



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **8028**

BUENOS AIRES, 01 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2468-15-1 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° **8028**

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, Portátiles, 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 9 y 10 a 43 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-105, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8028

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 N° 1-47-3110-2468-15-1

DISPOSICIÓN N°

8028

OSF

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

8028



**PROYECTO DE ROTULO**  
**Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)**

**FABRICADO POR:**



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

0-1 OCT 2015

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

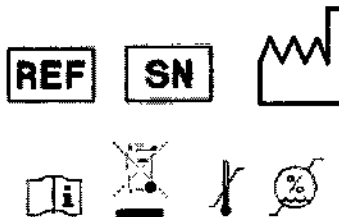
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Equipo de Ultrasonido para Diagnóstico Médico**

**ESAOTE**

**MyLabAlpha / MyLabGamma**

(Según Corresponda)



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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-105**

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

**TECNOIMAGEN S.A.**  
Lic. Valeria Villavardá  
Apoderada

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

**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.

**IMPORTADO POR:**

**TECNOIMAGEN S.A.**

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

**Equipo de Ultrasonido para Diagnóstico Médico**

**ESAOTE**

**MyLabAlpha / MyLabGamma**

(Según Corresponda)

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-105**

"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**

**ATENCION**

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

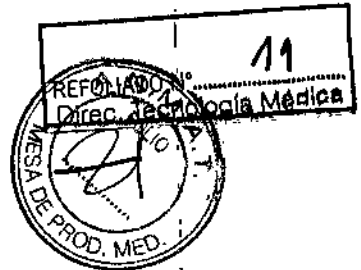
**ADVERTENCIA**

Una **ADVERTENCIA** describe precauciones necesarias para proteger el equipo.

Asegúrese de comprender y seguir todas las advertencias y atenciones.

*Valeria Villa Verde*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villa Verde  
Apoderada

*Fernando Cadirola*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bió 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.

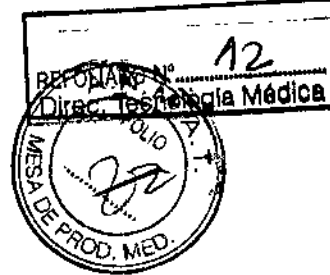
El manual "Sondas y desechables" trata todos los aspectos referentes a la limpieza y desinfección de las sondas.

#### 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.

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

TECNOIMAGEN S.A.  
 Rtoing. Cardillo Fernando  
 Director Técnico  
 I.I.N. 5592



### Advertencia

- No someter nunca las sondas a procedimientos de esterilización con gas, calor o líquido. Estos métodos pueden dañar de forma permanente la sonda.

### 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.

- 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.

### Elementos en contacto con el paciente

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

### Pacientes sensibles al látex

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

#### \* Nota \*

Las sondas Esaote NO contienen látex.

### 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.

### Síndrome de tensión repetida (RSI)

La literatura clínica<sup>1</sup> 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.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Aporerada

TECNO IMAGEN S.A.  
Ricardo Cardoza Fernando  
Director Técnico  
M.H. 5592

## 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 ojos<sup>1</sup>. 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.

### ADVERTENCIA

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

### ATENCIÓN

No utilice la tecla **END PACIENTE** para iniciar un examen nuevo a un paciente nuevo, ya que se actualizan 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.

## 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.
- 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.

*Quarant*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria Villavardo  
 Apoderada

*[Signature]*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Biagio, Cathola Fernando  
 Director Técnico  
 I.N. 5592





- 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.

## 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.

## 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.

*Quany*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villavardo  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
DIRECCIÓN DE TECNOLOGÍA MÉDICA  
INSTITUTO DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA EPIDEMIOLÓGICA



## 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.

## 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.

## 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.



Utilice las empuñaduras del teclado sólo para desplazar el sistema.

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

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

Para inmovilizar el sistema, bloquee todas las ruedas.

*Guant.*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villavardo  
Apunderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Carolina Fernando  
Director Técnico  
M.U. 5692

**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.

**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.

**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.

**ATENCIÓN**

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

No desconectar nunca la sonda cuando está activa. Pulse la tecla FREEZE antes de desconectar la sonda.

Antes de insertar el conector de la sonda, compruebe que esté bien alineado. Cierre el dispositivo de fijación únicamente después de la completa inserción del conector.

**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.

**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 encenderlo. 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	

*Quart*  
TECNOMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villavardo  
Apoderada

*C*  
TECNOMAGEN S.A.  
Bioling Cardoza Fernando  
Director Técnico  
I.I.I. 5692



**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.

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.

**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 incluídas en el equipo y en los envases.

**Etiquetas del equipo**

Símbolo	Explicación
	Encendido (alimentación eléctrica).
○	Apagado (alimentación eléctrica)
⎓	Parable
⚡	Parte aplicada del tipo CF
⚡	Parte aplicada del tipo B.
⚡	Parte aplicada del tipo BF
♻️	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 caso opcional)
⚡	Alta tensión
⚠️	Este símbolo significa genéricamente "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 (bajo las normas FCC). El dispositivo cumple los requisitos del estándar CFR47 Parte 15 (bajo 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 las normativas locales permanentes.
⊘	No empujar desde el lado
⊘	No tentarse

*Juanf.*  
 TECNOIMAGE S.A.  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Apoderada

*[Signature]*  
 TECNOIMAGE S.A.  
 Representante: Fernando  
 [illegible]

Simbología	Descripción	Simbología	Descripción	Simbología	Descripción
IP	Indica el grado de protección que ofrece para el ambiente según la norma IEC 60529 IPX1: Protección contra la caída vertical de gotas de agua. IPX2: Protección contra los salpicos de la lluvia o de la humedad en ángulo. IPX5: Protección contra los chorros de la lluvia que ocurren en ángulo.		Control de succionado		Control de frecuencia
MOD.	Modo de trabajo		Control ECG		Control de humedad
REF.	Código del dispositivo		Control de ritmo		Control de presión arterial
SH	Presencia de sensor de saturación		Control de estado		Control de temperatura
	Alto de frecuencia Ejecución automática de una prueba		Control de estado de batería (SOB)		Prueba de flujo de oxígeno
CE	Lista de conformidad de CE		Control LAN		Prueba de la dentadura
	Producto certificado por CE para el mercado de EE. UU. y Canadá		Control de audio		Prueba de estado de la batería de reserva
	Control USB		Control de alarma		Prueba de gaiter
	Control de monitor		Control de estado de batería		

**Requisitos de funcionamiento**

- Temperatura: 15 ÷ 35 °C
- Humedad: 20 ÷ 90% (sin condensación)
- Presión: 700 ÷ 1060 hPa

**Condiciones de almacenamiento**

- Temperatura: -20 ÷ 60°C
- Humedad: 5 ÷ 90% (sin condensación, -20 ÷ 40 °C); en el rango -40 ÷ 60°C la humedad máxima admitida disminuye del 90% a 40°C hasta el 27% a 60°C
- Presión: 700 ÷ 1060 hPa

**Sonda**

**Requisitos de almacenamiento**

- Los requisitos de almacenamiento de la sonda están indicados en la maleta de la sonda.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

**Sondas**

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.

TECNOIMAGE S.A.  
 Lic. Valeria Villavieja  
 Apoderada

TECNOIMAGE S.A.  
 Gerente

**ATENCIÓN**

Utilice únicamente el adaptador de CA/CC suministrado por Esaote con el 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.
- Que los periféricos sean alimentados mediante un transformador de aislamiento adecuado para aplicaciones médicas.

Y

O

**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.

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.

**Accesorios**

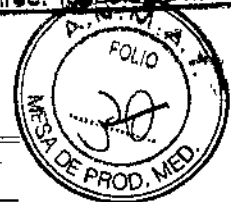
Referencia	Descripción
9630028000	Cable ECG a 3 derivaciones - Negro, colores amarillo y rojo (estándar IEC) <sup>a</sup>
9630028010	Cable ECG a 3 derivaciones - Negro, colores verde y blanco (estándar AHA)

a. IEC: International Electrotechnical Commission; AHA: American Heart Association

Cualquier electrodo de botón se puede utilizar con el cable ECG. Se aconseja utilizar electrodos desechables de Ag/AgCl. Leer atentamente las instrucciones del fabricante en cuanto al uso correcto de los electrodos

*Quary*  
TECNOIMAGE S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGE S.A.  
Ricardo Caciotti Fernando  
Director Técnico  
I.I.N. 5692



La tabla siguiente presenta una lista de los geles para ultrasonidos cuya compatibilidad con sondas MyLab y su nivel de rango de compatibilidad ha sido comprobada.

Producto	Proveedor	Rango compatibilidad
Sonogel	Sonogel Verteby GmbH (www.sonogel.de)	• <sup>2</sup>
Scan MV	MV Groupe	•• <sup>4</sup>
G006	Fiab	•• <sup>3</sup>
GuangouPa	GuangouPa	•• <sup>2</sup>
Ecompergel	Cercara	••• <sup>b</sup>

Producto	Proveedor	Rango compatibilidad
Scan E	Parker Laboratories, Inc., USA (www.parkerlab.com)	••• <sup>b</sup>
Aquasonic® Clear	Parker Laboratories, Inc., USA (www.parkerlab.com)	••• <sup>b</sup>
Aquasonic® 100	Parker Laboratories, Inc., USA (www.parkerlab.com)	•••• <sup>b</sup>
Clear Image	Sonotech (www.sonotech-inc.com)	••••• <sup>c</sup>

- a • y •• posible daño después de 40 horas de uso continuo
- b ••• y •••• posible daño después de 80 horas de uso continuo
- c ••••• ninguna daño para más de 100 horas de uso continuo

**Sondas Convex y Linear Array**

Sondas	Código juego del fabricante	Medidas	Esteril	De latex
AL2443, AL2443, LA435, LA723, SL1543, SL2323, SL2325, SL3323, SL3325, SL3327	610-001	8,9 x 61 cm	Si	No

Sondas	Código juego del fabricante	Medidas	Esteril	De latex
AC2341, BC431, BC441, CA440, SB2C41, SC3123, SC3421	610-002	14 x 61 cm	Si	No

**Sondas endocavitarias**

Código juego del fabricante	Medidas	Esteril	De latex
610-006	De 11,9 se reduce a 4,6 x 61 cm	Si	No
610-007	De 11,9 se reduce a 4,6 x 61 cm	No	No
610-214	3,5 x 20 cm	Si	Si
613-010	3,5 x 20 cm	No	Si
610-075	2 x 20 cm	Si	Si
610-039	2 x 20 cm	No	Si

**Sondas Intraoperatorias**

Las sondas intraoperatorias IOT332 e IOT342 utilizan vainas estériles CIVCO código 610-023

**Sondas transesofágicas**

Los juegos indicados a continuación están fabricados por CIVCO<sup>1</sup>. Leer atentamente las instrucciones del fabricante en cuanto al uso correcto y a las características de los juegos.

Código juego del fabricante	Composición del juego	Esteril	De latex
610-840	Tubo y vaina con aplicador para sonda en pacientes adultos	No	No
610-970	Tubo pediatra (para sonda en pacientes pediátricos)	No	No

**Sondas Phased Array**

Sonda	Aplicación
SP2438	Abdominal Adulto (adulto) Cerebro (adulto) y pediatra Fontanela
SP2739	Obstétrica y fetal Vainas pediátricas
SP2442	Cerebro (adulto) y pediatra Fontanela Pediatra Vainas pediátricas

**Sondas Doppler**

Sonda	Aplicación
SP2C41	Cerebro (adulto) y pediatra; Vainas pediátricas
SP2C42	Adulto (adulto)
SP2C43	Vainas pediátricas
SP2C44	Vainas pediátricas

**Sondas transesofágicas**

Sonda	Aplicación
ST2612	Cardíaca (adulto); Transesofágica
ST2613	Cardíaca (pediatra); Transesofágica

**Sonda intraoperatoria**

Sonda	Aplicación
IOT342	Abdominal Intraoperatoria (abdominal) Musculo-esquelética <sup>a</sup> Pediátrica Partes blandas <sup>b</sup> Vascular periférica

- a. Musculo-esquelética superficial y convencional
- b. Incluye tiroides, testículos y mamas

**Sondas endocavitarias**

Sonda	Aplicación
SE3123	Ginecológica Obstétrica y fetal Transrectal Transvaginal Urológica

**Sondas Bi-Scan**

Las sondas Bi-Scan permiten la captura volumétrica

Sonda	Aplicación
SB2C41	Abdominal Ginecológica Obstétrica y fetal
SB4123	Ginecológica Obstétrica y fetal Transrectal Transvaginal Urológica

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

*quany*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Lio. Valeria Villavardo  
 Apodada

TECNOIMAGEN S.A.  
 Bionda, Carlos Fernando  
 Director Técnico  
 01/11/2009



permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

### 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.

### Tiempo de aclimatación

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

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

### Biocompatibilidad y control de las infecciones

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

## Ejecución de un examen

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).

#### ADVERTENCIA

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

#### 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.

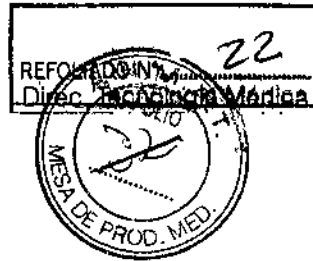
#### ATENCIÓN

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

TECNODIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villavardo  
Aporada

TECNODIMAGEN S.A.  
Rising Cadiz, Fernando  
Director Técnico  
M.I. 5592



**Nota**

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

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

**Reinicio del sistema**

Al final de cada examen MyLab realiza un auto-test que, en algunos casos, podría necesitar el reinicio del sistema. Aparece el siguiente mensaje:

Por favor, reinicie la unidad para mejorar el rendimiento del sistema.

Apague el sistema lo antes posible.

## Mantenimiento del sistema

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

**Nota**

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

### Control del sistema

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

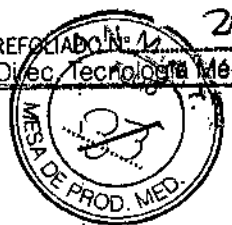
- que todos los cables del sistema no presenten roturas o daños,
- que los alojamientos del sistema no estén dañados,
- el estado del conector,
- el estado de la pantalla LCD y de la pantalla táctil.
- los movimientos de todas las partes que componen el sistema,
- el movimiento del trackball.

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

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

*Manus*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. María Villavardo  
ApoDERADA

TECNOIMAGEN S.A.  
Bing. Caduán Fernando  
Director Técnico  
I. N. 3882



## 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 los agentes de limpieza cuya compatibilidad con el sistema MyLab ha sido comprobada.

Producto	Proveedor
Asepti-Wipes II	Ecolab Co (www.ecolab.com)
Caricide Carivipes Mecizyme	Metrex Research Corporation (www.metrex.com/company/ contact/index.cfm)
CidezymeXTRA Enzo!	Advanced Sterilization Products (www.aspij.com)
Cleansept-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.pdipi.com)
SaniZide plus	Safetec of America (www.safetec.com)
Tromac D	Ebiox (www.ebiox.co.uk)

Para limpiar los periféricos, 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 y sin amoníaco sobre un paño suave y limpio. Deberá apagar el sistema y frotar el exterior del aparato con el paño.

### Para limpiar la carcasa de la pantalla LCD

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

### ADVERTENCIA


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

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

*Quany*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villavardo  
Apederada

TECNOIMAGEN S.A.  
Ríoing. Carolina Fernando  
Director Técnico  
(L.N. 5692)



<b>ATENCIÓN</b>	Compruebe que el detergente se ha evaporado completamente antes de encender el sistema.
<b>ADVERTENCIA</b>	No utilizar detergentes a base de amoníaco o benzene sobre el cofre.
<b>Trackball</b>	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.
<b>ADVERTENCIA</b>	Al limpiar el alojamiento del trackball, asegúrese de no pulverizar ningún líquido en su interior.
<b>Limpieza de los portasondas y portageles</b>	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 colocados en su sitio, compruebe que estén perfectamente secos.
 <b>SD</b>	Para la limpieza de las sondas, consulte el manual "Sondas y Desechables".
<b>Pantalla táctil</b>	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.
<b>ATENCIÓN</b>	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.
<b>LCD</b>	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.
<b>ATENCIÓN</b>	Si pulveriza o vierte líquidos, pueden producirse descargas eléctricas.

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;

**Unidades electroquirúrgicas (ESU)**

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

*Quany*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lte. Valeria Villavardo  
Apodaca

TECNOIMAGEN S.A.  
Huong. Cecilia Fernando  
Dirección Técnica  
1111 4392

### 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.

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

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

**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.

TECNOIMAGE S.A.  
Lic. Valeria Villavardo  
Apoderada

TECNOIMAGE S.A.  
Ricardo Caporali Fernando  
Director Técnico  
M.H. 6692

## 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 los agentes de limpieza cuya compatibilidad con el sistema MyLab ha sido comprobada.

Producto	Proveedor
Asepti-Wipes II	Ecolab Co (www.ecolab.com)
Cavicide Cavivipes Metaxime	Metrex Research Corporation (www.metrex.com/company/ contact/index.cfm)
CatezymeXTRA Enzol	Advanced Sterilization Products (www.aspij.com)
Cleanisept-wipes	Dr.Schumacher (www.schumacher-online.com)
Mid Soap	
Mikrozid AF wipes Mikrozid FAA wipes Mikrozid sensitive wipes	Schülke&Mayr GmbH, (www.schuelkemayr.com/int/en/ contact/smi044_addresses.htm)
Sani-Cloth HB Sani-Cloth Plus Sani-Cloth Super	Professional Disposable International (www.pdipd.com)
Sanzide plus	Safetec of America (www.safetec.com)
Tionic D	Ebios (www.ebios.co.uk)

Para limpiar los periféricos, 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 y sin amoníaco sobre un paño suave y limpio. Deberá apagar el sistema y frotar el exterior del aparato con el paño.

### Para limpiar la carcasa de la pantalla LCD

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

### ADVERTENCIA

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

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

*Quarrey*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Hig. Valeria Villavardo  
Aprobada

*[Signature]*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bing. Cecilia Fernando  
Director Técnico  
(11) 5592



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

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

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

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

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

**SD** Para la limpieza de las sondas, consulte el manual "Sondas y 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 raspar la luna frontal de la pantalla y provocar daños.

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

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

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

**ATENCIÓN** Si pulveriza o vierte líquidos, pueden producirse descargas eléctricas.

**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);**

En caso de necesidad, el personal de Esaote estará encantado de proporcionarle la asistencia necesaria para instalar el equipo.

**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.

*Valeria Villavardo*  
TECNOIMAGE S.A.  
Lic. Valeria Villavardo  
Apostada

*Fernando*  
TECNOIMAGE S.A.  
Pino, Carolina Fernando  
Director Técnico  
M.H. 6692



## 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 transportado. La "Guía introductiva" de MyLab indica el peso y las dimensiones de cada configuración.

### Configuración portátil

Se puede transportar la consola utilizando directamente el asa. Siga estas precauciones:

- Compruebe que la consola está apagada.
- Si se incluya, compruebe que la pantalla está bien asegurada antes y durante el transporte.
- Desconecte todos los cables o los elementos (sonda, cable ECG) conectados al equipo.
- Si hay que apoyar la consola en el suelo, colóquela en posición horizontal.
- Si se utiliza un vehículo para el transporte, asegure el equipo en una posición horizontal.

### 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.

*Guany*  
TECNOIMAGE II S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

*L*  
TECNO IMAGE II S.A.  
Rising. Caduola Fernando  
Director Técnico  
11.11.5692



### 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.

### 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.

## INSTALACION

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.

Las instrucciones de la instalación se proporcionan con la carcasa.

Las instrucciones de la instalación se proporcionan con el carrito plegable.

### ADVERTENCIA

Antes de utilizarlos, limpiar detenidamente el sistema y el carrito plegable después de que hayan sido desplazados al exterior.

### Nota

El carrito no cuenta con transformador de aislamiento.

### Nota

Al seleccionar el periférico, tenga en cuenta sus dimensiones para poder instalarlo de forma segura en la consola. El estante mide 28 x 18 cm.

### ADVERTENCIA

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

*Quarup*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villavieja  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Ejring. Caduola Fernando  
Director Técnico  
I.M. 5692





## Configuración portátil

### Identificación de los conectores

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

### Conector ECG

El conector del cable ECG se encuentra en el lado derecho de la consola, junto a los conectores de sonda.



- Puertos USB** En el lado izquierdo del sistema hay cuatro (4) puertos USB. Estos puertos se pueden usar para conectar un dispositivo USB de almacenamiento digital, un pedal USB o una impresora USB.
- Conector LAN** El conector LAN se encuentra en el lado izquierdo.
- Conector del bloqueo de seguridad** Este conector está en el lado izquierdo y proporciona protección para la configuración portátil.
- Toma de red** La toma de red se encuentra en el lado izquierdo del sistema. Conecte el adaptador de CA/CC en la toma red.

### ATENCIÓN

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

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

### Instalación de la configuración portátil

Coloque MyLab sobre la superficie de trabajo usando el mango como apoyo inclinado. Coloque el equipo de forma que la toma de corriente es de fácil acceso. Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente. Enchufe el cable de alimentación a la toma de corriente de tierra para asegurar una adecuada conexión a tierra.

### Nota

Cada vez que el sistema tiene que estar aislado de la red eléctrica, desconecte el cable de la toma de corriente.

Pulse los botones de seguridad del LCD para abrir la pantalla y girarla hasta su posición de trabajo. Conecte las sondas y todos los accesorios.

### Configuración móvil

#### Instalación de la consola

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

*Quarez*  
TECNOIMAGE S.A.  
Lic. Valeria Villa Verde  
Apoderada

TECNO IMAGE S.A.  
Biong. Cadurphi Fernando  
Director Tecn.co  
11.11.2009

**ATENCIÓN**

Comprobar que el cerrillo esté completamente enroscado. Si no se fija correctamente, MyLab puede salirse de los alojamientos y caer.

**Sondas, gel y soportes para cables**

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

Siga las instrucciones incluidas con el carrito para instalar el adaptador de CA/CC.

Conecte el cable, situado en la parte superior de la columna del carrito, en la toma de red de MyLab.

**ATENCIÓN**



No utilice los estribos laterales para empujar el sistema.

**Instalación en el lugar de trabajo**

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

Ajuste el sistema en su posición definitiva y vuelva a bloquearlo para que no se mueva.

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



Hay un botón en la posición central de la base del carrito.

Pulse el botón y mueva la empuñadura para ajustar la altura del panel de control. Esta palanca permite realizar un desplazamiento vertical de  $\pm 23$  cm.

Gire el LCD hasta su posición de trabajo. Conecte las sondas y todos los accesorios.

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

**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.

**Encendido del sistema**

Una vez que se haya completado la instalación, MyLab está listo para ser encendido. Pulsar la tecla ON/OFF para encender el sistema.

**ADVERTENCIA**

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



*Quany*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria Villavardo  
 Apoderada

*[Signature]*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Biling. Cecilio Fernando  
 Director Técnico  
 M.H. 2602



### Conexiones de las sondas

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



Los dispositivos de fijación del conector se encuentran junto a los conectores de sonda.

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

#### ATENCIÓN

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

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

No desconectar nunca la sonda cuando está activa. Pulse la tecla FREEZE antes de desconectar la sonda.

### Baterías

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

#### Nota

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

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

#### ADVERTENCIA

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

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

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

Cuando el nivel de carga de la batería alcanza el umbral mínimo necesario para trabajar, junto al icono aparece el tiempo de funcionamiento restante, rodeado por un recuadro parpadeante. Conecte el sistema a la corriente o apáguelo. MyLab se apaga automáticamente cuando se agota el tiempo de funcionamiento restante.

TECNOIMAGE S.A.  
Lic. Valeria Villavardo  
Apoderada

TECNOIMAGE S.A.  
Eduardo González Fernando  
Director Técnico  
11/11/2009



### Primer uso

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

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 específicas<sup>4</sup> 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 AIU<sup>2</sup>M/NE<sup>2</sup>MA "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.

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.

Quary  
TECNOIMAGE S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNO IMAGE S.A.  
Rising. Cecilia Fernando  
Director Técnico  
M 11 8692



### 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

### 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

*Quany*  
TECNOIMAGE S.A.  
C/6, Valeria Villaverde  
Apedregada

TECNOIMAGE S.A.  
Paseo de la Reina Victoria  
1, 28012 Madrid

La visualización de las emisiones está organizada para proporcionar informaciones de utilidad para la implementación del principio ALARA sin "disturbar" al usuario con datos no necesarios. Durante la introducción de la ID del paciente, el usuario deberá elegir entre distintas aplicaciones (cardíaca, vascular, obstétrica, 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 índices 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
Obstétrica/ Fetal	Si	Si	Si	No
Neonatal <sup>a</sup>	Si	Si	Si	Si
Adulto cardíaco	Si	Si	No	Si
Todas las otras	Si	Si	Si <sup>b</sup>	No

- a. Incluye exámenes sobre el cráneo neonatal
- b. Sólo cuando TIB≠TIS

**Metodología y precisión del display**

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

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

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

**PRECISION DE LOS INDICES**

- o Precisión: ±14% para el índice MI
- o ±30% para el índice TI.

**EMISION MAXIMA**

- o MI < 1,9
- o I<sub>pr</sub> < 720 mW/cm<sup>2</sup>

*Quarey*  
 TECNOIMAGE S.A.  
 Lic. Valeria Villavardo  
 Apoderada

*[Signature]*  
 TECNOIMAGE S.A.  
 Lic. Fernando  
 Apoderado



**Emisión acústica máxima**

Este sistema no utiliza los límites FDA históricos para Isppa e Imax, 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 Isppa precedentes a las enmiendas. La emisión máxima para Ispta está limitada al límite FDA para las aplicaciones vasculares periféricas (720 mW/cm<sup>2</sup>) precedente a las enmiendas.

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

Aplicación	Límites Ispta precedentes a las enmiendas (mW/cm <sup>2</sup> )	Máximo MyLab (mW/cm <sup>2</sup> )
Obstetricia/Fetal	94	430
Cardíaca	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 amplificaciones y las curvas de proceso.

**CONTROLES DIRECTOS**

- la aplicación
- la potencia

**CONTROLES INDIRECTOS**

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

**Nota**

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

**Tablas de la emisión acústica**

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

**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).

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

*[Signature]*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Eduing Castro Fernando  
Director Técnico  
I.H. 8892

**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 (enchufando 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.

**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.

**Nota**

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

**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.

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;

*Quar*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Waleria Villavardo  
Apoderada

*[Signature]*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bining C. Bola Fernando  
Director Técnico  
I.I.N. 5592





## 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.

## 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.

*Quany*  
TECNOMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villavardo  
Apoderada

TECNOMAGEN S.A.  
Lic. Fernando  
Lic. Valeria Villavardo  
Apoderada

## 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 utilizarse 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 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	

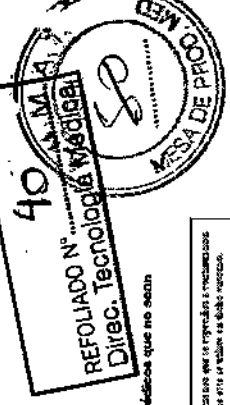
### Inmunidad electromagnética

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.

*Quany*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria Villavieja  
 Apodada

*[Signature]*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Enrique Cadrola Fernando  
 Director Técnico  
 M.I. 5692

8028



**Interferencia electromagnética para todos los equipos médicos**

Text de armonización	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Amplitud electromagnética y medidas que se deben adoptar
Dispositivos médicos IEC 61500-1-2	50 kV en campo eléctrico 20 kV en campo magnético	20 kV en campo eléctrico 20 kV en campo magnético	El nivel debe ser de máxima armonización o balanceo de campos. Si el nivel está establecido con armonización, la armonización deberá ser en el menor de 30%.
Transmisores de radiofrecuencia de potencia IEC 61500-1-3	20 kV en campo eléctrico 10 kV en campo magnético	20 kV en campo eléctrico 10 kV en campo magnético	La armonización de la red eléctrica debe ser la de un sistema comercial u hospitalario.
Equipos de imagen IEC 61500-1-1	30 kV en campo eléctrico 15 kV en campo magnético	20 kV en campo eléctrico 15 kV en campo magnético	La armonización de la red eléctrica debe ser la de un sistema comercial u hospitalario.
Equipos de imagen IEC 61500-1-1	30 kV en campo eléctrico 15 kV en campo magnético	20 kV en campo eléctrico 15 kV en campo magnético	La armonización de la red eléctrica debe ser la de un sistema comercial u hospitalario.
Equipos de imagen IEC 61500-1-1	30 kV en campo eléctrico 15 kV en campo magnético	20 kV en campo eléctrico 15 kV en campo magnético	La armonización de la red eléctrica debe ser la de un sistema comercial u hospitalario.

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

Text de armonización	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Amplitud electromagnética y medidas
Equipos médicos IEC 61500-1-2	30 kV en campo eléctrico 15 kV en campo magnético	30 kV en campo eléctrico 15 kV en campo magnético	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia deben cumplir con los requisitos de compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos que no sean sistemas de soporte vital.
Equipos de imagen IEC 61500-1-1	30 kV en campo eléctrico 15 kV en campo magnético	30 kV en campo eléctrico 15 kV en campo magnético	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia deben cumplir con los requisitos de compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos que no sean sistemas de soporte vital.

NOTA: El nivel de prueba de 30 kV en campo eléctrico y 15 kV en campo magnético se aplica a los equipos de comunicación por radiofrecuencia que no sean sistemas de soporte vital. El nivel de prueba de 30 kV en campo eléctrico y 15 kV en campo magnético se aplica a los equipos de comunicación por radiofrecuencia que no sean sistemas de soporte vital.

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

Text de armonización	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Amplitud electromagnética y medidas que se deben adoptar
Equipos de imagen IEC 61500-1-1	30 kV en campo eléctrico 15 kV en campo magnético	30 kV en campo eléctrico 15 kV en campo magnético	Los niveles de los campos magnéticos de las frecuencias de red deben ser los habituales de un entorno típico de un sistema comercial u hospitalario.

Text de armonización	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Amplitud electromagnética y medidas
Equipos de imagen IEC 61500-1-1	30 kV en campo eléctrico 15 kV en campo magnético	30 kV en campo eléctrico 15 kV en campo magnético	Los niveles de los campos magnéticos de las frecuencias de red deben ser los habituales de un entorno típico de un sistema comercial u hospitalario.

El operador debe recordar que la intensidad de los campos electromagnéticos generados por los transmisores tipo (por ejemplo, las estaciones base para telefonía móvil o inalámbrica, transmisores de TV y radio, transmisores de radiofrecuencia) no se pueden predecir fácilmente. Puede ser necesario por lo tanto efectuar una medición directa en el ambiente donde se utilizará el sistema MyLab. Si la intensidad de los campos electromagnéticos supera la especificada en los niveles de armonización presentados en las tablas anteriores y se notan comportamientos anómalos del ecógrafo/pueden ser necesarias medidas adicionales como pueden ser una diferente orientación o una distinta colocación del sistema.

TECNOIMAGEN S.A.  
Calle Valeria Villavieja  
Apostolado

TECNOIMAGEN S.A.  
Calle Valeria Villavieja  
Apostolado

1

**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;

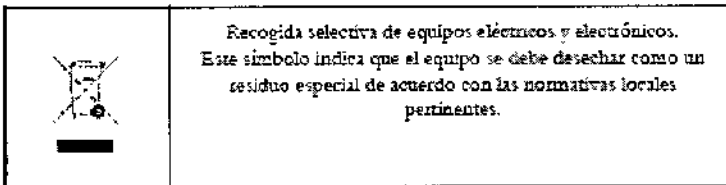
**No aplica**

**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.

**ADVERTENCIA**

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

**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.

*Quares*  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria Villavardo  
 Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.  
 Brion, Carlos Fernando  
 Director Técnico  
 M.H. 5052

8028

REFOLIADO N° 42  
Direc. Tecnología Médica



## Seguridad ambiental

### Informaciones sobre la reutilización/reciclaje



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

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

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

### Residuos de los exámenes

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

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.

## Precisión de las medidas

La siguiente tabla indica la precisión de cada medida en función de las escalas (columna "Precisión") y los valores del peor caso (columna "%").

*Quany*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villavieja  
Apederada

TECNOIMAGEN S.A.  
Biling. Cadroña Fernando  
Director Técnico  
U.N. 5882

Modo	Cálculo	Precisión	%
2D	Distancia (mm)	$\pm [1,5 \% \text{ profundidad (mm)} + 0,1] \text{ mm}$	$\pm 5$
	Perímetro (mm)	$\pm [6 \% \text{ profundidad (mm)} + 1] \text{ mm}$	$\pm 5$
	Área (mm <sup>2</sup> )	$\pm [1,5 \% (D1 + D2) \text{ Profundidad (mm)} + 0,025 \% \text{ Profundidad (mm)} + 1] \text{ mm}^2$	$\pm 8$
Pantalla completa de M-Mode	Distancia (mm)	$\pm [1 \text{ profundidad (mm)} + 0,1] \text{ mm}$	$\pm 3$
	Tiempo (s)	$\pm [1 \% \text{ Tiempo (s)} + 0,005] \text{ s}$	$\pm 3$
Pantalla dividida y dual de M-Mode	Distancia (mm)	$\pm [1,6 \% \text{ Profundidad (mm)} + 0,1] \text{ mm}$	$\pm 5$
	Tiempo (s)	$\pm [1 \% \text{ Tiempo (s)} + 0,005] \text{ s}$	$\pm 3$
Pantalla completa de Doppler	Velocidad instantánea (m/s)	$\pm [2 \% \text{ RV (m/s)} + 0,01] \text{ m/s}$	$\pm 6$
	Tiempo (s)	$\pm [1 \% \text{ Tiempo (s)} + 0,005] \text{ s}$	$\pm 3$
Pantalla dividida y dual de Doppler	Velocidad instantánea (m/s)	$\pm [2,5 \% \text{ RV (m/s)} + 0,01] \text{ m/s}$	$\pm 8$
	Tiempo (s)	$\pm [1 \% \text{ Tiempo (s)} + 0,005] \text{ s}$	$\pm 3$

RV hace referencia al rango de velocidad de Doppler

### Nota

Si se utiliza la corrección del ángulo, es necesario sumar un error de cálculo del 0,1 % a la precisión de las medidas de Doppler.

Los peores valores del caso se calculan con los siguientes supuestos:

- valores de las medidas iguales a un tercio de la profundidad del análisis (por ejemplo: con una profundidad de 18 cm, una medida de distancia de 6 cm).
- velocidad de ultrasonido constante a 1540 m/s.

*Quary*  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villavardo  
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.  
Bioing. Cndrola Fernando  
Director Técnico  
I.I.N. 5592



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2468-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.028**, 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: 18-143-Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Portátiles

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: MyLabAlpha y MyLabGamma.

Período de vida útil: 7 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

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

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

Lugar/es de elaboración 2: Via Siffredi 58, 16153 Genova, Italia.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-105, 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 **8028**

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

↓