



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8 2 2 3

BUENOS AIRES, 17 JUL 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-000369-17-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 2 2 3

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 34 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-140, 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° 8 2 2 3

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. Inscríbese 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° 1-47-3110-000369-17-0

DISPOSICIÓN N° 8 2 2 3  
sao

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





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

**FABRICADO POR:**



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

**8 2 2 3**

**11 7 JUL 2017**

**IMPORTADO POR:**

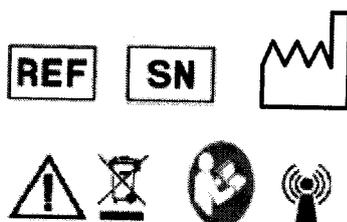
**TECNOIMAGEN S.A.**

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

**Ultrasonido para Diagnóstico Médico**

**ESAOTE**

**MyLabSix CrystaLine**



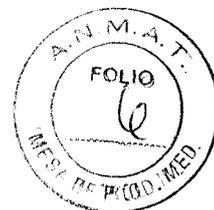
**DIRECTOR TECNICO:** Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692  
**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-140**  
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Aprobada

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

**E**

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE **8223**  
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.

**8223**

**FABRICADO POR:**



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

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

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

## Ultrasonido para Diagnóstico Médico

# ESAOTE

# MyLabSix CrystaLine

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-140**

“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 hace referencia a todos los modelos de ultrasonidos MyLabSix, denominado MyLab de ahora en adelante. El término “MyLab”, que se usa en este manual se refiere a todos los modelos. Cuando la información hace referencia a un modelo solamente, así se indica específicamente.

**ATENCIÓN**

En este manual, **ATENCIÓN** indica posibles daños al paciente y/o el operador.

**ADVERTENCIA**

La palabra **ADVERTENCIA** describe las precauciones necesarias para proteger el equipo.

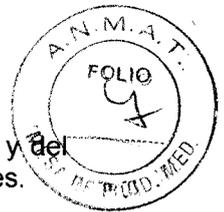
Asegúrese de comprender y seguir todas las advertencias y atenciones. Los sistemas **MyLab** tienen varios conjuntos de configuraciones y de características. Todas estas funciones se describen en este manual de usuario, aunque no todas las opciones se puedan aplicar al sistema.

**TECNOIMAGEN S.A.**  
Valeria Villaverde  
Apoderada

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

F

8223



Las funciones del sistema dependen de la configuración del sistema, del transductor y del tipo de examen. No todas las funciones del sistema están aprobadas en todos los países.

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.

Lea todas las instrucciones de dichos manuales y asegúrese de entenderlas antes de usar el sistema. Conservar siempre los manuales con el sistema.

#### 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 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.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioling, Carolina Ferrando  
Director Técnico  
M.N. 5692

## Seguridad en el transporte

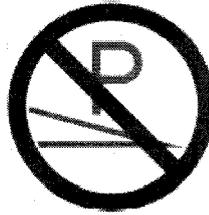
Todas las ruedas del sistema cuentan con frenos que se pueden activar de forma individual.

### 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

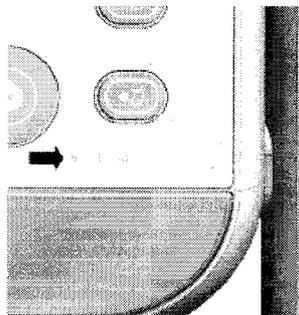
Los equipos **MyLab** han sido diseñados de manera que el operador pueda desplazarlos fácilmente, tanto en la configuración portátil como en la móvil. De todas maneras el peso del equipo puede hacer sí que para transportarlo se necesite la ayuda de otra persona. La **Guía introductiva de MyLab** presenta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

### Requisitos inalámbricos

**MyLab** cuenta con capacidad inalámbrica integrada. El LED situado en la parte derecha del panel de control indica el estado inalámbrico: azul si la conexión inalámbrica se ha activado o completamente apagado.



Si la conexión inalámbrica está activa, el operador debe asegurarse de mantenerse a una distancia mínima de 20 cm con respecto a la parte posterior del equipo. Si es necesario trabajar a menos distancia, desactive de forma temporal el dispositivo inalámbrico.

**Nota**

La capacidad inalámbrica se debe considerar como un transmisor de radiofrecuencia (RF) intencionado, como indica el símbolo:



Si la conexión inalámbrica está activa, el sistema MyLab puede interferir con otros equipos.

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.

**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.

**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.

Los modelos MyLab se pueden configurar con las siguientes aplicaciones:

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

E

TECNOIMAGEN S.A.  
 Valeria Villaverde  
 Apoderada

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

## 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 video, 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 proporcionan un grado de protección contra los líquidos IP (X)0, no exponer el sistema a la lluvia ni a la humedad. Evitar apoyar sobre el sistema contenedores llenos de líquidos.
- Quitar las sondas y las derivaciones electrocardiográficas del contacto con el paciente antes de aplicar un impulso de desfibrilación de alta tensión.
- 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 dispositivos 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.

## 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.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioling, Cellfolia Farmacido  
Director Técnico  
M.N. 5592

8 2 2 3



**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 realizados 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 paciente 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.

**ADVERTENCIA**

Las vainas de las sondas pueden contener látex de caucho natural y pueden provocar reacciones alérgicas. Asegúrese de detectar a los pacientes alérgicos al látex antes de cada examen. Existen en la bibliografía descripciones de graves reacciones alérgicas al látex, por lo que el usuario debe estar preparado para tratar dichas reacciones.

**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.

**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

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Milaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Blaing. Cadrola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692

8223



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 accesorios, 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 utilizado ante una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso. No utilizar el equipo ante anestésicos inflamables. En dichas condiciones existe el peligro de explosión.

**ATENCIÓN**

*Los daños causados en caso de caída de una sonda, si se golpea contra otro objeto o si se pellizca el cable o se tuerce, no están amparados por la garantía.*

**Atención**

- Si se deja caer una sonda o la se fuerza, no hay que utilizarla hasta que una medición de la corriente eléctrica en salida demuestre que no ha quedado perjudicada la seguridad eléctrica.
- No sumergir el entero transductor en líquidos para limpiarlo. El transductor no es hermético al agua y la inmersión puede perjudicar las características de seguridad eléctrica de la sonda.

**Requisitos medioambientales**

**Requisitos de funcionamiento**

- Temperatura: 15 + 35 °C
- Humedad: 15 + 85% (sin condensación) sin baterías; 15 + 80% (sin condensación) con baterías
- Presión: 795 + 1060 hPa

**Condiciones de almacenamiento**

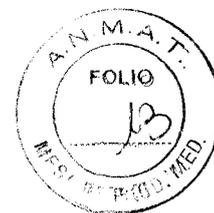
- Temperatura: -20 + 60 °C
- Humedad: 5 + 85% (sin condensación) sin baterías; 5 + 80% (sin condensación) con baterías
- Presión: 700 + 1060 hPa

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;

C

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

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



8 2 2 3

## Transductores

Con el equipo hay que utilizar sólo 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 cómo utilizar correctamente los transductores ESAOTE para aplicaciones especiales.

### SONDAS

A continuación, se listan las sondas disponibles para MyLabSix CrystalLine.

#### Sondas Convex Array

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

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

#### Sondas Linear Array

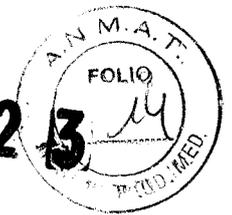
Sonda	Aplicación	Sonda	Aplicación
AL2442	Abdominal Cardíaca (adulto y pediátrico) Ginecología Músculo-esquelética <sup>a</sup> Obstétrica y fetal Pediátrica Vascular periférica Partes blandas <sup>b</sup>	SL3116 SL2325	Músculo-esquelética <sup>b</sup> Pediátrica Vascular periférica
L3-11	Abdominal Cardíaca (pediátrico) Ginecología Músculo-esquelética <sup>a</sup> Obstétrica y fetal Pediátrica Vascular periférica Partes blandas <sup>b</sup>	SL1543	Abdominal Cardíaca (adulto y pediátrico) Músculo-esquelética <sup>b</sup> Pediátrica Vascular periférica

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

E

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria V. Joverde  
Apoderada

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



8 2 2 3

### Sondas Phased Array

Sonda	Aplicación
SP2430	Abdominal Adulto cefálica Cardíaca (adulto y pediátrico) Fontanela Obstétrica y fetal Vascular periférica
SP2442	Cardíaca (adulto y pediátrico) Fontanela Pediátrica Vascular periférica

### Sondas Doppler

Sonda	Aplicación
S2MCW	Abdominal Cardíaca (adulto y pediátrico)
S2MPW	Adulto cefálica
S5MCW	Vascular periférica
SHFCW	Vascular periférica

### Sondas especiales

#### Sondas intraoperatorias y laparoscópicas

Sonda	Aplicación
IOT342 <sup>a</sup>	Abdominal Intraoperatoria (abdominal) Músculo-esquelética <sup>b</sup> Pediátrica Partes blandas <sup>c</sup> Vascular periférica
IH6-18	Abdominal Ginecológica Obstétrica y fetal Intraoperatoria (abdominal) Músculo-esquelética <sup>b</sup> Pediátrica Partes blandas <sup>c</sup> Vascular periférica Urológica

Sonda	Aplicación
IL4-13	Abdominal Intraoperatoria (abdominal) Músculo-esquelética <sup>b</sup> Pediátrica Partes blandas <sup>c</sup> Vascular periférica
LP4-13	Laparoscópica (abdominal) Laparoscópica

- a. (Solo para MyLabSix Crystaline)
- b. Músculo-esquelética superficial y convencional
- c. Incluye tiroides, testículos y mamas

#### Sondas transesofágicas

Sonda	Aplicación
ST2612	Cardíaca (adultos) Transesofágica

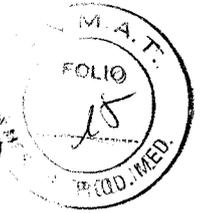
E.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Milaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirela Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5652

**Sondas Bi-Scan Sondas endocavitarias**

8 2 2 3



Sonda	Aplicación	Sonda	Aplicación
SB2C41	Abdominal Ginecológica Obstétrica y fetal	SE3123	Ginecológica Obstétrica y fetal Transrectal Transvaginal Urología
SB3123	Ginecológica Obstétrica y fetal Transrectal Transvaginal Urológica	SE3133	Ginecológica Obstétrica y fetal Transrectal Transvaginal Urológica
		TLC3-13	Ginecológica Transrectal Urológica

**Kit para biopsia accesorios**

- Kit de biopsia desechable para sonda endocavitaria SE3123 - Ángulo de aguja de biopsia: 3.8°.
- CBAC54X Kit de biopsia esterilizable para sonda convexo AC2541 - Ángulo de aguja de biopsia: 15°-25°-35°
- CBSL44X Kit de biopsia desechable para sonda lineal AL2442 - Ángulo de aguja de biopsia: 25°-35°-50°
- CBSC23X Kit de biopsia desechable para sonda microconvexo SC3123 - Ángulo de aguja de biopsia: 20°; 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

**Periférico**

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

**Concepto de seguridad**

**MyLabSix** 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.

Los equipos adicionales conectados a **MyLab** deben cumplir con las normas respectivas CEI o ISO (como la norma CEI 60950 para equipos de procesamiento 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 Vinaverde  
Asociada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cecilia Fernando  
Director Técnico  
M.N. 3592



8 2 2 3

**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.

**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;

**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	

**LED de estado de la batería**

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

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

La mejor manera de cargar la batería es conectar el sistema a la corriente eléctrica mientras está apagado. En estas condiciones, el ciclo de carga es de 3 horas y media (3,5 h) aproximadamente.

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

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

**ADVERTENCIA**

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

La batería no se cargará cuando esté sobrecalentada.

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

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

*Parpadeo del LED de la batería*

Si la batería no se puede cargar, el LED parpadea.

*Primer uso*

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

**Encendido y apagado del sistema**

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

TECNOMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOMAGEN S.A.  
Bioing. Casirola Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5592

8 2 2 3  
Gire el conjunto del panel de control hasta la posición de trabajo; desbloquee las ruedas para ajustar el sistema en su posición definitiva y vuelva a bloquearlas para que no se mueva.

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

Enciende el interruptor de la red eléctrica del panel posterior. En este momento, el botón ON/OFF del panel de control se puede usar para encender y apagar el sistema.

### ADVERTENCIA

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

### Inicio y fin del examen

Durante el encendido, al final de la autopueba inicial y al comienzo de todos los exámenes nuevos, el sistema muestra la pantalla ID de paciente y la pantalla táctil que permite al operador introducir datos del paciente y la aplicación y seleccionar la sonda, la aplicación y el preset (botón SONDA).

#### Nota

Durante el inicio, el sistema MyLab muestra una ventana que permite seleccionar la configuración si hay más de una definida. Consulte este manual y el de "Operaciones avanzadas" para obtener información detallada.

### ADVERTENCIA

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

Estos son los pasos que hay que seguir para iniciar un examen:

1. Selección de sonda,
2. Selección de aplicación,
3. Selección de preset,
4. Introducción de datos del paciente y de la aplicación.

#### Nota

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

### ATENCIÓN

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

#### Nota

En el momento del encendido, el sistema pide que se archive el último examen efectuado en el caso de que se haya apagado el sistema sin primero haber cerrado el examen en curso.

Los exámenes que se han realizado y que no se han archivado en la base de datos local, pueden ser guardados localmente más adelante desde la revisión del archivo. Consulte la sección específica del manual "Operaciones Avanzadas" para obtener más información.

### Mantenimiento del sistema

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

**Nota**

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

**Control del sistema**

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

- que todos los cables del sistema no presenten roturas o daños,
- que los alojamientos del sistema no estén dañados,
- el estado del conector,
- el estado de la pantalla LCD y de la pantalla táctil,
- los movimientos de todas las partes que componen el sistema,
- el movimiento del trackball.

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

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

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.

*Duración de la batería*

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

**Nota**

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

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;

**ATENCIÓN**

- 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.

TECNOMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOMAGEN S.A.  
Bioling. Cañero Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



8 2 2 3

- Durante el uso del sistema en combinación con dispositivos de alta frecuencia (como unidades electroquirúrgicas), cabe tener presente que un error en el dispositivos 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.

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

- 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 ultteriores 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.

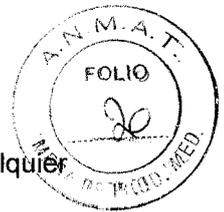
La tabla siguiente presenta una lista de productos de limpieza cuya compatibilidad con el sistema MyLab ha sido comprobada.

Producto	Proveedor	Producto	Proveedor
Asepti-Wipes II	Ecolab Co (www.ecolab.com)	Mikrozid AF wipes Mikrozid PAA wipes Mikrozid sensitive wipes	Schülke&Mayr GmbH. (www.schuelkenmayr.com/int/en/ contact/sau044_addresses.htm)
Cavicide Cavivapes Metazyme	Metrex Research Corporation (www.metrex.com/company/ contact/index.cfm)	Sani-Cloth HB Sani-Cloth Plus Sani-Cloth Super	Professional Disposable International (www.pdipi.com)
CidecrimeXTRA Enzol	Advanced Sterilization Products (www.aspp.com)	SaniZide plus	Safetec of America (www.safetec.com)
Cleansept-wipes	Dr.Schumacher (www.schumacher-online.com)	Tnomic D	Ebiox (www.ebiox.com)
Mid Soap			

Para limpiar los periféricos, seguir las instrucciones del fabricante.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Navarrete  
Apoderada

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



223

**ATENCIÓN**

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

*Limpieza del sistema*

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

**ATENCIÓN**

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

**ADVERTENCIA**

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

**Trackball**

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

**ADVERTENCIA**

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

*Limpieza de los portasondas y portageles*

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

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

**Pantalla táctil**

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

**ATENCIÓN**

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

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

**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.

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

**ATENCIÓN**

Si pulveriza o vierte líquidos, pueden producirse descargas eléctricas.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valerie Alveverde  
Apoderada

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

#### Para limpiar la carcasa de la pantalla LCD

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

#### ADVERTENCIA

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

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

#### ADVERTENCIA

- No someter nunca las sondas a procedimientos de esterilización con gas, calor o líquido. Estos métodos pueden dañar de forma permanente la sonda
- No conectar ni desconectar las sondas activas durante el live scanning; sino sólo cuando el sistema esté en la modalidad de parada o esté apagado
- Ajustarse detenidamente a las instrucciones del manual "Transductores y Desechables" para limpiar o desinfectar una sonda.

**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);**

#### 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.

#### 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.

#### 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:

- Apague el sistema y el interruptor de alimentación y desenchufe el cable de alimentación; enróllelo a la empuñadura para que no se pierda.
- Si hay sondas conectadas, asegúrese de que estén correctamente fijadas y de que sus cables no lleguen al suelo (use ganchos para asegurarlos).
- Si se colocan en una plataforma externa adicional, asegúrese de que se desconectan del sistema **MyLab** antes de desplazar la unidad de ultrasonidos.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoñada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Castro Fernández  
Director Técnico  
M.N. 5692

8 2 2 3

- No olvide desbloquear los frenos antes de desplazar el sistema.
- Evite que el sistema reciba golpes durante el desplazamiento.

**ATENCIÓN**

Utilice las empuñaduras del teclado sólo para desplazar el sistema y girar el teclado.

Compruebe que las sondas estén correctamente bloqueadas y que los cables de las mismas cuelgan de forma adecuada de los ganchos durante el desplazamiento del sistema.

Las empuñaduras del teclado no se pueden usar para levantar el sistema.

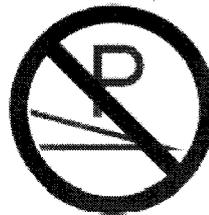
Para inmovilizar el sistema, bloquee todas las ruedas.

**ATENCIÓN**

No aparcarse el sistema sobre una superficie inclinada.

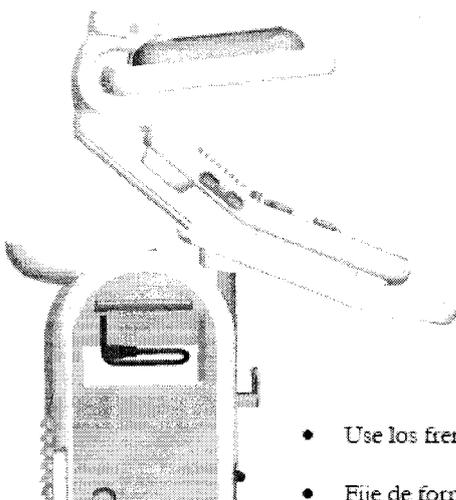
No utilizar los frenos para dejar aparcada la máquina sobre una superficie inclinada.

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.



*Transporte*

Si se debe transportar el sistema en un vehículo:



- Desconecte y retire todas las sondas y unidades periféricas.
- Proteja la pantalla LCD (por ejemplo, con film alveolar) y colóquela en horizontal, con cuidado de situar un elemento de gran espesor (como espuma o film alveolar) entre el panel de control y la misma para evitar que las piezas entren en contacto y que la pantalla se balancee durante el transporte.

- Use los frenos para bloquear el sistema.
- Fije de forma segura el sistema en el vehículo.

**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.

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.

### Conexión eléctrica

El interruptor principal se encuentra justo debajo de la toma del cable principal.

### Procedimiento

- Enchufe el cable de alimentación.
- Conecte el sistema **MyLab** a la corriente eléctrica.

### 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.

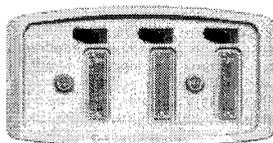
El conector a tierra puede ser utilizado para una conexión a un suelo de protección adicional. Esta conexión no es necesaria en la mayoría de los casos y sólo se recomienda para situaciones que implican varios equipos en un entorno de pacientes de alto riesgo. De esta manera se garantiza que todos los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

### Sondas, gel y soportes para cables

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

### Conexiones de las sondas

Las sondas de imágenes y Doppler se pueden conectar a tres (3) conectores, indicados mediante los símbolos EA1, EA2 y EA3. Los conectores EA1 y EA3 pueden albergar cualquier sonda equipada con un conector pequeño.



Los dispositivos de fijación del conector se encuentran sobre los conectores de sonda pequeños.

Asegúrese de que el dispositivo de fijación se encuentra a la derecha (posición de abierto) y se conecte con cuidado el conector de sonda, colocando la vía de paso del cable hacia abajo. Para fijar la sonda, mueva el dispositivo de fijación en el sentido de las agujas del reloj.

### 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

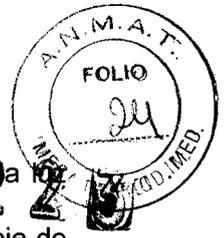
Antes de insertar el conector de la sonda, compruebe que esté bien alineado. Cierre el dispositivo de fijación del conector únicamente si el conector está insertado por completo.

### Baterías

El sistema MyLab se puede equipar con un paquete de baterías interno opcional compuesto por dos baterías, que permite tanto apagar la unidad de forma parcial y dejarla en modo de reposo como desconectarla de la toma de alimentación para mover el sistema MyLab rápidamente sin apagarlo.

### Nota

El personal de Esaote se encarga de instalar la batería. Dicho personal será responsable de su instalación y de garantizar que el sistema funcione correctamente.



### ADVERTENCIA

Cuando MyLab esté equipado con la batería interna, no deje el sistema expuesto a la luz solar directa.  
Si notara algún olor procedente de un sistema MyLab equipado con batería interna, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con el personal de Esaote.

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

*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 su nueva posición. Suéltela cuando la posición del panel sea la correcta.  
Empuje la palanca de elevación y use la empuñadura para ajustar la altura del panel de control. Esta palanca permite realizar un desplazamiento vertical de +/-12 cm

### 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.

### Conexiones de periféricos y de red

Póngase en contacto con el personal de Esaote para obtener información sobre las impresoras USB recomendadas y sobre cómo realizar una instalación de forma segura y adecuada.  
Deben adoptarse medidas especiales de precaución en el caso de que el dispositivo esté conectado a una red informática (por ejemplo, Ethernet).

### 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.

### 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.

#### Nota

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

#### Nota

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

#### 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

#### 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.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Traverde  
Apoderada

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

### Monitor auxiliar

No se puede utilizar, para realizar diagnósticos, ningún monitor auxiliar conectado a un puerto de tipo HDMI.

#### Nota

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

### Conexión del monitor

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

8 2 2 3

### Instalación de impresora USB térmica monocroma

La impresora se puede alojar en el área de almacenamiento lateral.

#### Procedimiento

- Conecte los cables de alimentación y USB a la impresora.
- Coloque la impresora en el área de almacenamiento tras introducir los cables.
- Encienda la impresora.

### Instalación de impresoras USB

Es posible conectar impresoras USB al sistema mediante un puerto USB.

#### ATENCIÓN

Use siempre el carrito para proporcionar alimentación a cualquier dispositivo USB (como impresoras USB o dispositivos de archivo USB externos).

#### ATENCIÓN

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

**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.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Flaverde  
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioling. Carolina Fernando  
Directo. Técnico  
M.N. 5592

**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.

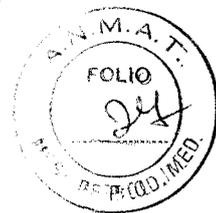
Para optimizar el principio ALARA, los valores de los índices iguales o mayores que 0,4 son presentados también si el valor máximo del índice no supera el valor de 1,0.

En las modalidades combinadas (por ej. 2D + Doppler), los índice presentarán el valor más alto entre las 2 modalidades

*S.*

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Valverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioling. Carolina Ferrnando  
Director Técnico  
M.N. 5692



8 2 2 3

**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.

**PRECISION DE LOS INDICES**

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

**EMISION MAXIMA**

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

**Emisión acústica máxima**

Este sistema no utiliza los límites FDA históricos para  $I_{spta}$  e  $I_{max}$ , 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  $I_{spta}$  precedentes a las enmiendas. La emisión máxima para  $I_{spta}$  está limitada al límite FDA para las aplicaciones vasculares periféricas ( $720 \text{ mW/cm}^2$ ) precedente a las enmiendas.

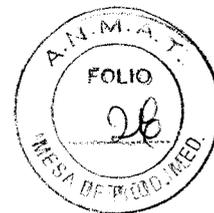
Han sido establecidos otros límites de aplicación, mostrados en la tabla siguiente:

Aplicación	Límites $I_{spta}$ 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

E

TECNOMAGEN S.A.  
Valeria Viverde  
Apoderada

TECNOMAGEN S.A.  
Bioing. Cecilia Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5092



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 ampliaciones y las curvas de proceso.

8 2 2 | 3

#### CONTROLES DIRECTOS

- la aplicación
- la potencia

#### CONTROLES INDIRECTOS

- Frecuencia de repetición de los impulsos
- Punto focal
- Frecuencia
- Proceso CFM
- 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.

E

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villa Verde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Biológ. Osvaldo Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



8 2 2 3

### 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.

#### Atención

- Si se deja caer una sonda o la se fuerza, no hay que utilizarla hasta que una medición de la corriente eléctrica en salida demuestre que no ha quedado perjudicada la seguridad eléctrica.

**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 60601-1-2:2007. El operador debe asegurarse de utilizarlo de acuerdo con dicha norma.

#### Emisiones electromagnéticas

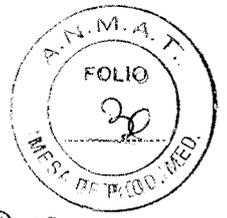
El sistema <b>MyLab</b> está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema <b>MyLab</b> deberá asegurarse de que este se utilice en dicho entorno.		
Test de emisión	Conformidad legal	Ambiente electromagnético
Emisiones RF 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 A	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	Not applicable (no aplicable)	
Fluctuaciones de tensión y generación de flicker IEC 61000-3-3	Not applicable (no aplicable)	

### 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.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Vilaverde  
Apoderada

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



8 2 2 3

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 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.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

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



8 2 2 3

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
Campo magnético 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

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	Ambiente electromagnético y precauciones
Campos conducidos de RF IEC 61000-4-6	3 V/m de 150 kHz a 80 MHz	3 V/m 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 <math>P</math> es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF a los, determinadas por el estudio electromagnético del sitio<sup>1</sup>, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencia: b.<sup>2</sup></p> <p>Se pueden producir interferencias electromagnéticas cerca de los aparatos que llevan el símbolo siguiente:</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 frecuencia más alta.</p> <p>NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión causada por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.</p>			

*E*

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Yáñezverde  
Apoderada

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

- a. 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.
- b. b. En la gama de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.SN

### 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.

<b>Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el sistema MyLab</b>			
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 $d = \frac{3,5}{3} \cdot \sqrt{P} = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 150 kHz a 80 MHz $d = \frac{3,5}{3} \cdot \sqrt{P} = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = \frac{7}{5} \cdot \sqrt{P} = 2,4 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	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 de salida no aparece en los valores presentados en la tabla, la distancia (d) mínima de separación recomendada en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

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.

8223

**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**

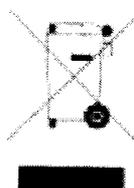
Es recomendable que, cuando se acerque a su fin el plazo de siete (7) años desde la fecha de compra, se ponga en contacto con el servicio de asistencia de Esaote o acceda al sitio web de Esaote ([www.esaote.com](http://www.esaote.com)) para obtener información actualizada sobre el final de la vida útil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

**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:



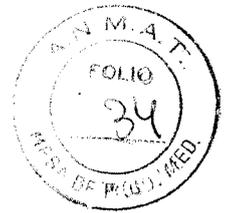
- cualquier pieza reciclable del sistema y/o su embalaje está etiquetada con el símbolo correspondiente;
- todos los componentes empleados para el embalaje se pueden reciclar y/o reutilizar, salvo las barreras de acoplamiento cerrado.

**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.

TECNOIMAGEN S.A.  
Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Biotec. Controla Farm. S.R.L.  
Director Técnico  
M.N. 3692



## Seguridad ambiental

Informaciones sobre la reutilización/reciclaje



Este símbolo identifica a los componentes reciclables. Dependiendo del tamaño del componente reciclable, esa o esas imprime en él 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.

## 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 Ferrando  
Directora Técnica  
M.N. 5602



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-000369-17-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8.2.2.3**, 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: sistema de ultrasonido de mainframe diseñado para realizar estudios ecográficos generales de diagnóstico que incluyen las aplicaciones Cardíaca, Cardíaca Transesofágica, Vascular periférica, Fontanela, Adulto Cefálica, Partes Blandas, Musculoesquelética (convencional y superficial), Abdominal, Fetal, Transvaginal, Transrectal, Pediátrica, y otras: Urológica. Proporcionan imágenes como guía ultrasónica en la biopsia y para ayudar en la

E A

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

Modelo/s: MyLabSix CrystaLine

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-1075-140, 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 Nº **8 2 2 3**

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