



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8041**

BUENOS AIRES, **7 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000307-17-6 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

*E. H.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 0 4 11

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

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 31 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-141, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

80411


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

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

Expediente N° 1-47-3110-000307-17-6

DISPOSICIÓN N° 80411

sao

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

C

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



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

FABRICADO POR:



ESAOTE, S.p.A.  
Via Enrico Meloni 77, 16152 Génova, Italia.  
Via Siffredi 58, 16153 Genova, Italia.  
Via di Caciolle 15, 50127 Florencia, Italia.

8041

17 JUL 2017

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

## Ultrasonido para Diagnóstico Médico

# ESAOTE

# MyLabEight y MyLabEight eXP

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692  
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-141  
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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;

Este manual se refiere a las familias de equipos de ultrasonidos **MyLabEight** y **MyLabEight eXP**. El nombre "MyLab", utilizado en el manual, se refiere a todas las configuraciones. Si este no es posible, se explica a cuál configuración las informaciones específicas se refieren.

<b>ATENCIÓN</b>	En este manual, <b>ATENCIÓN</b> indica posibles daños al paciente y/o el operador.
<b>ADVERTENCIA</b>	La palabra <b>ADVERTENCIA</b> describe las precauciones necesarias para proteger el equipo.

Guardar este manual con el equipo para futuras consultas.  
Las funciones, las sondas y las aplicaciones que se describen en este manual, pueden variar en función de la configuración de sistema, del país y de las licencias respectivas.

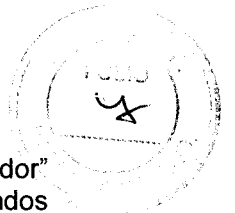
E

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Olaverde  
Apoderada

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

F

80411



Los sistemas **MyLab** se suministran con dos manuales, denominados "Manual del operador" y "Operaciones avanzadas". Ambos hacen referencia a productos de **MyLab**, denominados **MyLab** en sus páginas.

#### Nota

Los manuales describen todas las operaciones que se deben realizar para garantizar un uso adecuado y seguro de los sistemas **MyLab**. Cualquier error de funcionamiento provocado por un uso incorrecto se considera responsabilidad del usuario.

Los manuales de **MyLab** han sido redactados por operadores con formación en los principios y técnicas básicos de ultrasonidos.

#### Responsabilidad del fabricante

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

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

#### Vida útil del producto

##### Duración

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

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

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

### Seguridad del ambiente

#### *Residuos especiales*

**MyLab** contiene una batería de litio. Las lámparas de fluorescencia de las pantallas LCD contienen mercurio. La batería y las pantallas LCD deben ser tratadas como residuos especiales según las disposiciones locales aplicables.

#### ATENCIÓN

La batería y las pantallas LCD son desechos especiales: no destinar a las descargas, ma tratarlas según las disposiciones locales aplicables.



El equipo debe ser eliminado como desecho especial según las disposiciones locales. Para más información, contactar la autoridad local para la eliminación de los desechos.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valerie Millaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioling, Carlos a Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

## Seguridad en el transporte

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

### ATENCIÓN

No aparcar el sistema sobre una superficie inclinada.

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

Si el sistema está dotado de periféricos, asegúrese de que estén sujetos de forma segura mediante correas de bloqueo; para transportar el sistema en un vehículo, se recomienda encarecidamente retirar los periféricos y seguir las directrices del fabricante del dispositivo.



## Desplazar el equipo

Los equipos **MyLab** han sido diseñados de manera que el operador pueda desplazarlos fácilmente, tanto en la configuración portátil como en la móvil. De todas maneras el peso del equipo puede hacer si que para transportarlo se necesite la ayuda de otra persona. La **Guía introductiva de MyLab** presenta los detalle sobre el peso y las dimensiones de las dos configuraciones.

Cuando se transporta el sistema con un vehículo, ajustarse a las siguientes precauciones:

- Desconectar todos los cables o los elementos (sondas,...) conectados con el sistema y colocar los transductores en sus estuches
- Durante el transporte con un vehículo la configuración portátil se debe embalar en sus contenedores originales
- Comprobar que durante el transporte las ruedas del carro estén bloqueadas y que el carro está afirmado

## 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 FREEZE para evitar una calefacción excesiva de la sonda. El sistema se pone de cualquier manera automáticamente en Freeze si esta inoperativo por algunos minutos.

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.

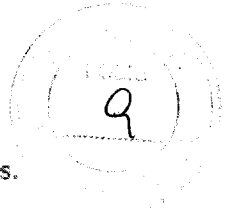
### Nota

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.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Milaverde  
Apothecaria

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Carolina Ferrando  
Director Técnico  
M.N. 5692

2021



**ATENCIÓN**

MyLab no se debe utilizar para aplicaciones oftalmológicas ni transorbitales.

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

Las sondas intraoperatorias no deben ser utilizadas en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central.

La configuración completa ofrece varias destinaciones de uso.

Aplicación	Notas
General Imaging	Incluye las aplicaciones ABDOMEN, MAMA, MUSCOLO-ESQUELETAL, NEONATAL, PEDIÁTRICO, PARTES PEQUEÑAS (testículos,...), TIROIDES y UROLOGICO; Incluye también los exámenes endovaginales y transrectales, si una sonda endocavitaria esta disponible
Obstetricia (OB-GIN)	Comprende también la aplicación ginecológica
Cardiológica (adultos y pediátrica)	Incluye también los exámenes transesofágicos, si una sonda TEE022 (cardiología adultos) y una sonda TEE132 (cardiología pediátrica) esta disponible
Vascular	Comprende también la aplicación ADULTO CEFÁLICO
Intraoperatoria (Neuro)	

**Nota**

Las aplicaciones del sistema dependen de la configuración del sistema, del transductor y del tipo de examen. No todas las aplicaciones están aprobadas en todos los países. Contacte con su representante local Esaote para más informaciones.

**ATENCIÓN**

Cuando en contacto directo con el cerebro o con el sistema nervioso central, las sondas tienen que ser protegidas en una vaina estéril apirógena.

La vaina estéril apirógena debe estar en la Clase III de acuerdo con la Directiva del Consejo 93/42/CEE y modificaciones subsiguientes.

Las vainas protectoras en comercio a menudo contienen látex. Cabe asegurar la identificación de los pacientes alérgicos al látex antes de cada examen. Se han registrado graves reacciones alérgicas al látex; el operador debe estar preparado para tratar dichas reacciones alérgicas. Consultar las indicaciones del envase para identificar los productos con látex (para mas información, leer el documento FDA Medical Alert, March 29, 1991, "Allergic Reactions to Latex-Containing Medical Devices").

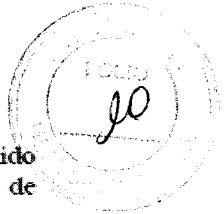
Es necesario limpiar y esterilizar las sondas utilizadas en aplicaciones críticas antes del primer uso y después de la utilización también si se utiliza una vaina estéril. Las vainas pueden fallar durante el uso y el nivel de contaminación resultante puede no ser fácilmente visible.

TECNOIMAGEN S.A.

Valentín Villaverde  
Apoderada

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

80411



**ATENCIÓN**

Las sondas que están en contacto con el tejido cerebral y el líquido cefalorraquídeo se deben utilizar siempre con una vaina estéril, libre de endotoxinas, porque el residuo desinfectante/esterilizante que se queda en la sonda es neurotóxico y endotoxina es pirógena (por ejemplo, causa fiebres).

Si se usa la sonda en un paciente con conocida o sospechosa enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ o vECJ), la sonda debe ser destruida.

Utilice únicamente solución salina estéril u otros medios de acoplamiento apirógenos.

**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**

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.

**ATENCIÓN**

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.

**ATENCIÓN**

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

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

**ADVERTENCIA**

Antes de insertar el conector de la sonda, compruebe que esté bien alineado. Cierre el dispositivo de fijación del conector únicamente si el conector está insertado por completo.

**ADVERTENCIA**

Al girar el teclado, tenga cuidado de no dañar los periféricos situados en la consola. Si el periférico se cae, puede causar graves daños.

**ADVERTENCIA**

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

E

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

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



**ADVERTENCIA**

Antes de conectar el periférico, compruebe que no supera los límites máximos de consumo de energía indicados para tomas aisladas. Existe riesgo de quemar los fusibles del sistema. Use siempre el carrito para proporcionar alimentación a cualquier dispositivo USB (como impresoras USB o dispositivos de archivo USB externos).

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

**ATENCIÓN**

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

**ADVERTENCIA**

No apague el sistema durante la fase de inicialización: el disco duro podría quedar dañado por esta operación.

**ATENCIÓN**

Antes de iniciar el examen, compruebe que la sonda activa que aparece en la pantalla se corresponde con la seleccionada.

**Seguridad eléctrica**

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

**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.

**Advertencias**

- Para prevenir ulteriores daños a su equipo y correspondientes accesos, desenchufar la alimentación para el equipo si éste no se enciende correctamente.
- Si el sistema incluye una pantalla LCD, esta es frágil y hay que manejarla con mucho cuidado.

**Peligro de explosión**

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.

**Requisitos medioambientales****Condiciones de funcionamiento**

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

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Velverde  
Apoderada

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

8104



### Condiciones de almacenamiento

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

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;

### Transductores

Con el equipo hay que utilizar solo los transductores aprobados por ESAOTE. La Guía introductiva de MyLab contiene un lista de las sondas que se pueden conectar con el sistema. El manual "Operaciones Avanzadas" explica como utilizar correctamente los transductores ESAOTE para aplicaciones especiales.

### SONDAS

Las tablas indican las sondas del MyLab y las aplicaciones clínicas compatibles:

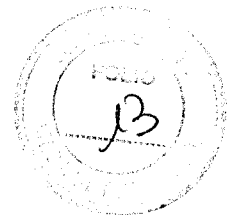
Sondas	Aplicaciones clínicas
<i>Sondas CA</i>	
C1-8*	ABD, MAM, CAR, GYN, MSK, OB, CP, PED, SP, URO, VAS
CA123	ABD, MAM, CAR, GYN, MSK, NC, OB, CP, PED, SP, THY, VAS
CA430	ABD, MAM, CAR, GYN, MSK, OB, CP, PED, SP, URO, VAS
CA431	ABD, MAM, CAR, GYN, MSK, OB, CP, PED, SP, URO, VAS
CA541	ABD, MAM, CAR, GYN, MSK, OB, CP, PED, SP, URO, VAS
CA631	ABD, MAM, CAR, GYN, MSK, OB, CP, PED, SP, THY, URO, VAS
SC3121*	ABD, MAM, CAR, GYN, MSK, OB, CP, PED, SP, URO, VAS
SC3123*	ABD, MAM, CAR, GYN, INT, MSK, NC, OB, CP, PED, SP, THY, VAS
SI2C41*	ABD, MAM, CAR, GYN, MSK, OB, CP, PED, SP, URO, VAS
<i>Sondas LA</i>	
L4-15*	ABD, MAM, GYN, MSK, NC, OB, PED, SP, THY, URO, VAS
LA332	ABD, MAM, CAR, GYN, INT, MSK, NC, OB, PED, SP, THY, URO, VAS
LA435	ABD, MAM, GYN, MSK, NC, OB, PED, SP, THY, URO, VAS
LA522	ABD, MAM, GYN, MSK, NC, OB, PED, SP, THY, URO, VAS
LA523	ABD, MAM, CAR, GYN, MSK, NC, OB, PED, SP, THY, URO, VAS
LA533	ABD, MAM, GYN, MSK, NC, OB, PED, SP, THY, URO, VAS
SL2325*	ABD, MAM, GYN, MSK, NC, OB, PED, SP, THY, URO, VAS
SL3116*	INT, MSK, SP
<i>Sondas PA</i>	
PA023	CAR, NC, CP, PED, VAS
PA122	ABD, CAR, NC, CP, PED, VAS
PA230	ABD, AC, CAR, GYN, OB, CP, PED, SP, VAS
PA240	ABD, AC, CAR, GYN, INT, OB, CP, PED, SP, VAS
PA250	ABD, AC, CAR, GYN, INT, OB, CP, PED, SP, VAS

E.

TECNOIMAGEN S.A.  
 Valeria Traverde  
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
 Bioing. Gabriela Ferrando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

30/4/1



**Sondas especiales**

BC441**	ABD, MAM, CAR, GYN, MSK, OB, CP, PED, SP, URO, VAS
BL433**	ABD, MAM, GYN, MSK, NC, OB, PED, SP, THY, URO, VAS
BE1123**	GYN, OB, URO
EC123	ABD, GYN, OB, URO, VAS
EC1123	ABD, GYN, OB, URO, VAS
TEE022	CAR
TEE132	CAR, CP
IH 8-18*	ABD, MAM, GYN, INT, MSK, NC, OB, PED, SP, THY, URO, VAS
IOE323	ABD, MAM, GYN, MSK, NC, OB, PED, SP, THY, URO, VAS
IOT342*	ABD, MAM, GYN, MSK, NC, OB, PED, SP, THY, URO, VAS
LP323	ABD, GYN, PED, SP, VAS
TRT33	GYN, URO

**Sondas Doppler**

2CW	CAR, CP, VAS
5CW	VAS
HF CW	VAS
S2MPW*	AC, VAS

ABD: Abdomen; AC: adulto cefílico; MAM: Mama; CAR: cardiología; CP: Cardiología pediátrica; GYN: Ginecología; MSK: Musculoesquelético convencional y superficial (incluye bloqueos de nervios periféricos); NC: Fontanela; OB: Obstetricia; PED: pediátrico; SP: partes pequeñas; THY: Tiroides; URO: Urología; VAS: Vasculas; INT: Intraoperatoria (Neuro).

\* La sonda requiere un adaptador adecuado para ser conectado a MyLab;  
 \*\* Las sondas: BC441, BL433 y BE1123 pueden ser utilizadas para la captura volumétrica;

**Kit para biopsia accesorios**

Kit de biopsia DBS424/435

Matriz lineal para biopsia - Kit de biopsia desechable para sonda lineal LA435

Kit de biopsia CBSC63X

Matriz convexo para biopsia - Kit de biopsia multiángulo desechable para sonda convexo CA631 - Ángulo de aguja de biopsia: de 20° a 30°

Kit de biopsia IKC63X

Matriz convexo para biopsia - Kit de biopsia desechable para sonda convexo CA631 - Ángulo de aguja de biopsia: de 42° a 68°

Kit de biopsia CBSC54X

Matriz convexo para biopsia - Kit de biopsia multiángulo desechable para sonda convexo CA541 - Ángulo de aguja de biopsia: 15°-25°-35°

Kit de biopsia IKL533

Matriz lineal para biopsia - Kit de biopsia desechable Infinity para sonda lineal LA533 - Ángulo de aguja de biopsia: de 40° a 80°

Kit de biopsia desechable para endocavidades

Matrices convexos y microconvexos para biopsia - Kit de biopsia desechable para sondas endocavitarias EC123, EC1123 y SE3123 - Ángulo de aguja de biopsia: 3,8°

Kit de biopsia CBSL53X

Matriz lineal para biopsia - Kit de biopsia desechable multiángulo para sonda lineal LA533 - Ángulo de aguja de biopsia: de 40° a 60°

Kit de biopsia CBSL43X

Matriz lineal para biopsia - Kit de biopsia desechable multiángulo para sondas lineales LA424, LA435 - Ángulo de aguja de biopsia: 50°-60°-70°

Kit de biopsia IKL43X

Matriz lineal para biopsia - Kit de biopsia desechable Infinity para sonda lineal LA435

Kit de biopsia IKL53X

Matriz lineal para biopsia - Kit de biopsia desechable Infinity para sondas lineales LA522, LA522E, LA532E

Kit de biopsia DBS621/631

Matriz convexo para biopsia - Kit de biopsia desechable para sonda convexo CA631

Kit de biopsia DBSC12X

Matriz convexo para biopsia - Kit de biopsia desechable para sonda convexo CA123 - Ángulo de aguja de biopsia: 15°

Kit de biopsia DBSE12X

Matriz microconvexo para biopsia - Kit de biopsia esterilizable para sonda endocavitaria EC1123 - Ángulo de aguja de biopsia: 0°

Kit de biopsia DBS523

Matriz lineal para biopsia - Kit de biopsia desechable para sondas lineales LA523/E, LA522E, LA532E - Ángulo de aguja de biopsia: 45°- 60°- 75°

Kit de biopsia IKC54X

Matriz convexo para biopsia - Kit de biopsia Infinity desechable para sonda convexo CA541  
CBSC23X

Kit de biopsia CBSL52X

Matriz lineal para biopsia - Kit de biopsia desechable multiángulo para sondas lineales LA523, LA522, LA532 - Ángulo de aguja de biopsia: 40°-55°-70°

Matriz convexo para biopsia - Kit de biopsia desechable para sonda microconvexo SC3123 - Ángulo de aguja de biopsia: 20°- 35°

Kit de biopsia CBSC12X

Matriz convexo para biopsia - Kit de biopsia multiángulo desechable para sonda convexo CA123 - Ángulo de aguja de biopsia: de 20° a 35°

Kit de biopsia CBSE12X

Matriz microconvexo para biopsia - Kit de biopsia desechable para sonda endocavitaria EC1123 - Ángulo de aguja de biopsia: 0°

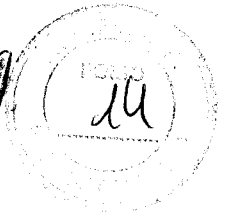
Kit de biopsia CBSL33X

Matriz lineal para biopsia - Kit de biopsia desechable multiángulo para sonda lineal LA332 - Ángulo de aguja de biopsia: 25°-40°-50°

TECNOIMAGEN S.A.  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
 Biología Celular Fernando  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

80417



Kit de biopsia IKL33X	Kit de biopsia ABS621/631
Matriz lineal para biopsia - Kit de biopsia desechable para sonda lineal LA332 - Ángulo de aguja de biopsia: de 42° a 79°	Matriz convexo para biopsia - Kit de biopsia desechable para sonda convexo CA631
Kit de biopsia IKI33X	Kit de biopsia CBSB44C
Matriz lineal para biopsia - Kit de biopsia desechable Infinity para sonda lineal en forma de T IOT332	Matriz convexo para biopsia - Kit de biopsia desechable multiplano para sonda convexo BC441 - Ángulo de aguja: de 20° a 30°
ABS42X3: kit de tres agujas para ablación térmica	Kit de biopsia WBSL33X
Matriz convexo para ablación térmica - Kit de ablación térmica esterilizable para sondas convexo CA421, CA430E y CA431 - Ángulo de aguja: 20°	Matriz lineal para biopsia - Kit de biopsia esterilizable para sonda lineal LA332 - Ángulo de aguja de biopsia: 35°
Kit de biopsia ABS523	Kit de biopsia ABS424
Matriz lineal para biopsia - Kit de biopsia esterilizable para sondas lineales LA522 LA523	Matriz lineal para biopsia - Kit de biopsia esterilizable para sondas lineales LA424 LA435- Ángulo de aguja de biopsia: 45°
CBSL53R Biopsy Kit	
Biopsy Linear Array - Sterilizable Biopsy Kit for L 4-15, LA533 and SL1543 - Biopsy Needle Angle: 40°-60°	
Kit de biopsia ABS15	DBSE12P Biopsy Kit
Matriz lineal para biopsia - Kit de biopsia esterilizable para sonda intraoperatoria IOE323 - Ángulo de aguja de biopsia: 45°	Biopsy Convex Array - Disposable 16G Biopsy Kit for EC123 Endocavity Probe - Biopsy Needle Angle: 3.8°
Kit de biopsia ABS33A	CBC5XR Biopsy Kit
Matriz microconvexo y matriz lineal para biopsia - Kit de biopsia esterilizable para sonda transrectal TRT33	Biopsy Convex Array - Disposable Biopsy Kit for AC2541 and C 1-8 Convex Probes - Biopsy Needle Angle: 15°-25°-35°

#### Atención

- 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

#### Nota

No todas las pantallas externas son compatibles con el MyLab. Póngase en contacto con el representante local de Esaote para la selección de una pantalla externa que pueda ser gestionada por el sistema.

*Contactar con el personal Esaote para saber cuáles son los periféricos vídeo recomendados y compatibles con el sistema.*

#### Concepto de seguridad

**MyLab** está equipado con un transformador de aislamiento que asegura la separación necesaria de la alimentación de CA tanto para el sistema como para las unidades periféricas. En la parte posterior del sistema hay tres enchufes para la conexión con unidades periféricas, que son accesibles a la apertura de la puerta trasera.

Los equipos adicionales conectados a MyLab deben cumplir con las normas respectivas CEI o ISO (como la norma CEI 60950 para equipos de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos de los sistemas electromédicos (consulte CEI 60601-1-1 o cláusula 16 de la 3Ed. de CEI 60601-1, respectivamente).

Cualquiera que conecta un equipo adicional a un aparato electromédico configura un sistema médico, por lo que se hace responsable de que el sistema cumpla los requisitos de los sistemas electromédicos. Se llama la atención sobre el hecho de que las leyes locales tienen prioridad sobre los requisitos antes mencionados. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su representante local o con el servicio de asistencia técnica.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Claverde  
Apoderada

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



**Nota**

Las unidades periféricas deben ser aprobadas por Esaote. Estas deben también cumplir con la norma de seguridad EN 60601-1-2 y subsiguientes modificaciones o la compatibilidad electromagnética.

**ATENCIÓN**

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

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;

**Encendido y apagado del sistema**

Una vez en el lugar donde se debe efectuar el examen, poner el grupo panel de control en la posición de trabajo; desbloquear las ruedas (palanca verde) para ponerse en la posición final.

**ATENCIÓN**

Cuando está en posición de trabajo, el sistema se debe fijar establemente, bloqueando todas las ruedas, antes de comenzar el examen.

Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente de tierra para asegurar una adecuada conexión a tierra.

Enciende el interruptor principal en el panel trasero.

**Nota**

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

**ATENCIÓN**

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 botón ON/OFF del panel de control se puede utilizar para encender/apagar el sistema.

**Nota**

Se recomienda apagar el interruptor del panel trasero antes de desenchufar el cable de alimentación, o de todas maneras cuando se prevea no utilizar el sistema por un tiempo relativamente largo.

**Tiempo de aclimatación**

Si el sistema ha quedado expuesto a temperaturas fuera del rango de funcionamiento correcto (15÷35 °C), es necesario aclimatarlo antes de encenderlo.

La tabla siguiente enumera los tiempos de espera necesarios.

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

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Traverde  
Apoderada

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

**ATENCIÓN**

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

**Nota**

Connectar la sonda antes de encender el sistema: si alguna sonda no esta conectada, no se puede acceder al tiempo real.

**Nota**

Al iniciar una aplicación intraoperatoria (Neuro), antes de proceder con el examen, se tiene que confirmar de haber entendido el mensaje siguiente, que se visualiza en una ventana de diálogo modal: "Aplicación Neurocirugía - La sonda debe ser protegida en una vaina estéril apirógena. Si se usa la sonda en un paciente con conocida o sospechosa enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), la sonda debe ser destruida."

**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.

**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 tecla **PHYSIO** para visualizar el menú de las teclas Software.
- Pulsar la tecla **ECG** para visualizar el trazado ECG en la pantalla.
- 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 **TALLA** modifica la talla del area donde se visualiza el trazado ECG.

**ATENCIÓN**

No use el trazo fisiológico que aparece en la pantalla para el diagnóstico o el seguimiento.

**Mantenimiento del sistema**

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

**Nota**

Únicamente el personal cualificado puede realizar las operaciones de mantenimiento periódico que requieren acceso al sistema: para obtener más información acerca de las inspecciones periódicas necesarias, póngase en contacto con el servicio local de Esaote.

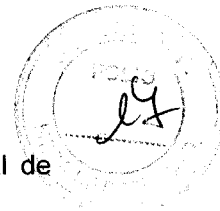
**Inspección del sistema**

De manera periódica (o cuando existan motivos para ello) desconecte el sistema de la toma de corriente y examine los siguientes elementos:

- todos los cables del sistema por si presentaran algún corte o daño,
- los orificios del Sistema por si estuvieran dañados,
- el estado del conector,
- el estado de la pantalla LCD y la pantalla táctil,
- los movimientos de todos los componentes del sistema,
- el movimiento de la bola de seguimiento.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioling. C. Alfredo Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



Si observa un problema durante la inspección, póngase en contacto con el personal de Esaote.

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

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.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

**No aplica.**

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

Si el sistema de ultrasonidos causa interferencias (es posible notado 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

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

**No aplica.**

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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

#### 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.

#### 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.

Para limpiar los periféricos, seguir las instrucciones del fabricante.

#### ATENCIÓN

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

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bicing. Valeria Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

804



#### *Limpieza del sistema*

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

#### **ATENCIÓN**

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

#### **ADVERTENCIA**

No utilizar detergentes a base de amoníaco o benceno sobre el cofre.

#### *Trackball*

Se accede al trackball, únicamente por motivos de limpieza, girando el disco superior de enganche en el sentido de las agujas del reloj.

Limpiar la bola girándola en su alojamiento. No quitar la bola de su alojamiento.

Los trackballs X-series contienen dos láseres semiconductores 855 nm. El dispositivo está diseñado de tal manera que cumpla con las normas de la clase 1M de protección láser según el estándar CEI 60825-1, edición 1.2, 2001-08'.

La radiación láser emitida es invisible al ojo humano.

Aunque no se considera nocivo, mirar fijamente a los haces no es aconsejable. Mirar fijamente a los haces por medio de soportes ópticos como lupas, lupas de aumento, microscopios, lentes u otros medios ópticos dentro de una distancia de 100 mm podría dañar de forma permanente el ojo humano.

#### **ATENCIÓN**

Radiación laser invisible. No mirar directamente como instrumentos ópticos. Producto láser de clase 1M.

No quitar la bola de su alojamiento.

#### *Limpieza de los portasondas y portageles*

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

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

#### *Pantallas LCD*

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 de etanol y agua mezclados en una proporción 1:1 y frote suavemente la superficie de la pantalla táctil; a continuación, séquela con un otro paño seco.

#### **ATENCIÓN**

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

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

#### *LCD*

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.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Carolina Ferrando  
Director Técnico  
M.N. 5692



804111



Para limpiar la carcasa de la pantalla LCD

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

#### ADVERTENCIA

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

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

Producto	Fabricante	Producto	Fabricante
Cavicide CaviWipes Metizyme	Metrex Research Corporation, USA (www.metrex.com)	Sani-Cloth HE Sani-Cloth Plus Sani-Cloth Super	PDI USA (www.pdipdi.com)
Asepti-Wipes II	Ecolab Co. Canada (www.ecolab.com)	SaniZide plus	Safetec USA (www.safetec.com)
CidezymeXTRA Enzol	ASP USA (www.aspj.com)	Tonic D	Ebiox UK (www.ebiox.co.uk)
Cleanisept-wipes	Dr. Schumacher GmbH Germany (www.schumacher-online.com)	MikroZid AF wipes MikroZid PAA wipes MikroZid sensitive wipes	Schülke & Mayr, Germany (www.schuelke-mayr.com)

**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);**

#### Atención

Una instalación errónea del equipo puede causar riesgos para el operador. Ajustarse detenidamente a las instrucciones de la **Guía introductiva de MyLab** para instalar su equipo.

#### 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.

#### ATENCIÓN

El monitor debe ser considerado un equipo de tecnología informática: puede ser utilizado adentro del área paciente solo cuando esta alimentado por el transformador de aislamiento del carrito.

En el panel de la tomas también está situado el conector por puesta a tierra que puede ser conectado a un sistema de puesta a tierra externo para una 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.

**MyLabSat**, un equipo a ultrasonidos portátil, es una peculiaridad de **MyLabEight eXP**. Una tapa lateral opcional permite alojar **MyLab Sat** y funcionar como base de almacenamiento y recarga.

La batería de **MyLab Sat** puede recargarse siempre, independientemente de si **MyLabEight eXP** está encendido o apagado.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Aprobada

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

80



### Nota

El interruptor principal del panel posterior de MyLabEight eXP debe estar encendido al recargar la batería.

#### ATENCIÓN

Al instalar MyLab, compruebe que el cable de alimentación no está muy doblado y que no pueda quedar aplastado al pisarlo involuntariamente o ponerle encima objetos pesados.

### Conexiones

Las sondas se pueden conectar con los conectores EA1, EA2, EA3 o EA4; la sonda Doppler tiene su propio conector dedicado (D).

#### ATENCIÓN

No toque las clavijas del conector de sonda ni el receptáculo de las sondas del sistema.

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

Procedimiento para conectar una sonda con conector grande: comprobar que el dispositivo de fijación del conector esté en la posición "ABIERTO"; 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 "BLOQUEAR". Para conectar una sonda Doppler, enchufar el conector con su referencia dirigida hacia arriba.

**MyLab** puede ser dotado de un **adaptador de sondas** para ser colocado en cualquier conector. Este adaptador cambia la dimensión del conector, entre el tamaño grande y el pequeño, lo que permite el uso de sondas con conector pequeño.

Procedimiento para conectar el adaptador de sondas: comprobar que el adaptador de sonda esté en la posición "ABIERTO"; alinear las clavijas de los dos conectores y enchufarlo con cuidado. Para bloquear el adaptador, desplazar el dispositivo de fijación en la posición "BLOQUEAR".

Procedimiento para conectar una sonda con conector pequeño: comprobar que el dispositivo de fijación esté posicionado hacia abajo (posición de abierto) y enchufar con cuidado el conector de la sonda. Para bloquear la sonda, desplazar el dispositivo de fijación hacia arriba (posición de cerrado).

*El LCD se puede girar y orientar directamente, de forma independiente del panel de control. Empuje la palanca de orientación para girar el panel de control hasta la nueva posición. Suelte la palanca cuando el panel de control esté colocado correctamente. Esta palanca permite girar hasta 90° en el sentido de las agujas del reloj y hasta 180° en sentido contrario a las agujas del reloj.*

Empuje la palanca de levantamiento y ayúdese del asa para ajustar la altura del panel de control. Esta palanca permite un desplazamiento vertical de  $\pm 20$  cm.

#### ATENCIÓN

Tenga cuidado de no dañar los periféricos colocados en la consola al girar el teclado.

### Cómo conectar los periféricos con seguridad

Los periféricos que se han ordenado simultáneamente con el MyLab están generalmente ya montados y conectados. El primer montaje y la conexión suelen ser efectuados por un técnico de Esaote.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Invernizzi  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioling Cecilia Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



8 0 4 19

### Nota

En caso de instalar unidades periféricas, póngase en contacto con el representante local de Esaote.

Cómo conectar los periféricos:

- Compruebe que el MyLab esté apagado con el cable de alimentación desenchufado y las ruedas bloqueadas.
- Conecte la unidad periférica al MyLab.
- Encienda la unidad periférica y asegúrese de que el dispositivo no esté dejado en espera.
- Encienda el MyLab pulsando el botón de la alimentación en posición ON.

### Nota

Siga siempre las instrucciones indicadas en el manual del dispositivo auxiliar/periférico.

Antes de instalar los periféricos, comprobar que el aparato esté apagado y desenchufar el cable de alimentación. Bloquear el carrito activando los frenos.

#### Periféricos Video

#### ADVERTENCIA

Antes de conectar el periférico, compruebe que no supera los límites máximos de consumo de energía indicados para tomas aisladas. Existe riesgo de quemar los fusibles del sistema.

Realizar las debidas conexiones para las señales vídeo: los cables preinstalados llevan unas etiquetas claras que guían las operaciones de conexión. Cada cable lleva sobre el conector una etiqueta que indica el puerto con que se debe conectar (por ejemplo: C-VIDEO IN). Una vez la conexión ha sido completada, fijar los periféricos con las sujeciones.

### Nota

Desconectar y quitar las sondas y los periféricos si se debe transportar el sistema utilizando un vehículo.

### Impresoras digitales

El sistema se puede conectar con impresoras digitales utilizando un puerto USB o un puerto de red.

#### ATENCIÓN

La corriente máxima suministrada por las puertas USB es 500mA. Los periféricos USB que excedan este límite sólo se pueden conectar si se alimentan por su fuente de alimentación externa.

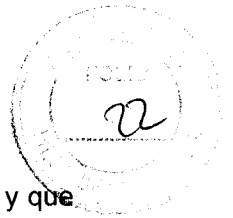
### Desplazamiento y transporte del sistema

El sistema **MyLab** cuenta con ruedas y una empuñadura que permiten al usuario desplazar fácilmente la unidad. Observar las siguientes precauciones:

- Apagar el sistema y desconectar el cable de alimentación.
- Las ruedas del **MyLab** disponen de frenos; comprobar que los frenos estén desbloqueados (palancas verdes) antes de desplazar el sistema.
- Incline la pantalla táctil en su posición de transporte.
- La pantalla LCD debe estar en su posición de transporte (acoplamiento magnético).

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Viverde  
Apoderada

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



- Evitar golpes al sistema durante el desplazamiento.
- Si las sondas están conectadas, comprobar que los cables no lleguen al suelo y que las sondas estén correctamente introducidas en los portasondas.
- Los periféricos pueden ser colocados sobre la plataforma de la parte posadera del sistema.
- Si los periféricos están también colocados sobre una plataforma externa adicional, comprobar que estén desconectadas desde el **MyLab** antes de desplazar el sistema.

**ATENCIÓN**

Para desplazar el sistema y rotar el teclado, utilizar solo la manilla del teclado.

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

Las manillas del teclado no pueden ser utilizadas para levantar el sistema.

Para bloquear el sistema establemente, bloquear al menos dos ruedas.

**ADVERTENCIA**

La pantalla LCD ajustable debe colocarse en posición central mediante el acoplamiento magnético.

*Transporte*

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

- Proteger brazo y pantalla así que todos los movimientos sean bloqueados.
- Desconectar y quitar todas las sondas y los periféricos.
- Desbloquear el dispositivo trasero, tirando de la palanca y girándola hasta oír un clic.

**ADVERTENCIA**

El teclado puede dañarse durante el transporte con un vehículo, si está bloqueado.

**3.10.** Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

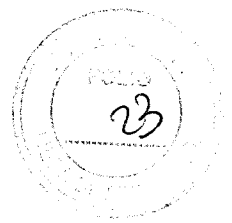
### Emisión acústica

Para tratar los riesgos asociados a la potencia acústica de los ultrasonidos, el valor máximo para  $I_{sp}$  se ha limitado a  $720 \text{ mW/cm}^2$  y el índice mecánico (MI) máximo se mantiene por debajo de 1.9.

#### El índice mecánico

El índice mecánico (MI) se define como la presión de rarefacción de pico en MPa (a la potencia correcta con relación a un coeficiente de atenuación del tejido de  $0.3 \text{ dB/cm/MHz}$ ) partido por la raíz cuadrada de la frecuencia central de la sonda en MHz.

Con el índice mecánico, el usuario puede mantener el potencial de bioefectos mecánicos en un nivel muy bajo, consiguiendo al mismo tiempo imágenes adecuadas desde el punto de vista diagnóstico. Cuanto más alto sea el índice, más alto será el potencial. De todas maneras no existe un nivel para indicar que el bioefecto esté efectivamente produciéndose: el índice no tiene la finalidad de proporcionar una "alarma", sino permitir implementar el principio ALARA.



### El índice térmico

La finalidad del índice térmico (TI) es mantener informado al usuario sobre las condiciones que podrían llevar a un aumento de la temperatura según determinados supuestos definidos. Es la relación entre la potencia acústica total y la potencia requerida para aumentar la temperatura del tejido en 1 °C, calculado sobre modelos térmicos. Actualmente hay tres índices térmicos (cada uno basado en un modelo térmico específico) utilizados para calcular el aumento de la temperatura sobre la superficie, dentro del tejido o en el punto en el cual los ultrasonidos se concentran sobre el hueso:

1. El índice térmico para los tejidos blandos (TIS) proporciona informaciones sobre el aumento de la temperatura en el interior de tejidos blandos homogéneos.
2. El índice térmico del hueso craneal (TIC) indica el aumento de la temperatura del hueso, sobre la superficie o cerca de la superficie, que se puede producir durante un examen craneal.
3. El índice térmico del hueso (TIB) proporciona informaciones sobre el aumento de la temperatura del hueso en el punto en que se ha concentrado el rayo después de que este último ha pasado a través de un tejido blando.

Al igual que el índice mecánico, también los índices térmicos son indicadores referentes al aumento de la temperatura: un valor mayor representa un mayor aumento de temperatura; indican pues que existe la posibilidad de un aumento de la temperatura y proporcionan una magnitud relativa que se puede utilizar para implementar el principio ALARA.

Los índices son presentados con un redondeo en exceso sobre base 0,01

#### Visualización de las emisiones acústicas

Los índices de emisión acústica son presentados directamente en la pantalla durante el examen junto con la configuración de la potencia de transmisión.

Se utilizan las siguientes abreviaciones:

Índice	Abreviación
Índice térmico de los tejidos blandos	TIS
Índice térmico óseo	TIC
Índice térmico óseo	TIB
Índice mecánico	MI

La visualización de las emisiones está organizada para proporcionar informaciones de utilidad para la implementación del principio ALARA sin "distraer" al usuario con datos no necesarios. Durante la introducción de la ID del paciente, el usuario deberá elegir entre distintas aplicaciones (cardíaca, vascular, obstetricia, etc.); según esta selección, el sistema configurará automáticamente los índices adecuados.

#### Nota

Los valores de los índices menores que 0,4 no son visualizados por este sistema.

Para optimizar el principio ALARA, los valores de los índices iguales o mayores que 0,4 son presentados también si el valor máximo del índice no supera el valor de 1,0.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria V. Taverde  
Apoderada

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



### La visualización de las emisiones

La tabla siguiente muestra los índices utilizados para cada aplicación clínica. Los índices son presentados con un redondeo en exceso sobre base 0,1.

Aplicación	MI	TIS	TIB	TIC
Obstetricia / Fetal	Sí	Sí	Sí	No
Neonatal <sup>a</sup>	Sí	Sí	Sí	Sí
Adulto cefálico	Sí	Sí	No	Sí
Todas las otras	Sí	Sí	Sí <sup>b</sup>	No

- a. Incluye exámenes sobre el cráneo neonatal
- b. Sólo cuando TIB=TIS

### Metodología y precisión del display

Los valores de los índices presentados deben ser interpretados como informaciones relativas para ayudar al usuario a implementar el principio ALARA. Un cierto número de factores influye en la evaluación de la precisión de los índices presentados, los más significativos son la variabilidad entre las sondas y la precisión de las mediciones en laboratorio (hidrófono, operador, algoritmos, etc.), mientras que la variabilidad de la eficiencia y de las pulsaciones del sistema contribuyen en menor medida.

El cálculo de la precisión, basado en las variables de las sondas y de los sistemas y sobre la inherente modelización y los errores de medición, es el 14% para el índice MI y el 30% para el índice TI; esta evaluación de la precisión no tiene en cuenta los errores en la medición con el estándar AIUM, o causados por este último.

#### PRECISIÓN DE LOS ÍNDICES

- o Precisión:  $\pm 14\%$  para el índice MI
- o  $\pm 30\%$  para el índice TI.

#### EMISIÓN MÁXIMA

- o  $MI < 1,9$
- o  $I_{\text{qms}} < 720 \text{ mW/cm}^2$

### Emisión acústica máxima

Este sistema no utiliza los límites FDA históricos para  $I_{\text{sppt}}$  e  $I_{\text{max}}$ , sino el MI que ahora es considerado un indicador relativo mejor para los mecanismos de bioefectos no térmicos. El MI máximo es inferior a 1,9; la FDA ha reconocido este valor como equivalente a los límites  $I_{\text{sppt}}$  precedentes a las enmiendas. La emisión máxima para  $I_{\text{sppt}}$  está limitada al límite FDA para las aplicaciones vasculares periféricas ( $720 \text{ mW/cm}^2$ ) precedente a las enmiendas.

Han sido establecidos otros límites de aplicación, mostrados en la tabla siguiente:

Aplicación	Límites $I_{\text{sppt}}$ precedentes a las enmiendas ( $\text{mW/cm}^2$ )	Máximo MyLab ( $\text{mW/cm}^2$ )
Obstetricia/Fetal	94	430
Cardíaca	430	720
Cráneo neonatal	94	430
Vascular periférica	430	720
Otro	94	720

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

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

8107

25

La emisión máxima para una determinada sonda puede ser menor que el límite del sistema ya que el valor máximo depende de varios elementos (por ejemplo eficacia de los cristales, modalidades operativas).

### Controles de la emisión acústica

Las características de control se pueden dividir en tres categorías:

1. controles que influyen directamente en la intensidad (controles **directos**),
2. controles que influyen indirectamente en la intensidad (controles **indirectos**),
3. controles que no influyen en la intensidad como las amplificaciones y las curvas de proceso.

#### CONTROLES DIRECTOS

- o la aplicación
- o la potencia

#### CONTROLES INDIRECTOS

- o Frecuencia de repetición de los impulsos
- o Punto focal
- o Frecuencia
- o Proceso CFM
- o Volumen de la muestra

#### Nota

La visualización del índice TI depende de la aplicación y de la modalidad.

### Tablas de la emisión acústica

Conforme a las normas CEI61157 y EN 60601-2-37, las tablas de la emisión acústica proporcionan los datos referentes a las emisiones acústicas para cada sonda en cada modalidad operativa. Estas tablas están en el disco de manuales del usuario de MyLab.

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

### Sistema de vigilancia

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

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

### 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.

*[Handwritten mark]*

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria V. Javerde  
Aprobada

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



## Modificaciones del dispositivo

Esaote no se hace responsable de las modificaciones no autorizadas realizadas en el equipo (incluyendo cables) y/o sondas.

### ATENCIÓN

No modifique ningún equipo de Esaote sin autorización. Consulte siempre al personal de Esaote para modificaciones autorizadas en el dispositivo.

Si el equipo se ha modificado, deben llevarse a cabo las inspecciones y pruebas adecuadas para garantizar el uso seguro continuado del equipo.

**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

**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

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	El sistema <b>MyLab</b> 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 A	El sistema <b>MyLab</b> es adecuado para el uso en todos los ámbitos, que no sean domésticos y puede ser utilizado en ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red de alimentación de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a fines domésticos, siempre que el siguiente aviso sea atendido:
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuaciones de tensión y generación de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	<b>AVISO:</b> Este equipo/sistema está diseñado para ser utilizado sólo por un profesional de la salud. Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de aparatos próximos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como la reorientación o recolocación del <b>MyLab</b> o el blindaje de la ubicación.

### 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.

Inmunidad electromagnética para todos los equipos médicos

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeja Vilaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioling Cecilia Ferrando  
Director Técnico  
M.N. 5692





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	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga Electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±8 kV en aire	±8 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 modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV 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 la tensión nominal ( $U_T$ ) (bache de tensión >95 %) por medio ciclo 40 % $U_T$ (bache de tensión 80 %) por 5 ciclos 70 % $U_T$ (bache de tensión 30 %) por 25 ciclos <5 % $U_T$ (bache de tensión >95 %) por 5 seg	<5 % de la tensión nominal ( $U_T$ ) (bache de tensión >95 %) por medio ciclo 40 % $U_T$ (bache de tensión 80 %) por 5 ciclos 70 % $U_T$ (bache de tensión 30 %) por 25 ciclos <5 % $U_T$ (bache de tensión >95 %) por 5 seg	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema MyLab necesita utilizarlo de forma continua durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el sistema MyLab desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campos magnéticos con frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de la frecuencia de red deben ser los habituales de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA:  $U_T$  es el voltaje de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba


Inmunidad electromagnética para los equipos médicos que no sean sistemas de soporte vital

E

TECNOMAGEN S.A.  
Valete Villaverde  
Apororada

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



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	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Campos conducidos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	<p>Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF), móviles o portátiles, deben utilizarse a una distancia de cualquiera de los componentes del sistema MyLab, incluidos los cables, que no sea inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} = 1.2\sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P} = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P} = 2.4\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por el estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias b.</p> <p>Cerca de aparatos que llevan el símbolo siguiente se pueden producir interferencias electromagnéticas:</p> 
Campos irradiados de RF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	
<p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.</p> <p>NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.</p> <p>a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisión de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe contemplarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el sistema MyLab supera el nivel de conformidad de RF aplicable antes mencionado, el sistema MyLab debe someterse a observación para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar o cambiar de posición el sistema MyLab.</p> <p>b. En la gama de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

### Distancias recomendadas entre sistemas de comunicación de radiofrecuencia (RF) y el sistema MyLab

Como se indica en el manual "Seguridad y normas", se recomienda no utilizar sistemas de transmisión de radiofrecuencia (RF) cerca del sistema de ultrasonidos.

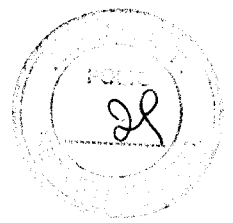
Los sistemas de RF pueden causar interferencias que alteran la imagen ecográfica y los trazados Doppler.

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

E

TECNOMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
ApoDERADA

TECNOMAGEN S.A.  
Bioing. Cecilia Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el Sistema MyLab			
El sistema MyLab está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones por RF irradiada. El cliente o el usuario del sistema MyLab puede ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema MyLab, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.			
Máxima potencia nominal del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P} = 2,4\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

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: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

El operador debe recordar que la intensidad de los campos electromagnéticos generados por los transmisores fijos (por ejemplo, las estaciones base para telefonía móvil o inalámbrica, transmisiones de TV y radio, transmisiones de radioaficionados) no se pueden predecir teóricamente. Puede ser necesario por lo tanto efectuar una medición directa en el ambiente donde se utilizará el sistema **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 del sistema.

**3.13.** Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

**No aplica**

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

#### Duración

Es recomendable que, cuando se acerque a su fin el plazo de siete (7) años desde la fecha de compra, se ponga en contacto con el servicio de asistencia de Esaote o acceda al sitio



8041

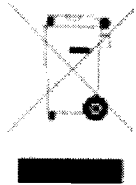
web de Esaote (www.esaote.com) para obtener información actualizada sobre el final de la vida útil del producto y/o para acordar la solución de desecho seguro idónea.

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

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

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

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



- cualquier pieza reciclable del sistema y/o su embalaje está etiquetada con el símbolo correspondiente;
- todos los componentes empleados para el embalaje se pueden reciclar y/o reutilizar, salvo las barreras de acoplamiento cerrado.

**ADVERTENCIA**

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 ambiental**

**Informaciones sobre la reutilización/reciclaje**



Este símbolo identifica a los componentes reciclables. Dependiendo del tamaño del componente reciclable, Esaote imprime en el este símbolo e indica de qué material está hecho.

En este equipo, los materiales para el embalaje son reutilizables y reciclables; también las fundas del equipo y del monitor (plástico) así como la mayoría de los componentes del carro (plástico).

Consulte la "Guía introductiva" de MyLab para cualquier información adicional sobre los residuos especiales que deben ser eliminados conforme a las normas locales.

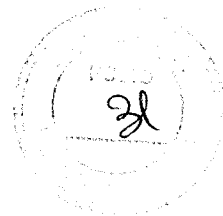
**Residuos de los exámenes**

Cabe considerar todos los materiales utilizados para los exámenes y que se deben tirar, como potencialmente infecciosos, por lo que se deben eliminar de la forma adecuada.

TECNOIMAGEN S.A.  
 Varrio Millaveverde  
 Apodeyada

TECNOIMAGEN S.A.  
 Bioing. Carolina Ferrero  
 Director Técnico  
 M.N. 5692

8041



## Seguridad ambiental

### *Residuos especiales*

El sistema contiene una batería de litio. El paquete de baterías auxiliar contiene baterías de iones de litio.

Las baterías, las pantallas LCD y los adaptadores de CA/CC 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.

**3.15.** Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;  
**No aplica.**

**3.16.** El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.  
**No aplica.**

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Biológ. Carolina Farfante  
Directora Técnica  
M.N. 5692



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000307-17-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8041**, y de acuerdo con 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: Ultrasonido para Diagnóstico Médico

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: se utilizan para realizar estudios generales de diagnóstico de ultrasonido incluyendo las aplicaciones: Fetal, Abdominal, Intraoperatoria (Abdominal), Intraoperatoria (Neuro), Laparoscópica, Pediátrica, Partes Blandas, Fontanela, Adulto Cefálico, Transrectal, Transvaginal, Músculo-esquelética (convencional y superficial), Urológica, Cardíaca (adulto y pediátrico). Transesofágica (cardíaca), Vasos periféricos. Proporcionan imágenes como guía ultrasónica en la biopsia y para ayudar en la colocación de las agujas en las

E

H

estructuras vasculares y anatómicas, así como en los bloqueos nerviosos periféricos en las aplicaciones musculoesqueléticas.

Modelo/s: MyLabEight, MyLabEight eXP

Período de vida útil: siete (7) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ESAOTE S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via Enrico Melen 77, 16152, Génova, Italia.


Via Siffredi 58, 16153, Genova, Italia.

Via di Caciolle 15, 50127 Florencia, Italia.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-141, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**80411**

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.