



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 80271

BUENOS AIRES, 01 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2518-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8027

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

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 Equipo de Ultrasonido para Diagnóstico Médico y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de Uso General, de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 36 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-106, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8027**

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento 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 1-47-3110-2518-15-4

DISPOSICIÓN Nº **8027**

OSF

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

8027

ANEXO 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.

FABRICADO POR:

 **ESAOTE, S.p.A.**
Via di Caciolle 15, 50127 Florencia, Italia.
Via Siffredi 58, 16153 Genova, Italia.

01 OCT 2015

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Equipo de Ultrasonido para Diagnóstico Médico

ESAOTE

MyLabSeven

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-106

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Seguridad

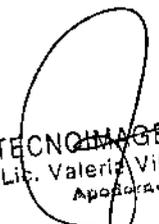
ATENCIÓN

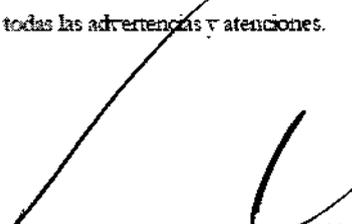
En este manual, ATENCIÓN indica los posibles daños al paciente y/o el operador.

ADVERTENCIA

Una ADVERTENCIA describe precauciones necesarias para proteger el equipo.

Asegúrese de comprender y seguir todas las advertencias y atenciones.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavarde
Aprobada


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

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

Atención

Una instalación incorrecta del sistema puede acarrear riesgos para el usuario. Siga detenidamente las instrucciones de la "Guía introductiva" de MyLab para instalar el dispositivo.

Seguridad eléctrica

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

Atención

- Peligro de sacudidas eléctricas. No quitar la cobertura del equipo o del monitor. Hacer referencia exclusivamente al personal cualificado Esaote para la asistencia o para efectuar ajustes internos.
- Apagar siempre el equipo antes de limpiarlo.

Advertencia

- Para prevenir futuros daños a su equipo y accesorios, desconecte la alimentación si la unidad no se enciende correctamente.
- Si el sistema incluye una pantalla LCD y/o pantalla táctil, recuerde que ésta es frágil y hay que manejarla con mucho cuidado.

Peligro de explosión

El equipo no es apto para utilizarlo ante una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico. No utilizar el equipo ante anestésicos inflamables. En dichas condiciones existe el peligro de explosión.

Sondas

Con el equipo hay que utilizar sólo los transductores aprobados por Esaote. La "Guía introductiva" de MyLab contiene una lista de las sondas que se pueden conectar al sistema. El manual "Operaciones Avanzadas" explica las funciones especiales relacionadas con el sistema, cuando es necesario.

El manual "Sondas y desechables" trata todos los aspectos referentes a la limpieza y desinfección de las sondas.

Atención

- Si se deja caer una sonda o se golpea contra otro objeto, no hay que utilizarla hasta que una medición de la corriente eléctrica en salida demuestre que no ha quedado perjudicada la seguridad eléctrica.
- No sumergir toda la sonda en líquido para limpiarla. La sonda no es hermética al agua y la inmersión puede perjudicar las características de seguridad eléctrica de la sonda.
- No someter nunca las sondas a procedimientos de esterilización con gas, calor o líquido. Estos métodos pueden dañar de forma permanente la sonda.



ATENCIÓN

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

ATENCIÓN

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

Si las unidades periféricas no reciben alimentación a través de la consola, no las coloque en el área del paciente (1,5 metros de distancia; 2,5 metros de altura).



Biocompatibilidad y control de las infecciones

Las sondas y los electrodos para uso sobre piel intacta tienen probabilidades muy limitadas de propagar las infecciones; para el control de las infecciones bastan los procedimientos básicos descritos en el manual "Sondas y desechables".

Las sondas endocavitarias y transesofágicas requieren procedimientos de limpieza y desinfección específicos. Véase el manual "Sondas y desechables" para los detalles completos de estos procedimientos.

- No conectar ni desconectar las sondas activas durante el live scanning; sino sólo cuando el sistema esté en la modalidad de parada o esté apagado.
- Siga cuidadosamente las instrucciones del manual "Sondas y desechables" para limpiar o desinfectar una sonda.

Biocompatibilidad y control de las infecciones

Antes de cada examen limpiar cuidadosamente las sondas. Hacer referencia al manual "Sondas y desechables" para ulteriori 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.

ATENCIÓN

Las coberturas protectoras de las sondas utilizados durante el examen sobre los pacientes generalmente están realizados en látex. Leer detenidamente la etiqueta del paquete de la cobertura protectora para comprobar qué material ha sido utilizado. Comprobar que se identifica 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 (para obtener información adicional, consúltese la Alerta médica de la FDA, de 29 de marzo de 1991, sobre reacciones alérgicas a los productos sanitarios que contienen látex ["Allergic Reactions to Latex-Containing Medical Devices"]). Para más información en los Estados Unidos, consúltese la Alerta médica de la FDA MDA91-1.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Apodada

TECNO IMAGEN S.A.
Piquín, Cardicola Fernando
Director Técnico
(11) 5592

0027



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 Esaote NO contienen látex.

Síndrome de tensión repetida (RSI)

La literatura clínica¹ ha registrado problemas músculo-esqueléticos como consecuencia de exploraciones repetidas. Estos problemas músculo-esqueléticos también se definen como Repetitive Strain Injury (RSI). Para evitar el riesgo de RSI, se recomienda:

- mantener una posición de equilibrio durante el examen,
- no agarrar los transductores con excesiva fuerza,
- hacer pausas para dejar que los músculos se relajen,
- introducir ejercicios de rutina como stretching pasivo ligero.

Trabajar con el video display

Para el examen puede que sea necesario pasar largas sesiones delante de una pantalla. Por consiguiente pueden surgir problemas visuales como vista cansada e irritación de los ojos¹. Ajustándose a las siguientes recomendaciones es posible reducir el cansancio de los ojos:

- dirigir la pantalla de manera que se pueda verla cómodamente durante el examen,
- hacer una pausa después de una sesión larga.

Modificaciones del dispositivo

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

ATENCIÓN

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

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

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 sustituya los fusibles del sistema con otros distintos de los especificados por el manual "Guía introductiva" de MyLab.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. María Inés Navarro
Aparada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.M. 8592



- Las configuraciones móviles proporcionan clavijas y conectores aislados para la gestión de dispositivos opcionales para hard-copy (grabadoras de video, impresoras). Siga las instrucciones de la "Guía introductiva" para instalar dichos dispositivos. Conexiones erróneas pueden perjudicar la seguridad eléctrica del sistema.
- Si el usuario piensa utilizar instrumentos para hard-copy con un modelo portátil, debe leer y ajustarse detenidamente a las instrucciones de la "Guía introductiva" para instalar dichos dispositivos. Conexiones erróneas o el uso de periféricos con características no adecuadas para la seguridad, pueden perjudicar la seguridad eléctrica del sistema.
- Los productos MyLab no son herméticos al agua y proporcionan un grado de protección contra los líquidos IP(X)0; no exponer el sistema a la lluvia ni a la humedad. Evitar apoyar sobre el sistema contenedores llenos de líquidos.
- Quite 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. Es preciso tener en cuenta 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.

ATENCIÓN

La pantalla LCD se debe considerar un dispositivo de IT; se puede usar de forma segura dentro del área destinada al paciente solo si recibe la alimentación mediante el transformador de aislamiento del carro.

ADVERTENCIA

Cuando MyLab esté equipado con la batería interna, no deje el sistema expuesto a la luz solar directa.

Si notara algún olor procedente de un sistema MyLab equipado con batería interna, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con el personal de Esaote.

ADVERTENCIA

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

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.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Apodada

TECNOIMAGEN S.A.
Biong. Cándida Fernando
Director Técnico
T.H. 5888

**Nota**

Al seleccionar el periférico, tenga en cuenta sus dimensiones para poder instalarlo de forma segura en la consola. Las medidas de la consola son 29 x 20 cm.

ADVERTENCIA

El peso del periférico no debe superar los diez (10) kg. La consola puede quedar dañada si el peso es superior a este límite.

Compatibilidad electromagnética**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 la "Guía introductiva" de MyLab puede causar un aumento de la emisión o una reducción de la inmunidad del sistema.

Requisitos inalámbricos

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

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

Restricción inalámbrica

Si MyLab incluye capacidad inalámbrica sepa que:

- Cuando el sistema se utilice en un hospital, el uso de dispositivos inalámbricos debe restringirse.
- Los dispositivos inalámbricos pueden funcionar en países europeos sin restricciones en interiores; su uso está sujeto a la banda de frecuencia restringida en exteriores en Francia. Consulte la normativa local para más información.

ATENCIÓN

El uso de dispositivos inalámbricos puede estar restringido en ciertos lugares: compruebe siempre la normativa local antes de usarlos.

Nota

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



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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apostada

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Carlos Fernando
Director Técnico
111 3462

**ATENCIÓN**

Al instalar el sistema MyLab, compruebe que el cable de alimentación no quede doblado de forma pronunciada, ya que podría quedar aplastado si se pisa o se sitúa un objeto pesado sobre él por error.

ATENCIÓN

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

ATENCIÓN

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

ADVERTENCIA

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

Temperatura superficial de las sondas

MyLab se ha diseñado para mantener la temperatura superficial de las sondas dentro de los límites definidos por el estándar CEI 60601-2-37 (45 °C). Esaote recomienda congelar el sistema al final del examen pulsando la tecla FREEZE para evitar que la sonda se sobrecaliente. El sistema se congelará automáticamente si se deja inactivo unos minutos.

La sección "Datos del sistema", que se incluye en el disco del manual del usuario, indica la temperatura máxima de la superficie de la sonda. Antes de comenzar el examen, lea la tabla "Temperatura máxima de la sonda" para identificar las sondas cuya temperatura máxima de superficie pueda superar los 41 °C.

Seguridad ambiental

Residuos especiales

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

Las baterías, las pantallas LCD y los adaptadores de CA/CC deben tratarse como residuos especiales según las disposiciones locales aplicables.

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

ADVERTENCIA

Al final de su vida útil, el sistema y sus piezas desechables se deben retirar partes de acuerdo a las normativas estatales, federales o locales aplicables.

Tiempo de aclimatación

Si el sistema ha quedado expuesto a temperaturas fuera del rango de funcionamiento correcto (15-35 °C), es necesario aclimatado antes de encendido. La tabla siguiente enumera los tiempos de espera necesarios.

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Apostada

TECNOIMAGEN S.A.
Bicing, Cadirela Fernando
Director Técnico
M.I. 8592



Seguridad en el transporte

En la configuración móvil, todas las ruedas del sistema cuentan con frenos que se pueden activar de forma individual.

ATENCIÓN

No aparcarse el sistema sobre una superficie inclinada.

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

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



ATENCIÓN

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

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

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

Nota

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

ATENCIÓN

MyLab no se debe utilizar para aplicaciones oftalmológicas ni transorbitales.

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

ATENCIÓN

El sistema no comprende aplicaciones transcraneales, transorbitales o cualquier otra aplicación oftalmológica.

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

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

ADVERTENCIA

Al girar el teclado, tenga cuidado de no dañar los periféricos situados en la consola.

ATENCIÓN

Al instalar el sistema MyLab, compruebe que el cable de alimentación no quede doblado de forma pronunciada, ya que podría quedar aplastado si se pisa o se sitúa un objeto pesado sobre él por error.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Trivardo
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Eliang. Chedron Fernando
Director Técnico
M.M. 3692



Nota

Se recomienda apagar el interruptor del panel posterior antes de desenchufar el cable de alimentación si tiene pensado no usar el sistema durante un periodo de tiempo prolongado.

ADVERTENCIA

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

ADVERTENCIA

MyLab es un sistema basado en PC; pueden producirse pérdidas de datos o daños en el controlador si se apaga durante su funcionamiento (por ejemplo, mientras se guardan datos) o durante la fase de inicialización. Consulte los capítulos correspondientes de este manual para obtener información detallada sobre cuándo y cómo apagar el sistema con seguridad.

Etiquetas del dispositivo

El dispositivo MyLab utiliza los símbolos de seguridad de la norma EN60601-1 para aparatos electromédicos para clasificar una conexión o para avisar sobre potenciales peligros.

Las tablas siguientes describen las etiquetas incluidas en el equipo y en los envases.

Etiquetas del equipo

Símbolo	Explicación
	Encendido (alimentación eléctrica)
○	Apagado (alimentación eléctrica)
⊞	Puñete
♥	Parte aplicada del tipo CF
♣	Parte aplicada del tipo B
♠	Parte aplicada del tipo DF
♻️	Material reciclable
♻️	Material reciclable El material del envase cumple con los requisitos de RECY
REF	Código del dispositivo
SN	Dirección y fecha de fabricación
♻️	Material reciclable
⊘	Prohibición general

Símbolo	Explicación
⚡	Equipotencialidad (se puede encontrar en un raro opcional)
⚡	Alta tensión
⚠️	Este símbolo significa necesariamente "Advertencia". Leer las secciones correspondientes de los manuales para el usuario.
⚠️	Atención general
📖	Instrucciones de funcionamiento. Este símbolo indica que se deben leer atentamente los manuales del usuario.
FC	El dispositivo contiene un módulo de radio que cumple el estándar CFR47 Parte 15 Sub C (baso las normas FCC). El dispositivo cumple los requisitos del estándar CFR47 Parte 16 (baso las normas FCC).
ⓘ	Signo de alerta. Puede haber restricciones del aparato del módulo de radio en algunos países o zonas geográficas.
♻️	Recogida selectiva de equipos eléctricos y electrónicos. Este símbolo indica que el equipo se debe desechar como un residuo especial de acuerdo con la normativa local pertinente.
⊘	No empujar desde el lado
⊘	No sentarse

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Apogea 48

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling, Cárdenas Fernando
Director Técnico
M.I. 6592



Sondas

Con el equipo hay que utilizar sólo los transductores aprobados por Esaote. La "Guía introductiva" de MyLab contiene una lista de las sondas que se pueden conectar al sistema. El manual "Operaciones Avanzadas" explica las funciones especiales relacionadas con el sistema, cuando es necesario.

El manual "Sondas y desechables" trata todos los aspectos referentes a la limpieza y desinfección de las sondas.

Sondas Convex Array

Sonda	Aplicación
AC2541	<ul style="list-style-type: none"> Abdominal Ginecológica Obstétrica y fetal Músculo-esquelético^a Vascular periférica

a. Músculo-esquelético superficial y convencional

Sondas Doppler

Sonda	Aplicación
S2MCW	<ul style="list-style-type: none"> Abdominal Cardíaca (adulto y pediátrico)
S5MCW	<ul style="list-style-type: none"> Vascular periférica
SHFCW	<ul style="list-style-type: none"> Vascular periférica

Sondas Phased Array

Sonda	Aplicación
SP2430	<ul style="list-style-type: none"> Abdominal Adulto cefálica Cardíaca (adulto y pediátrico) Obstétrica y fetal Vascular periférica
SP2442	<ul style="list-style-type: none"> Cardíaca (adulto y pediátrico) Neonatal cefálica Pediátrico Vascular periférica

Sondas Linear Array

Sonda	Aplicación
SL1543	<ul style="list-style-type: none"> Abdominal Cardíaca (adulto y pediátrico) Músculo-esquelético^a Pediátrico Vascular periférica Órganos pequeños^b
LA435	<ul style="list-style-type: none"> Músculo-esquelético^a Pediátrico Órganos pequeños^b Vascular periférica
LA523	<ul style="list-style-type: none"> Abdominal Cardíaca (adulto y pediátrico) Músculo-esquelético^a Pediátrico Vascular periférica Órganos pequeños^b

Sonda	Aplicación
AL2442	<ul style="list-style-type: none"> Abdominal Cardíaca (adulto y pediátrico) Ginecología Músculo-esquelético^a Obstétrica y fetal Pediátrico Vascular periférica Órganos pequeños^b
AL2445	<ul style="list-style-type: none"> Músculo-esquelético^a Pediátrico Órganos pequeños^b Vascular periférica

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

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villavardo
 Apodada

TECNOIMAGEN S.A.
 Román, Carlos Fernando
 Director Técnico
 I.I.N. 5692

Sondas especiales**Sondas Bi-Scan**

Las sondas Bi-Scan permiten la captura volumétrica.

Sonda	Aplicación
BC431	<ul style="list-style-type: none"> • Abdominal • Ginecológica • Obstétrica y fetal
BC441	<ul style="list-style-type: none"> • Abdominal • Ginecológica • Obstétrica y fetal
BE1123	<ul style="list-style-type: none"> • Ginecológica • Obstétrica y fetal • Transrectal • Transvaginal

Sondas transesofágicas

Sonda	Aplicación
ST2612	<ul style="list-style-type: none"> • Cardíaco (adultos) • Transesofágica

Sondas intraoperatorias

Sonda	Aplicación
IOT332	<ul style="list-style-type: none"> • Abdominal • Intraoperatoria (abdominal) • Músculo-esquelético^a • Pediátrico • Órganos pequeños^b • Vasculat periférica

a. Músculo-esquelético superficial y convencional

b. Inchiye tiroides, testículos y mamas

Sondas endocavitarias

Sonda	Aplicación
EC1123	<ul style="list-style-type: none"> • Ginecológica • Obstétrica y fetal • Transrectal • Transvaginal
SE3123	<ul style="list-style-type: none"> • Ginecológica • Obstétrica y fetal • Transrectal • Transvaginal



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;

Ejecución de un examen

Lea atentamente el manual "Seguridad y normas": todas las características de seguridad, advertencias y avisos que en ella se describen se aplican a todos los exámenes.

Recuerde que es necesario estar familiarizado con el sistema de visualización de los índices mecánico y térmico y el principio ALARA (As Low As Reasonably Achievable, es decir, el mínimo razonablemente posible) antes de utilizar una sonda. La exposición a los ultrasonidos del paciente debe ser lo más breve posible y solo por el tiempo necesario para conseguir la información diagnóstica.

Inicio y fin del examen

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. María Villaverde
Ahorrada

TECNOIMAGEN S.A.
Ering. Cárdena Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

**Nota**

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

ADVERTENCIA

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

Inicio del procedimiento de examen

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

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

Nota

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

ATENCIÓN

No utilice la tecla ID DE PACIENTE para iniciar un examen nuevo a un paciente nuevo, ya que se actualizarían los datos actuales del paciente con otros nuevos. Para activar un examen nuevo, pulse la tecla END EXAM para cerrar el examen actual y, a continuación, continúe con el procedimiento de inicio de examen.

ATENCIÓN

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

Nota

Antes de empezar el procedimiento, espere a que terminen las operaciones que se estén produciendo en segundo plano.

Temperatura superficial de las sondas

MyLab se ha diseñado para mantener la temperatura superficial de las sondas dentro de los límites definidos por el estándar CEI 60601-2-37 (43 °C). Esaote recomienda congelar el sistema al final del examen pulsando la tecla FREEZE para evitar que la sonda se sobrecaliente. El sistema se congelará automáticamente si se deja inactivo unos minutos.

La sección "Datos del sistema", que se incluye en el disco del manual del usuario, indica la temperatura máxima de la superficie de la sonda. Antes de comenzar el examen, lea la tabla "Temperatura máxima de la sonda" para identificar las sondas cuya temperatura máxima de superficie pueda superar los 41 °C.

Biocompatibilidad y control de las infecciones

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverdo
Apodóncida

TECNOIMAGEN S.A.
Ering. Cecilia Fernando
Director Técnico
11/4. 5592



Mantenimiento del sistema

Limpieza del sistema y de los periféricos

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

Para limpiar los periféricos, es necesario seguir las instrucciones del fabricante.

ATENCIÓN	Apague el sistema y desenchúfelo de la red eléctrica antes de llevar a cabo cualquier operación de limpieza.
Limpieza del sistema	Para limpiar el sistema se puede utilizar un paño suave ligeramente empapado de agua. Si necesario, limpie la superficie aplicando una pequeña cantidad de detergente no abrasivo, sin alcohol y sin amoníaco sobre un paño suave y limpio. Debe apagarse el sistema y frotar el exterior del aparato con el paño.
ATENCIÓN	Compruebe que el detergente se ha evaporado completamente antes de encender el sistema.
ADVERTENCIA	No utilizar detergentes a base de amoníaco, alcohol o benceno sobre la carcasa.
Trackball	Para acceder al trackball, gire el disco de bloqueo superior en sentido contrario al de las agujas del reloj. Una vez retirado el disco, limpie el trackball con un paño suave y seco. Use un bastoncillo de algodón para limpiar el alojamiento del trackball.
ADVERTENCIA	Al limpiar el alojamiento del trackball, asegúrese de no pulverizar ningún líquido en su interior.
Limpieza de los portasondas y portageles	Los portasondas y portageles se pueden retirar fácilmente de su ubicación para limpiarse; se pueden lavar con una solución con jabón diluido. Antes de volver a colocarlos en su sitio, compruebe que estén perfectamente secos.
Para la limpieza de los transductores, consulte el manual "Transductores y productos desechables".	
Pantalla táctil	Para limpiar la pantalla táctil, use un paño suave y seco, frotando ligeramente la superficie de la misma. Para eliminar las manchas, humedezca ligeramente el paño con una mezcla al 50% de etanol y agua y frote suavemente la superficie de la pantalla táctil; a continuación, séquela con un otro paño seco.
ATENCIÓN	No pulverice ni aplique agentes de limpieza directamente sobre la superficie de la pantalla táctil, ya que el líquido de dichos agentes podría traspasar la luna frontal de la pantalla y provocar daños.
LCD	Para limpiar la pantalla LCD, use un paño suave y seco, frotando ligeramente la superficie de la pantalla para eliminar el polvo y otras partículas. Si necesario, aplique una pequeña cantidad de limpiacristales sin amoníaco ni alcohol en un paño suave y frote la superficie.
No pulverice ni vierta ningún líquido directamente sobre la pantalla o su carcasa.	
ATENCIÓN	Si pulveriza o vierte líquidos, pueden producirse descargas eléctricas.
Para limpiar la carcasa de la pantalla LCD	Use un paño suave y seco para limpiar la superficie de la carcasa. Si fuese necesario, aplique una pequeña cantidad de detergente no abrasivo, sin alcohol y sin amoníaco, en un paño suave y limpio.
ADVERTENCIA	No utilice ningún limpiador a base de amoníaco, alcohol o benceno en la pantalla y la carcasa del monitor.

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

No aplica.

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

Atención

- Como cualquier otro dispositivo de ultrasonidos el sistema MyLab utiliza señales de alta frecuencia. Los marcapasos pueden interferir con dichas señales. Es preciso tener en cuenta 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.

Nota

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



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

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

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

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

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si



el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.



Biocompatibilidad y control de las infecciones

Las sondas y los electrodos para uso sobre piel intacta tienen probabilidades muy limitadas de propagar las infecciones; para el control de las infecciones bastan los procedimientos básicos descritos en el manual "Sondas y desechables".

Las sondas endocavitarias y transeofágicas requieren procedimientos de limpieza y desinfección específicos. Véase el manual "Sondas y desechables" para los detalles completos de estos procedimientos.

Para la limpieza de los transductores, consulte el manual "Transductores y productos desechables".

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

Para limpiar los periféricos, es necesario seguir las instrucciones del fabricante.

En el apartado 3.4 se detallan los procedimientos de limpieza y desinfección

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);

Desplazar el equipo

Los equipos MyLab han sido diseñados de manera que el usuario pueda desplazados fácilmente. No obstante, debido al peso del equipo, puede que necesite ayuda para transportarlo. La "Guía introductiva" de MyLab indica el peso y las dimensiones de cada configuración.

Configuración móvil

El equipo MyLab cumple la norma EN60601-1: no se desequilibra con una inclinación de 10°. Cuando se transporte el equipo, siga estas precauciones:

- Compruebe que el equipo está apagado.
- Desbloquee las ruedas delanteras del carro antes de desplazar el equipo.
- Evite someter el equipo a golpes cuando pase por puertas o cuando se entre y salga de ascensores.
- Cuando se transporta el equipo con las sondas conectadas, compruebe que los cables no arrastren por el suelo y que las sondas estén colocadas correctamente en el soporte para sondas del carro.
- Utilice siempre la manija para desplazar el equipo. No empuje nunca el equipo por un lado.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
ADMINISTRADORA

TECNOIMAGEN S.A.
Ríoing. Cadizola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

**ATENCIÓN**

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

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

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

ADVERTENCIA

El teclado puede quedar dañado durante el transporte en un vehículo si está bloqueado.

- Si necesario, mueva el panel de control hasta su posición más baja.
- Proteja la pantalla LCD (por ejemplo, con film alveolar) y colóquela en horizontal, con cuidado de situar un elemento de gran espesor (como espuma o film alveolar) entre el panel de control y la misma para evitar que las piezas entren en contacto y que la pantalla se balancee durante el transporte.

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.

Instalación

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

ATENCIÓN

La pantalla LCD se debe considerar un dispositivo de IT: se puede usar de forma segura dentro del área destinada al paciente solo si recibe la alimentación mediante el transformador de aislamiento del carro.

El panel de enchufes del carro incluye un terminal de toma de tierra que se debe conectar a un sistema de toma de tierra de protección externo como protección adicional.

Conexión eléctrica

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.

**Procedimiento**

- Abra la puerta trasera.
- Enchufe el cable de alimentación.
- Cierre la puerta trasera dejando que el cable pase por la ranura inferior.
- Conecte el sistema MyLab a la corriente eléctrica.

TECNOIMAGEN S.A.
Lid. Valeriy Villavardo
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.
Eniq. Cadrola Fernando
Director Técnico
(011) 5692

**ATENCIÓN**

Al instalar el sistema MyLab, compruebe que el cable de alimentación no quede doblado de forma pronunciada, ya que podría quedar aplastado si se pisa o se sitúa un objeto pesado sobre él por error.

Conexiones de las sondas

Las sondas de imágenes y Doppler se pueden conectar a cuatro (4) conectores, indicados mediante los símbolos EA1, EA2, EA3 y EA4. El conector EA1 puede

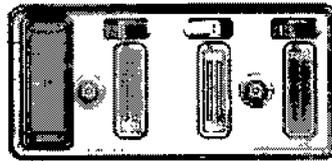
ATENCIÓN

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

Sondas con conector grande

Asegúrese de que el dispositivo de fijación del conector esté en la posición "OPEN", alinee las clavijas de los dos conectores y conecte la sonda con cuidado. Para bloquearlo, desplazar el dispositivo de fijación hasta la posición "LOCK".

Sondas con conector pequeño



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

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

ATENCIÓN

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

ADVERTENCIA

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

Batería

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

Nota

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

ADVERTENCIA

Cuando MyLab esté equipado con la batería interna, no deje el sistema expuesto a la luz solar directa.

Si notara algún olor procedente de un sistema MyLab equipado con batería interna, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con el personal de Esaote.

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

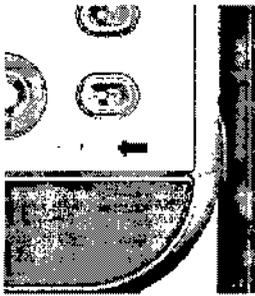
TECNOIMAGEN S.A.
Lia. Valeria Ahavardo
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.
Riog. Caduola Fernando
Director Técnico
11N 5692



LED de estado de la batería

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



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

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

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

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

ADVERTENCIA

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

Conexiones de periféricos y de red

Antes de instalar las unidades periféricas, compruebe que el sistema esté apagado y desconecte el cable de alimentación de la toma de electricidad. Aplique el freno de las ruedas para inmovilizar el sistema.

En la parte posterior, las tomas de alimentación de las unidades periféricas se encuentran en el lado izquierdo y las conexiones de los periféricos en el derecho. El conector de red se encuentra en la posición central inferior de la parte posterior.

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.

Nota

Al seleccionar el periférico, tenga en cuenta sus dimensiones para poder instalado de forma segura en la consola. Las medidas de la consola son 29 x 20 cm.

ADVERTENCIA

El peso del periférico no debe superar los diez (10) kg. La consola puede quedar dañada si el peso es superior a este límite.

Instalación de impresora USB térmica monocroma

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

Procedimiento

- Abra la puerta trasera.
- Conecte los cables de alimentación y USB a la impresora.
- Coloque la impresora en el área de almacenamiento tras introducir los cables.
- Extraiga los cables por la ranura situada justo sobre las tomas de alimentación de los periféricos.
- Enchufe el cable de alimentación de la impresora a cualquier toma con los símbolos J1, J2 y J3.
- Conecte el cable USB de la impresora a cualquiera de los puertos USB de la parte derecha.
- Encienda la impresora.
- Cierre la puerta trasera.

Instalación de impresoras USB

Es posible conectar impresoras USB al sistema mediante un puerto USB. La impresora se puede alojar en la parte superior de la consola. El sistema MyLab cuenta con correas para fijar la unidad periférica de forma segura.

Procedimiento

- Introduzca la correa por debajo del estribo situado en la parte superior de la consola y extiéndala a lo largo de la misma.
- Coloque la impresora en la parte superior de la consola.
- Introduzca la correa en el orificio situado en la posición superior de la parte posterior de la consola.
- Cierre la correa para fijar el periférico.
- Conecte los cables de alimentación y USB a la impresora.
- Abra la puerta trasera y conecte ambos cables a la consola.
- Cierre la puerta trasera de modo que el cable salga por la ranura superior de la misma.
- Encienda la impresora.

ATENCIÓN

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

En este momento, el sistema se puede conectar a la red eléctrica y se puede aplicar la alimentación a la configuración completa mediante el interruptor principal.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavieja
Apostrada

TECNOIMAGEN S.A.
Eneing. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.I.N. 3692

ATENCIÓN

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

Si las unidades periféricas no reciben alimentación a través de la consola, no las coloque en el área del paciente (1,5 metros de distancia; 2,5 metros de altura).

En este caso, las unidades deben recibir alimentación de forma compatible con las normas de seguridad médicas; póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de Esaote para instalarlas correctamente.

Nota

Quando las unidades periféricas no se alimenten a través del carrito, evite tocar al paciente y a la unidad periférica simultáneamente.

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

Visualización de la emisión acústica en tiempo real

Hasta hace poco, los únicos medios para reducir al mínimo la exposición eran los límites de exposición para las aplicaciones específicas¹ establecidos por la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense y el conocimiento de los controles del dispositivo y de las características del cuerpo del paciente por parte del usuario. Ahora, gracias a una característica llamada Acoustic Output Display, es posible disponer de más informaciones. La visualización de las emisiones proporciona al usuario informaciones que se pueden aplicar específicamente al principio ALARA. Elimina parte del trabajo de estudio de las hipótesis y proporciona una indicación tanto de lo que está sucediendo efectivamente en el paciente (p. ej., el potencial para los bioefectos) como lo que sucede cuando se modifican los ajustes de control del sistema. Esto permite al usuario conseguir la mejor imagen posible ajustándose de todas formas al principio ALARA y por tanto optimizando la relación beneficios/riesgos.

MyLab incorpora un display para la visualización de las emisiones acústicas en tiempo real conforme a la publicación AIC²M/NE²MA "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" aplicada en 1992 por ambas instituciones. Este Output Display Standard tiene el objetivo de proporcionar la visualización de las informaciones sobre los dos índices que se relacionan con los mecanismos térmico y de cavitación de los ultrasonidos, para ayudar al usuario a tomar decisiones sobre la base de datos fiables con respecto a la relación riesgos (p. ej. la exposición del paciente)/beneficios (informaciones de utilidad para los fines diagnósticos). Considerando el tipo de examen, las condiciones del paciente y el nivel de dificultad del caso estudiado, el operador del sistema decide la cantidad de emisiones acústicas a aplicar para conseguir informaciones útiles para el diagnóstico; la visualización en tiempo real de los índices térmico y mecánico tiene la finalidad de proporcionar informaciones al operador del sistema durante el examen, de manera que la exposición del paciente a los ultrasonidos pueda reducirse razonablemente al mínimo optimizando al mismo tiempo las informaciones diagnósticas.



TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Pittavurde
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.
Ríoing. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.I.N. 5692

Para los sistemas dotados de un Output Display, la FDA actualmente regula sólo la emisión máxima. El sistema MyLab ha sido proyectado para programar automáticamente la gama de los niveles de intensidad para una determinada aplicación. De todas maneras, dentro de los límites, el usuario puede superar los límites específicos de la aplicación, si esto fuese necesario desde un punto de vista clínico. El usuario es responsable del nivel de emisión utilizado. El display MyLab para la visualización de la emisión en tiempo real proporciona al usuario las informaciones referentes al nivel de intensidad.

El índice mecánico

El índice mecánico (MI) se define como la presión de rarefacción de pico en MPa (a la potencia correcta con relación a un coeficiente de atenuación del tejido de 0,3 dB/cm/MHz) partido por la raíz cuadrada de la frecuencia central de la sonda en MHz.

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

El índice térmico

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

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

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

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aposturada

TECNOIMAGEN S.A.
Proing. Cadrola Fernando
Director Técnico
I.I.H. 5692

Visualización de las emisiones acústicas

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

Se utilizan las siguientes abreviaciones:

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

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

Nota

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

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

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

La visualización de las emisiones

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

Aplicación	MI	TIS	TIB	TIC
Obstetricia/Petal	Sí	Sí	Sí	No
Neonatal ^a	Sí	Sí	Sí	Sí
Adulto oefálico	Sí	Sí	No	Sí
Todas las otras	Sí	Sí	Sí ^b	No

a. Incluye exámenes sobre el cráneo neonatal

b. Sólo cuando TIB≠TIS

Metodología y precisión del display

Los valores de los índices presentados deben ser interpretados como informaciones relativas para ayudar al usuario a implementar el principio ALARA.

Un cierto número de factores influye en la evaluación de la precisión de los índices presentados, los más significativos son la variabilidad entre las sondas y la precisión de las mediciones en laboratorio (hidrófono, operador, algoritmos, etc.), mientras que la variabilidad de la eficiencia y de las pulsaciones del sistema contribuyen en menor medida.

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valerín Villavardo
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.
Biring. Card. Ota Fernando
Director Técnico
D.H. 5592



**PRECISION
LOS INDICES**

- o Precisión: $\pm 1.4\%$ para el índice MI
- o $\pm 30\%$ para el índice TI

**EMISION
MAXIMA**

- o $MI < 1.9$
- o $I_{sppt} < 720 \text{ mW/cm}^2$

Emisión acústica máxima

Este sistema no utiliza los límites FDA históricos para I_{sppt} e I_{max} , sino el MI que ahora es considerado un indicador relativo mejor para los mecanismos de bioefectos no térmicos. El MI máximo es inferior a 1.9, la FDA ha reconocido este valor como equivalente a los límites I_{sppt} precedentes a las enmiendas. La emisión máxima para I_{sppt} está limitada al límite FDA para las aplicaciones vasculares periféricas (720 mW/cm^2) precedente a las enmiendas.

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

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

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

Controles de la emisión acústica

Las características de control se pueden dividir en tres categorías:

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

CONTROLES DIRECTOS

- o la aplicación
- o la potencia

CONTROLES INDIRECTOS

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

Nota

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

Tablas de la emisión acústica

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apostrada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling. Cecilio Fernando
Director Técnico
I.M. 5692



Emisión acústica

La emisión acústica máxima de MyLab no excede los límites superiores precedentes a las enmiendas de FDA (consulte "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers", publicado en septiembre de 2008).

Nota

El documento "System Data" (Datos del sistema), que contiene información sobre datos de emisión acústica y las temperaturas superficiales de los transductores, está incluido en el disco de documentación del producto.

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

Modificaciones del dispositivo

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

ATENCIÓN

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

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

Errores en la gestión de la batería
Cuando se produce un error en la gestión de la batería, su icono aparece tachado. El número del mensaje de advertencia indica el tipo de error.

Error 1
Este error indica un fallo de la fuente de alimentación: en este caso, puede que la información sobre las baterías no sea correcta. El sistema muestra el mensaje siguiente:

Error #1: wrong communication with power supply. The automatic shut down is disabled. (Error 1: comunicación incorrecta con la fuente de alimentación. El apagado automático se ha desactivado.)

Si se produce esta situación, apague el sistema MyLab manteniendo pulsada la tecla ON/OFF y póngase en contacto con el servicio de asistencia de Esaote.

Error 2
Este error indica un fallo de acceso al paquete de las baterías: en este caso, puede que la información sobre las baterías no sea correcta. El sistema muestra el mensaje siguiente:

Error #2: wrong communication with battery logica. The automatic shut down is disabled. (Error 2: comunicación incorrecta con las baterías. El apagado automático se ha desactivado.)

Si se produce esta situación, apague el sistema MyLab manteniendo pulsada la tecla ON/OFF y póngase en contacto con el servicio de asistencia de Esaote.

1

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

Error 3

Este error indica que no se ha podido cargar una batería. El sistema muestra el mensaje siguiente:

Error #3: problem with battery charging
(Error 3: problema con la carga de las
baterías.)

Si se produce esta situación, cierre el examen lo antes posible pulsando la tecla END EXAM y apague el sistema pulsando la tecla ON/OFF y el interruptor principal del panel posterior. Vuelva a encender el sistema MyLab y compruebe si el mensaje sigue apareciendo. Si continúa el problema, póngase en contacto con el personal de Esaote.

Error 4

Este error indica que al menos una de las baterías ha alcanzado la temperatura máxima permitida para sus condiciones de funcionamiento. El sistema muestra el mensaje siguiente y se apaga automáticamente:

Error #4: problem with battery status. The
automatic shut down will start in a few
seconds. (Error 4: problema con el estado
de las baterías. El apagado automático
comenzará en unos segundos.)

Si se produce esta situación, póngase en contacto con el servicio de asistencia de Esaote.

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

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.

La sensibilidad a las interferencias es más evidente en la modalidad doppler.

- 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 la "Guía introductiva" de MyLab puede causar un aumento de la emisión o una reducción de la inmunidad del sistema.

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 inútil las modalidades Doppler.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bingo Cardirón Fernando
Director Técnico
11.14.6692

Normas sobre los aparatos electromédicos

Como se define en la norma EN60601-1 (CEI Norma 60601-1, Seguridad de los Aparatos Electromédicos), el sistema MyLab está clasificado en la clase I, con partes aplicadas del tipo B o BF (sondas) y del tipo CF (ECG).

Este dispositivo además cumple la Norma EN 60601-2-37 (CEI 60601-2-37) "Requisitos particulares para la seguridad básica de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos".

Restricción inalámbrica

Si MyLab incluye capacidad inalámbrica sepa que:

- Cuando el sistema se utilice en un hospital, el uso de dispositivos inalámbricos debe restringirse.
- Los dispositivos inalámbricos pueden funcionar en países europeos sin restricciones en interiores; su uso está sujeto a la banda de frecuencia restringida en exteriores en Francia. Consulte la normativa local para más información.

ATENCIÓN

El uso de dispositivos inalámbricos puede estar restringido en ciertos lugares: compruebe siempre la normativa local antes de usarlos.

Compatibilidad electromagnética

El sistema MyLab cumple la Norma EN60601-1-2 (Compatibilidad Electromagnética). Consulte la "Guía introductiva" de MyLab para la clasificación de las emisiones electromagnéticas de los dispositivos y los niveles de compatibilidad con relación a la inmunidad electromagnética.

Este sistema se ha diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos detallados en las tablas que aparecen a continuación, en cumplimiento de la norma IEC 60601-1-2:2001. El operador debe asegurarse de utilizarlo de acuerdo con dicha norma.

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 causar 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	

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Apostada

TECNOIMAGEN S.A.
Blas, Cristóbal Fernando
Director Técnico
I.I.N. 0002



Inmunidad electromagnética

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

Inmunidad electromagnética para todos los equipos médicos

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

Test de inmunidad	IEC60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético y medidas que se deben adoptar
Descarga Electroestática (ESD), IEC #1000-4-2	20 kV en contacto 20 kV en aire	20 kV en contacto 20 kV en aire	El suelo debe ser de madera, laminado o baldosa de cerámica. Si el suelo está cubierto con material conductor, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios transitorios eléctricos rápidos IEC #1000-4-4	20 kV en las líneas de alimentación 21 kV en las líneas de entrada y de salida	20 kV en las líneas de alimentación 21 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.
Sobretensoión IEC #1000-4-5	21 kV en modo diferencial 22 kV en modo común	21 kV en modo diferencial 22 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Bombas de radiación, buques, interferencias y variaciones de tensión en las líneas de energía de alimentación IEC #1000-4-11	<3% de tensión nominal C_1 (bombeo de radiación <35%) para modo común 40% C_1 (bombeo de radiación del 30%) para 5 cables 70% C_1 (bombeo de radiación del 30%) para 25 cables 5% C_1 (bombeo de radiación del 95%) para 5 seg	5% de tensión nominal C_1 (bombeo de radiación <35%) para modo común 40% C_1 (bombeo de radiación del 30%) para 5 cables 70% C_1 (bombeo de radiación del 30%) para 25 cables 5% C_1 (bombeo de radiación del 95%) para 5 seg	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el sistema del sistema MyLab sufre de interferencias de forma constante durante las interferencias del sistema eléctrico, se recomienda contactar al proveedor MyLab desde una fuente de información acreditada o una agencia.
El sistema MyLab está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema MyLab deberá asegurarse de que este se utilice en dicho entorno.			
Test de inmunidad	IEC60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético y medidas que se deben adoptar
Campo magnético en frecuencias de red (50/60 Hz), IEC #1000-4-8	3 A/cm	3 A/cm	Los niveles de los campos magnéticos de la frecuencia de red deben ser los habituales de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: C_1 es el valor de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

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

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

Test de inmunidad	IEC60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético y medidas
Campo radiado de RF IEC #1000-4-6	3 V/m de 150 kHz a 80 MHz	3 V/m de 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia RF móviles o portátiles deben utilizarse a una distancia de al menos de los componentes del sistema MyLab. Mantener los cables que no se conectan a la estructura de separación correctamente cableada a partir de la conexión aplicable a la frecuencia de transmisión. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{30}{f} \right] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{30}{f} \right] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 300 MHz $d = \left[\frac{30}{f} \right] \sqrt{P} = 2,4 \sqrt{P}$ 300 MHz to 2,5 GHz
Campo radiado de RF IEC #1000-4-3	3 V/m de 30 MHz a 2,5 GHz	3 V/m de 30 MHz a 2,5 GHz	Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{30}{f} \right] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{30}{f} \right] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 300 MHz $d = \left[\frac{30}{f} \right] \sqrt{P} = 2,4 \sqrt{P}$ 300 MHz to 2,5 GHz

Nota: f es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las especificaciones 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 f .

Se pueden producir interferencias electromagnéticas entre los aparatos que llevan el símbolo siguiente:

NOTA 1: A 30 MHz y 300 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2: Es posible que en un dispositivo no sea aplicable en todas las situaciones. La distancia y la potencia pueden ser diferentes, incluso, y pueden ser afectadas por la propagación electromagnética.

a. Las especificaciones de campo de los transmisores fijos, como un transmisor base para radiomóviles, móviles o inalámbricos, y radios móviles remotos, según la información del fabricante en vatios (W) y frecuencias de transmisión, no se pueden producir necesariamente una cobertura. Para evitar el entorno electromagnético generado por transmisores de RF fijos debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el sistema MyLab supera el nivel de conformidad de RF aplicable antes mencionado, el sistema MyLab debe permanecer a observación para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reubicar o cambiar de posición el sistema MyLab.

b. En la gama de frecuencias entre 150 MHz y 80 MHz, las especificaciones de campo deben ser inferiores a 3 V/m en 20.

Potencia máxima de salida del transmisor [W]	Distancia según la frecuencia de transmisión (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 150 kHz a 80 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,4 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores cuya potencia máxima de salida no aparece en los valores presentados en la tabla, la distancia mínima de separación recomendada en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: Aplicar siempre la distancia mayor indicada en la tabla como medida de precaución.

NOTA 2: Los campos electromagnéticos están sujetos a absorción y reflexión ante estructuras, objetos y personas. Los valores de la tabla son valores generales.

El usuario debe tener presente que la intensidad de los campos electromagnéticos generados por transmisores fijos (emisoras radio-base para telefonía móvil o inalámbrica, transmisiones de TV y radio, transmisiones de radiodifundidos, ...) o son predecibles sobre una base teórica. Por lo tanto, puede ser necesario efectuar una medición directa en el entorno donde se utilizará una unidad MyLab. Si la intensidad de los campos electromagnéticos supera la especificada en los niveles de inmunidad presentados en las tablas anteriores y el funcionamiento del ecógrafo es anómalo, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como una colocación distinta del sistema.

f

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bionig, Cadiola Fernando
Director Técnico
I.I. N. 8692



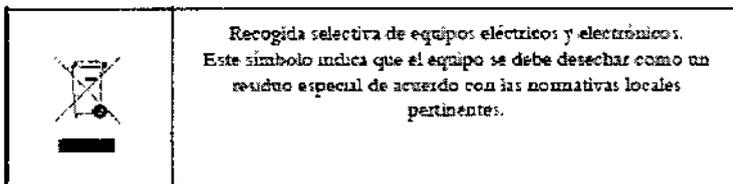
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
No aplica

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

Desecho del producto al final de su vida útil

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

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



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

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

Seguridad ambiental

Informaciones sobre la reutilización/reciclaje



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

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

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

Residuos de los exámenes

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

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 B:ing. Cirilo Fernando
 Director Técnico
 I.I.N. 5692



Seguridad ambiental

Residuos especiales

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

Las baterías, las pantallas LCD y los adaptadores de CA/CC deben tratarse como residuos especiales según las disposiciones locales aplicables.

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

ADVERTENCIA

Al final de su vida útil, el sistema y sus piezas desechables se deben retirar partes de acuerdo a las normativas estatales, federales o locales aplicables.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

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

No aplica.

8027

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



FABRICADO POR:



ESAOTE, S.p.A.
Via di Caciolle 15, 50127 Florencia, Italia.
Via Siffredi 58, 16153 Genova, Italia.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

Equipo de Ultrasonido para Diagnóstico Médico

ESAOTE

MyLabSeven

REF

SN



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-106

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Vateria Villavarde
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 2002



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2518-15-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8027** , y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Ultrasonido para Diagnóstico Médico

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: generación y visualización de imágenes por ultrasonido en aplicaciones cardíacas, imagenología general, obstétricas y vasculares.

Modelo/s: MyLabSeven

Período de vida útil: 7 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ESAOTE, S.p.A.

Lugar de elaboración 1: Via di Caciolle 15, 50127 Florencia, Italia.

Lugar de elaboración 2: ESAOTE, S.p.A., Via Siffredi 58, 16153, Genova, Italia.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-106, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 OCT 2015 , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8027A**


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