



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8014

BUENOS AIRES, 30 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2630-15-1 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 Nº **8014**

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos Nº 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 37 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-107, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **8014**

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-2630-15-1

DISPOSICIÓN Nº

OSF

**8014**

  
ING. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
ANMAT


8014



**ANEXO B**  
**INSTRUCCIONES DE USO 30 SEP 2015**

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**

**MyLabTwice / MyLabClass C**

(Según Corresponda)

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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-107**  
"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**

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>ATENCIÓN</b>    | En este manual, <b>ATENCIÓN</b> indica los posibles daños al paciente y/o el operador. |
| <b>ADVERTENCIA</b> | Una <b>ADVERTENCIA</b> describe precauciones necesarias para proteger el equipo.       |

Asegúrese de comprender y seguir todas las advertencias y atenciones.

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apo 586000

  
TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. 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 traseño, especifica sus requisitos eléctricos. Un conexiónado 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.

TECNOIMAGE S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Aprobada

TECNOIMAGE S.A.  
Biológ. Cándida Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



**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**

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.

- 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.
- 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.

**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.

**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

TECNOIMAGE S.A.  
Lic. Valeria Vilavarde  
Apoderada

TECNOIMAGE S.A.  
Biong Cadillo Fernando  
Director Técnico  
M.N. 5692



## 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.

## 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.
- 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.

TECNOIMAGEN S.A.  
Cic. Varela Villavieja  
Apoorada

TECNOIMAGEN S.A.  
Briang. Cadufina Fernando  
Director Técnico  
1992



- 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.

## 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.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoberada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadrola Fernando  
Director Técnico  
I.I.N. 5652





## Seguridad del ambiente

### Residuos especiales

MyLab contiene una batería de litio. Las lámparas de fluorescencia de las pantallas LCD contienen mercurio. La batería y las pantallas LCD deben ser tratadas como residuos especiales según las disposiciones locales aplicables.

### ATENCIÓN

La batería y las pantallas LCD son desechos especiales: no destinar a las descargas, ma tratalas según las disposiciones locales aplicables.



El equipo debe ser eliminado como desecho especial según las disposiciones locales. Para más información, contactar la autoridad local para la eliminación de los desechos.

### 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 aparcas el sistema sobre una superficie inclinada.

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

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



### Atención

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

### Nota

El interruptor principal del panel posterior de MyLab Twice debe estar encendido al recargar la batería.

### Atención

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

### 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.

### Advertencia

MyLab es un sistema dotado de PC interno; el apagado del sistema durante el procesamiento de datos puede conllevar la pérdida de datos o daños para los soportes

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.  
Bioling. Cardirón Fernando  
Director Técnico  
M.H. 6092

de datos. Léase las secciones correspondientes de este manual para saber cuando y como apagar el sistema en 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   |
|---------|---|
|         | Es un equipo (alimentación eléctrica)   |
| ○       | Aparato alimentado por batería.   |
| ☒       | Fusible.  |
| ♥       | Parte aplicada del tipo CP.   |
| ↑       | Parte aplicada del tipo B.  |
| ↑       | Parte aplicada del tipo BF.   |
| ♻️      | Material reciclable   |
| ♻️      | Material reciclable<br>El material del envase cumple con los requisitos de RESY |
| REF     | Código de dispositivo   |
| SN      | Etiquetas y fecha de fabricación  |
| ♻️      | Material reciclable   |
| ⊘       | Prohibición general   |

| Símbolo | Explicación  |
|---------|--|
| ⚠️      | Equipos con riesgo de choque eléctrico<br>(se puede encontrar en un carro operador)  |
| ⚡       | Alta tensión   |
| ⚠️      | Este símbolo significa posiblemente "Advertencia".<br>Leer las secciones correspondientes de los manuales para el usuario.   |
| ⚠️      | Atención general.  |
| 📖       | Instrucciones de funcionamiento<br>Este símbolo indica que se deben leer atentamente los manuales de usuario.  |
| FC      | El dispositivo contiene un módulo de radio que cumple el estándar CFR47 Parte 15 Sub C (bajo las normas FCC).<br>El dispositivo cumple los requisitos del estándar CFR47 Parte 15 (bajo las normas FCC). |
| ⓘ       | Signo de advertencia<br>Puede haber remociones del aparato del módulo de radio en algunas partes o zonas geográficas.  |
| ♻️      | Reciclado selectivo de equipos electrónicos y eléctricos.<br>Este símbolo indica que el equipo se debe desechar como un residuo especial de acuerdo con las normativas locales pertinentes.              |
| ⊘       | No empujar desde el lado   |
| ⊘       | No sentarse  |

| Simbolo | Explicación  |
|---------|--|
| IP      | Indice de protección para el agua y para el polvo según la norma IEC 60529 (IP2X). Protección contra la caída de objetos de agua. IP2X: Protección contra los dedos. Para saber más detalles vea la norma IEC 60529 para la clasificación de protección de agua. |
| MOD     | Módulo de diagnóstico  |
| REF     | Código de dispositivo  |
| SN      | Número de serie del dispositivo  |
| ♻️      | Materia reciclable<br>El material del envase cumple con los requisitos de RESY   |
| CE      | Marca de conformidad de la CE  |
| ⚡       | Prohibición de conexión por CEE para los modelos de EE.UU. y Canadá  |
| 🇺🇸      | Conexión USA   |
| 🇨🇦      | Conexión de Canadá   |

| Simbolo | Explicación                             |
|---------|---|
| 🔌       | Conexión de corriente                   |
| ⚡       | Conexión ECG                            |
| 🔌       | Conexión de salida                      |
| 🔌       | Conexión de entrada                     |
| 🔌       | Conexión de salida de energía (batería) |
| 🔌       | Conexión LAN                            |
| 🔌       | Conexión de video                       |
| 🔌       | Conexión de audio                       |
| 🔌       | Conexión de alimentación                |

| Simbolo | Explicación                             |
|---------|---|
| 🔌       | Conexión de alimentación                |
| ⚡       | Conexión de ECG                         |
| 🔌       | Conexión de salida                      |
| 🔌       | Conexión de entrada                     |
| 🔌       | Conexión de salida de energía (batería) |
| 🔌       | Conexión LAN                            |
| 🔌       | Conexión de video                       |
| 🔌       | Conexión de audio                       |
| 🔌       | Conexión de alimentación                |

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioling. Cadillo Fernando  
Director Técnico  
M.I. 589A



**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.

**Nota**

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

**Condiciones de funcionamiento**

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

**Condiciones de almacenamiento**

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

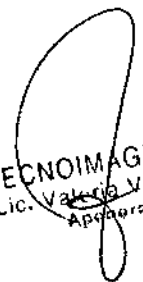
**3.3.** Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener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


**Sondas**

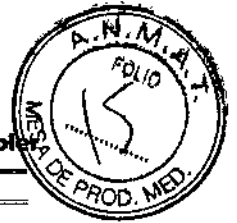
Con el equipo hay que utilizar sólo los transductores aprobados por Esaote. La "Guía introductiva" de MyLab contiene una lista de las sondas que se pueden conectar al sistema. El manual "Operaciones Avanzadas" explica las funciones especiales relacionadas con el sistema, cuando es necesario.

Contactar con el personal ESAOTE para saber cuáles son los periféricos vídeo recomendados y compatibles con el sistema.

Contactar con el personal ESAOTE o visitar el sitio web [www.esaote.com](http://www.esaote.com) para saber cuáles son las impresoras USB recomendadas y para instalarlas correctamente y de manera segura.

  
 TECNOIMAGEN S.A.  
 Lic. Valeria Villaverde  
 Aprobada

  
 TECNO IMAGEN S.A.  
 Bioing. Carlos Fernando  
 Puerto: Técnico  
 1111 7692



### Sondas phased array

| ID sonda |
|----------|
| PA023    |
| PA122    |
| PA230    |
| PA240    |

### Sondas lineares

| ID sonda |
|----------|
| LA332    |
| LA435    |
| LA522    |
| LA523    |
| LA532    |
| LA533    |
| LA923    |
| SL3116*  |

### Sondas Doppler

| ID sonda |
|----------|
| 2CW      |
| 5CW      |
| HF CW    |

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

### Sondas convex

| ID sonda |
|----------|
| CA123    |
| CA421    |
| CA430    |
| CA431    |
| C5-2 R13 |
| CA541    |
| CA621    |
| CA631    |
| SC1123** |

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

### Sondas especiales

| ID sonda |
|----------|
| BC431*   |
| BC441*   |
| BL433*   |
| BE1125*  |
| EC123    |
| EC1123   |
| TEE022   |
| TEE132   |
| IOE323   |
| LP323    |
| TRT33    |

\* utilizables para la captura volumétrica

## Accesorios del sistema

Los cable ECG y los desechables estan listados en el manual "Transductores y desechables". MyLab puede ser dotado también de un pedal doble (Código: 9102756100).

**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;

### Encendido y apagado del sistema

Una vez en el lugar donde se debe efectuar el examen, poner el grupo panel de control en la posición de trabajo; desbloquear las ruedas (palanca verde) para ponerse en la posición final.

Enchufar el cable de alimentación en la toma de red; encender el interruptor principal en el panel trasero. El botón ON/OFF del panel de control se puede utilizar para encender/apagar el sistema.

### Nota

Se recomienda apagar el interruptor del panel trasero antes de desenchufar el cable de alimentación, o de todas maneras cuando se prevea no utilizar el sistema por un tiempo relativamente largo.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.  
Riung. Cadizola Fernando  
Director Técnico  
(11) 8492

## 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 sido dejado en un entorno con una temperatura distinta de las especificadas para su funcionamiento (15+35°C), es necesario aclimatar el sistema antes de encenderlo. La tabla siguiente presenta 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    |    |

### Advertencia

MyLab es un sistema dotado de PC interno; el apagado del sistema durante el procesamiento de datos puede conllevar la pérdida de datos o daños para los soportes de datos. Léase las secciones correspondientes de este manual para saber cuando y como apagar el sistema en seguridad.

### Inicio y fin del examen

Al encender, una vez terminado el autotest inicial, y al comienzo de cada examen nuevo (tecla START-END) el sistema presenta la pantalla mostrada en la figura.

#### ATENCIÓN

No apagar el sistema antes el final de la fase de inicialización: se puede dañar el disco duro.

### Nota

Conectar la sonda antes de encender el sistema: si alguna sonda no está conectada, no se puede acceder al tiempo real.

La ventana de inicio examen permite insertar los datos del paciente, seleccionar la aplicación, los preset y la sonda que se desea.

### Nota

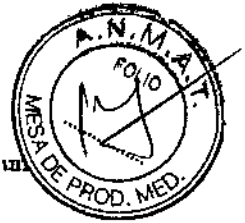
Para preservar la integridad y la confidencialidad de los datos, es posible configurar la lista de los usuarios autorizados a utilizar el sistema. En este caso el acceso al sistema es posible solo con un

### Nota

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

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bióing. Cardíola Fernando  
Director Técnico  
I.I.I. 5692

**ATENCIÓN**

No utilizar la tecla PATIENT ID para iniciar un nuevo examen. Para activar un nuevo procedimiento utilizar siempre la tecla START-END

**Nota**

Cuando se inicia un nuevo examen, la aplicación y el preset seleccionados precedentemente están evidenciados en la ventana de inicio examen.

**ATENCIÓN**

Antes de iniciar el examen comprobar que la sonda activa visualizada en la pantalla se corresponda con la seleccionada en la página de Inicio Examen.

**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.

**Como apagar el sistema**

Al final de la sesión, presionar la tecla ON/OFF para apagar completamente el equipo. Si hay una operación pendiente, el sistema pregunta si esperar que la operación sea terminada. Si se confirma, el sistema se apaga automáticamente al final de la operación, de lo contrario todas las operaciones pendientes son interrumpidas y el sistema se apaga inmediatamente.

**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.

**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 quedar perjudicada en caso de mantenimiento descuidado.

Para limpiar los periféricos, seguir las instrucciones del fabricante.

**ATENCIÓN**

Apagar el sistema ante de cada operación de limpieza.

**Limpieza de MyLab**

Para limpiar el sistema se puede utilizar un paño suave ligeramente empapado de agua. Si necesario, aplicar una pequeña cantidad de detergente no abrasivo, sin alcohol y sin amoníaco sobre un paño suave y limpio. Apagar el sistema y frotar el exterior del aparato con el paño.

**ATENCIÓN**

Comprobar que el detergente sea evaporado completamente antes de encender el sistema.

**ADVERTENCIA**

No utilizar detergentes a base de amoníaco, alcohol o benzene sobre el cofre.

**Trackball**

Se accede al trackball desmontando el disco superior de enganche.

**Limpieza de los alojamientos portasondas y portage**

Estos componentes (disponibles en la configuración móvil) se pueden fácilmente extraer de su sitio para limpiados. utilizar para su limpieza una solución de detergente delicado. Antes de volver a ponerlos en su sitio, comprobar que estén perfectamente secos.

**Pantallas LCD**

Para limpiar las pantallas LCD, utilizar un paño suave y seco y frotar levemente la superficie del sistema. No pulverizar o verter líquidos directamente sobre la pantalla o sobre el cofre.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.  
Rising. Cadueta Fernando  
Directo Técnico  
L.M. 6592



**ATENCIÓN**

**Pantalla táctil**

Pulverizar o verter líquidos puede provocar un shock eléctrico.

Para limpiar la pantalla táctil utilice un paño suave seco y frote ligeramente la superficie de la pantalla. Para quitar las manchas, humedezca ligeramente el trapo con etanol y agua mezclados en una proporción 1:1 y limpie con cuidado la superficie del panel táctil; después seque el panel táctil con un trapo seco.

**ATENCIÓN**

No pulverice ni aplique productos de limpieza directamente a la superficie de la pantalla táctil, ya que el líquido de los productos de limpieza puede penetrar en la luneta delantera de la pantalla y producir daños.

*Limpieza de las pantallas LCD*

- Frotar ligeramente la pantalla con un paño suave ligeramente empapado de agua (no bañado) para eliminar el polvo y otras impurezas
- Si necesario, aplicar una pequeña cantidad de detergente no abrasivo, sin alcohol y sin amoníaco sobre un paño suave y limpio.

*Limpieza del cofre*

- Frotar ligeramente la superficie con un paño suave y seco.
- Si necesario, aplicar una pequeña cantidad de detergente no abrasivo, sin alcohol y sin amoníaco sobre un paño suave y limpio

**ADVERTENCIA**

No utilizar detergentes a base de amoníaco, alcohol o benzene sobre el cofre.

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

**No aplica.**

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

**Atención**

- Como cualquier otro dispositivo de ultrasonidos el sistema MyLab utiliza señales de alta frecuencia. Los marcapasos pueden interferir con dichas señales. Es preciso tener en cuenta dicho pequeño peligro potencial y por tanto apagar inmediatamente el equipo si se nota o se sospecha una interferencia con el funcionamiento de los marcapasos.
- Durante el uso del sistema en combinación con dispositivos de alta frecuencia (como unidades electroquirúrgicas), cabe tener presente que un error en el dispositivo quirúrgico o un daño en las lentes del transductor puede causar corrientes electroquirúrgicas que pueden causar quemaduras al paciente. Cabe comprobar detenidamente el sistema y la sonda antes de aplicar corrientes quirúrgicas de alta frecuencia al paciente. Desconectar la sonda cuando no se está en modo de imaging.

L

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apedrada

/

TECNOIMAGEN S.A.12  
Blang. Cecilia Fernando  
Director Técnico  
11.11.2012



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

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

### 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.

**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.

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

### 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.

#### Advertencia

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

### 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 quedar perjudicada en caso de mantenimiento descuidado.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lia. Valeria Villaverde  
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.  
Biong. Cecilia Fernando  
Director Técnico  
I.N. 8592





Para limpiar los periféricos, seguir las instrucciones del fabricante.

**ATENCIÓN**

Apagar el sistema ante de cada operación de limpieza.

**Limpieza de MyLab**

Para limpiar el sistema se puede utilizar un paño suave ligeramente empapado de agua. Si necesario, aplicar una pequeña cantidad de detergente no abrasivo, sin alcohol y sin amoníaco sobre un paño suave y limpio. Apagar el sistema y frotar el exterior del aparato con el paño.

**ATENCIÓN**

Comprobar que el detergente sea evaporado completamente antes de encender el sistema.

**ADVERTENCIA**

No utilizar detergentes a base de amoníaco, alcohol o benzene sobre el cofre.

**Trackball**

Se accede al trackball desmontando el disco superior de enganche.

**Limpieza de los alojamientos portasondas y portagal**

Estos componentes (disponibles en la configuración móvil) se pueden fácilmente extraer de su sitio para limpiarlos: utilizar para su limpieza una solución de detergente delicado. Antes de volver a ponerlos en su sitio, comprobar que estén perfectamente secos.

**Pantallas LCD**

Para limpiar las pantallas LCD, utilizar un paño suave y seco y frotar levemente la superficie del sistema. No pulverizar o verter líquidos directamente sobre la pantalla o sobre el cofre.

**ATENCIÓN**

Pulverizar o verter líquidos puede provocar un shock eléctrico.

**Pantalla táctil**

Para limpiar la pantalla táctil, utilice un paño suave seco y frote levemente la superficie de la pantalla. Para quitar las manchas, humedezca levemente el trapo con etanol y agua mezclados en una proporción 1:1 y limpie con cuidado la superficie del panel táctil; después seque el panel táctil con un trapo seco.

**ATENCIÓN**

No pulverice ni aplique productos de limpieza directamente a la superficie de la pantalla táctil, ya que el líquido de los productos de limpieza puede penetrar en la luneta delantera de la pantalla y producir daños.

*Limpieza de las pantallas LCD*

- Frotar levemente la pantalla con un paño suave ligeramente empapado de agua (no bañado) para eliminar el polvo y otras impurezas.
- Si necesario, aplicar una pequeña cantidad de detergente no abrasivo, sin alcohol y sin amoníaco sobre un paño suave y limpio.

*Limpieza del cofre*

- Frotar levemente la superficie con un paño suave y seco.
- Si necesario, aplicar una pequeña cantidad de detergente no abrasivo, sin alcohol y sin amoníaco sobre un paño suave y limpio.

**ADVERTENCIA**

No utilizar detergentes a base de amoníaco, alcohol o benzene sobre el cofre.

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

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

TECNOIMAGEN S.A.  
Dic. Valeria Villaverde  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Ejring Carlos Fernando  
Director Técnico  
(11) 5692

8 0 1 4



## Desplazar el equipo

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

### Configuración portátil

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

- Compruebe que la consola está apagada.
- Si se incluye, 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.

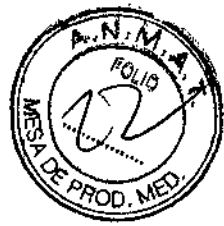
### Configuración móvil

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

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

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villavardo  
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.  
Biomg. Cecilia Fernando  
Director Técnico  
13.11.8582



**ATENCIÓN**

No aparcarse el sistema sobre una superficie inclinada.

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

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



**Atención**

- El sistema se debe conectar de manera adecuada a tierra para evitar el riesgo de sacudidas. La protección queda asegurada conectando a tierra el bastidor con cable de tres hilos y clavija trifásica; el sistema debe estar además alimentado utilizando una toma de corriente adecuadamente conectada a tierra.

**Instalación**

Vuestro MyLab será instalado por personal ESAOTE. Esta persona será responsable de la apertura del embalaje y comprobará que el sistema esté correctamente programado y en función.

**Atención**

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

En el panel de la tomas también está situado el conector por puesta a tierra que puede ser conectado a un sistema de puesta a tierra externo para una protección adicional.

**Nota**

El interruptor principal del panel posterior de MyLab Twice debe estar encendido al recargar la batería.

**Atención**

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

Fijar los dispositivos a la consola con las sujeciones previstas.

**Advertencia**

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

Para conectar una sonda, comprobar que el dispositivo de fijación del conector esté en la posición "OPEN"; alinear las clavijas de los dos conectores y enchufar con cuidado el conector de la sonda. Para bloquearlo, desplazar el dispositivo de fijación en la posición "LOCK". Para conectar una sonda Doppler, enchufar el conector con su referencia dirigida hacia arriba.

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

**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.

L

TECNOIMAGEN S.A.  
Lda. Valeriy Villaverde  
Apararada

TECNOIMAGEN S.A.  
Ricino Cadirela Fernando  
Director Técnico  
1111.1492



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

**Impresoras digitales**

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

**Atención**

Si las unidades periféricas no están alimentadas por el transformador de aislamiento del carrito, no deben ser colocados adentro del área paciente (1,5 m de distancia, 2,5 m de altura).

En este caso, las unidades periféricas deben ser alimentadas garantizando el cumplimiento de los estandares de seguridad médica: póngase en contacto con el Servicio técnico de Esaote para instalar las unidades periféricas correctamente.

**Nota**

Si las unidades periféricas no están alimentadas por el transformador de aislamiento del carrito, es aconsejable de no tocar simultaneamente el paciente y la unidad periférica.

*La pantalla LCD puede girarse o inclinarse directamente de forma independiente del panel de control*

Empuje la palanca de orientación para girar el panel de control hasta la nueva posición. Suelte la palanca cuando el panel de control esté colocado correctamente. Esta palanca permite girar hasta 90° en el sentido de las agujas del reloj y hasta 180° en sentido contrario a las agujas del reloj. Empuje la palanca de levantamiento y ayúdese del asa para ajustar la altura del panel de control. Esta palanca permite un desplazamiento vertical de ±20 cm.

**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;

**Emisión acústica**

Para tratar los riesgos asociados a la potencia acústica de los ultrasonidos, el valor máximo para I<sub>spta</sub> se ha limitado a 720 mW/cm<sup>2</sup> 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.

**ATENCIÓN**

El equipo es capaz de funcionar a 100 mW en toda la banda de frecuencias (2400-2483,5 MHz).

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Vaseña Villaverde  
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.  
Riong, Cadorna Fernando  
Director Técnico  
1111 0092

### 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 Villavieja  
Aprobada

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



**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 <sup>a</sup> | Sí | Sí  | Sí              | Sí  |
| Adulto cerebral       | Sí | Sí  | No              | Sí  |
| Todas las otras       | Sí | Sí  | Sí <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.



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



- o MI < 1.9
- o I<sub>ave</sub> < 720 mW/cm<sup>2</sup>

**Emisión acústica máxima**

Este sistema no utiliza los límites FDA históricos para I<sub>sppa</sub> e I<sub>max</sub>, 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<sub>sppa</sub> precedentes a las enmiendas. La emisión máxima para I<sub>sppa</sub> 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 I <sub>sppa</sub> precedentes a las enmiendas (mW/cm <sup>2</sup> ) | Máximo MI <sub>Lab</sub> (mW/cm <sup>2</sup> ) |
|---------------------|---|--|
| Obstetricia/Fetal   | 94  | 430  |
| Cardíaca            | 430   | 720  |
| Cráneo neonatal     | 94  | 430  |
| Vascular periférica | 430   | 720  |
| Otro                | 94  | 720  |

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. María Villarreal  
Aparador

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioling, Córdova Fernando  
Director Técnico  
1.111.0692



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 ampliaciones 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 pulsos
- Punto focal
- Frecuencia
- Proceso CFM
- Volumen de la sonda

### 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 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.

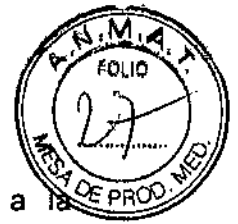
#### Mensajes de error

Siempre que se produce un fallo interno, el sistema se congela automáticamente y se muestra un mensaje de error. Apague el sistema y vuelva a encenderlo para ver si se mantiene el mensaje de error.

En cualquier caso, guarde el archivo de registro (consulte la sección "Archivado" del manual "Operaciones avanzadas" para obtener más información) y póngase en contacto con el servicio de asistencia de ESAOTE.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villavarda  
Apoderada

TECNO IMAGEN S.A.  
Ejring. Cadirola Fernando  
Directo Técnico  
I.I.I. 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 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 inútiles 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.

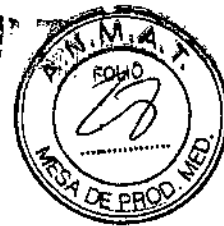
### ATENCIÓN

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

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bioing. Cadirola Fernando  
Director Técnico  
11/11/0002





## Compatibilidad electromagnética

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

### 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   | Clase B           | MyLab es diseñado 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   | Clase A           |   |
| Fluctuaciones de tensión y generación de flicker IEC 61000-3-3   | Conforme          |   |

### Inmunidad electromagnética

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

| Test de inmunidad   | Niveles de conformidad  | Ambiente electromagnético y cauteles   | Test de inmunidad  | Niveles de conformidad  | Ambiente electromagnético y cauteles  |
|---|---|--|--|---|---|
| Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2               | +6 kV en contacto<br>+8 kV en aire  | El pavimento debería ser de material antiestático (madera, cerámica...). Si está cubierto con material antiestático, la humedad relativa debe mantenerse por lo menos al 30%.  | Baches de tensión breves (Interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación) IEC 61000-4-11 | <6 % de la tensión nominal (1%) (bache de tensión >95 %) por medio ciclo<br>40 % E5 (bache de tensión 60 %) por 5 ciclos<br>70 % E4 (bache de tensión 30 %) por 20 ciclos<br>+6 % E4 (bache de tensión >95 %) por 5 seg |   |
| Transitorios de impulsos eléctricos rápidos IEC 61000-4-4 | +2 kV en las líneas de alimentación<br>+1 kV en las líneas de entrada y de salida | La calidad de la alimentación eléctrica y los cambios magnéticos con frecuencia de red deberían ser los típicos de ambientes domésticos, comerciales o hospitalarios.<br><br>Si el usuario de MyLab necesita operar de manera continua durante los cortes de alimentación, se recomienda a través de un grupo generador de emergencia (UPS: uninterruptible power supply). | Campos magnéticos con frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-6   | 3 A/m   |   |
| Impulso diferencial IEC 61000-4-5                         | +1 kV modo diferencial<br>±2 kV modo común  |  | Campos conducidos de RF IEC 61000-4-6  | 3 Vrms de 150 kHz a 30 MHz  | Aparatos de comunicación de radiofrecuencia (RF) móviles o portátiles deberían ser utilizados a distancias mayores que las indicadas en la tabla siguiente. |
|   |   |  | Campos irradiados de RF IEC 61000-4-3  | 3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz   | Cerca de aparatos que llevan el símbolo siguiente se pueden producir interferencias electromagnéticas.<br><br>(( ))   |

### Distancias recomendadas entre sistemas de comunicación de Radiofrecuencia (RF) y MyLab

Como indicado en el manual de Seguridad y Normas, se recomienda no utilizar sistemas de transmisión de Radiofrecuencia (RF) cerca del aparato de ultrasonidos. Los sistemas de RF pueden causar interferencias que alteran la imagen ecográfica y los trazados Doppler.

El operador puede evitar interferencias causadas por campos electromagnéticos manteniendo una distancia mínima, entre el ecógrafo y los sistemas de comunicación de RF utilizados (teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos,...). La tabla proporciona la distancia mínima en metros, según la máxima potencia en salida del sistema de RF.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Vateria Villa Verde  
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.  
Bicing. Cad. del Fernando  
Director Técnico  
R.N. 8098



| Potencia máxima en salida del transmisor<br>[W] | Distancia según la frecuencia de transmisión<br>[m] |                     |                      |
|---|---|---------------------|----------------------|
|   | De 150 kHz a 80 MHz                                 | De 80 MHz a 300 MHz | De 300 MHz a 2.5 GHz |
|   | $d = 1.2\sqrt{P}$                                   | $d = 1.2\sqrt{P}$   | $d = 2.3\sqrt{P}$    |
| 0.01  | 0.12  | 0.12                | 0.23                 |
| 0.1   | 0.38  | 0.38                | 0.73                 |
| 1   | 1.2   | 1.2                 | 2.3                  |
| 10  | 3.8   | 3.8                 | 7.3                  |
| 100   | 12  | 12                  | 23                   |

Para transmisores cuya potencia máxima en salida no entra en los valores presentados en la tabla, la distancia máxima recomendada se puede estimar utilizando la fórmula presentada en la tabla aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima en salida del transmisor, medida en Watt (W) como especificado por el constructor.

NOTA 1 Como cautela aplicar siempre la distancia mayor indicada en la tabla.

NOTA 2 Los campos electromagnéticos están sujetos a absorción y reflexión ante estructuras, objetos y personas. Los valores en la tabla representan unas líneas guía de carácter general.

El operador debe tener presente que la intensidad de los campos electromagnéticos generados por transmisores fijos (emisoras radio-base para telefonía móvil o inalámbrica, transmisiones de TV y radio, transmisiones de radioaficionados, ...) no son precedibles sobre una base técnica. Puede ser necesario por lo tanto efectuar una medición directa en el ambiente donde se utilizará MyLab. Si la intensidad de los campos electromagnéticos superara la especificada en los niveles de seguridad 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 de MyLab.

**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.

**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 Milavardo  
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.  
Ateng. Claudio Fernando  
Director Técnico  
I.I.I. 5692



## Seguridad del ambiente

### Residuos especiales

MyLab contiene una batería de litio. Las lámparas de fluorescencia de las pantallas LCD contienen mercurio. La batería y las pantallas LCD deben ser tratadas como residuos especiales según las disposiciones locales aplicables.

### ATENCIÓN

La batería y las pantallas LCD son desechos especiales: no destinar a las descargas, ma tratadas según las disposiciones locales aplicables.



El equipo debe ser eliminado como desecho especial según las disposiciones locales. Para más información, contactar la autoridad local para la eliminación de los desechos.

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

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

## Seguridad ambiental



### Informaciones sobre la reutilización/reciclaje

Este símbolo identifica a los componentes reciclables. Dependiendo del tamaño del componente reciclable, Eszote 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).

### 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;

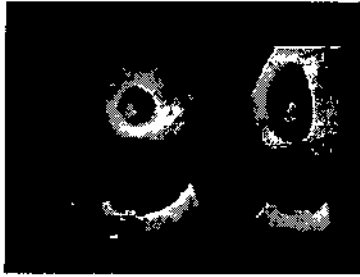
No aplica.

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

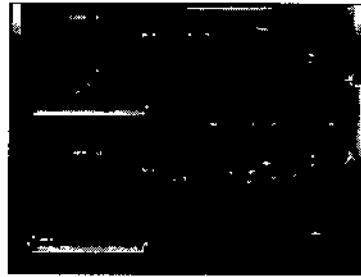
No aplica.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Millisverde  
Apostada

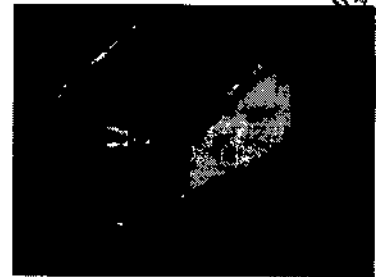
TECNOIMAGEN S.A.  
Bining. Cd. Tomi Fernando  
Director Técnico  
L.I. 5692



» Imagen clínica - MyLab™Twice - Oa/Gln vista AD1



» Imagen clínica - MyLab™Twice - Pecho (imagen t2X12)

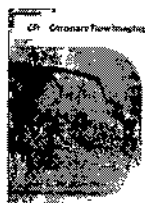


» Imagen clínica - MyLab™Twice - Arteria carótida (vista 4D)

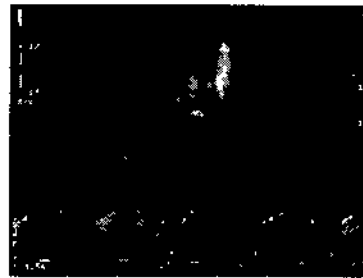
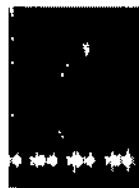
### MyLab™ClassC: Descubra el Poder del Toque

#### Confort con un Toque

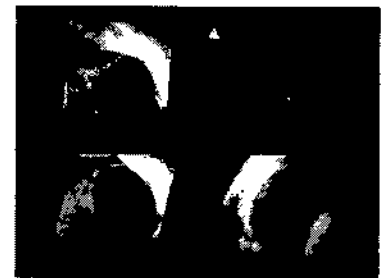
Siempre que los médicos recurren a sistemas de ultrasonidos para aplicaciones cardiovasculares o de imagen general de alto nivel, solicitan plataformas actualizadas de alto rendimiento que tengan integradas las últimas tecnologías y sean fáciles de utilizar. El sistema MyLab™ClassC se ha diseñado tomando como base estos conceptos clave a fin de proporcionar diagnósticos fiables y garantizar la productividad diaria. Enseguida percibirá la simplicidad de uso del MyLab™ClassC sin igual en el mercado de escáneres de ultrasonido de alto nivel.



» Imagen clínica - MyLab™ClassC - Imagen de flujo coronario (CFI)



» Imagen clínica - MyLab™ClassC - Combinación de modo M y TVM (modo Q)



» Imagen clínica - MyLab™ClassC - Imagen X4D

### Tecnologías Avanzadas para Cualquier Solución Clínica

Las innovadoras características del sistema MyLab™ClassC permiten colocar el sistema en cualquier entorno, de forma que permita acceso fácil, rápido y fiable al diagnóstico y los datos compartidos.



**Procesamiento de imagen:** Esaote ofrece diversas tecnologías de mejora de la imagen. Con TEI™, la señal armónica se conserva por completo sin degradar la información acústica. MView y XView mejoran la calidad de las imágenes por ultrasonidos al reducir la presencia de artefactos, sombras y motas.

**CnTI™: Contrast Tuned Imaging para procedimientos con medio de contraste.** CnTI™, la revolucionaria tecnología de Esaote combinada con la última generación de agentes de contraste de ultrasonidos proporciona impresionantes resultados clínicos gracias a la detección precisa con microburbujas. Gracias a la presión acústica realmente baja que aplica, permite aumentar la vida de las burbujas para una identificación clara de la fase arterial y la fase tardía. La muy elevada sensibilidad de las sondas y el bajo nivel de ruido y artefactos permiten realizar un diagnóstico preciso en la detección de lesiones y en la caracterización. También está disponible una herramienta de cuantificación específica para contrastes.

**HD CFM y XFlow: sensibilidad de flujo y resolución espacial extraordinarias.** La resolución y sensibilidad del Doppler en color tienen gran importancia en la evaluación de los flujos sanguíneos, especialmente en dimensiones y velocidades reducidas. La tecnología HD CFM ayuda al usuario a definir la configuración adecuada para obtener el máximo de información clínica. Ante determinados procesos de diagnóstico en los que la información morfológica tiene más importancia que la propia hemodinámica, XFlow proporciona imágenes claras con pocos artefactos y una menor dependencia del ángulo de insonación.

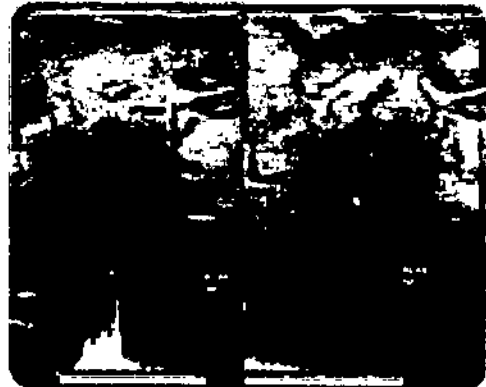
TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Aparición

TECNOIMAGEN S.A.  
Blasina Cárdenas Fernando  
Director Técnico  
11.11.2012

INFORME TÉCNICO MyLabTwice y MyLabClass C

La prevención y cuantificación en imágenes cardiovasculares están a su disposición con un solo toque: la suite de prevención con las avanzadas tecnologías RFQIMT, RFQAS, XStrain™ y CFI, y las iQProbes de última generación ofrecen el mejor equipamiento clínico para efectuar el diagnóstico. En imagen general, la tecnología CnTI™ (Contrast Tuned Imaging) para procedimientos con medios de contraste, HD CFM, XFlow y X4D, las imágenes de alta frecuencia, Virtual Navigator y la elastosonografía ElaXto cubren todas las necesidades clínicas.

Imágenes de alta frecuencia: el histórico liderazgo de Esaote en el campo de imágenes de alta frecuencia le ha permitido ofrecer un sorprendente nivel de detalle en todo tipo de aplicaciones donde se utilizan imágenes superficiales. El sistema MyLab™ ClassC tiene un gran potencial tecnológico, como demuestra el hecho de que utilice transductores de 22 MHz. Integre tecnologías como XView, MView, ElaXto o X4D, e incluya el paquete "A Universe under the mm". Los resultados clínicos son simplemente asombrosos y abren nuevos campos de investigación y niveles de diagnóstico. Los avances tecnológicos como ElaXto y X4D no solo se han implementado para proporcionar información cualitativa adicional, sino también como un importante paquete cuantitativo que permite realizar un diagnóstico rápido y fiable.



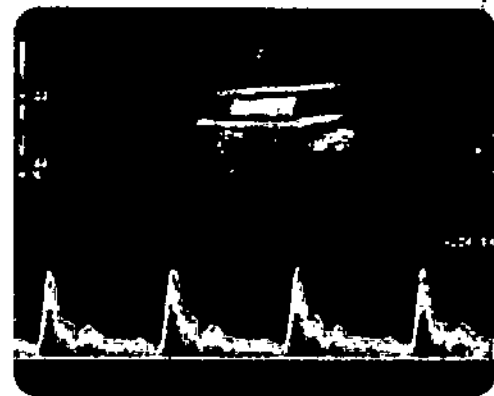
Tecnología X4D: el paquete avanzado 3D/4D aplica sofisticados algoritmos para aprovechar las nuevas formas de visualización de imágenes de ultrasonido 2D convencionales, y puede proporcionar excelentes reconstrucciones de volumen en 3D/4D. Las mediciones de longitud, superficie, perímetro, diámetro y ángulo, así como las áreas de volumen en representaciones multidimensionales, permiten proporcionar tanto un análisis cuantitativo como una adquisición cualitativa, con un vínculo a una base de datos especial donde se archivan todos los conjuntos de datos personales.



RF-QIMT: medición de calidad del espesor de la íntima-media para la detección precoz de enfermedades cardiovasculares basada en RF. RF-QIMT mide el grosor del vaso sanguíneo del área de la arteria cardíaca seleccionada en el procedimiento. Su fácil uso y la disponibilidad de la información en tiempo real ayudan al operador a obtener resultados precisos que se pueden reproducir. Con las mediciones (incluso si se han realizado durante exámenes distintos), se puede generar un gráfico normalizado con indicadores que ayudarán a los médicos en su diagnóstico y en sus procedimientos terapéuticos.

RFQAS: medición de alta precisión de la rigidez arterial para la detección precoz de enfermedades cardiovasculares. RFQAS mide la rigidez del vaso sanguíneo del área de la arteria cardíaca seleccionada en el procedimiento. La rigidez de las paredes de los vasos sanguíneos se puede determinar a través de la presión sanguínea braquial y de mediciones precisas de los cambios de diámetro. El sistema también proporciona la presión sanguínea local en el lugar de la medición por ultrasonidos. La presión sanguínea local y la rigidez se derivan como resultados de cuantificación tomando como base avanzados estudios clínicos.

Medición y ajuste automático: la cuantificación del perfil de Doppler es, sin lugar a dudas, una cuestión importante en cardiología y en los exámenes vasculares por ultrasonidos. Una vez que se ha colocado la muestra del volumen y que el trazado del Doppler aparece en el monitor, el usuario puede evaluar en tiempo real todos los parámetros clínicos clave mediante la función ADM. Si prefiere trabajar utilizando el modo de congelación de imagen, puede igualmente trazar el contorno del Doppler y hacer un seguimiento automático de los valores máximos, medios o mínimos. Las funciones como el cálculo de EF y ADM (medición automática) permiten cuantificar parámetros clínicos importantes en poco tiempo. Esto permite realizar un cribado más rápido y gestionar los datos del paciente de forma más precisa en caso de que se detecten potenciales enfermedades que requieran estudio en el futuro.



CFI: Imagen de flujo coronario para examinar el flujo sanguíneo de la arteria coronaria y sus principales características. La evaluación de las características del flujo coronario también indica la actividad cardíaca basal, y no implica ningún estrés cardíaco externo. Si se activa el ajuste predefinido de Doppler en color CFI, la señal procedente del flujo sanguíneo de la arteria coronaria se optimiza teniendo en cuenta varios componentes de velocidad concomitantes del flujo sanguíneo presentes en los ventrículos y aurículas del corazón. La combinación de la sonda cardíaca IQ y el ajuste predefinido específico de CFI (imagen de flujo coronario) ofrecen un rendimiento superior en los modos CFM/PWV de detección y medición de flujos coronarios.

TECNOIMAGEN S.A. Lic. Valeria Gilja y Ardo Apodornia

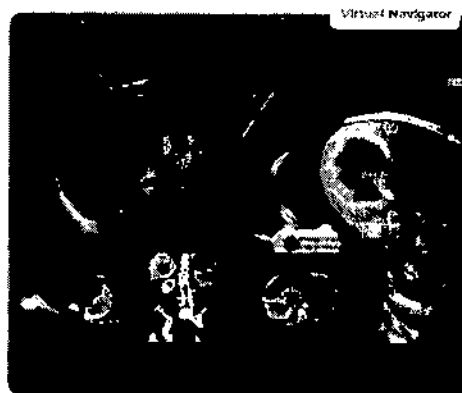
TECNOIMAGEN S.A. Rining. Cardiol. Fernando Director Técnico I.I.N. 5592



XStrain™: XStrain™ es una herramienta no invasiva que mejora la investigación de la función miocárdica. Asimismo, permite explorar y cuantificar los aspectos de la fisiología del corazón que no se pueden detectar ni cuantificar con las tecnologías de ultrasonidos previas. La velocidad, strain y strain rate miocárdicos se pueden utilizar para detectar los primeros indicios de deterioro en la función de bombeo (evaluación de la fracción de eyección o del volumen sistólico). Al utilizar una tecnología que no depende del ángulo, XStrain™ permite evaluar la contractilidad del ventrículo izquierdo y el derecho. XStrain™ proporciona una herramienta innovadora para la evaluación mecánica del movimiento de las paredes del corazón. Por lo tanto, puede proporcionar datos cuantitativos en exámenes ecográficos estándar y utilizarse para monitorizar pacientes a fin de identificar indicios tempranos de cambios en los movimientos de las paredes cardíacas.

**Virtual Navigator, herramienta avanzada de imagen de fusión (US y CT/MR/PET-CT):** la aplicación de imágenes de fusión a los ultrasonidos mejora la información que genera un escáner de ultrasonido gracias a la combinación con una segunda modalidad de imagen (TC, RM, PET o US 3D) en tiempo real. Todas las ventajas de las distintas modalidades en el mismo examen.

**Virtual Biopsy: biopsia avanzada para enfoques difíciles.** Virtual Biopsy permite seguir un procedimiento percutáneo superponiendo la información de seguimiento de la aguja en la imagen por ultrasonidos en tiempo real.



## Aplicaciones clínicas

La configuración completa ofrece varias destinaciones de uso.

MyLab puede ser configurado con una o más de estas aplicaciones:

| Aplicación                          | Notas  |
|-------------------------------------|--|
| General Imaging                     | Incluye las aplicaciones ABDOMEN, MAMA, MUSCULO-ESQUELETAL, NEONATAL, PEDIÁTRICO, PARTES PEQUEÑAS (testículos,...), TIROIDES y UROLOGICO; Incluye también los exámenes endovaginales y transrectales, si una sonda endocavitaria esta disponible |
| Obstetricia (OB-GIN)                | Comprende también la aplicación ginecológica   |
| Cardiológica (adultos y pediátrica) | Incluye también los exámenes transesofágicos, si una sonda TEE022 (cardiología adultos) y una sonda TEE132 (cardiología pediátrica) esta disponible  |
| Vascular                            | Comprende también la aplicación ADULTO CEFÁLICO  |

### Aplicaciones abdominales y relacionadas

La sonda aplica energía ultrasónica a través del abdomen del paciente para conseguir una imagen de los órganos abdominales y poder detectar eventuales anomalías (Imaging) y evaluar la velocidad sanguínea, el flujo y la permeabilidad de los vasos abdominales mediante los modos Doppler.

### Aplicaciones cardíacas

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

El corazón también puede estudiarse por vía transesofágica y transgástrica con una sonda transesofágica.

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apostrafada

TECNOIMAGEN S.A.  
Biring. Cadirela Fernando  
Director Técnico  
C.I. 1.692



**Aplicación ginecológica**

Se aplica energía ultrasónica a través de la piel para obtener una imagen de los órganos genitales y urológicos femeninos y evaluar la velocidad sanguínea (Doppler), el flujo y la permeabilidad de los vasos. También se puede usar una sonda endocavitaria para obtener la imagen de dichos órganos en exámenes endovaginales (aplicación transvaginal).

**Músculo-esquelética**

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

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

**Aplicaciones obstétrica y fetal**

La sonda aplica energía ultrasónica a través del abdomen de una gestante para obtener una imagen del feto y detectar anomalías estructurales o bien para visualizar y medir parámetros anatómicos y fisiológicos del feto, a fin de evaluar el crecimiento fetal. En las modalidades Doppler, la sonda aplica energía ultrasónica a través del abdomen de la paciente para detectar anomalías en los flujos placentales y fetales. También se puede usar una sonda endocavitaria con los mismos fines (exámenes endovaginales).

**Aplicación pediátrica y fontanela**

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

**Aplicación de partes blandas y pequeñas partes**

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

**Aplicaciones Vascular periférico**

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

**Aplicación urológica**

La energía ultrasónica es aplicada a través del cutis para conseguir una imagen de las estructuras urológicas-genitales masculinas (por ejemplo próstata, vejiga), a fin de detectar anomalías funcionales y estructurales. También se puede usar una sonda endocavitaria para visualizar los mismos órganos en exámenes transrectales (aplicación transrectal).

**Adulto cefálica**

La sonda aplica energía ultrasónica a través del cráneo para visualizar los vasos cerebrales y los flujos, a fin de detectar anomalías funcionales.

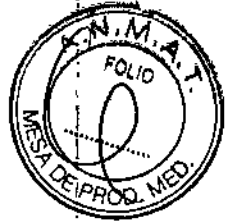
**Composición del sistema**

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

TECNOIMAGEN S.A.  
Lic. Valeria Villaverde  
Apoderada


TECNOIMAGEN S.A.  
Bionig Cadrola Fernando  
Director Técnico  
I.I.M 5092

8014



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

**FABRICADO POR:**

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

**IMPORTADO POR:**  
**TECNOIMAGEN S.A.**

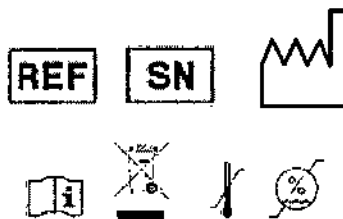
Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

**Equipo de Ultrasonido para Diagnóstico Médico**

**ESAOTE**

**MyLabTwice / MyLabClass C**

(Según Corresponda)




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

**AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-107**

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

  
**TECNOIMAGEN S.A.**  
Lic. Valeria Villaverde  
Apostrada

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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2630-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8014**, y de acuerdo con lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo de Ultrasonido para Diagnóstico Médico

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

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

Clase de Riesgo: II

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

Modelo/s: MyLabTwice, MyLabClass C.

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 Siffredi 58, 16153 Genova, Italia.

Lugar/es de elaboración 2: Via di Caciolle 15, 50127 Florencia, Italia.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1075-107, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 SEP 2015**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8014**

✓

  
**ING. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.