



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

2017 - "AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 6159

BUENOS AIRES, 07 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-004681-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ESAOTE LATINOAMÉRICA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1099-35, denominado: ECÓGRAFO DOPPLER, marca ESAOTE.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1099-35, correspondiente al producto médico denominado: ECÓGRAFO DOPPLER, marca ESAOTE, propiedad de la firma ESAOTE LATINOAMÉRICA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 5625 de

E
1



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

DISPOSICIÓN Nº 6159

fecha 17 de agosto de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1099-35, denominado: ECÓGRAFO DOPPLER, marca ESAOTE.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1099-35.

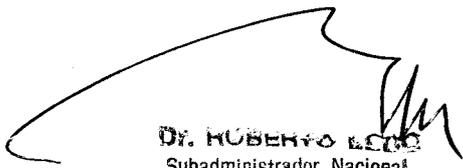
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que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

Expediente Nº 1-47-3110-004681-16-0

DISPOSICIÓN Nº

GI

6159


DR. ROBERTO LAGO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6159** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1099-35 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ESAOTE LATINOAMÉRICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: ECOGRAFO DOPPLER

Marca: ESAOTE.

Autorizado por Disposición ANMAT: N° 5625 de fecha 17 de AGOSTO de 2011

Tramitado por expediente N° 1-47-1241/11-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	17 de agosto de 2016	17 de agosto de 2021
Fabricante/s	ESAOTE S.p.a.	ESAOTE S.p.a.
Lugar de elaboración	Via Siffredi 58, 16153 Genova, Italia	<u>Fabricante 1:</u> Via Siffredi 58, 16153 Genova, Italia. <u>Fabricante 2:</u> Via di Caciolle 15, 50127, Firenze (FI), Italia.
Uso Previsto	Diagnóstico por imágenes de ultrasonido, ecografía general obstétrica y cardiovascular.	El equipo de diagnóstico médico de ultrasonidos es un sistema de ultrasonido compacto que se utiliza para realizar estudios generales de diagnóstico de ultrasonido que incluyen las aplicaciones Fetal, Abdominal, Intraoperatoria (Abdominal), Intraoperatoria (Neuro), Laparoscópica, Pediátrica, Partes Blandas, Fontanela, Adulto Cefálico, Transrectal, Transvaginal, Músculo-

Σ 1



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

		esquelética (convencional y superficial), Urológica, Cardíaca (adulto y pediátrico), Transesofágica (cardíaca), Vasos periféricos. El equipo proporciona imágenes como guía en la biopsia y para ayudar en la colocación de agujas en las estructuras vasculares y anatómicas, así como en los bloqueos nerviosos periféricos en las aplicaciones músculo-esqueléticas. El equipo de diagnóstico médico de ultrasonidos está destinado a ser conectado a los transductores de ultrasonidos mecánicos y electrónicos.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5625/11.	A fs. 11.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N°5625/11.	A fs. 12 a 30.

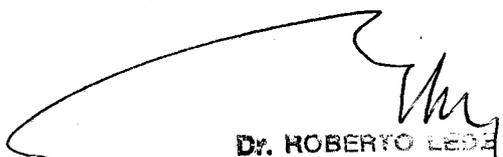
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ESAOTE LATINOMERICA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1099-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **07 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-3110-004681-16-0

DISPOSICIÓN N°

6159


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS

07 JUN 2017

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

@saote

*Ecógrafo Doppler: **MyLabClass-C**
*Marca: **ESAOTE**

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

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

Director Técnico: Federico Weisz MN N° 5954

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM- 1099-35

*Datos provistos por el fabricante

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SILBERLEIB
APODERADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TECNICO

ANEXO III B: INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo

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

@saote

*Ecógrafo Doppler: **MyLabClass-C**
*Marca: **ESAOTE**

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

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

Director Técnico: Federico Weisz MN N° 5954

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM- 1099-35

*Datos provistos por el fabricante

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.
NICOLAS SILBERLEIB
APODERADO

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

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

Uso previsto

El equipo de diagnóstico médico de ultrasonidos es un sistema de ultrasonido compacto que se utiliza para realizar estudios generales de diagnóstico de ultrasonido que incluyen las aplicaciones Fetal, Abdominal, Intraoperatoria (Abdominal), Intraoperatoria (Neuro), Laparoscópica, Pediátrica, Partes Blandas, Fontanela, Adulto Cefálico, Transrectal, Transvaginal, Músculo-esquelética (convencional y superficial), Urológica, Cardíaca (adulto y pediátrico), Transesofágica (cardíaca), Vasos periféricos.

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

El equipo de diagnóstico médico de ultrasonidos está destinado a ser conectado a los transductores de ultrasonido mecánicos y electrónicos.

Seguridad del paciente

Seguridad eléctrica

Atención

- El sistema se debe conectar de manera adecuada a tierra para evitar el riesgo de sacudidas. La protección queda asegurada conectando a tierra el bastidor con cable de tres hilos y clavija trifásica; el sistema debe estar además alimentado utilizando una toma de corriente adecuadamente conectada a tierra.
- No sustituir los fusibles del sistema por tipos distintos de los especificados en la **Guía introductiva de MyLab**.
- Las configuraciones móviles proporcionan clavijas y conectores aislados para la gestión de dispositivos opcionales para hard-copy (grabadoras vídeo, impresoras). Seguir las instrucciones de la **Guía introductiva de MyLab** para instalar dichos dispositivos. Conexiones erróneas pueden perjudicar la seguridad eléctrica del sistema.
- Si piensa utilizar instrumentos para hard-copy con un modelo portátil, hay que leer y ajustarse detenidamente a las instrucciones de la **Guía introductiva de MyLab** para instalar dichos dispositivos. Conexiones erróneas o el uso de periféricos con características no adecuadas para la seguridad, pueden perjudicar la seguridad eléctrica del sistema.
- Los productos **MyLab** no son herméticos al agua y no están protegidos contra la entrada de líquidos, proporcionando un grado de IP(X)0, no exponer el sistema a la lluvia ni a la humedad. Evitar apoyar sobre el sistema contenedores llenos de líquidos. Evitar la contaminación del teclado y, en particular, el área de TGC, con gel y detergentes residuales.
- Quitar las sondas y las derivaciones electrocardiográficas del contacto con el paciente antes de aplicar un impulso de desfibrilación de alta tensión.
- Como cualquier otro dispositivo de ultrasonidos el sistema **MyLab** utiliza señales de alta frecuencia. Los marcapasos pueden interferir con dichas señales. Cabe tener conciencia que dicho pequeño peligro potencial y por tanto apagar inmediatamente el equipo si se nota o se sospecha una interferencia con el funcionamiento de los marcapasos.
- Durante el uso del sistema en combinación con dispositivos de alta frecuencia (como unidades electroquirúrgicas), cabe tener presente que un error en el dispositivo quirúrgico o un daño en las lentes del transductor puede causar corrientes electroquirúrgicas que pueden causar quemaduras al paciente. Cabe comprobar detenidamente el sistema y la sonda antes de aplicar corrientes quirúrgicas de alta frecuencia al paciente. Desconectar la sonda cuando no se está en modo de **imaging**.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SILBERLEIB
APODERADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING. FEDERICO WEISS M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO

Compatibilidad electromagnética

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

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

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

Atención

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

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

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

Unidades electroquirúrgicas (ESU)

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

Biocompatibilidad y control de las infecciones

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

Elementos en contacto con el paciente

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

Pacientes sensibles al látex

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

Nota

Las sondas y los electrodos ESAOTE no contienen látex.

Atención

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

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SILBERLEIB
APODERADO

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

Seguridad con los ultrasonidos

Introducción

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

Normas de los dispositivos

Directiva sobre los dispositivos médicos

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

Nota para los clientes estadounidenses

La Ley Federal estadounidense limita la venta, la distribución y el uso de estos aparatos sólo a los médicos o por orden de médicos.

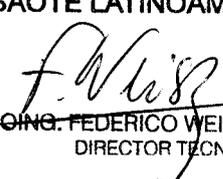
Σ



ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLÁS SILBERLEIB
APODERADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.



BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO

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;

Sondas de MyLab

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

	ABD	AC	MAM	CAR	CP	GYN	MSK	NC	OB	PED	SO	THY	URO	VAS	INT
Sondas CA															
CA123	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	
CA430	✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓	
CA431	✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓	
C5-2 R13	✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓	
CA541	✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓	
CA631	✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓	
SI2041	✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓	
SC3121	✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓	
SC3123	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sondas LA															
LA332	✓		✓	✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LA435	✓		✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
LA522	✓		✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
LA523	✓		✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
LA532	✓		✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
LA533	✓		✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
LA923	✓		✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
SL3116							✓				✓				✓
Sondas PA															
PA023				✓	✓			✓		✓				✓	
PA122	✓			✓	✓			✓		✓				✓	
PA230	✓	✓		✓	✓			✓		✓				✓	
PA240	✓	✓		✓	✓			✓		✓				✓	
Sondas especiales															
BC431**	✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓	
BC441**	✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓		✓	✓	
BL433**	✓		✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	
BE1123**						✓			✓				✓	✓	
EC123	✓					✓			✓				✓	✓	
EC1123	✓					✓			✓				✓	✓	
TH1022				✓	✓										
TEE132				✓	✓										
IH 6-18	✓		✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IOE323	✓		✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IOT332	✓		✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
IOT342	✓		✓			✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
LP323 ***	✓					✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
TRT33						✓							✓		
Sondas Doppler															
2 CW				✓	✓									✓	
5 CW														✓	
HF CW														✓	
S2MPW	✓													✓	

ESAOOTE LATINOAMERICA S.A. **ESAOOTE LATINOAMERICA S.A.**

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

BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954 DIRECTOR TECNICO

** Las sondas BC431, BC441, BL433 y BE1123 pueden ser utilizadas para la captura volumétrica

NICOLAS SILBERLEIB APODERADO

Configuración del MyLab

Los modelos **MyLab** pueden incluir una o más de las licencias siguientes:

Licencia	Aplicación	Prestaciones
Cardiología General Imaging	Cardiología adultos y pediátrica Abdomen, Mama, Músculo- squelal, Neonatal, Pediátrico, Partes pequeñas, Tiroides, Urología	Preset, Cálculos, ECG Preset, Cálculos
OB/GYN Vascular	Obstetrical, ginecología Vascular, Adulto cefálico	Preset, Cálculos Preset, Cálculos

MyLab puede incluir las licencias siguientes para controlar los modos:

Modo	Prestación	Notas
Doppler Color Doppler (CFM)	Doppler PW y CW Color Doppler y Power Doppler	Sonda CW dependiente
TEI	TEI	Sonda dependiente
TVM	TVM	Sonda dependiente
CMM	Compass M-Mode	Sonda dependiente
MView	Modo MView	Sonda dependiente

Las prestaciones siguientes son opcionales:

Licencia	Prestación
DICOM	Clases DICOM ²
DICOM Query/Retrieve SCU	Gestión DICOM Query/Retrieve
XView	Vista ampliada
XStrain	Strain y Strain Rate
STRESS	Prueba de esfuerzo
FWI	Fetal Weight Index
TP View	Vista trapezoidal (Sonda dependiente)
Automatic Gain	Ganancia automática
QIMT	Cálculo automático Quality Intima Media Thickness (sonda dependiente)
QAS	Quality Arterial Stiffness (sonda dependiente)
IMT	Cálculo automático Intima Media Thickness (sonda dependiente)
Virtual Navigator	Virtual Navigator
Virtual biopsy	Biopsia con Virtual Navigator
3D Pan	Vista 3D panorámica
RFLab	Gestión datos RF ²
CaTI	Contrasto
ElaXio	Elastografía
ElaXio Measures	Medidas en elastografía ³
ElaXio Advanced	Funciones adicionales elastografía
PPSF	Postprocesamiento de imágenes y clips archivados
3D/4D	3D y 4D
XLight	Algoritmo Advanced Lighting in 3D/4D
NSTIC	Captura 3D de cardíaca fetal ³
MyLab Remote	Posibilidad de MyLab teledirigido por el iPad ³
PPW	Habilita sonda S2MPW ²
Vpan	Vista panorámica
Neurocrania	Disponibilidad de la aplicación intraoperatoria (Neuro) ³

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SILBERLEIB
APODERADO

Aplicaciones cardiológicas

La sonda aplica energía de ultrasonido a través de la caja torácica para conseguir una imagen del corazón tal que sea posible evaluar eventuales anomalías cardíacas. En las modalidades Doppler, la sonda aplica energía a través de la caja torácica para determinar la velocidad y la dirección de la sangre en el corazón y en los vasos.

El corazón se puede estudiar también a través del esófago y/o por vía transgástrica con la sonda transesofágica.

Abdominal y aplicaciones correlatas

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

Órganos pequeños y Small Parts (pequeñas partes)

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

Aplicación obstétrica y ginecológica

La sonda aplica energía ultrasónica a través del abdomen de una gestante para detectar anomalías estructurales, para visualizar y medir parámetros anatómicos y fisiológicos del feto, a fin de evaluar el crecimiento fetal. En las modalidades Doppler, la sonda aplica energía ultrasónica a través del abdomen de la paciente para detectar anomalías en los flujos placentales y fetales. Una sonda endocavitaria puede ser utilizada para visualizar órganos en exámenes transvaginales (aplicación ginecológica).

Músculo-esquelético

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

La sonda se puede utilizar como guía ultrasónica en la biopsia para ayudar en la colocación de las agujas en las estructuras vasculares y anatómicas, así como en los bloqueos nerviosos periféricos.

Aplicaciones vasculares

La sonda aplica energía de ultrasonido a través del cuello o las extremidades de un paciente para conseguir una imagen de la carótida o de otros vasos periféricos.

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

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

Pediátrica

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

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLÁS SILBERLEIB
APODERADO

Nota

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

Adulto cefálico

La sonda aplica energía de ultrasonido a través del cráneo para visualizar los flujos (Doppler) cerebrales, a fin de detectar anomalías funcionales.

MyLab no se debe utilizar para aplicaciones oftálmicas ni transorbitales.

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

Aplicación intraoperatoria (Neuro)

La sonda aplica energía ultrasónica, tras craneotomía, en el cerebro del paciente para obtener una imagen para detectar anomalías (Imaging) y evaluar la velocidad de la sangre, el flujo y la permeabilidad de los vasos a través de las modalidades de Doppler.

Cuando en contacto directo con el cerebro o con el sistema nervioso central, las sondas tienen que ser protegidas en una vaina estéril apirógena. La vaina estéril apirógena debe estar en la Clase III de acuerdo con la Directiva del Consejo 93/42/CEE y modificaciones subsiguientes.

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

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

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

Composición del sistema e instalación

El MyLab será instalado por personal Esaote. Esta persona será responsable de la apertura del embalaje y comprobará que el sistema esté correctamente programado y en función. El presente capítulo ofrece una panorámica de la composición del sistema y las principales operaciones que pueden ser necesarias.

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

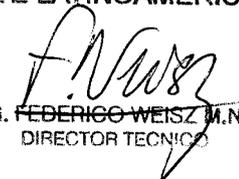
En el panel de tomas también está situado el conector por puesta a tierra que puede ser conectado a un sistema de puesta a tierra externo para una protección adicional. Esta conexión no es necesaria en la mayoría de los casos y sólo se recomienda para situaciones que implican varios equipos en un entorno de pacientes de alto riesgo. De esta manera se garantiza que todos los equipos están al mismo potencial y actúan dentro de los límites aceptables de la corriente de dispersión.

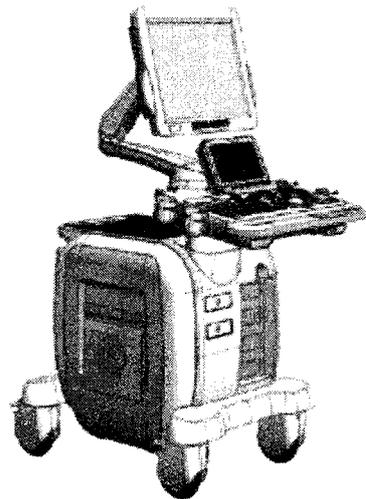
Composición de conjunto del sistema

Los modelos MyLab tienen una pantalla LCD a 19" orientable mediante un brazo articulado.


ESAOTE LATINOAMERICA S.A.
NICOLAS SILBERLEIB
APODERADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TECNICO



El brazo articulado puede ser orientado para optimizar la posición de la pantalla LCD. Además, el sistema se compone de un panel de control y de una consola que lleva la electrónica y los conectores. En la parte superior de la consola se ponen los periféricos vídeo. Tiene, en la parte trasera, un interruptor general para la alimentación de la consola, de la pantalla y de los periféricos. Para su transporte, el sistema tiene una manija (parte delantera del panel de control) y frenos independientes para las cuatro ruedas.

Grupo panel de control

El conjunto del panel de control incluye el asa de la unidad, todos los controles del sistema, incluido el botón ON/OFF, los altavoces, la sonda y los soportes de gel a la derecha, y la sonda y los soportes de cables del ECG a la izquierda. El panel también incluye una pantalla táctil que contiene controles del sistema, una grabadora de DVD/CD y conectores de audio. A la derecha de la pantalla táctil hay dos puertos USB; en dichos puertos se pueden conectar una impresora USB o un apoyo USB para la archivación digital de los datos. El sistema tiene, a la izquierda del touchscreen, también un grabador de CD/DVD; esta unidad permite grabar CDs y DVDs y también leer datos de CDs y DVDs. El grupo panel de control se puede girar para tener la mejor orientación para el operador y para el desplazamiento.

Consola

Los conectores de las sondas están en la parte delantera del sistema (a la derecha); hay disponibles cinco conectores, uno de los cuales es para las sondas Doppler. El cable de alimentación, los fusibles y el interruptor principal están en la parte trasera inferior del sistema.

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

Todas las ruedas son fijas giratorias. Cada rueda tiene dos palancas para el bloqueo (la gris hace de freno y la verde bloquea el mecanismo de rotación) y una palanca superior que desbloquea completamente la rueda.

La parte superior de la consola está predispuesta para alojar dos periféricos (por ejemplo una impresora y una grabadora VTR). Fijar los dispositivos a la consola con las sujeciones previstas.

Periféricos Vídeo

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SILBERLEIB
APODERADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING, FEDERICO WEIST, M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO

El manual "Seguridad y Normas" presenta los requisitos de seguridad y las normas a seguir para utilizar periféricos con **MyLab**.

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

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

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

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

Periféricos no alimentados mediante conectores MyLab

Cuando los periféricos están conectados a un sistema de ultrasonidos, se convierten en parte de un sistema médico. Por lo tanto, deben cumplir con las normas estándar mencionadas a continuación para mantener la conformidad de la totalidad del sistema.

El periférico debe:

Cumplir con la norma EN60601-1 O conforme a la norma EN60601-1-1:

- el periférico debe cumplir con las normas de seguridad aplicables para su categoría;
- el periférico debe ser alimentado mediante un transformador de aislamiento adecuado para las aplicaciones médicas.

Si el periférico no cumple con la norma EN60601-1, las unidades periféricas deben ser alimentadas de acuerdo con este estándar. Para instalar correctamente la unidad, Esaote recomienda:

- De tomar una medida de la corriente de dispersión en el momento de la instalación; el valor no debe exceder de 0.1mA en modo normal y 0.5mA en caso de primera condición de fallo.
- Que, al ser accionado, el sistema MyLab se conecta a la red o a una conexión a tierra a través del nodo equipotencial, cuando esté conectado a los dispositivos periféricos.
- Que los periféricos sean alimentados mediante un transformador de aislamiento adecuado para aplicaciones médicas.

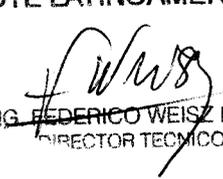
La corriente máxima suministrada por las puertas USB es 500mA. Los periféricos USB que excedan este límite sólo se pueden conectar si se alimentan por su fuente de alimentación externa.

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 dispersión (paciente y entorno) durante la instalación para comprobar que no se sobrepasan los límites permitidos de la norma EN60601-1.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


NICOLAS SILBERLEIB
APODERADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


RODRIGO FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO



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;

Nota

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

Inspección del sistema

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

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

Si observa un problema durante la inspección, póngase en contacto con el personal de Esaote. Para obtener información acerca de las inspecciones periódicas para sondas, consulte el manual "Transductores y Desechables".

Sondas para su funcionamiento**Sondas phased array**

ID sonda
PA023
PA122
PA230
PA240

Sondas lineares

ID sonda
LA332
LA435
LA522
LA523
LA532
LA533
LA923
SL3116*

*La sonda necessita de un adaptador apropiado para ser conectada a MyLab

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SILBERLEIB
APODERADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

RIQUING FEDERICO WEISZ M.N. 5954
INSPECTOR TECNICO

Accesorios del sistema

Los cables ECG y los desechables están listados en el manual "Transductores y desechables".

MyLab puede ser dotado también de un pedal doble (Código: 9102756100).

Sondas convex

ID sonda
CA123
CA421
CA430
CA431
C5-2 R13
CA541
CA621
CA631
CAB411A*
SC3121**
SC3123**
SC1123**

Sondas especiales

ID sonda
BC431*
BC441*
BL433*
BE1123*
EC123
EC1123
TEE022
TEE132
IOE323
IOT332
IOT342
S12C41***
LP323**
TRT33

Sondas Doppler

ID sonda
2CW
5CW
HF CW
S2MPW*

Requisitos video

Impresora b/n y color

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

VTR y impresora color

- I/O video: YC
 - Y: 1 Vp-p, 75 ohm
 - C: 0.3 Vp-p Color burst, 75 ohm
- Formato casete: VHS, S-VHS
- Pistas audio: 2
- Conectores:
 - Video: conector a 4 pin
 - Audio: jack
- Estándar de seguridad: IEC 650 o EN60601-1

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SILBERLEIB
APODERADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TECNICO



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

Limpieza del sistema y de los periféricos

Es importante limpiar con regularidad el sistema y los eventuales periféricos conectados. Estos últimos, en particular, contienen partes sensibles al polvo, cuya fiabilidad puede verse perjudicada en caso de mantenimiento deficiente.

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

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

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

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

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

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

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

Los porta sondas y porta/geles se pueden retirar fácilmente de su ubicación para limpiarlos; se pueden lavar con una solución con jabón diluido. Antes de volver a utilizarlos en su sitio, compruebe que estén perfectamente secos.

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

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SILBERLEIB
APODERADO

BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO



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

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

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

Para limpiar la pantalla LCD, use un paño suave y seco, frotando ligeramente la superficie de la pantalla para eliminar el polvo y otras partículas. Si necesario, aplique una pequeña cantidad de limpiacristales sin amoníaco en un paño suave y frote la superficie.

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

Si pulveriza o vierte líquidos, pueden producirse descargas eléctricas.

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

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

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

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

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

Preparación del sistema

Antes de usar el sistema, primero chequee:

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

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

Mensajes de error

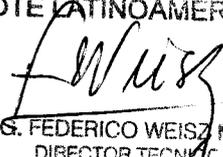
Siempre que se produce un fallo interno, el sistema automáticamente se congela y se visualiza un mensaje de error en la pantalla. Apague el sistema y vuelve a encenderlo de nuevo para ver si el mensaje de error persiste.

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

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


NICOLAS SILBERLEIB
APODERADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


BIOINGS. FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TECNICO



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

Compatibilidad electromagnética

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

Emisiones electromagnéticas

El sistema 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 emisión	Conformidad legal	Ambiente electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Group 1	El sistema 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. El sistema MyLab es adecuado para el uso en todos los ambientes, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública.
Emisiones RF CISPR 11	Class B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuaciones de tensión y generación de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética

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

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	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga Electrostática (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%.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SILBERLEIB
APODERADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TECNICO



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

Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Transitorio/ trenes de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4.4	±2 kV en las líneas de alimentación ±1 kV en las líneas de entrada y de salida	±2 kV en las líneas de alimentación ±1 kV en las líneas de entrada y de salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4.5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Baches de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4.11	<5 % de la tensión nominal (U_T) (bache de tensión >95 %) por medio ciclo 40 % U_T (bache de tensión 60 %) por 5 ciclos 70 % U_T (bache de tensión 30 %) por 25 ciclos <5 % U_T (bache de tensión >95 %) por 5 seg	<5 % de la tensión nominal (U_T) (bache de tensión >95 %) por medio ciclo 40 % U_T (bache de tensión 60 %) por 5 ciclos 70 % U_T (bache de tensión 30 %) por 25 ciclos <5 % U_T (bache de tensión >95 %) por 5 seg	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema MyLab necesita utilizarlo de forma continua durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el sistema MyLab desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campos magnéticos con frecuencia de red (50/60 Hz)	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.

E

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SILBERLEIB
APODERADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TECNICO

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	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Campos conducidos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	<p>Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF), móviles o portátiles, deben utilizarse a una distancia de cualquiera de los componentes del sistema MyLab, incluidos los cables, que no sea inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} = 1,2\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} = 2,4\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por el estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias b.</p> <p>Cerca de aparatos que lleven el símbolo siguiente se pueden producir interferencias electromagnéticas:</p> 
Campos irradiados de RF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	

Condiciones ambientales

Condiciones de funcionamiento

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

Condiciones de almacenamiento

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

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

Eliminación al final de la vida útil

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

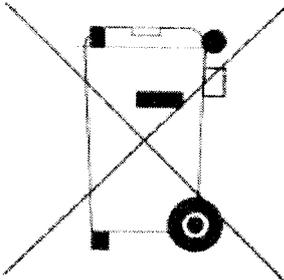
ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO

NICOLAS SILBERLEIB
APODERADO

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



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

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

Advertencia

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

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

Fórmulas y referencias bibliográficas

Fórmula	Unidad de medida	Parámetros derivados
$IF = \sum V_i * \Delta T$	-	-
<i>V_i: Velocidad instantánea</i>		
<i>ΔT: Intervalo de tiempo</i>		
Precisión: ± 8%		

Fórmula	Unidad de medida	Parámetros derivados
$IP = (VP - TDV) / V_{md}$. <i>Aplicable cuando el flujo no pasa por la base</i>	-	-
$IP = (VP - V_{rev}) / V_{md}$. <i>Aplicable cuando el flujo pasa por la base</i>	-	-
<i>VP: Velocidad pico</i>		
<i>TDV: Velocidad tele-diastólica</i>		
<i>V_{rev}: Velocidad rev</i>		
<i>V_{md}: Velocidad media</i>		
Precisión: ± 27%		

Bardelli, Cominotto, Caronni, "High Blood Pressure & Cardiovascular Prevention" **ESAOTE LATINOAMERICA S.A.**
Official Journal of the Italian Society of Hypertension, 6: 48-63, 1997.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SILBERLEIB
APODERADO

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

Fórmula	Unidad de medida	Parámetros derivados
$IR = (VP - TDV) / VP$. Aplicable cuando el flujo no pasa por la base	-	-
$IR = (VP - Vrev) / VP$. Aplicable cuando el flujo pasa por la base	-	-
VP: Velocidad pico		
TDV: Velocidad telediastólica		
Vrev: Velocidad rev		
Precisión: $\pm 16\%$		
Bardelli, Comanotto, Carretta, "High Blood Pressure & Cardiovascular Prevention" <i>Err: The Official Journal of the Italian Society of Hypertension</i> , 6: 48-63, 1997.		

TABLA A

Modo	Cálculo	Precisión	%
2D	Distancia (mm)	$\pm[1,5\% \times \text{Profundidad (mm)} + 0,1] \text{mm}$	± 5
	Perimetro (mm)	$\pm[6\% \times \text{Profundidad (mm)} + 1] \text{mm}$	± 5
	Área (mm ²)	$\pm[1,5\% (D_1 + D_2) \times \text{Profundidad (mm)} + [0,025\% \times \text{Profundidad (mm)}^2 + 1] \text{mm}^2$	± 8
Pantalla completa de M-Mode	Distancia (mm)	$\pm[1\% \times \text{Profundidad (mm)} + 0,1] \text{mm}$	± 3
	Tiempo (s)	$\pm[1\% \times \text{Tiempo (s)} + 0,005] \text{s}$	± 3
Pantalla dividida y dual de M-Mode	Distancia (mm)	$\pm[1,6\% \times \text{Profundidad (mm)} + 0,1] \text{mm}$	± 5
	Tiempo (s)	$\pm[1\% \times \text{Tiempo (s)} + 0,005] \text{s}$	± 3
Pantalla completa de Doppler	Velocidad instantánea (m/s)	$\pm[2\% \times VR \text{ (m/s)} + 0,01] \text{m/s}$	± 6
	Tiempo (s)	$\pm[1\% \times \text{Tiempo (s)} + 0,005] \text{s}$	± 3
Pantalla dividida y dual de Doppler	Velocidad instantánea (m/s)	$\pm[2,5\% \times VR \text{ (m/s)} + 0,01] \text{m/s}$	± 8
	Tiempo (s)	$\pm[1\% \times \text{Tiempo (s)} + 0,005] \text{s}$	± 3

Donde VR es el rango de velocidad del Doppler.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

NICOLAS SIMBERLEIB
APODERADO

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING. FEDERICO WEISZ
DIRECTOR TECNICO