



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8050

BUENOS AIRES, 01 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2469-15-5 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°

8050

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 5 y 6 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-110, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8050

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° 1-47-3110-2469-15-5

DISPOSICIÓN N° 8050

OSF

↓

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

8050⁰¹ OCT 2015

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



FABRICADO POR:



Esaote Europe B.V.
Philipsweg 1, 6227 AJ Maastricht, Países Bajos

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

Equipo de Ultrasonido para Diagnóstico Médico

ESAOTE

MyLabSix



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-110

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Silva
Apoderada

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

8050



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 Europe B.V.
Philipsweg 1, 6227 AJ Maastricht, Países Bajos

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

Equipo de Ultrasonido para Diagnóstico Médico

ESAOTE

MyLabSix

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-110

“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;

ATENCIÓN

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

ADVERTENCIA

La palabra **ADVERTENCIA** describe las precauciones necesarias para proteger el equipo.

Asegúrese de comprender y seguir todas las advertencias y atenciones. 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.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Aparadora

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

8050



Cuando se transporta el sistema con un vehículo, ajustarse a las siguientes precauciones:

- Desconectar todos los cables o los elementos (sondas,...) conectados con el sistema y colocar los transductores en sus estuches
- Durante el transporte con un vehículo la configuración portátil se debe embalar en sus contenedores originales
- Comprobar que durante el transporte las ruedas del carro estén bloqueadas y que el carro está afirmado

Seguridad en el transporte

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.



Peligro de explosión

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

ATENCIÓN

Las daños causados en caso de caída de una sonda, si se golpea contra otro objeto o si se pellizca el cable o se tuerce, no están amparados por la garantía.

Atención

- Si se deja caer una sonda o la se fuerza, 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 el entero transductor en líquidos para limpiarlo. El transductor no es hermético al agua y la inmersión puede perjudicar las características de seguridad eléctrica de la sonda.

Advertencias

- No someter nunca las sondas a procedimientos de esterilización con gas, calor o líquido. Estos métodos pueden dañar de forma permanente la sonda
- 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
- Ajustarse detenidamente a las instrucciones del manual "Transductores y Desechables" para limpiar o desinfectar una sonda.

TECNOIMAGEN S.A.
Lc. Verónica Villaverde
Apoledada

TECNOIMAGEN S.A.
Eduing. Cadrola Fernando
Director Técnico
M.D. 6622



Síndrome de tensión repetida (RSI)

La literatura clínica 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 consentir a los músculos que se relajen
- Introducir ejercicios de rutina como stretching pasivo ligero

Trabajar con el video display

El examen puede requerir largas sesiones de trabajo delante de una pantalla. Por consiguiente pueden tenerse problemas visuales como cansancio de la vista e irritación de los ojos. Apuntándose a las siguientes recomendaciones es posible reducir el cansancio de los ojos:

- Dirigir la pantalla de manera que se pueda ver cómodamente durante el examen
- Hacer una pausa después de una sesión larga

Símbolos para la seguridad

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

	Encendido (alimentación eléctrica)		Este símbolo significa genéricamente "Atención". Leer detenidamente las secciones correspondientes de los manuales para el usuario antes de utilizar las funciones etiquetadas con este símbolo.
	Apagado (alimentación eléctrica)	IP68	El interruptor de pedal es hermético al agua
	Parte aplicada del tipo BF		Este símbolo indica que hay que leer detenidamente los manuales de usuario.
	Alta tensión		

Seguridad del paciente

Seguridad eléctrica

Atención

- El sistema se debe conectar de manera adecuada a tierra para evitar el riesgo de sacudidas. La protección queda asegurada conectando a tierra el bastidor con cable de tres hilos y clavija trifásica; el sistema debe estar además alimentado utilizando una toma de corriente adecuadamente conectada a tierra.
- No sustituir los fusibles del sistema por tipos distintos de los especificados en la **Guía introductiva de MyLab**.
- Las configuraciones móviles proporcionan clavijas y conectores aislados para la gestión de dispositivos opcionales para hard-copy (grabadoras video, impresoras). Seguir las instrucciones de la **Guía introductiva de MyLab** para instalar dichos dispositivos. Conexiones erróneas pueden perjudicar la seguridad eléctrica del sistema.
- Si piensa utilizar instrumentos para hard-copy con un modelo portátil, hay que leer y ajustarse detenidamente a las instrucciones de la **Guía introductiva de MyLab** para instalar dichos dispositivos. Conexiones erróneas o el uso de periféricos con características no adecuadas para la seguridad, pueden perjudicar la seguridad eléctrica del sistema.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.
Hoyng. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.A. 5692

8050



- 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.
- Quitar las sondas y las derivaciones electrocardiográficas del contacto con el paciente antes de aplicar un impulso de desfibrilación de alta tensión.
- Como cualquier otro dispositivo de ultrasonidos el sistema **MyLab** utiliza señales de alta frecuencia. Los marcapasos pueden interferir con dichas señales. Cabe tener conciencia que dicho pequeño peligro potencial y por tanto apagar inmediatamente el equipo si se nota o se sospecha una interferencia con el funcionamiento de los marcapasos.
- Durante el uso del sistema en combinación con dispositivos de alta frecuencia (como unidades electroquirúrgicas), cabe tener presente que un error en el dispositivos 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 esté en modo de imaging.

ATENCIÓN

MyLab no se debe utilizar para aplicaciones oftalmológicas ni transorbitales.

No debe dirigirse el haz de ultrasonido 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.

Biocompatibilidad y control de las infecciones

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

Elementos en contacto con el paciente

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

Pacientes sensibles al látex

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

Nota

Las sondas y los electrodos ESAOTE no contienen látex.

ATENCIÓN

Las coberturas protectoras de los transductores utilizados durante el examen sobre los pacientes generalmente están realizados en látex. Leer detenidamente la etiqueta del paquete de la cobertura protectora per averiguar qué material ha sido utilizado. Comprobar que se identifiquen a los paciente 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.

ADVERTENCIA

Las vainas de las sondas pueden contener látex de caucho natural y pueden provocar reacciones alérgicas. Asegúrese de detectar a los pacientes alérgicos al látex antes de cada examen. Existen en la bibliografía descripciones de graves reacciones alérgicas al látex, por lo que el usuario debe estar preparado para tratar dichas reacciones.

ATENCIÓN

La pantalla LCD se debe considerar un dispositivo de Tecnologías de Información (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.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.
Biong. Carolina Fernando
Director Técnico
I.I.N. 5692

8050



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 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.

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.

ADVERTENCIA

Al girar el teclado, tenga cuidado de no dañar los periféricos situados en la consola. Si el periférico se cae, puede causar graves daños.

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

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.

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

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.

ATENCIÓN

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

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

ATENCIÓN

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

Requisitos medioambientales

Requisitos de funcionamiento

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

Condiciones de almacenamiento

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.I.I. 5692



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;

Transductores

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 con el sistema. El manual "Operaciones Avanzadas" explica cómo utilizar correctamente los transductores ESAOTE para aplicaciones especiales.

Atención

- El uso de accesorios y cables diferentes de los especificados en el manual Guía introductiva de MyLab pueden causar un aumento de la emisión o una reducción de la inmunidad del sistema

Periférico

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

SONDAS

Sondas Phased Array

Sonda	Aplicación
SP1730	Abdominal
	Adulto cefálica
	Cardíaca (adulto y pediátrico)
	Fontanela
	Obstétrica y fetal
	Vascular periférica

Sondas Doppler

Sonda	Aplicación
S2MCW	Abdominal Cardíaca (adulto y pediátrico)
S5MCW	Vascular periférica
SHFCW	Vascular periférica
S2MPW	Adulto cefálica

8050



Sondas Convex Array

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

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

Sondas Linear Array

Sonda	Aplicación
AL2442	Abdominal Cardíaca (adulto y pediátrico) Ginecológica Músculo-esquelética ^a Obstétrica y fetal Pediátrica Vascular periférica Partes blandas ^b
SL2323	Músculo-esquelética ^a Pediátrica Partes blandas ^b Vascular periférica
SL1543	Abdominal Cardíaca (adulto y pediátrico) Músculo-esquelética ^a Pediátrica Vascular periférica Partes blandas ^b

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

Sondas especiales

Sondas Bi-Scan transesofágicas

Sonda	Aplicación
SB2C41	Abdominal Ginecológica Obstétrica y fetal

Sondas endocavitarias

Sonda	Aplicación
SE3123	Ginecológica Obstétrica y fetal Transrectal Transvaginal Urología

Sondas

Sonda	Aplicación
ST2612	Cardíaca (adultos) Transesofágica

Las sondas Bi-Scan permiten la captura volumétrica

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;

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	

Encendido y apagado del sistema

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavarde
Apodada

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

8050



Gire el conjunto del panel de control hasta la posición de trabajo; desbloquee las ruedas para ajustar el sistema en su posición definitiva y vuelva a bloquearlas para que no se mueva.

Conectar 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.

Enciende el interruptor de la red eléctrica del panel posterior. En este momento, el botón ON/OFF del panel de control se puede usar para encender y apagar 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.

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).

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.

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 su preferencias o exigencias clínicas; las aplicaciones dependen de las licencias opcionales instaladas.

ATENCIÓN

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

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.

Mantenimiento del sistema

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.
Ing. Caduola Fernando
Director Técnico
I.I.N. 5692



8050

Nota

Las operaciones de mantenimiento periódico, que el acceso al sistema requiere, pueden ser efectuadas solo 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".

Limpieza del sistema y de los periféricos

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

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

Producto	Proveedor	Producto	Proveedor
Asepti-Wipes II	Ecolab Co (www.ecolab.com)	Mikrozid AF wipes Mikrozid PAA wipes Mikrozid sensitive wipes	Schülke&Mayr GmbH. (www.schuelkemayr.com/int/en/ contact/smi044_adresses.htm)
Cavicide Cavimipes Metzzyme	Metrex Research Corporation (www.metrex.com/company/ contact/index.cfm)	Sani-Cloth HB Sani-Cloth Plus Sani-Cloth Super	Professional Disposable International (www.pdipi.com)
CidexymeNTRA Enzol	Advanced Sterilization Products (www.aspi.com)	San-Zide plus	Safetec of America (www.safetec.com)
Cleansept-wipes	Dr.Schumacher (www.schumacher-online.com)	Tlionic D	Ebiox (www.ebiox.co.uk)
Mid Soap			

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.

ATENCIÓN

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

1

TECNOIMAGE S.A.
Lic. Villavardo
Aprobada

10

TECNOIMAGE S.A.
Ing. Cadroña, Fernando
Director Técnico
I.I.N. 5692

ADVERTENCIA

No utilizar detergentes a base de amoniaco o benzene sobre el ~~botón~~

8050



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 limpiarlos; 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 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 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.

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 amoniaco 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 necesario, limpie la superficie aplicando una pequeña cantidad de detergente no abrasivo y sin amoniaco sobre un paño suave y limpio.

ADVERTENCIA

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

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

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

No aplica.

f

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Eduing. Cadirola Fernando
Director Técnico
(I.N. 5692)



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

Atención

- Como cualquier otro dispositivo de ultrasonidos el sistema MyLab utiliza señales de alta frecuencia. Los marcapasos pueden interferir con dichas señales. Cabe tener conciencia que dicho pequeño peligro potencial y por tanto apagar inmediatamente el equipo si se nota o se sospecha una interferencia con el funcionamiento de los marcapasos.
- Durante el uso del sistema en combinación con dispositivos de alta frecuencia (como unidades electroquirúrgicas), cabe tener presente que un error en el dispositivos 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 problemas:

- 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.

Advertencias

- 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 "Transductores y Desechables" para ultteriores detalles sobre la limpieza y la desinfección de las sondas, de los kits y de los electrodos.

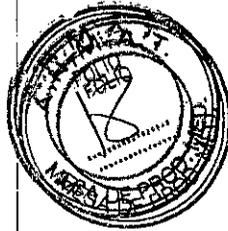
Limpieza del sistema y de los periféricos

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.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Caldera
Apareadora

TECNOIMAGEN S.A.
Ing. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.I.N. 5092

8050



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.

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 limpiarlos; 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 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 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.

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.

✓

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valesia Villaverde
Acreditada

13

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

8050



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.

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);

Atención

Una instalación errónea del equipo puede causar riesgos para el operador. Ajustarse detenidamente a las instrucciones de la **Guía introductiva de MyLab** para instalar su equipo.

Desplazar el equipo

Se puede transportar la consola utilizando directamente su manija, ajustándose a las siguientes precauciones:

- Comprobar que la consola está apagada
- Comprobar que el display LCD quede cerrado durante el transporte
- Desconectar todos los cables o los elementos (sondas) conectados con el equipo
- Si hay que apoyar la Consola en el suelo, comprobar que esté en posición vertical u horizontal
- Si se debe utilizar una furgoneta para el transporte, afirmarla en posición horizontal

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.

El equipo **MyLab** cumple la norma EN60601-1: no se desequilibra con una inclinación de 10°. Cuando se transporta el equipo, ajustarse a las siguientes precauciones:

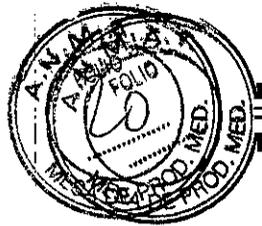
- Comprobar que el equipo está apagado
- Desbloquear las ruedas delanteras del carro antes de desplazar el equipo
- Evítese someter el equipo a golpes cuando se pasa sobre rieles o cuando se entra y sale de los ascensores
- Cuando se transporta el equipo con las sondas conectadas, comprobar que los cables no se arrastren por el suelo y que las sondas están colocadas correctamente en el soporte para sondas del carro
- Utilizar siempre la manija para desplazar el equipo. No empujar nunca el equipo por un lado.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

14

TECNOIMAGEN S.A.
Ríoing. Cadillo, Fernando
Director Técnico
11.14.5692

8050



Cuando se transporta el sistema con un vehículo, ajustarse a las siguientes precauciones:

- Desconectar todos los cables o los elementos (sondas,...) conectados con el sistema y colocar los transductores en sus estuches
- Durante el transporte con un vehículo la configuración portátil se debe embalar en sus contenedores originales
- Comprobar que durante el transporte las ruedas del carro estén bloqueadas y que el carro está afirmado

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 Tecnologías de Información (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.

Sondas, gel y soportes para cables

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

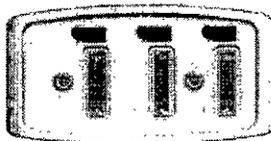
ATENCIÓN

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.

El conector a tierra puede ser utilizado para una conexión a un suelo de protección adicional. Esta conexión no es necesaria en la mayoría de los casos y sólo se recomienda para situaciones que implican varios equipos en un entorno de pacientes de alto riesgo. De esta manera se garantiza que todos los equipos están al mismo potencial y actúan dentro de los límites aceptables de la corriente de dispersión.

Conexiones de las sondas

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



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

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

ATENCIÓN

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aprobada

15
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

8050



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

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.

El LCD se puede girar y orientar directamente, de forma independiente del panel de control.

Empuje la palanca de orientación para girar el panel de control hasta su nueva posición. Suéltela cuando la posición del panel sea la correcta.

Empuje la palanca de elevación y use la empuñadura para ajustar la altura del panel de control. Esta palanca permite realizar un desplazamiento vertical de +/-12 cm

ADVERTENCIA

Al girar el teclado, tenga cuidado de no dañar los periféricos situados en la consola. Si el periférico se cae, puede causar graves daños.

Conexiones de periféricos y de red

Antes de instalar los periféricos, comprobar que el aparato esté apagado y desconectar el cable de alimentación de la red. Aplique el freno de las ruedas para inmovilizar el sistema.

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.

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;

ATENCIÓN

El equipo es capaz de funcionar a 100 mW en toda la banda de frecuencias (2400-2483.5 MHz).

Emisión acústica

Para tratar los riesgos asociados a la potencia acústica de los ultrasonidos, el valor máximo para I_{spta} se ha limitado a 720 mW/cm² y el índice mecánico (MI) máximo se mantiene por debajo de 1.9.

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.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria V. Vaverde
Apoderada

16

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadrola, Fernando
Director Técnico
T. 11. 5692

8050



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

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 índices presentarán el valor más alto entre las 2 modalidades

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apurácaro

17
TECNOIMAGEN S.A.
Firma: G. Gutierrez Ferhando
Director técnico
R.N. 5092



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/Fetal	Sí	Sí	Sí	No
Neonatal ^a	Sí	Sí	Sí	Sí
Adulto cefílico	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.

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_{spca} < 720 mW/cm²

Emisión acústica máxima

Este sistema no utiliza los límites FDA históricos para I_{spca} 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_{spca} precedentes a las enmiendas. La emisión máxima para I_{spca} está limitada al límite FDA para las aplicaciones vasculares periféricas (720 mW/cm²) precedente a las enmiendas.

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

Aplicación	Límites I _{spca} precedentes a las enmiendas (mW/cm ²)	Máximo MyLab (mW/cm ²)
Obstetricia/Fetal	94	430
Cardíaca	430	720
Cráneo neonatal	94	430
Vascular periférica	430	720
Otro	94	720

TECNOIMAGE S.A.
Lic. Valerio Illaverde
Apoderada

TECNOIMAGE S.A.
Biong, Cañada Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

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

Nota

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

CONTROLES INDIRECTOS

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

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.

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.

Atención

- Si se deja caer una sonda o la se fuerza, no hay que utilizarla hasta que una medición de la corriente eléctrica en salida demuestre que no ha quedado perjudicada la seguridad eléctrica.

Mensajes de error

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

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lp. Valeria Villaverde
Apodoyada

TECNOIMAGEN S.A.
Ing. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.I.P. 5692



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.

Atención

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

Unidades electroquirúrgicas (ESU)

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

Normas sobre los aparatos electromédicos

Como definido en la norma EN60601-1 (CEI Norma 60601-1, Seguridad de los Aparatos Electromédicos), el sistema MyLab está clasificado en la clase II, 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 de seguridad de los dispositivos médicos de ultrasonidos y los aparatos de monitorización".

Compatibilidad electromagnética

El sistema MyLab cumple la Norma EN60601-1-2 (Compatibilidad Electromagnética). Hacer referencia a 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.

Existen restricciones de uso de la conectividad inalámbrica en los países de la Unión Europea. La banda de 2400 a 2483,5 MHz (banda ISM de 2.4 GHz) está armonizada actualmente en la Unión Europea por la Decisión 2008/452/CE para dispositivos de corto alcance no específicos. Dentro de esta banda, los dispositivos

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apeadeada

20
TECNOIMAGEN S.A.
Bioling. Cnd. Col. Fernando
Director Técnico
I.I.N. 6692



de corto alcance pueden funcionar a 10 mW. En esta banda, la CEPT definió una sub-banda (de 2400 a 2454 MHz) dentro de la cual ciertos tipos de equipos forman una sub-clase de la Clase 1 (tal y como queda definida por la Decisión 2000/299/CE). Los dispositivos de corto alcance de la sub-clase 22 pueden funcionar a un nivel de potencia por encima de los 100 mW.

Los equipos que entran dentro de la clasificación de sub-clase 22, pero que también pueden funcionar a 100 mW en toda la banda de frecuencia (2400-2483,5 MHz), no se consideran dispositivos de Clase 1. Se pueden utilizar sin restricciones en la Unión Europea en interiores, pero, en el caso de Francia, no en el exterior ni a ninguna frecuencia hasta que no se notifique lo contrario. La "señal de alerta" en la caja del producto y en el empaquetado avisa a los usuarios de forma correspondiente.

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	Guía de entorno electromagnético
Descarga Electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2 kV en aire	±6 kV en contacto ±2 kV en aire	El suelo debe ser de madera, homogéneo o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios /surcos de impulso: eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV en las líneas de alimentación ±1 kV en las líneas de entrada y de salida	±2 kV en las líneas de alimentación ±1 kV en las líneas de entrada y de salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Subarmónicos IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Baches de tensión, surcos, interrupciones y transitorios de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% de tensión nominal (U_T) (bache de tensión >95% para medio ciclo 40% U_T (bache de tensión del 60%) para 5 ciclos 70% U_T (bache de tensión del 30%) para 25 ciclos 5% U_T (bache de tensión del 95%) para 3 seg.	<5% de tensión nominal (U_T) (bache de tensión >95% para medio ciclo 40% U_T (bache de tensión del 60%) para 5 ciclos 70% U_T (bache de tensión del 30%) para 25 ciclos 5% U_T (bache de tensión del 95%) para 3 seg.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema MyLab necesita utilizarlo de forma continua durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda almacenar el sistema MyLab desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

Emissiones 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
Emissiones 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.
Emissiones 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 ruidos IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuaciones de tensión y generación de fluctuaciones IEC 61000-3-3	Conforme	

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	Guía de entorno electromagnético
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de la frecuencia de red deben ser los habituales de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: C_T es el voltaje de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba

TECNOIMAGEN S.A.
Ic. Valeriano Villaverde
Apedaño

2
TECNOIMAGEN S.A.
Fon. 04100177
Director Técnico
I.M. 5692



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

Test de inmunidad	IEC60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético y precaución
Campo radiado de RF IEC 61000-4-6	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 separación de los componentes del sistema MyLab. Incluidos los cables, que sea inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \frac{2.5}{3} \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}$ $d = \frac{2.5}{3} \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}$ 30 MHz to 80 MHz $d = \frac{2.5}{3} \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 2.5 GHz donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las inmunidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por el estudio electromagnético del uso ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. ^b Se pueden producir interferencias electromagnéticas entre los aparatos que llevan el símbolo siguiente:
Campo irradiado de RF IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m de 80 MHz a 2.5 GHz	

NOTA 1: A 80 MHz y 900 MHz, se aplica la gama de frecuencias más alta.
NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión causadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

- a. Las inmunidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para radiotelefonía (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radioaficionados en banda AM y FM y transmisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe establecerse 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 requiere observación para verificar que funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, pueden ser necesario tomar medidas adicionales, tales como reorientar o cambiar de posición el sistema MYLAB.
- b. En la gama de frecuencias entre 150 MHz y 80 MHz, las inmunidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m (5V).

Distancias recomendadas entre sistemas de comunicación de radiofrecuencia (RF) y el sistema MyLab

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el sistema MyLab			
Máxima potencia nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 150 kHz a 80 MHz	De 800 MHz a 2.5 GHz
	$d = \frac{2.5}{3} \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}$	$d = \frac{2.5}{3} \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}$	$d = \frac{2.5}{3} \sqrt{P} = 1.2 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.20
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.36
100	11.67	11.67	23.33

Para transmisores cuya potencia máxima de salida no aparece en los valores presentados en la tabla, la distancia (d) 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: A 80 MHz y 900 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.
NOTA 2: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión causadas por estructuras, objetos y personas afectan a la propagación electromagnética.

El operador debe recordar que la intensidad de los campos electromagnéticos generados por los transmisores fijos (por ejemplo, las estaciones base para telefonía móvil o inalámbrica, transmisiones de TV y radio, transmisiones de radioaficionados)

TECNOIMAGEN S.A.
Lda. Valeria Villavarde
Apodada

22
TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carolina Fernando
Director Técnico
011 5592



no se pueden predecir teóricamente. 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 superara la especificada en los niveles de inmunidad presentados en las tablas anteriores y se notaran comportamientos anómalos del ecógrafo, pueden ser necesarias medidas adicionales como pueden ser una diferente orientación o una distinta colocación del sistema.

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;

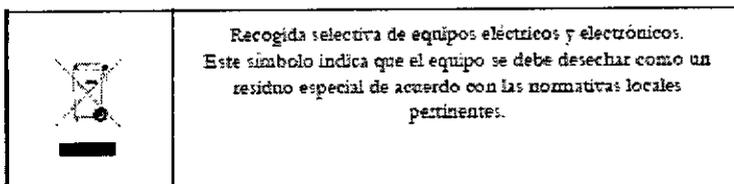
Duración de la vida útil

Al aproximarse la caducidad de los siete años se aconseja al usuario contactar con el personal de asistencia técnica autorizado de Esaote o visitar el sitio web (www.esaote.com) para obtener información actualizada referida al final de la vida útil del producto y/o concordar la solución más apropiada para su eliminación en condiciones de seguridad.

Eliminación al final de la vida útil

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

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



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 partes de acuerdo a las normativas estatales, federales o locales aplicables.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apda. 1000

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
I.I.H. 5592

8050



Seguridad ambiental

Informaciones sobre la reutilización/reciclaje



Este símbolo identifica a los componentes reciclables. Dependiendo del tamaño del componente reciclable. Esaote 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.

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.

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.

f

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Wilaverde
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioling. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 8692

24



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2469-15-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8050**, 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: Realización de estudios ecográficos generales de diagnóstico que incluyen aplicaciones cardíacas, cardíacas transesofágicas, vascular periféricas, fontanela, adulto cefálica, partes blandas, musculoesqueléticas, abdominal, fetal, transvaginal, transrectal, pediátricas y urológicas.

Modelo/s: MyLabSix

Período de vida útil: 7 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Esaote Europe B.V.

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

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-110, en la Ciudad de Buenos Aires, a01 OCT 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 8050.



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

f