



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 4094

BUENOS AIRES, 21 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1144-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4094**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Esaote, nombre descriptivo Ecógrafo y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por Esaote Latinoamerica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 145 y 146 a 157 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1099-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4094**


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

Expediente Nº 1-47-3110-1144-14-3

DISPOSICIÓN Nº


sao

4094


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ecografo**ANEXO III B: PROYECTO DE RÓTULOS**

Proyecto de Rótulos



Importado por: ESAOTE LATINOAMERICA S.A

Domicilio: San Martín 551 – 8º Of. 52. Ciudad de Buenos Aires

Director Técnico: Bioingeniero FEDERICO WEISZ MAT.Nº 5954

Ecógrafo Modelo: MYLABSIX
Marca: ESAOTE

Fabricante: ESAOTE EUROPE B.V.

Dirección del fabricante: : Philipsweg 1 , 6227 AJ Maastricht Holanda

Fecha de fabricación:

SN(número de serie):

Condiciones ambientales:

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

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

Autorizado por la ANMAT- PM- 1099 –41
Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ETIQUETA PROVISTA POR EL FABRICANTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE


ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO

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 ítem 2.4 y 2.5;


Rótulo


Importado por: ESAOTE LATINOAMERICA S.A
Domicilio: San Martín 551 -4º Of. 52. Ciudad de Buenos Aires
Director Técnico: Bioingeniero FEDERICO WEISZ MAT.Nº 5954
Ecógrafo Modelo: MYLABSIX Marca: ESAOTE
Fabricante: ESAOTE EUROPE B.V.
Dirección del fabricante: : Philipsweg 1 , 6227 AJ Maastricht Holanda
Condiciones ambientales:
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.
Autorizado por la ANMAT- PM- 1099 -41 Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO

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

Información importante

MyLab cumple con la directiva 93/42/EEC referente a los dispositivos médicos y subsiguientes modificaciones y lleva el marcado CE.

MyLab es un dispositivo en la clase IIa de acuerdo con la directiva referente a los dispositivos médicos.

MyLab cumple con la directiva 1999/5/EC referente a los equipos de radio y de terminal de telecomunicaciones y lleva el marcado CE.

MyLab es un dispositivo en la clase 2 de acuerdo con la directiva R&TTE y el símbolo siguiente se aplica al sistema.

Uso previsto

El sistema de ultrasonido MyLabSix producido por Esaote es un sistema de ultrasonido de mainframe diseñado para realizar estudios ecográficos generales de diagnóstico que incluyen las aplicaciones Cardíaca, Cardíaca Transesofágica, Vascular periférica, Fontanela, Adulto Cefálica, Partes Blandas, Musculoquelética (convencional y superficial), Abdominal, Fetal, Transvaginal, Transrectal, Pediátrica, y otras: Urológica. El sistema proporciona imágenes como guía ultrasónica en la biopsia y para ayudar en la colocación de las agujas en las estructuras vasculares y anatómicas, así como en los bloqueos nerviosos periféricos en las aplicaciones musculoqueléticas.

Nota

El operador debe seguir siempre el principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, es decir, el mínimo razonablemente posible) y debe utilizar la mínima potencia acústica durante el menor tiempo posible que permita la obtención de información diagnóstica.

Descripción general del sistema

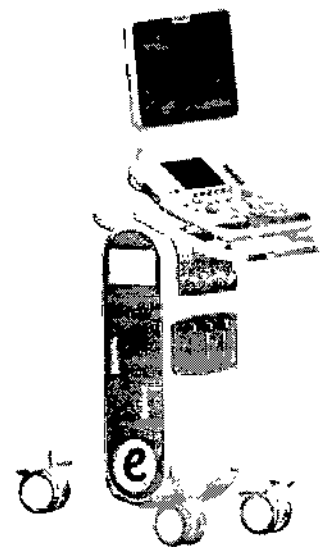
Los modelos MyLab difieren en las licencias instaladas. Para obtener más información, consulte el correspondiente gerente de ventas de área.

El sistema MyLab cuenta con una pantalla LCD orientable a cualquier posición. El soporte de la pantalla se puede ajustar de forma sencilla para colocarla en la posición idónea para el examen.

El sistema consta de un conjunto del panel de control y pantalla LCD y una consola con los componentes electrónicos y los conectores del sistema:

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

Con el brazo articulado opcional se puede ajustar la pantalla LCD de forma sencilla para colocarla en la posición idónea para el examen.



ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

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;

Periférico no alimentado mediante conectores MyLab

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

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 estar 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 0.1 mA en modo normal y 0.5 mA en caso de primera condición de fallo.
- Que al operar, 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.

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

O

- Que los periféricos sean alimentados mediante un transformador de aislamiento adecuado para aplicaciones médicas.

Nota

Se evite tocar al paciente y la unidad periférica simultáneamente.

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

Las unidades periféricas y el conector de red se encuentran en el lado izquierdo.

Símbolo de conector	Tipo de conector	Tipo de dispositivo
	Bus serie universal 2.0	Dispositivos con cables USB (impresoras digitales u otras unidades periféricas)
	Tipo de HDMI	Monitor auxiliar
	Conector de 28 clavijas con paso de 0,8	Inactivo actualmente
	RJ45	Dispositivo de red (10/100/1000 Ethernet IEEE 802.3)

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

BIOING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954.
DIRECTOR TECNICO

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;

Conjunto del panel de control

El conjunto del panel de control incluye la empuñadura de la unidad, todos los controles del sistema, la pantalla táctil, los altavoces, las sondas, gel y soportes para cables ECG. La pantalla LCD se instala sobre este conjunto.

El interruptor ON/OFF se encuentra junto a la pantalla táctil, en el lado izquierdo.

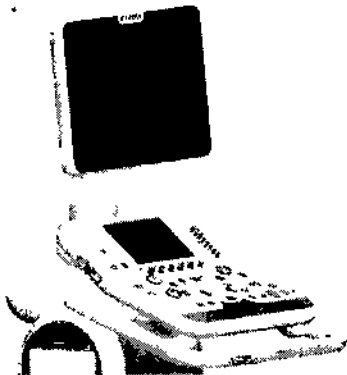
En el lado izquierdo del panel de control hay dos (2) puertos USB. Estos puertos se pueden usar para conectar un dispositivo USB de almacenamiento digital, un pedal USB o una impresora USB.

En el lado izquierdo del panel de control hay dos (2) puertos USB. Estos puertos se pueden usar para conectar un dispositivo USB de almacenamiento digital, un pedal USB o una impresora USB.

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

Consola

En la parte delantera del sistema hay tres conectores de sonda (EA1+EA3). Por encima de los conectores de sonda hay ganchos de cable especiales dedicados.

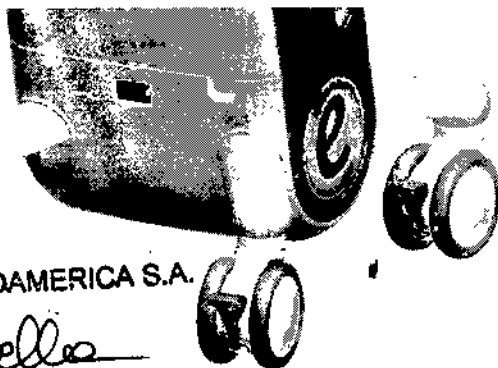


El conector del cable ECG se encuentra en la parte inferior del lado derecho de la consola. Los enchufes de alimentación y el interruptor de alimentación eléctrica se encuentran en el lado inferior de la parte posterior del sistema.

Las cuatro ruedas rotan sobre su eje. Encima de cada una de ellas hay un pedal de freno.

Conexión eléctrica

La caja de fusibles, el interruptor principal, la toma del cable de alimentación y el terminal de toma de tierra están situados en el lado derecho de la parte posterior. 1. Enchufe el cable de alimentación. 2. Conecte el sistema MyLab a la corriente eléctrica.



ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

Página 5 de 13

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

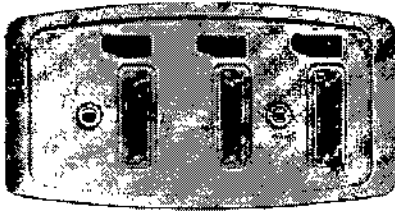
Federico Weisz
BIOINGENIERO FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO

TRANSDUCTORES

Conexiones de las sondas

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

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



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

Sonda	Aplicación
AC2541	Abdominal Ginecológica Obstétrica y fetal Músculo-esquelérica ^a Vascular periférica Urología
SC3123	Abdominal Cardíaca (adulto y pediátrico) Pediátrica Vascular periférica

a. Músculo-esquelérica superficial y convencional. Incluye bloqueo nervioso.

Sonda	Aplicación
SP2730	Abdominal Adulto cefálica Cardíaca (adulto y pediátrico) Fontanela Obstétrica y fetal Vascular periférica

Sonda	Aplicación
AL2442	Abdominal Cardíaca (adulto y pediátrico) Ginecología Músculo-esquelérica ^a Obstétrica y fetal Pediátrica Vascular periférica Partes blandas ^b
SL2325	Músculo-esquelérica ^a Pediátrica Partes blandas ^b Vascular periférica
SL1543	Abdominal Cardíaca (adulto y pediátrico) Músculo-esquelérica ^a Pediátrica Vascular periférica Partes blandas ^b

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

Sondas Doppler

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

Sondas especiales

Sondas BI-Scan

Las sondas Bi-Scan permiten la captura volumétrica.

Sonda	Aplicación
SB2C41	Abdominal Ginecológica Obstétrica y fetal

Sondas endocavitarias

Sonda	Aplicación
SE3123	Ginecológica Obstétrica y fetal Transrectal Transvaginal Urología

Sondas transesofágicas

Sonda	Aplicación
ST2612	Cardíaca (adultos) Transesofágica

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Maria Grazia Bella
MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Federico Weisz
FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO

Mantenimiento: Control del sistema

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

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

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

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

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


BIOING FEDERICO WASZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO

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 reesterilizado, 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 Cariwipes Metrizyme	Metrex Research Corporation (www.metrex.com/company/contact/index.cfm)
CidezymeXTRA Enzol	Advanced Sterilization Products (www.aspij.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 benzene 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 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, asegúrese de que estén perfectamente secos.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

MARIA GRAZIA BELLA
PRESIDENTE

BIOING, FEDERICO WEIJSZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO

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

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

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

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

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 vuelva 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.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


ING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO

Mensajes de error de la fuente de alimentación

Error 5

Siempre que se produce un fallo en la gestión de la fuente de alimentación, el sistema muestra un mensaje de error numerado: el número del mensaje de advertencia indica el tipo de error. Este error indica un problema de sobrecalentamiento de la fuente de alimentación. El sistema muestra el mensaje siguiente:

Error nº5: sobrecalentamiento.
Por favor, llame al servicio técnico.

Si se produce esta situación, apague el sistema y déjelo apagado durante un tiempo. Verifique que se haya una ventilación adecuada para evitar el sobrecalentamiento del aparato. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia de Esaote.

Error 6

Este error indica que un ventilador no está funcionando. El sistema muestra el mensaje siguiente:

Error nº6: problema con ventilador.
Por favor, llame al servicio técnico.

Error 7

Este error indica un fallo con el voltaje interno. El sistema muestra el mensaje siguiente:

Error nº7: problema con voltaje interno.
Por favor, llame al servicio técnico.

Si se produce esta situación, pulse OK y apague el sistema. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de Esaote.

Error 8:

Este error indica un fallo con el voltaje de impulso. El sistema muestra el mensaje siguiente:


Error nº8: voltaje de impulso incorrecto.
Por favor, llame al servicio técnico.

Si se produce esta situación, pulse OK y apague el sistema. Póngase en contacto con el servicio de asistencia de Esaote.

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

✓
ESAOTE LATINOAMERICA S.A.


ING. FEDERICO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO

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

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	MyLab utiliza energía de RF exclusivamente para su funcionamiento. Por lo tanto sus emisiones de RF son muy bajas. La probabilidad de causas interferencias en aparatos electrónicos próximos es muy baja.
Emisiones RF CISPR 11	Class B	MyLab es adecuado para el uso en todos los entornos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad a edificios de uso doméstico.
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuaciones de tensión y generación de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética

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

Condiciones ambientales

Requisitos de funcionamiento

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

Condiciones de almacenamiento

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

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

M. Bella
MARIAGRAZIA BELLA
 PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

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

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

Desecho del producto al final de su vida útil

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

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

Seguridad ambiental

Residuos especiales

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



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

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.

Maria Grazia Bella
MARIAGRAZIA BELLA
PRESIDENTE

ESAOTE LATINOAMERICA S.A.
F. Weisz
BIOING. FEDERIGO WEISZ M.N. 5954
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1144-14-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4094**, y de acuerdo con lo solicitado por Esaote Latinoamerica 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

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278-Sistemas de Exploración, por Ultrasonido

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: sistema de ultrasonido de mainframe diseñado para realizar estudios ecográficos generales de diagnóstico que incluyen las aplicaciones cardíaca, cardíaca transesofágica, vascular periférica, fontanela, adulto cefálica, partes blandas, musculoesquelética (convencional y superficial), abdominal, fetal, transvaginal, transrectal, pediátrica, y otras: urológica. El sistema proporciona imágenes como guía ultrasónica en la biopsia y para ayudar en la colocación de las agujas en las estructuras vasculares y anatómicas, así

como en los bloqueos nerviosos periféricos en las aplicaciones musculoesqueléticas.

Modelo/s: MyLabSix ⁽¹⁾ y sus transductores:

⁽¹⁾: SL1543, SE3123, SC3123.

⁽²⁾: AC2541, AL2442, S2MCW, S5MCW, SHFCW, SL1543, ST2612, SE3123, SB2C41, SL2325, SP2730.

Período de vida útil: 7 (siete) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante para los productos indicados con ⁽¹⁾: ESAOTE EUROPE B.V.

Lugar/es de elaboración: Philipsweg 1, 6227 AJ, Maastricht, Holanda.

Nombre del fabricante para los productos indicados con ⁽²⁾: ESAOTE S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via A. Siffredi 58, 16153 Genova (GE), Italia.

Se extiende a Esaote Latinoamerica S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1099-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 MAY 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha

de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4094

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.