



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 8016

BUENOS AIRES, 30 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2467-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNOIMAGEN S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-53, denominado: Equipos de Ultrasonido para Diagnóstico Médico, marca Esaote.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-53, denominado: Equipos de Ultrasonido para Diagnóstico Médico, marca Esaote.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N°
8016

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-53.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2467-15-8

DISPOSICIÓN N° **8016**
OSF

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 8016, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1075-53 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECNOIMAGEN S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Equipos de Ultrasonido para Diagnóstico Médico.

Marca: Esaote.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6219/11.

Tramitado por expediente N° 1-47-7760-11-4.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	MyLabOne y MyLabTouch	MyLabOne, MyLabTouch y MyLabSat
Fabricante/s	Esaote Europe B.V. Postbus 1132, 6201 BC Maastricht, Países Bajos	Esaote Europe B.V. Philipsweg 1, 6227 AJ Maastricht, Países Bajos.
Proyecto de rótulo	Aprobado por Disposición 6219/11	Fs. 7
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición 6219/11	Fs. 8 a 30

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma TECNOIMAGEN S.A., Titular del Certificado de Inscripción, en el RPPTM N° PM-1075-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 30 SEP 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-2467-15-8

DISPOSICIÓN N°

8016

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

8016

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



FABRICADO POR:



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

30 SEP 2015

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

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

Equipo de Ultrasonido para Diagnóstico Médico

ESAOTE

MyLabOne / MyLabTouch /

MyLabSat

(Según Corresponda)

REF

SN



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-53

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Ceserada

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

8016

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

MyLabOne / MyLabTouch /

MyLabSat

(Según Corresponda)

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-53

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

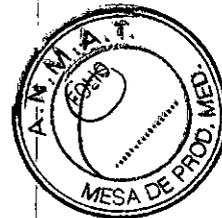
3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Seguridad eléctrica

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valerio Antavardo
Apostada

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



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.

Advertencias

- Para prevenir ulteriores daños a su equipo y correspondientes accesorios, desenchufar la alimentación para el equipo si éste no se enciende correctamente.
- Si el sistema incluye una pantalla LCD, esta es frágil y hay que manejarla con mucho cuidado.

Seguridad Inalámbrica

Se deben tomar las siguientes precauciones sobre seguridad:

- Si no se instala el equipo y se utiliza siguiendo las instrucciones, este puede causar interferencias nocivas en las comunicaciones por radio.
- No mantenga el equipo muy cerca del cuerpo durante la transmisión. Se debe mantener una distancia mínima de 20 cm o más.
- Uso en entornos específicos:
 - el uso de dispositivos inalámbricos en ubicaciones peligrosas queda restringido en función de las limitaciones establecidas por la directiva de seguridad de dichos entornos,
 - el uso de dispositivos inalámbricos en hospitales queda restringido por las limitaciones establecidas por cada hospital.

Existen restricciones de uso en los países de la Unión Europea. Se puede hacer funcionar el equipo en el interior en los países de la Unión Europea sin restricciones, pero, en el caso de Francia, no en el exterior ni a ninguna frecuencia hasta que no se notifique lo contrario. Consulte el capítulo 3, Normas de los dispositivos.

Desplazar el equipo

Los equipos MyLab han sido diseñados de manera que el operador pueda desplazados fácilmente, tanto en la configuración portátil como en la móvil. De todas maneras el peso del equipo puede hacer sí que para transportarlo se necesite la ayuda de otra persona. La Guía introductiva de MyLab presenta los detalle sobre el peso y las dimensiones de las dos configuraciones.

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 afimado

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirela Fernando
Director Técnico
C.I.I. 5692

Seguridad en el transporte

El sistema se puede guardar en MyLabTwice o se puede conectar a un carrito de altura regulable (opcional). Las cuatro medas del carrito de altura regulable vienen equipadas con frenos que se pueden activar por separado.

ADVERTENCIA

No coloque el sistema en superficies inclinadas. No utilice los frenos para colocar el sistema en una superficie inclinada.



Si su sistema cuenta con periféricos, asegúrese de sujetarlos bien con cinta adhesiva de doble cara. Para transportar el sistema en un vehículo, se recomienda encarecidamente retirar los periféricos y seguir las instrucciones 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 nítrico. No utilizar el equipo ante anestésicos inflamables. En dichas condiciones existe el peligro de explosión.

ATENCIÓN

Los daños causados en caso de caída de una sonda, si se golpea contra otro objeto o si se pellizca el cable o se fuerza, 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.

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aprobada

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



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. Ajustándose 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 realizar 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.
- 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.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavieja
Apostrada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cristian Fernando
Director Técnico
I.I.I. 8592



- 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.

Biocompatibilidad y control de las infecciones

Antes de cada examen limpiar cuidadosamente las sondas. Hacer referencia al manual "Transductores 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.

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 realizadas 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.

Biocompatibilidad

El material de las sondas y de los electrodos que está en contacto con los pacientes cumple los requisitos aplicables de la Norma EN ISO 10993-1, con relación al uso para el cual están destinados. No se han registrado reacciones negativas a estos materiales.

ADVERTENCIA

No utilice MyLab en aplicaciones oftálmicas ni transorbitales.

Batería

ATENCIÓN

No dejar el sistema expuesto a la luz directa del sol para evitar el sobrecalentamiento de la batería cuando MyLab esté equipado con una batería interna.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.
Bling. Cadena Fernando
Director Técnico
(11) 5692

**ADVERTENCIA**

Dejar de utilizar MyLab de forma inmediata y desconectarlo de la red eléctrica si el sistema funciona de forma anómala, produce un ruido u olor inusuales o se sobrecalienta. Póngase en contacto con un representante de Esaote en cualquiera de estos casos.

ADVERTENCIA

NO abra ni modifique las baterías.

ADVERTENCIA

Si la batería no se instala correctamente puede explotar. Sustitúyala únicamente por una batería del mismo tipo o equivalente.

ATENCIÓN

La batería se descargará con el tiempo. El tiempo máximo durante el que la batería permanece totalmente cargada son noventa (90) días. Una batería totalmente cargada deberá recargarse cada 3 meses. Una batería parcialmente cargada deberá recargarse en un intervalo de tiempo menor. Una batería de ion-litio dejará de funcionar si se descarga por completo.

ATENCIÓN

La capacidad de la batería se reducirá con el tiempo debido al envejecimiento de la misma.

ADVERTENCIA

Cargar y descargar la batería solo cuando la temperatura ambiental se encuentre entre 15 y 30 °C.

Requisitos medioambientales**Requisitos operativos**

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

Requisitos de almacenamiento

- Temperatura: -20 ÷ +60 °C
- Humedad: 5-95% (sin 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;

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

ATENCIÓN

Cargue únicamente MyLab con el fabricante/modelo de adaptador de corriente suministrado:

Protek Power

Modelo: PMP 120F-13-2

Clase II

ADVERTENCIA

La corriente máxima suministrada por los puertos USB de MyLab es de 500 mA. Los periféricos que requieran más energía y superen este límite pueden conectarse a MyLab SOLO si cuentan con su propia fuente de alimentación externa.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Acreditada

TECNOIMAGEN S.A.
Piping. Cadirúa Fernando
Director Técnico
1111 8092

Sondas

Sondas lineales

Id. de sonda	Modos	TEI
SL3413	Todos	Si
SL3323	Todos	Si
SL3332	Todos	Si
SL3116	Todos	Si
SL3235	Todos	Si

Sondas convexas

Id. de sonda	Modos	TEI
SC3421	Todos	Si
SC3123	Todos	Si
SC3121	Todos	Si

Sondas especiales

Id. de sonda	Modos	TEI
SE3123	Todos	Si

Sondas de disposición

Id. de sonda	Modos	TEI
SP3630	Todos	Si

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;

Primer uso

Las baterías nuevas podrán estar parcialmente descargadas al usarse por primera vez, por lo que deberá recargadas antes de su uso.

Tiempo de aclimatación

Si el sistema ha estado expuesto a temperaturas superiores o inferiores a las indicadas para su correcto funcionamiento ($15 \pm 35^\circ\text{C}$), deberá dejarse un tiempo de aclimatación antes de encenderlo. El siguiente cuadro indica los tiempos de espera correspondientes:

T ($^\circ\text{C}$)	60	55	50	45	40	35 ± 15	10	5	0	-5	-10	-15	-20
Horas	8	6	4	2	1	0	1	2	4	6	8	10	12

Ajuste de la pantalla LCD

Brillo

El ajuste más importante es la orientación relativa de la pantalla con respecto al usuario. La orientación de la pantalla afecta a la percepción cromática de la luz. Consulte las tonalidades de gris o la escala de color (a la izquierda de la imagen) para colocar la pantalla LCD correctamente.

TECNOIMAGE S.A.
Lid. Valeria Villavardo
Apuerada

TECNOIMAGE S.A.
Bioing. Catriola Fernando
Director Técnico
T. 11. 5692



Calibración

La calibración de la pantalla táctil se puede realizar en la pestaña PARAMETROS y el botón MENU. Si selecciona el botón CALIBRAR PANTALLA TACTIL en CONFIGURATION DEL SISTEMA, el control de calibración se activará durante 10 segundos. Si pulsa el control, se activará el procedimiento de calibración; de lo contrario, el sistema regresará a la pantalla inicial.

Utilice el lápiz de la pantalla táctil para señalar los controles de calibración en la pantalla y seguir el procedimiento pertinente para el sistema. Cuando el procedimiento haya finalizado, el sistema regresará a la pantalla inicial.

Nota

Es importante utilizar el lápiz de la pantalla táctil para que la calibración sea lo más precisa posible.

ADVERTENCIA

Comprobar que los periféricos estén firmemente sujetos a la bandeja para periféricos; de lo contrario, podrían caerse del carrito.

Para alimentar los periféricos correctamente, siga las instrucciones del fabricante.

ADVERTENCIA

Antes de comenzar el examen, comprobar que la sonda activa mostrada en la pantalla coincide con los requisitos del procedimiento que se va a realizar.

ATENCIÓN

Este sistema está basado en PC; se pueden producir pérdidas de datos por cortes de alimentación o tras un apagado de emergencia (al pulsar el botón de apagado durante 3 segundos). Es importante que el sistema almacene todas las imágenes, ajustes, etc., en el disco antes del apagado.

Pulse el botón ON/OFF para apagar el sistema.

Mantenimiento del sistema**Limpieza del sistema y de las unidades periféricas**

La limpieza periódica del sistema y de las unidades periféricas conectadas es de vital importancia. En concreto, el sistema puede contener piezas sensibles al polvo que podrían suponer un riesgo para la fiabilidad del sistema en caso de un mantenimiento inadecuado.

Para limpiar las unidades periféricas, siga las instrucciones facilitadas por el fabricante.

ADVERTENCIA

Apagar el sistema antes de las operaciones de limpieza. Las sustancias líquidas y los espráis pueden producir descargas eléctricas.

Limpieza del sistema

Para limpiar el sistema, utilice un paño suave ligeramente humedecido con agua. En caso necesario, impregne un paño suave y limpio con un poco de detergente sin alcohol ni amoníaco y limpie la superficie. Apague el sistema y pase el paño por el exterior del mismo.

ADVERTENCIA

Comprobar que el detergente se ha evaporado completamente antes de encender el equipo.

ATENCIÓN

No utilizar agentes limpiadores que contengan amoníaco, alcohol o benzol para la pantalla ni la carcasa del escáner, ya que podrían causar daños graves.

TECNOIMAGE S.A.
Lp. Valeria Villaverde
Apedrada

TECNOIMAGE S.A.
Bioing. Cadrola Ferrando
Director Técnico
t. 11.134



Pantalla LCD

Para limpiar la pantalla LCD, frote delicadamente la superficie de la pantalla con un paño seco y suave.

ATENCIÓN

No aplicar detergentes ni líquidos directamente sobre la pantalla. Secar las gotas de agua que puedan caer sobre la pantalla de forma inmediata para evitar que aparezcan manchas en la misma.

Para limpiar la pantalla

- Limpie cualquier exceso de gel y residuos con un paño suave y que no deje pelusa.
- Limpie la pantalla suavemente con un paño suave ligeramente húmedo (no mojado) para retirar las partículas de polvo u otras materias.
- Frote con suavidad la parte frontal del escáner (pantalla incluida) con la toallita que se incluye como accesorio (Sani-Cloth Active) hasta que desaparezca la mancha borrosa que se forme en la pantalla. Este es el tiempo de contacto adecuado para un nivel bajo de desinfección.
- Utilice un paño suave y seco para limpiar las superficies de la carcasa.
- En caso necesario, impregne un paño suave y limpio con un poco de detergente sin alcohol ni amoníaco y limpie la superficie.

Para limpiar la carcasa

ATENCIÓN

Extraer el polvo y la suciedad que se haya podido acumular en los orificios de ventilación del sistema con una aspiradora de poca potencia.

Limpieza de sondas y soportes para gel

Estos elementos (disponibles en la configuración móvil) se pueden retirar fácilmente de su ubicación para limpiados y se pueden lavar con una solución jabonosa suave. Asegúrese de que estén totalmente secos antes de volver a colocarlos en su sitio.

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. 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.

TECNOIMAGE S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Ap. 1400

TECNOIMAGE S.A.
Lic. Fernando
Ap. 1400

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

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

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

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

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 ulteriores detalles sobre la limpieza y la desinfección de las sondas, de los kits y de los electrodos.

Limpieza del sistema y de las unidades periféricas

La limpieza periódica del sistema y de las unidades periféricas conectadas es de vital importancia. En concreto, el sistema puede contener piezas sensibles al polvo que podrían suponer un riesgo para la fiabilidad del sistema en caso de un mantenimiento inadecuado.

Para limpiar las unidades periféricas, siga las instrucciones facilitadas por el fabricante.

ADVERTENCIA

Apagar el sistema antes de las operaciones de limpieza. Las sustancias líquidas y los espráis pueden producir descargas eléctricas.

Limpieza del sistema

Para limpiar el sistema, utilice un paño suave ligeramente humedecido con agua. En caso necesario, impregne un paño suave y limpio con un poco de detergente sin alcohol ni amoníaco y limpie la superficie. Apague el sistema y pase el paño por el exterior del mismo.

TECNOIMAGEN S.A.
Lc. Valeria Villavardo
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.
Brig. Cecilia Fernando
Director Técnico
M.I. 8882

ADVERTENCIA

Comprobar que el detergente se ha evaporado completamente antes de encender el equipo.

ATENCIÓN

No utilizar agentes limpiadores que contengan amoníaco, alcohol o bencol para la pantalla ni la carcasa del escáner, ya que podrían causar daños graves.

Pantalla LCD

Para limpiar la pantalla LCD, frote delicadamente la superficie de la pantalla con un paño seco y suave.

ATENCIÓN

No aplicar detergentes ni líquidos directamente sobre la pantalla. Secar las gotas de agua que puedan caer sobre la pantalla de forma inmediata para evitar que aparezcan manchas en la misma.

Para limpiar la pantalla

- Limpie cualquier exceso de gel y residuos con un paño suave y que no deje pelusa.
- Limpie la pantalla suavemente con un paño suave ligeramente húmedo (no mojado) para retirar las partículas de polvo u otras materias.
- Frote con suavidad la parte frontal del escáner (pantalla incluida) con la toallita que se incluye como accesorio (Sani-Cloth Active) hasta que desaparezca la mancha borrosa que se forme en la pantalla. Este es el tiempo de contacto adecuado para un nivel bajo de desinfección.

Para limpiar la carcasa

- Utilice un paño suave y seco para limpiar las superficies de la carcasa.
- En caso necesario, impregne un paño suave y limpio con un poco de detergente sin alcohol ni amoníaco y limpie la superficie.

ATENCIÓN

Extraer el polvo y la suciedad que se haya podido acumular en los orificios de ventilación del sistema con una aspiradora de poca potencia.

Limpieza de sondas y soportes para gel

Estos elementos (disponibles en la configuración móvil) se pueden retirar fácilmente de su ubicación para limpiados y se pueden lavar con una solución jabonosa suave. Asegúrese de que estén totalmente secos antes de volver a colocarlos en su sitio.

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, afirmada en posición horizontal

TECNOIMAGE S.A.
Lic. Valeria Alvarado
Apoderada

TECNOIMAGE S.A.
Biolina, Cándida Fernando
Director Técnico
T. 5592



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.

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 afimado

Seguridad en el transporte

El sistema se puede guardar en MyLabTwice o se puede conectar a un carrito de altura regulable (opcional). Las cuatro ruedas del carrito de altura regulable vienen equipadas con frenos que se pueden activar por separado.

ADVERTENCIA

No coloque el sistema en superficies inclinadas. No utilice los frenos para colocar el sistema en una superficie inclinada.



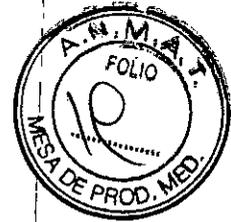
Si su sistema cuenta con periféricos, asegúrese de sujetarlos bien con cinta adhesiva de doble cara. Para transportar el sistema en un vehículo, se recomienda encarecidamente retirar los periféricos y seguir las instrucciones del fabricante del dispositivo.

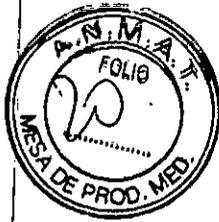
Instalación

El sistema MyLab será instalado por personal de ESAOTE. Estos son responsables de la apertura del paquete y de comprobar que el sistema se instala correctamente y que todo funciona. Este capítulo ofrece una visión general de los componentes del sistema y de las operaciones más importantes que pueden necesitarse.

TECNOIMAGEN S.A.
Lda. Valparaíso Villavieja
A. Loderada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Carlórola Fernando
Director Técnico
I.N.N. 5692



**Procedimiento de carga**

La forma más eficiente de cargar la batería es conectar el sistema a la red eléctrica sin encender la unidad.

La batería que no se haya utilizado durante un tiempo deberá recargarse antes de salir al uso.

ADVERTENCIA

Cargar y descargar la batería solo cuando la temperatura ambiental se encuentre entre 15 y 30 °C.

ATENCIÓN

Extraer el polvo y la suciedad que se haya podido acumular en los orificios de ventilación del sistema con una aspiradora de poca potencia.

Sondas electrónicas

Las sondas deben conectarse con el conector ZIF. Asegúrese de que el mango del conector ZIF esté en posición abierta, alinee las clavijas de los dos conectores y encaje el conector para sondas con cuidado. Bloquee el mango para que quede bien sujeto.

ADVERTENCIA

No desconectar nunca la sonda mientras está activa. Pulsar el botón CONGELAR antes de desconectar la sonda.

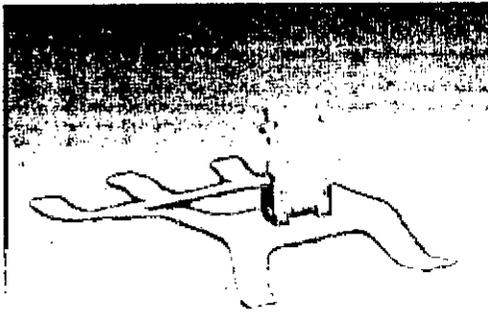
ATENCIÓN

No apagar nunca el equipo antes de que haya finalizado la inicialización.

Colocación de MyLab para la configuración de sujeción con brazo

Asegúrese de que MyLab esté colocado en una superficie de trabajo estable y horizontal. Asegúrese de que los cuatro apoyos del sistema MyLab estén en contacto con la superficie de trabajo.

Si se va a utilizar el sistema conectado a la red eléctrica, utilice un adaptador de CC.

Soporte básico**Cómo usar el soporte básico**

Para preparar el soporte básico colóquelo en una superficie plana. Sujételo para levantar la placa de soporte del escáner.

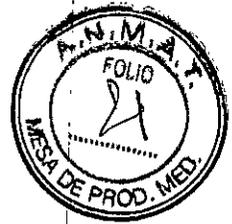
Para colocar el sistema en el soporte básico, siga estos pasos:

- Coloque el soporte con la placa de soporte del escáner en posición vertical.
- Sitúe la parte trasera del sistema frente a la placa de soporte del escáner. Asegúrese de que los lados de la placa de soporte del escáner se deslicen en la parte trasera del sistema. Deslice el sistema hacia abajo hasta que no baje más.
- Apriete los pestillos para que el sistema pueda seguir bajando.

Snelte los pestillos para que el sistema quede bien sujeto.

TECNOIMAGE S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Aprobado

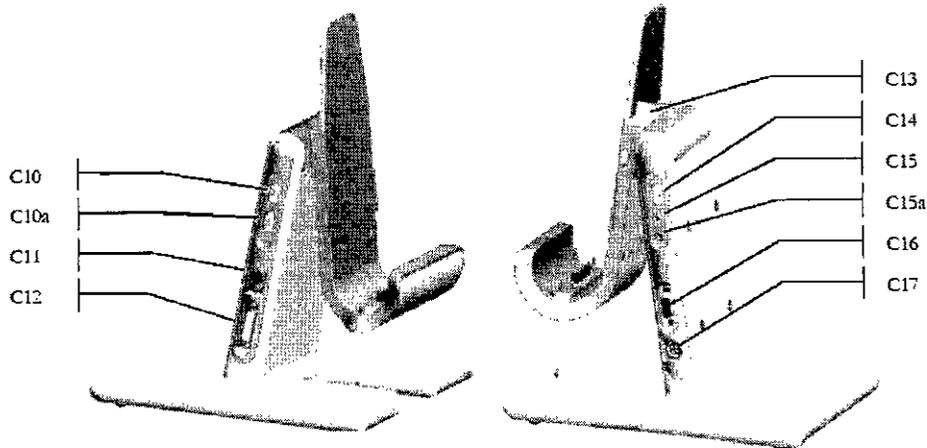
Director Técnico
M.N. 5692



Soporte para escritorio

Ubicación de controles y puertos

MyLab se puede utilizar con un soporte para escritorio. De este modo, se puede crear un entorno de trabajo estable en caso de utilizar MyLab sobre un escritorio.



Referencia	Componente	Uso
C10, C10a	Conector USB	Dispositivo de almacenamiento USB 2.0, impresora
C11	Conector LAN	Conexión a una red
C12	Conector DVI-I	Conector con señal digital y analógica para pantallas XVGa
C13	Botón de bloqueo	Bloqueo de MyLab en el soporte para escritorio
C14	Conector USB	Dispositivo de almacenamiento USB 2.0, impresora
C15	Conector para micrófono	Conexión de un micrófono externo
C15a	Salida de audio	Conexión de un altavoz externo activo
C16	Conector para conmutador de pedal	Conexión de un conmutador de pedal
C17	Conector para cable de alimentación	Conexión del cable adaptador

Uso del soporte para escritorio

- Alinee la marca situada en la parte inferior del escáner con la marca del soporte para escritorio.
- Asegúrese de que las pestañas del soporte para escritorio encajen con las barras deslizantes situadas en la parte trasera del escáner.
- Introduzca el escáner cuidadosamente en el accesorio para su sujeción y asegúrese de que la parte trasera del escáner quede alineada con el ángulo del soporte para escritorio. Asegúrese de que los dos conectores de acoplamiento encajen suavemente.
- Por último, asegure MyLab en el soporte para escritorio con el botón de bloqueo (C13) situado en la parte superior del soporte para escritorio.

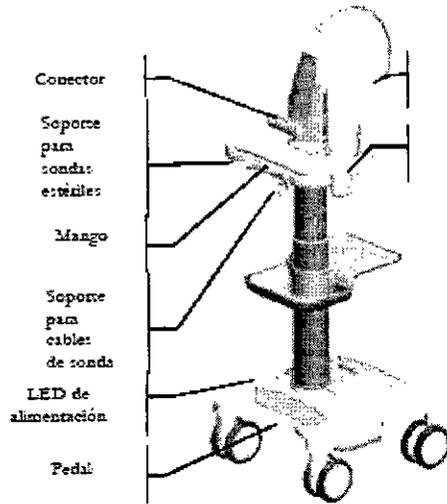
Garrito

Instalación del carrito

ESAOTE envía el carrito sin montar. El envío incluye las instrucciones de montaje correspondientes. El personal de ESAOTE abrirá el paquete y comprobará que el carrito se ha montado correctamente.

TECNOIMAGEN S.A.
 C/6. Vales de Villavieja
 Alpedernera

TECNOIMAGEN S.A.
 Edif. Gabriela Ferrnando
 P.º 1.º Técnico
 28012 Madrid



Soporte para cables de sonda

Soporte para sonda

Consulte las instrucciones anteriores para montar MyLab en el carrito de altura regulable. Asegúrese de que MyLab esté firmemente sujeto cuando se utilice en el carrito.

Instalación del adaptador

Para abastecer de energía al sistema MyLab cuando está instalado en el carrito, se utiliza el mismo adaptador de CC que para el MyLab en modo de funcionamiento normal. Abra la tapa de la base del carrito, coloque el adaptador de CC en el centro e instale el soporte que se utiliza para que el adaptador no se mueva de posición. A continuación, conecte el adaptador de CC en la toma situada dentro de la base. Por último, conecte el cable de alimentación en el adaptador.

Instalación de MyLab en el carrito

Si el carrito viene equipado con un conector estándar, MyLab se puede instalar en el carrito con tan solo fijar cuatro tornillos al conector situado en la parte trasera del sistema.

Si el carrito viene equipado con la estación de conexión opcional:

- Alinee la marca situada en la parte inferior del escáner con la marca de la estación de conexión.
- Asegúrese de que las pestañas de la estación de conexión encajen con las barras deslizantes situadas en la parte trasera del escáner.
- Introduzca el escáner cuidadosamente en el accesorio para su sujeción y asegúrese de que la parte trasera del escáner quede alineada con el ángulo de la estación de conexión. Asegúrese de que los dos conectores de acoplamiento encajen suavemente.
- Por último, asegure MyLab a la estación de conexión.

Posición de trabajo

Cerca de la parte inferior del carrito hay un pedal para regular la altura de trabajo. Presione el pedal cuidadosamente para desbloquear el movimiento vertical de la columna. Utilice la mesa para colocar la consola a la altura deseada.

ADVERTENCIA

Cerrar el botón de bloqueo en la parte superior de la estación de conexión para sujetar MyLab con firmeza. Si MyLab no está bien sujeto, puede caerse durante el movimiento del carro.

Instalación de las unidades periféricas

El manual "Seguridad y normas" indica los requisitos de seguridad y las normas que se deben cumplir para utilizar las unidades periféricas cuya compatibilidad con el sistema MyLab ha sido certificada.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valerio Villaverde
Aprobada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Caio J. Fernando
Director Técnico
D.H. 5882

**ADVERTENCIA**

La corriente máxima suministrada por los puertos USB de MyLab es de 500 mA. Los periféricos que requieran más energía y superen este límite pueden conectarse a MyLab SOLO si cuentan con su propia fuente de alimentación externa.

ADVERTENCIA

No desconectar el soporte USB con el sistema en funcionamiento. Utilizar el procedimiento de extracción segura o desconectar el soporte USB cuando el sistema esté apagado.

ATENCIÓN

No superar los límites máximos de potencia de salida indicados para una toma aislada. De lo contrario, existe el riesgo de quemar los fusibles del carrito.

ADVERTENCIA

Si la fuente de alimentación de los periféricos no procede del carrito, estos se deben colocar fuera del área del paciente (1,5 metros de distancia y 2,5 metros de altura).

En este caso, las unidades periféricas se deben alimentar de forma que se cumplan las normas de seguridad para equipos médicos: póngase en contacto con el departamento de asistencia técnica de Esaote para la correcta instalación de los mismos.

Nota

Cuando las unidades periféricas no se abastecen mediante el carrito, se recomienda no tocar al paciente y la unidad periférica al mismo tiempo.

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.

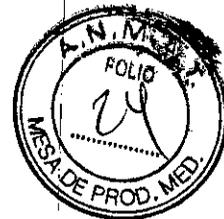
Con el índice mecánico, el usuario puede mantener el potencial de bioefectos mecánicos en un nivel muy bajo, consiguiendo al mismo tiempo imágenes adecuadas desde el punto de vista diagnóstico. Cuanto más alto sea el índice, más alto será el potencial. De todas maneras no existe un nivel para indicar 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.
Lta. Valeria Villaverde
Apederada

TECNOIMAGEN S.A.
Biong. Cadriola Fernando
Director Técnico
1111 4992

80.€

8016



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 "disturbar" al usuario con datos no necesarios. Durante la introducción de la ID del paciente, el usuario deberá elegir entre distintas aplicaciones (cardíaca, vascular, obstétrica, etc.); según esta selección, el sistema configurará automáticamente los índices adecuados.

Nota

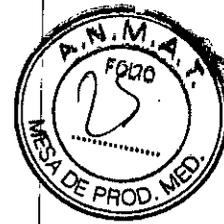
Los valores de los índices menores que 0,4 no son visualizados por este sistema.

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

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

TECNOIMAGEN S.A.
C/ Valeria Villavardo
Apdo. 14

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.I. 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 ^a	Sí	Sí	Sí	Sí
Adulto cefálico	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.

PRECISIÓN DE LOS ÍNDICES

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

EMISIÓN MÁXIMA

- o MI < 1,9
- o $I_{\text{pma}} < 720 \text{ mW/cm}^2$

Emisión acústica máxima

Este sistema no utiliza los límites FDA históricos para I_{sppt} e I_{max} , sino el MI que ahora es considerado un indicador relativo mejor para los mecanismos de bioefectos no térmicos. El MI máximo es inferior a 1,9; la FDA ha reconocido este valor como equivalente a los límites I_{sppt} precedentes a las enmiendas. La emisión máxima para I_{sppt} está limitada al límite FDA para las aplicaciones vasculares periféricas (720 mW/cm^2) precedente a las enmiendas.

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

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

TECNOIMAGEN S.A.
Lia. Valeria Villavieja
Apéndice

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Gabriela 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 ampliaciones y las curvas de proceso.



- la aplicación
- la potencia



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

Nota

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

Tablas de la emisión acústica

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

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.

ADVERTENCIA

Dejar de utilizar MyLab de forma inmediata y desconectarlo de la red eléctrica si el sistema funciona de forma anómala, produce un ruido u olor inusuales o se sobrecalienta. Póngase en contacto con un representante de Esaote en cualquiera de estos casos.

1

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apechizada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadizola Fernando
Director Técnico
M.N. 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 amonizada actualmente en la Unión Europea por la Decisión 2008/432/CE para dispositivos de corto alcance no específicos. Dentro de esta banda, los dispositivos

TECNOIMAGEN S.A.
Lta. Valeria Villaverde
Aprobada

TECNO IMAGEN S.A.
Bioing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692



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.

Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	MyLab emplea energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia producidas son muy bajas y es improbable que interfieran con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase A	El MyLab es válido para uso en todas las instalaciones que no sean domésticas y también en las domésticas y aquellas que están directamente conectadas a la red pública que suministra a los edificios utilizados con fines domésticos, siempre que se tenga presente la siguiente precaución: Precaución: Este equipo/sistema está destinado solamente para los profesionales de la salud. Se trata de un dispositivo médico de clase A CISPR 11. En entornos domésticos puede producir interferencias de radio, en cuyo caso podría ser necesario tomar ciertas medidas de atenuación, como su reorientación o blindaje o filtrar la conexión a la red eléctrica pública.
Emisiones armónicas en la red de suministro eléctrico IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y parpadeos IEC 61000-3-3	Conforme	

Inmunidad electromagnética

Las pruebas electromagnéticas se realizan con el fin de reproducir los transitorios que se producen normalmente en un entorno electromagnético. MyLab ha sido sometido a pruebas de inmunidad electromagnética para comprobar los transitorios y valores típicos en entornos domésticos, hospitalarios y comerciales.

Prueba de inmunidad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético y medidas que deben tomarse
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±8 kV en aire	Los suelos deben ser de un material antistático (tradera, cemento o baldosa cerámica). Si están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30%.
Ráfagas y transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV en la red de suministro eléctrico ±1 kV en las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica y los campos magnéticos con frecuencia de red deberían ser los típicos de entornos comerciales u hospitalarios.
Pulso IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	Si el usuario de MyLab necesita utilizar el sistema de forma continua durante un coneo del suministro eléctrico, se recomienda abastecer MyLab con un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.

Prueba de inmunidad	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético y medidas que deben tomarse
Caídas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % de la tensión nominal (U _n) (hueco de tensión >95 %) para 0,5 ciclos 40 % U _n (caída de tensión del 60%) para 5 ciclos 70 % U _n (caída de tensión del 30 %) para 25 ciclos <5 % U _n (caída de tensión >95 %) durante 5 s	
Campo magnético con frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia (RF) móviles o portátiles se deberían utilizar a distancias mayores que las indicadas en el cuadro siguiente.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	Se pueden producir interferencias electromagnéticas cerca de los aparatos que presenten el siguiente símbolo:

TECNOIMAGE S.A.
Lic. Valeria Villavieja
Apoderada

TECNOIMAGE S.A.
Lic. Gabriel Fernando
E. Villavieja



Distancias recomendadas entre sistemas de comunicación por radiofrecuencia (RF) y MyLab.

Potencia máxima de salida del transmisor [W]	Distancia según la frecuencia de transmisión [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 30 MHz a 800 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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 de salida no se indica en el cuadro, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según las especificaciones del fabricante del mismo.

NOTA 1: Aplique siempre las mayor distancias indicadas en el cuadro por precaución.

NOTA 2: La propagación electromagnética está sometida a los fenómenos de absorción y reflexión causados por la presencia de estructuras, objetos y personas. Los valores indicados en el cuadro son directrices de carácter general.

El usuario debe tener en cuenta que la intensidad de los campos electromagnéticos generados por transmisores fijos (estaciones base de radio para telefonía móvil o inalámbrica, transmisiones de TV y radio, transmisiones de radioaficionados, etc.) no se pueden calcular de forma teórica. Por lo tanto, puede ser necesario realizar una medición directa del entorno en el que se utiliza el sistema MyLab. Si la intensidad de los campos electromagnéticos supera la especificada en los cuadros anteriores y el sistema de ultrasonido no funciona correctamente, puede ser necesario realizar mediciones adicionales, como, por ejemplo, la colocación del sistema en una ubicación distinta.

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;

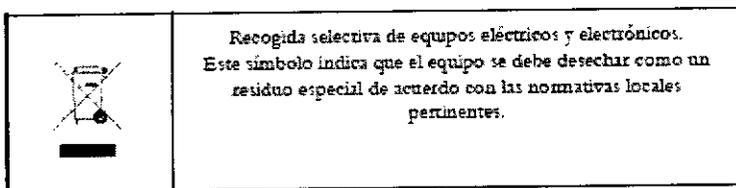
Duración de la vida útil

Al aproximarse la caducidad de los seis 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 ultrasonido **MyLabSat e MyLabTouch** 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.

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Millavardo
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Bicing. Cadirola Fernando
 Director Técnico
 I.D.N. 5004



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 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.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villavardo
Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
Pining Cadizola Fernando
Director Técnico
I.H. 0002