cualquier sonda equipada con un conector pequeño.



### 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".

3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones

### 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.

La tabla siguiente presenta una lista de productos de limpieza cuya compatibilidad con el sistema MyLab ha sido comprobada.

Producto	Proveedor
Asepti-Wipes II	<b>Ecolab Co</b> (www.ecolab.com)
Cavicide Caviwipes Metrizyme	<b>Metrex Research Corporation</b> (www.metrex.com/company/contact/index.cfm)
CidezymeXTRA Enzol	<b>Advanced Sterilization Products</b> (www.aspji.com)
Cleanisept-wipes	<b>Dr.Schumacher</b> (www.schumacher-online.com)
Mid Soap	
Mikrozid AF wipes Mikrozid PAA wipes Mikrozid sensitive wipes	<b>Schülke&amp;Mayr GmbH,</b> (www.schuelkemayr.com/int/en/contact/smi044_adresses.htm)
Sani-Cloth HB Sani-Cloth Plus Sani-Cloth Super	<b>Professional Disposable International</b> (www.pdipdi.com)
SaniZide plus	<b>Safetec of America</b> (www.safetec.com)

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

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.

Compruebe que el detergente se ha evaporado completamente antes de encender el sistema. No utilizar detergentes a base de amoníaco o benceno sobre el cofre.

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.

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

Los porta sondas y porta geles 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.

Para la limpieza de las sondas, consulte el manual "Sondas y Desechables".





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.

No pulverice ni aplique agente 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.

Si pulveriza o vierte líquidos, pueden producirse descargas eléctricas.

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.

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.

### 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Aun en su primera utilización, se debe limpiar el equipamiento, debiendo seguirse los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso.

#### Preparación del sistema

Antes de usar el sistema, primero chequee:

- Si la fuente adoptada del voltaje es la correcta con el voltaje del sistema.
- Si todos los cables están conectados correctamente y firmemente.
- Si los transductores están conectados y montados en los zócalos correspondientes.
- Si la video printer esta correctamente conectada, encendida y posee papel termico.
- Si el sistema enciende normalmente y ninguna alerta de mal funcionamiento aparece en pantalla.
- Si el scan de los transductores es adecuado y si la imagen no posee ruido.

### 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

#### Mensajes de error

Siempre que se produce un fallo interno, el sistema automáticamente se congela y se visualiza un mensaje de error en la pantalla. Apague el sistema y vuelve a encenderlo de nuevo para ver si el mensaje de error persiste.

Guarde de todos modos el log file (consulte la sección "Archivo" del manual "Operaciones avanzadas" para obtener más informaciones) y póngase en contacto con el servicio de asistencia de Esaote.

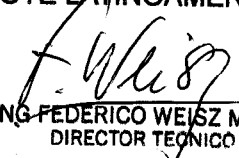


ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SILBERLEIB  
A. RODRIGADO

Página 13 de 16

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

  
FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TÉCNICO



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

### Compatibilidad electromagnética

Este sistema se ha diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos detallados en las tablas que aparecen a continuación, en cumplimiento de la norma IEC 60601-1-2:2001. El operador debe asegurarse de utilizarlo de acuerdo con dicha norma.

### Emisiones electromagnéticas

El sistema <b>MyLab</b> está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema <b>MyLab</b> deberá asegurarse de que este se utilice en dicho entorno.		
Test de emisión	Conformidad legal	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 entornos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad a edificios de uso doméstico.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuaciones de tensión y generación de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

### Inmunidad electromagnética

Los test de inmunidad electromagnética se proponen simular las interferencias típicas de un ambiente electromagnético. Se ha probado la inmunidad a las interferencias del sistema MyLab en los niveles habituales en entornos domésticos, hospitalarios y comerciales.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SILBERLEIB  
APODERADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
DIRECTOR TÉCNICO

**Inmunidad electromagnética para todos los equipos médicos**

El sistema **MyLab** está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema **MyLab** deberá asegurarse de que este se utilice en dicho entorno.

Test de inmunidad	IEC60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga Electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorio/trenes 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	±2 kV en las líneas de alimentación ±1 kV en las líneas de entrada y de salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Baches de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% de tensión nominal ( $U_T$ ) (bache de tensión >95%) para medio ciclo 40% $U_T$ (bache de tensión del 60%) para 5 ciclos 70% $U_T$ (bache de tensión del 30%) para 25 ciclos 5% $U_T$ (bache de tensión del 95%) para 5 seg.	<5% de tensión nominal ( $U_T$ ) (bache de tensión >95%) para medio ciclo 40% $U_T$ (bache de tensión del 60%) para 5 ciclos 70% $U_T$ (bache de tensión del 30%) para 25 ciclos 5% $U_T$ (bache de tensión del 95%) para 5 seg.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema <b>MyLab</b> necesita utilizarlo de forma continua durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el sistema <b>MyLab</b> desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.  
  
 NICOLAS SILBERLEIB  
 APODERADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.  
  
 BIOING FEDERICO WEISZ M.N. 5954  
 DIRECTOR TECNICO

## Condiciones ambientales

### Condiciones de funcionamiento

- Temperatura: 15÷35°C
- Humedad: 15÷85 % (sin agua de condensación)
- Presión: 700÷1060 hPa

### Condiciones de almacenamiento

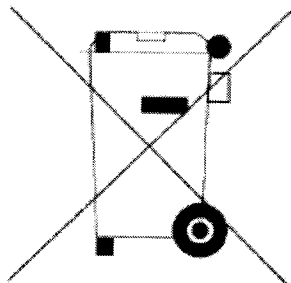
- Temperatura: -20 ÷ +60°C
- Humedad: 5÷85 % (sin agua de condensación)
- Presión: 700÷1060 hPa

## 3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

### Eliminación al final de la vida útil

Los instrumentos de ultrasonidos MyLab entran en el campo de aplicación de la Directiva 2002/96/CEE RAEE (sobre residuos de instrumentales eléctricos y electrónicos).

Por tanto, sobre la placa principal del sistema está reproducido el símbolo indicado a continuación, que indica - de manera inequívoca - que el instrumental debe ser eliminado de modo diferenciado a los residuos urbanos y que el mismo ha sido introducido al mercado después del 13 de agosto de 2005.



Durante la eliminación de cualquier parte del sistema, el usuario debe considerar los siguientes puntos:

- eventuales partes reciclables del sistema y/o de su embalaje están marcadas con el símbolo adecuado;
- son reciclables y/o reutilizables todos los componentes empleados para el embalaje, salvo el embalaje protector

### 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.**

El sistema contiene una batería de litio. El paquete de baterías auxiliar contiene baterías de iones de litio. La lámpara de fluorescencia de la pantalla LCD contiene mercurio. Las baterías y pantallas LCD deben tratarse como residuos especiales según las disposiciones locales aplicables.

El equipo debe ser eliminado como desecho especial según las disposiciones locales. Para obtener más información sobre la eliminación de residuos consulte la normativa local.

## 3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No realiza mediciones

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SILBERLEIB  
APODERADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

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