



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN Nº 3734

BUENOS AIRES, 13 JUN 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-14531/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN Nº **3734**

Por ello;

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

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Esaote, nombre descriptivo Ecógrafo doppler color y nombre técnico Sistema de exploración, por ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por Esaote Latinoamérica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 29 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1099-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 3734

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

Expediente Nº 1-47-14531/12-8

DISPOSICIÓN Nº

E

3734


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



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3734**.....

Nombre descriptivo: Ecógrafo doppler color

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

Marca: Esaote.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Generación y visualización de imágenes por ultrasonido en aplicaciones abdominales, adultas cefálicas, aplicaciones cardíacas, ginecológicas, musculoesqueléticas, obstétricas y fetales, pediátricas y cabeza neonatal, órganos y pequeñas partes y aplicaciones vasculares.

Modelo: MyLabAlpha

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Esaote S.p.a.

Lugar de elaboración: Via Di Caciolle 15, 50127 Firenze, Italia

Expediente N° 1-47-14531/12-8

DISPOSICIÓN N°

 **3734**


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



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**3734**.....

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

31/7/31

Importado por:

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



MYLABALPHA

ID.Nº

Fabricado :

ESAOTE S.P.A.

Domicilio social: Via Di Caciolle, 15 Firenze , Italia

Fecha de fabricación:

Para operar esta unidad deberá leerse las instrucciones de uso se detallan en el manual del uso.

Las condiciones de almacenamiento y conservación, incluyendo rangos de los parámetros de detallan en el manual de uso.

Director Técnico: Federico Weisz

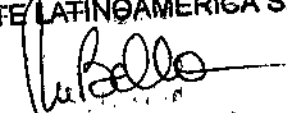
MAT. N° 5954

[Condición de venta]

Producto autorizado por ANMAT PM- 1099-38



ESAOTE LATINOAMERICA S.A.



MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO



Instrucciones de uso MylabAlpha

<p><u>Importado por:</u> ESAOTE LATINOAMERICA S.A. SAN MARTIN 551, Cuerpo C, Piso 8, OF. 52 (C1004AAK) CABA CIUDAD DE BUENOS AIRES</p>	
<p>MYLABALPHA</p>	
<p>ID.Nº Fabricado : ESAOTE S.P.A. Domicilio social: Via Di Caciolle,15 Firenze , Italia</p>	
<p>Fecha de fabricación:</p>	
<p>Para operar esta unidad deberá leerse las instrucciones de uso se detallan en el manual del uso.</p>	
<p>Las condiciones de almacenamiento y conservación, incluyendo rangos de los parámetros de detallan en el manual de uso.</p>	
<p>Director Técnico: Federico Weisz</p>	<p>MAT. Nº 5954</p>
<p>[Condición de venta]</p>	
<p>Producto autorizado por ANMAT PM- 1099-38</p>	

Información adicional sobre seguridad


Este capítulo proporciona información adicional sobre seguridad para los productos **MylabAlpha**. Lea atentamente el manual "Seguridad y normas" para obtener una visión general exhaustiva de todos los aspectos relacionados con la seguridad de los productos **MylabAlpha**.

Seguridad medioambiental

Este sistema contiene una batería. La batería contiene pilas de ion-litio. El tubo fluorescente incluido con la pantalla LCD contiene mercurio. La batería y la pantalla LCD deben ser tratados como residuos especiales conforme a la normativa local aplicable. El equipo debe ser clasificado como residuo especial para su eliminación conforme a la normativa local aplicable. Consulte a las autoridades locales para

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE


FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO



obtener más información acerca de la normativa en materia de eliminación de residuos.

Seguridad en el transporte

Las cuatro ruedas del carrito de altura regulable vienen equipadas con frenos que se pueden activar por separado.

- No coloque el sistema en superficies inclinadas.
- No utilice los frenos para colocar el sistema en una superficie inclinada.
- Si su sistema cuenta con periféricos, asegúrese de sujetarlos bien con cinta adhesiva de doble cara. Para transportar el sistema en un vehículo, se recomienda encarecidamente retirar los periféricos y seguir las instrucciones del fabricante del dispositivo.

Compatibilidad electromagnética

Este sistema está diseñado para su uso en entornos electromagnéticos según lo expuesto en los siguientes cuadros conforme a la norma IEC 60601-1-2:2001. El usuario debe asegurarse de utilizar el sistema conforme a esta norma.

Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisión Conformidad Entorno electromagnético

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	MylabAlpha emplea energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia producidas son muy bajas y es improbable que interfieran con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11		
Emisiones armónicas en la red de suministro eléctrico IEC 61 000-3-2	Clase B	MylabAlpha se puede utilizar en cualquier tipo de establecimiento, incluidas viviendas y otros locales conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece edificios de viviendas.
Fluctuaciones de tensión y parpadeos IEC 61000-3-3	Clase A	
	Conforme	

Inmunidad electromagnética

Las pruebas electromagnéticas se realizan con el fin de reproducir los transitorios que se producen normalmente en un entorno electromagnético. MylabAlpha ha sido sometido a pruebas de inmunidad electromagnética para comprobar los transitorios y valores típicos en entornos domésticos, hospitalarios y comerciales.

Prueba de inmunidad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético y medidas de protección
		Entorno electromagnético y medidas de protección de ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

M. Bella
MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

F. Weisz
FRANCESCO WEISZ M.N. 5984
DIRECTOR TÉCNICO

Instrucciones de uso "Ecógrafo MylabAlpha"

371314
 POLICIA
 DE ENTRADAS

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de un material antiestático (madera, cemento o baldosa cerámica). Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30%.
Ráfagas y transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV en la red de suministro eléctrico ±1 kV en las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica y los campos magnéticos con frecuencia de red deberían ser los típicos de entornos comerciales u hospitalarios.
Impulso IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	Si el usuario de MylabAlpha necesita utilizar el sistema de forma continua durante un corte del suministro eléctrico, se recomienda abastecer MylabAlpha con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.

Prueba de Inmunidad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético y medidas que deben tomarse
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % de la tensión nominal (UT)(hueco de tensión >95%)para 0,5 ciclos 40 % UT(caída de tensión del60%)para 5 ciclos 70% UT(caída de tensión de 30%)para 25 ciclos <5% UT(caída de tensión >95%)durante 5 s	
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz)IEC 61000-4-8	3 A/m	
RF conducida EC 61 000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a80 MHz	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) móviles o portátiles deberían utilizar a distancia mayores que las indicadas en el cuadro siguiente.
RF radiada EC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz aGHz	Se pueden producir interferencias electromagnéticas cerca de los aparatos.

(Handwritten mark)

Distancias recomendadas entre sistemas de comunicación por radiofrecuencia (RF) y MylabAlpha

Como se indica en el manual "Seguridad y normas", se recomienda no utilizar sistemas de transmisión por radiofrecuencia (RF) cerca del sistema de ultrasonido. Los sistemas de RF pueden causar interferencias que afecten a la imagen de ultrasonido.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

(Signature)
 MARIAGRAZIA BELLA
 PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

(Signature)
 BIOING FEDERICO WEISZ M.N. 5954
 DIRECTOR TECNICO

3734



El usuario puede evitar las interferencias causadas por campos electromagnéticos manteniendo una distancia mínima entre el sistema de ultrasonido y el sistema de comunicación por RF (teléfonos móviles, etc.). El cuadro indica la distancia mínima en metros que se debe mantener con respecto a la potencia máxima de salida del sistema de RF.

Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia según la frecuencia de transmisión (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ (raíz cuadrada) de P	De 80 MHz a 800 MHz $d = \sqrt{P}$ (raíz cuadrada) de P	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ (raíz cuadrada) de P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12	12	23

Para transmisores cuya potencia máxima de salida no se indica en el cuadro, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del mismo.

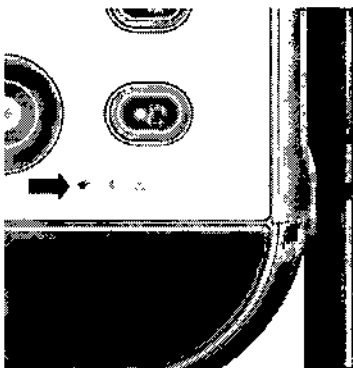
NOTA 1 Aplique siempre la mayor distancia indicada en el cuadro por precaución.

NOTA 2 La propagación electromagnética está sometida a los fenómenos de absorción y reflexión causados por la presencia de estructuras, objetos y personas. Los valores indicados en el cuadro son directrices de carácter general.

El usuario debe tener en cuenta que la intensidad de los campos electromagnéticos generados por transmisores fijos (estaciones base de radio para telefonía móvil o inalámbrica, transmisiones de TV y radio, transmisiones de radioaficionados, etc.) no se pueden calcular de forma teórica. Por lo tanto, puede ser necesario realizar una medición directa del entorno en el que se utiliza el sistema **MyLabAlpha**. Si la intensidad de los campos electromagnéticos supera la especificada en los cuadros anteriores y el sistema de ultrasonido no funciona correctamente, puede ser necesario realizar mediciones adicionales, como, por ejemplo, la colocación del sistema en una ubicación distinta.

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.



ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO



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.

Temperatura superficial de las sondas

MylabAlpha ha sido diseñado para mantener la temperatura superficial de las sondas dentro de los límites indicados por la norma IEC 60601-2-37. Con el fin de evitar un sobrecalentamiento de las sondas, puede congelar el sistema al finalizar el examen pulsando el botón FREEZE.

2 - Aplicaciones clínicas

MylabAlpha está diseñado para ser utilizado por personas calificadas para utilizar sistemas de ultrasonido.

Nota: El usuario debe ajustarse siempre al principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, es decir, el mínimo razonablemente posible). Esto significa que debe utilizar la potencia acústica mínima durante el menor tiempo posible para obtener toda la información de diagnóstico necesaria.

Uso previsto

Advertencia: No utilizar MylabAlpha para aplicaciones oftálmicas ni transorbitales.

MylabAlpha se puede utilizar para las siguientes aplicaciones:

Aplicación	Notas
Cardiaca (de adultos y pediátrica)	Incluye la aplicación : transesofágicos , , transductor TEE022(cardio Adulto) y TEE132(cardio pediátrica)
Vascular	Incluye la aplicación adulto cefálico
Obstétrica	Incluye las aplicaciones FETAL (OB) Y GINECOLÓGICA (GIN)
Formación general de imágenes	Incluye las aplicaciones ABDOMINAL (ABD), PEDIÁTRICA (PED), PECHO (PEC), TIROIDES (TIR), otras PARTES BLANDAS (PB)(testículos, etc.), MEDICINA DE URGENCIAS (MU) y MÚSCULO ESQUELÉTICA (ME).

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIJONG FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO



Sondas Convex Array

AC2541

- Abdominal
- Ginecológica
- Obstétrica y fetal
- Músculo-esquelético a
- Vascular periférica

a. Músculo-esquelético superficial y convencional

Sondas Linear Array

AL2442

- Abdominal
- Cardíaca (adulto y pediátrico)
- Ginecología
- Músculo-esqueléticoa
- Obstétrica y fetal
- Pediátrico
- Vascular periférica
- Órganos pequeñosb

AL2445

- Músculo-esqueléticoa
- Pediátrico
- Órganos pequeñosb
- Vascular periférica

SL1543

- Abdominal
- Cardíaca (adulto y pediátrico)
- Músculo-esquelético a
- Pediátrico
- Vascular periférica
- Órganos pequeños b

a. Músculo-esquelético superficial y convencional
b. Incluye tiroides, testículos y mamas

Sondas Phased Array

SP2430

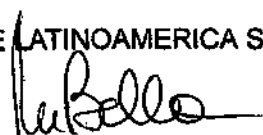
- Abdominal
- Adulto cefálica
- Cardíaca (adulto y pediátrico)
- Obstétrica y fetal
- Vascular periférica

SP2442


- Cardíaca (adulto y pediátrico)
- Neonatal cefálico
- Pediátrico
- Vascular periférica



ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


BIOING FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO

Sondas Doppler

S2MCW

- Abdominal
- Cardíaca (adulto y pediátrico)

S5MCW

- Vascular periférica

SHFCW

- Vascular periférica

Sondas especiales

SE3123

- Ginecológica
- Obstétrica y fetal
- Transrectal
- Transvaginal

ST2612

- Cardíaco (adultos)
- Transesofágica

El haz de ultrasonido no debe dirigirse directamente a los ojos.

Aplicaciones abdominales y relacionadas

La sonda aplica energía ultrasónica a través del abdomen del paciente para conseguir una imagen de los órganos abdominales y poder detectar eventuales anomalías (Imaging) y evaluar la velocidad sanguínea, el flujo y la permeabilidad de los vasos abdominales mediante los modos Doppler.

Adulto cefálico

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

Aplicaciones cardíacas

La sonda aplica energía ultrasónica a través de la caja torácica para conseguir una imagen del corazón de manera que sea posible evaluar eventuales anomalías cardíacas. En las modalidades de Doppler, la sonda aplica energía a través de la caja torácica para determinar la velocidad y la dirección de la sangre en el corazón y en los vasos. El corazón también puede estudiarse por vía transesofágica y transgástrica con una sonda transesofágica.

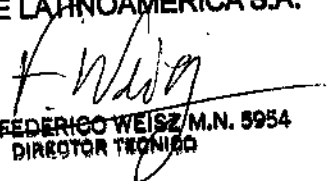
Aplicación ginecológica

Se aplica energía ultrasónica a través de la piel para obtener una imagen de los órganos genitales y urológicos femeninos y evaluar la velocidad sanguínea (Doppler), el flujo y la permeabilidad de los vasos. También se puede usar una sonda endocavitaria para obtener la imagen de dichos órganos en exámenes endovaginales.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


BIOING-FEDERICO WEISZ/M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO



Músculo-esquelética

La sonda aplica energía ultrasónica a través del cutis para conseguir una imagen de los tendones, los ligamentos y los músculos, así como para evaluar la velocidad sanguínea y el flujo.

Aplicaciones obstétrica y fetal

La sonda aplica energía ultrasónica a través del abdomen de una gestante para obtener una imagen del feto y detectar anomalías estructurales o bien para visualizar y medir parámetros anatómicos y fisiológicos del feto, a fin de evaluar el crecimiento fetal. En las modalidades de Doppler, la sonda aplica energía ultrasónica a través del abdomen de la paciente para detectar anomalías en los flujos placentarios y fetales. También se puede usar una sonda endocavitaria con los mismos fines (exámenes endovaginales).

Aplicación pediátrica y cabeza neonatal

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

Aplicación de órgano pequeño y pequeñas partes

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

Aplicaciones Vascular periférico

La sonda aplica energía ultrasónica a través del cuello o las extremidades de un paciente para conseguir una imagen de la carótida o de otros vasos periféricos. Estas imágenes registran la presencia eventual de anomalías o de obstrucciones en los vasos. En las modalidades de Doppler, la sonda aplica energía a través del cuello o las extremidades de un paciente, para evaluar la velocidad sanguínea, el flujo o la falta de flujo, y la permeabilidad de los vasos periféricos.

3- Componentes del sistema e instalación



El personal de Esaote será el encargado de instalar el sistema. También será responsable de abrir el embalaje y asegurarse de que el sistema está programado y funciona correctamente. El presente capítulo ofrece una visión general de los componentes y operaciones principales del sistema que pueden resultar necesarios

Descripción general del sistema

MyLab incorpora una pantalla LCD que permite que el sistema se use en configuración portátil. **MyLab** se puede equipar con carrito en su configuración móvil.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

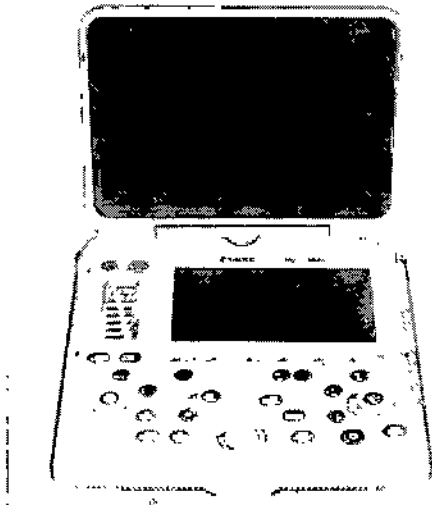
BIOING FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO



Configuración portátil

La consola contiene: la electrónica, el panel de control con los altavoces, una rabadora de DVD (a la izquierda), los conectores de las sondas (a la derecha), los conectores de entrada/salida para el ECG, la red, los periféricos y el conector del bloqueo de seguridad.

El botón ON/OFF se encuentra en la parte superior izquierda del panel de control; el indicador de estado de las baterías está situado en la parte inferior derecha del panel de control.

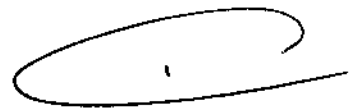
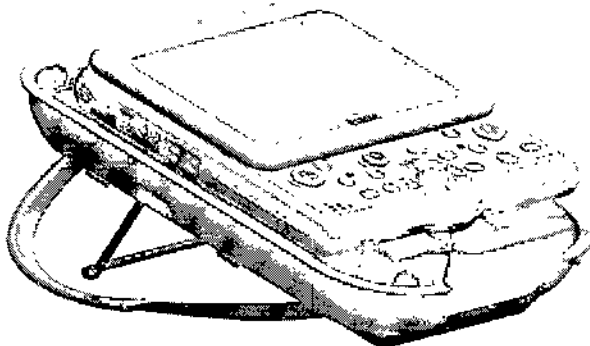


Los botones de seguridad de la LCD tienen posición lateral. La LCD puede girarse 90° por ambos lados. La consola está dotada de un mango, situado en la parte inferior, que sirve para mover el sistema y de apoyo inclinado en condiciones de trabajo.

El sistema cuenta con un adaptador externo de CA/CC y, en opción, con baterías internas.

MyLab y su adaptador de CA/CC pueden alojarse dentro de una carcasa que esté equipada con una mochila y correas opcionales.

Las instrucciones de la instalación se proporcionan con la carcasa.



ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

M. Bella
MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

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



Configuración móvil

Hay disponible un carrito de altura regulable para albergar MyLab en una configuración móvil.



Dispone de un compartimento interno para alojar y conectar el adaptador de CA/CC. También cuenta con un compartimento frontal para accesorios adicionales.

El sistema incluye una empuñadura frontal y frenos independientes en las cuatro ruedas para facilitar el movimiento.

El carrito puede alojar un dispositivo periférico externo en el estante posterior.

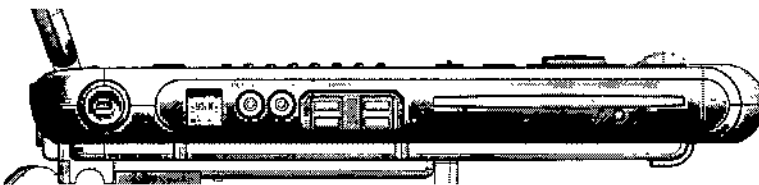
El peso del periférico no debe superar los siete (7) kg. El estante puede quedar dañado si el peso es superior a este límite.

El manual "Seguridad y normas" presenta los requisitos de seguridad y las normas que se deben seguir para utilizar unidades periféricas con el sistema MyLab.

Instalación: Configuración portátil

Identificación de los conectores:

Conectores de sonda: En la parte derecha del sistema hay dos conectores de sonda (EA1 ÷ EA2).



ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING FEDÉRICCO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO



Puertos USB: En el lado izquierdo del sistema hay cuatro (4) puertos USB. Estos puertos se pueden usar para conectar un dispositivo USB de almacenamiento digital o una impresora USB.

Grabadora: En el lado izquierdo hay una grabadora de CD/DVD. La grabadora permite al operador grabar y leer CD y DVD.

Conector LAN: El conector LAN se encuentra en el lado izquierdo.

Conector del bloqueo de seguridad: Este conector está en el lado izquierdo y proporciona protección para la configuración portátil.

Toma de red: La toma de red se encuentra en el lado izquierdo del sistema. Conecte el adaptador de CA/CC en la toma red.

Utilice únicamente el adaptador de CA/CC suministrado por Esaote con el MyLab.
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.

Salida de vídeo: Es posible conectar **MyLab** con un monitor externo. Conecte el cable del monitor en el conector del panel trasero.

Instalación de la configuración portátil

Coloque **MyLab** sobre la superficie de trabajo usando el mango como apoyo inclinado. Conecte la fuente de alimentación externa en la toma de red. Conecte **MyLab** a una toma de corriente. Pulse los botones de seguridad del LCD para abrir la pantalla y girarla hasta su posición de trabajo. Conecte las sondas y todos los accesorios.

Configuración móvil: Instalación de la consola.

Ponga la consola sobre la superficie superior del carrito deslizándola hasta el fondo, de manera que coincidan los perfiles de la base con los alojamientos predispuestos. Sujete la consola al carrito enroscando el tornillo imperdible situado debajo de la superficie superior.

Sondas, gel y soportes para cables: Inserte los soportes en los estribos laterales del carrito y colóquelos en la posición que desee.
Siga las instrucciones incluidas con el carrito para instalar el adaptador de CA/CC. Conecte el cable, situado en la parte superior de la columna del carrito, en la toma de red de **MyLab**.

Instalación en el lugar de trabajo

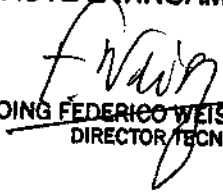
En el lugar del examen, desbloquee las ruedas para ajustar el sistema en su posición definitiva y vuelva a bloquearlas para que no se mueva.

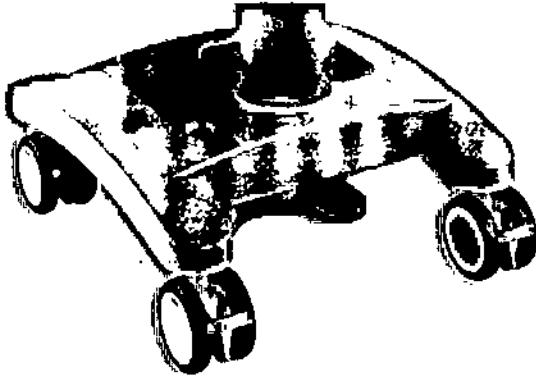
Este conjunto puede subirse o bajarse para mayor comodidad del operador.

ESAOTE/LATINOAMERICA S.A.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO

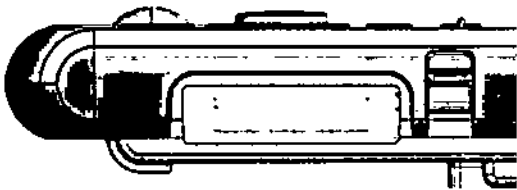


Hay un botón en la posición central de la base del carrito. Pulse el botón y mueva la empuñadura para ajustar la altura del panel de control. Esta palanca permite realizar un desplazamiento vertical de ± 23 cm. Gire el LCD hasta su posición de trabajo. Conecte las sondas y todos los accesorios. Conecte el carrito a una toma de corriente.

Conexiones de las sondas

Las sondas de imágenes y Doppler se pueden conectar a dos (2) conectores, indicados mediante los símbolos EA1 y EA2.

No apagar la máquina mientras esté activa. Pulse la tecla FREEZE antes de desconectar la sonda.



Los dispositivos de fijación del conector se encuentran junto a los conectores de sonda. Asegúrese de que el dispositivo de fijación se encuentra hacia abajo (posición de abierto) y conecte con cuidado el conector de sonda, colocando la vía de paso del cable hacia la parte frontal. Para fijar la sonda, mueva el dispositivo de fijación hacia arriba



Batería

MyLab puede estar equipado con una batería interna, compuesta de dos pilas, que permite el funcionamiento del sistema sin suministro eléctrico y el apagado parcial (dejándolo en espera).

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Mariagrazia Bella
MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Federico Weisz
FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO



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

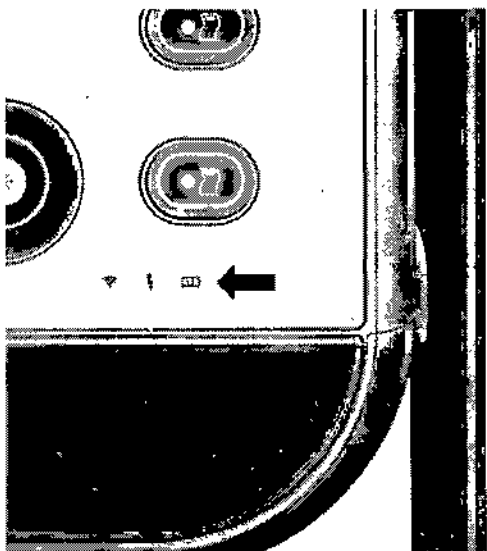
Una batería completamente cargada garantiza más de una hora de escaneado.

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 corriente.

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 4 horas y cuarto (4:15) 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.

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.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Mariagrazia Bella
MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Federico Wejsz
BIOING FEDERICO WEJSZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO



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

Si se da este caso, desconecte el cable de alimentación y espere dos (2) horas aproximadamente antes de volver a conectarlo con el fin de que la batería se enfríe.

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.

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.

Conexiones de periféricos y de red

El manual "Seguridad y normas" presenta los requisitos de seguridad y las normas que se deben seguir para utilizar unidades periféricas con el sistema **MyLab**.

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.

Es posible conectar impresoras USB al **MyLab** mediante un puerto USB. Para alimentar correctamente los periféricos, siga las indicaciones del fabricante.

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

El aparato se debe alimentar de manera que se cumplan los Requisitos de Seguridad Eléctrica, según lo especificado 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.

Con independencia de la configuración del sistema (portátil o móvil), como precaución adicional se recomienda colocar estos periféricos fuera del área del paciente (1,5 m de distancia; 2,5 m de altura) siempre que sea posible.

Desplazamiento y transporte del sistema **Configuración portátil**

Desconecte todas las sondas, periféricos y el adaptador de CA/CC. Cierre la pantalla LCD asegurándose de que los botones de seguridad estén cerrados. Utilice siempre la empuñadura para desplazar el equipo.

ESAOTE/LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO



Instrucciones de uso "Ecógrafo MylabAlpha"

El sistema **MyLab** cuenta con ruedas y una empuñadura que permiten al usuario desplazar fácilmente la unidad.

Observe las siguientes precauciones:

Desplazamiento del sistema

- Apague el sistema y desenchufe la fuente de alimentación, enrollando su cable a la empuñadura para que quede sujeto.
- Cierre la pantalla LCD asegurándose de que los botones de seguridad estén cerrados.
- 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.
- No olvide desbloquear los frenos antes de desplazar el sistema.
- Evite que el sistema reciba golpes durante el desplazamiento.

Utilice las empuñaduras del teclado sólo para desplazar el sistema.

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.

No colocar el sistema sobre una superficie inclinada.

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

Si se debe transportar el sistema en un vehículo:

- Desconecte y retire todas las sondas y unidades periféricas.
- Cierre la pantalla LCD asegurándose de que los botones de seguridad estén cerrados.
- Use los frenos para bloquear el sistema.
- Fije de forma segura el sistema en el vehículo

Mantenimiento del sistema

Este capítulo describe las principales operaciones para el mantenimiento del sistema.

Limpieza del sistema y de las unidades periféricas

La limpieza periódica del sistema y de las unidades periféricas conectadas es de vital importancia. En concreto, el sistema puede contener piezas sensibles al polvo que podrían suponer un riesgo para la fiabilidad del sistema en caso de un mantenimiento inadecuado.

Para limpiar las unidades periféricas, siga las instrucciones facilitadas por el fabricante.

Advertencia: Apagar el sistema antes de las operaciones de limpieza. Las sustancias líquidas y los espráis pueden producir descargas eléctricas.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO



Para limpiar el sistema, utilice un paño suave ligeramente humedecido con agua. En caso necesario, impregne un paño suave y limpio con un poco de detergente sin alcohol ni amoníaco y limpie la superficie. Apague el sistema y pase el paño por el exterior del mismo.

Advertencia: *Comprobar que el detergente se ha evaporado completamente antes de encender el equipo.*

Atención: *Comprobar que el detergente se ha evaporado completamente antes de encender el equipo.*

Estos componentes se pueden fácilmente extraer de su sitio para limpiarlos: utilizar para su limpieza una solución de detergente delicado. Antes de volver a ponerlos en su sitio, comprobar que estén perfectamente secos.

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

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

Los 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 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.

Para limpiar la pantalla LCD, frote delicadamente la superficie de la pantalla con un paño seco y suave.

10-2

- Limpie cualquier exceso de gel y residuos con un paño suave y que no deje pelusa.
- Limpie la pantalla suavemente con un paño suave ligeramente húmedo (no mojado) para retirar las partículas de polvo u otras materias.
- Frote con suavidad la parte frontal del escáner (pantalla incluida) con la toallita que se incluye como accesorio (Sani-Cloth Active) hasta que desaparezca la mancha borrosa que se forme en la pantalla. Este es el tiempo de contacto adecuado para un nivel bajo de desinfección.
- Utilice un paño suave y seco para limpiar las superficies de la carcasa.
- En caso necesario, impregne un paño suave y limpio con un poco de detergente sin alcohol ni amoníaco y limpie la superficie.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14531/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3734**, y de acuerdo a lo solicitado por Esaote Latinoamérica 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: Ecógrafo doppler color

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

Marca: Esaote.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Generación y visualización de imágenes por ultrasonido en aplicaciones abdominales, adultas cefálicas, aplicaciones cardíacas, ginecológicas, musculoesqueléticas, obstétricas y fetales, pediátricas y cabeza neonatal, órganos y pequeñas partes y aplicaciones vasculares.

Modelo: MyLabAlpha

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Esaote S.p.a.

Lugar de elaboración: Via Di Caciolle 15, 50127 Firenze, Italia

Se extiende a Esaote Latinoamérica S.A. el Certificado PM-1099-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a **13 JUN 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

3734

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