



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

DISPOSICIÓN Nº

**10613**

BUENOS AIRES,

**09 DIC. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-751-15-5 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A. solicita la autorización de la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 651-238, denominado: Sistema de diagnóstico por imágenes de ultrasonido y accesorios, marca: iLAB.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 651-238, denominado: Sistema de diagnóstico por imágenes de ultrasonido y accesorios, marca: iLAB.

f w



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

DISPOSICIÓN N° **10613**

ARTICULO 2º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 651-238.

ARTICULO 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° 1-47-3110-751-15-5

DISPOSICIÓN N°

sao

**10613**

L

  
DR. LEONARDO HERMA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1908/2015  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **Nº 10613** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM 651-238 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Nombre genérico: Sistema de diagnóstico por imágenes de ultrasonido y accesorios.

Marca: iLAB.

Disposición Autorizante de (RPPTM) Nº 5938/06.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0-16578/06-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	H749iLAB220CART0 – iLab-Sistema de carro 220V Accesorios: H749A70200 – Funda retráctil, H749I50330 – Unidad de propulsión, H749A70320 – Disco CD-R, virgen 650MB, H749054080010 – Simulador de catéter UNIV 30MHz embalado, H749A70260 – Bolsa Estéril para unidad motoriza (MD4, MD5), H749PVKITTSC010 – Kit controlador lateral, H749000150 – Papel para impresora (Sony UPP-110HG), H749PVDISCDVDR010 – Disco DVD+R, virgen, 4.7 GB	H749iLAB220CART0 iLab-Sistema de carro 220V <sup>(1)</sup> , H749iLab220C270 iLab-Sistema de carro 220V <sup>(1)</sup> . Accesorios: H749I50330 Unidad motora (MD5) <sup>(1)</sup> H749A70200 Funda retráctil descartable para MD5 <sup>(1)</sup> H749054080010 Simulador de catéter UNIV 30MHZ embalado <sup>(1)</sup> H749PVKITTSC010 Kit controlador lateral <sup>(1)</sup> H749A70260 Bolsa Estéril para unidad motora (MD4, MD5) <sup>(2)</sup> H749MDU5PLUS0 MDU5 PLUS - Unidad Motora <sup>(1)</sup> H749MDU5PLUSBAG0 MDU5 PLUS- Bolsa estéril-Bolsa estéril para unidad

L  
LV



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

		motora MDU5 PLUS <sup>(3)</sup>
Vida útil	Para funda retráctil (H749A70200): 1 año	Para Funda retráctil descartable para MD5: 1 año Para Bolsa estéril para unidad motora MDU5 PLUS: 3 años Para Bolsa Estéril para unidad motora (MD4, MD5): 3 años
Nombre del fabricante	Nombre del fabricante 1: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION Para los productos H749ILAB220CART0 – iLab-Sistema de carro 220V Accesorios: H749A70200 – Funda retráctil, H749I50330 – Unidad de propulsión, H749A70320 – Disco CD-R, virgen 650MB, H749054080010 – Simulador de catéter UNIV 30MHz embalado, H749PVKITTSC010 – Kit controlador lateral, H749000150 – Papel para impresora (Sony UPP-110HG), H749PVDISCDVDR010 – Disco DVD+R, virgen, 4.7 GB  Nombre del fabricante 2: CIVCO MEDICAL INSTRUMENTS CO., INC. Para el producto H749A70260 – Bolsa Estéril para unidad motoriza (MD4, MD5)	Nombre del fabricante para los productos indicados con 1: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION  Nombre del fabricante para los productos indicados con 2: CIVCO  Nombre del fabricante para los productos indicados con 3: MICROTEK DOMINICANA S.A.
Lugar/es de elaboración	Lugar/es de elaboración 1: 47215 Lakeview Boulevard Fremont, CA 94538,	Lugar de elaboración 1: 47215 Lakeview Boulevard Fremont, CA 94538,

↓  
w



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


	Estados Unidos Lugar/es de elaboración. 2: 102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589, Estados Unidos	Estados Unidos. Lugar de elaboración. 2: 102 First Street South, Kalona, Iowa 52247, Estados Unidos. Lugar de elaboración 3: Zona Franca N°2, La Romana, República Dominicana.
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 5938/06.	A fs. 256, 258, 260, 262, 264, 266, 268, 270 y 272.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 5938/06.	A fs. 274 a 356.

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

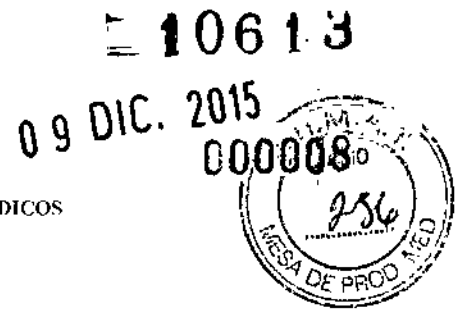
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-651-238, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**09 DIC. 2015**

Expediente N° 1-47-3110-751-15-5

DISPOSICIÓN N° **10613**

  
DR. LEONARDO MERMA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1988/2015  
A.N.M.A.T.

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
iLab – BOSTON SCIENTIFIC



**iLab™**  
**Sistema de diagnóstico por imágenes de ultrasonido**

Directora Técnica: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T. : **PM-651-238**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.

**Nombre del importador: Boston Scientific Argentina S.A.**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Vedia 3616, 1° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Referencia : REF (símbolo) Nro.Catálogo ILAB220CART

Número de serie: SN (símbolo) Número de serie XXXXXXXX

(símbolo) Fecha de fabricación: XXXX-XX

(símbolo) Precaución: Atención. Consultar los documentos que acompañan

(símbolo) No utilizar si el envase está dañado

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apedorada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO IILB  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
iLab - BOSTON SCIENTIFIC

000010

~~000110~~

10613



## iLab™ Sistema de diagnóstico por imágenes de ultrasonido

Directora Técnica: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T. : **PM-651-238**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.

**Nombre del importador: Boston Scientific Argentina S.A.**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Vedia 3616, 1º Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Referencia : REF (símbolo) Nro.Catálogo ILAB220C27

Número de serie: SN (símbolo) Número de serie XXXXXXXX

(símbolo) Fecha de fabricación: XXXX-XX

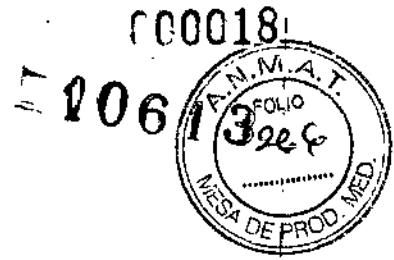
(símbolo) Precaución: Atención. Consultar los documentos que acompañan

(símbolo) No utilizar si el envase está dañado

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
il.ab - BOSTON SCIENTIFIC



## Kit controlador lateral

Directora Técnica: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T. : **PM-651-238**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.

**Nombre del importador: Boston Scientific Argentina S.A.**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Vedia 3616, 1° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Número de parte BSC: H749PVKITTSC010

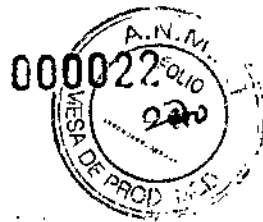
Número de serie: XXXXXXXX

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13128



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
iLab - BOSTON SCIENTIFIC



10613

## **MDU5 PLUS™ Bolsa estéril para unidad motora MDU5 PLUS**

Directora Técnica: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T. : **PM-651-238**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Nombre del fabricante: MICROTEK DOMINICANA S.A**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Zona Franca Industrial #2, La Romana, República Dominicana

**Nombre del importador: Boston Scientific Argentina S.A.**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Vedia 3616, 1º Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) Nro.Catálogo MDU5PLUSBAG

Lote: LOT (símbolo)

Fecha de vencimiento: (símbolo) usar antes de  
(símbolo) estéril. Esterilizado usando radiación

(símbolo) para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) no reesterilizar

(símbolo) consultar las instrucciones de uso

(símbolo) no utilizar si el envase está dañado

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

iLab - BOSTON SCIENTIFIC



### Funda retráctil descartable para MD5

Directora Técnica: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-238

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.

**Nombre del importador: Boston Scientific Argentina S.A.**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Vedia 3616, 1° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) Nro. Catalogo H749A70200

Lote: LOT (símbolo) SXXXXXXXX

Fecha de vencimiento: (símbolo) usar antes de XXXX-XX-XX

(símbolo) consulte las instrucciones de uso

(símbolo) no utilizar si el envase está dañado

(símbolo) estéril. Esterilizado utilizando radiación

(símbolo) para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) no reesterilizar

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
iLab - BOSTON SCIENTIFIC

000020  
~~600120~~

10613



## Bolsa Estéril para unidad motora (MD4, MD5)

Directora Técnica: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T. : **PM-651-238**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Nombre del fabricante: CIVCO**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 102 First Street S., Kalona, Iowa 52247, Estados Unidos

**Nombre del importador: Boston Scientific Argentina S.A.**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Vedia 3616, 1° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Referencia : REF (símbolo) Nro.Catálogo A7026

Lote: LOT (símbolo)

Fecha de vencimiento: (símbolo) usar antes de  
(símbolo) estéril. Esterilizado utilizando óxido de etileno

(símbolo) condiciones de almacenamiento

(símbolo) sensible a UV

(símbolo) no utilizar si el envase está dañado

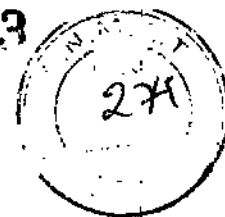
(símbolo) para un solo uso. No reutilizar

(símbolo) consulte las instrucciones de uso

(símbolo) no reesterilizar

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128



## iLab™

### Sistema de diagnóstico por imágenes de ultrasonido

**Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.

**Nombre del importador: Boston Scientific Argentina S.A.**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Vedia 3616, 1º Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Referencia : REF (símbolo) Nro.Catálogo ILAB220CART o Nro.Catálogo ILAB220C27

#### Transporte y almacenamiento

- Para evitar riesgos de incendio o de descarga eléctrica, no exponga el sistema de diagnóstico por imágenes de ultrasonido iLab™ a la humedad o la lluvia. En caso de que sea necesario transportar el sistema iLab™ bajo la lluvia, coloque una cubierta protectora sobre el equipo.

Si llegara a entrar agua en el instrumento, deje que se seque bien antes de enchufar el cable de alimentación en una toma de corriente eléctrica.

- No exponga el sistema iLab™ a temperaturas demasiado altas ya que podría dañarlo. Evite guardar el sistema iLab™ en un lugar caluroso.
- Evite los cambios bruscos de temperatura ya que puede formarse condensación en los componentes internos del sistema iLab™. Si el sistema iLab™ debe transportarse a un lugar cálido después de haber estado expuesto a temperaturas frías durante un tiempo prolongado, deje que se adapte a la temperatura ambiente durante dos o tres horas antes de enchufarlo a una toma de corriente eléctrica.
- Manipule y transporte el sistema iLab™ con cuidado. No lo exponga a movimientos bruscos ni a vibraciones ya que podría dañarlo.

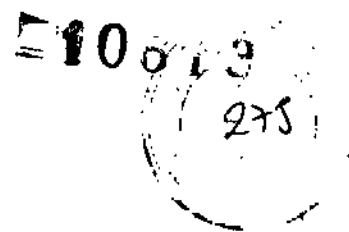
#### Manipulación del producto

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128

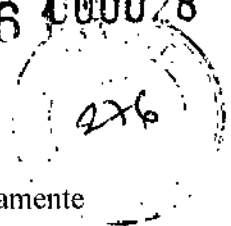


### Advertencias


- Antes de utilizar este producto, leer atentamente las instrucciones. Respetar todas las contraindicaciones, advertencias, avisos y precauciones especificadas en dichas instrucciones. El no hacerlo puede producir enfermedad, lesión o muerte del paciente. El sistema iLab™ es un dispositivo médico para ser utilizado por un médico o bajo las órdenes de un médico. El propósito del sistema y de esta documentación es el uso exclusivo in vivo por profesionales médicos totalmente cualificados para realizar procedimientos ultrasónicos invasivos; sin embargo, otros miembros del personal que estén adecuadamente capacitados en el uso del sistema podrán utilizarlo junto con esta documentación cuando no implique contacto con el paciente. Se prevé que todos los usuarios están completamente cualificados para llevar a cabo los procedimientos de laboratorio y protocolos adecuados.
- El uso incorrecto del sistema iLab™ puede llevar a la enfermedad, lesión o muerte del paciente. Lea cuidadosa y completamente esta Guía del usuario y las etiquetas del envase sobre catéteres para diagnóstico por imágenes antes de intentar utilizar el sistema.
- Para lograr la confiabilidad adecuada de la conexión a tierra, el enchufe de alimentación debe estar completamente insertado en un receptáculo marcado "Grado hospitalario". Si existe alguna duda con respecto a la alimentación de salida o la integridad del cable de alimentación, no continuar. Obtener asistencia técnica cualificada. Para evitar riesgos de descargas eléctricas, el equipo sólo se debe conectar a una red eléctrica con toma de tierra de protección.
- Aparte de los fusibles que se encuentran en el transformador de aislamiento de CA, el sistema iLab™ no contiene componentes que un operador pueda reparar. Para evitar descargas eléctricas, no retire las cubiertas. Al igual que con cualquier otro equipo eléctrico, tome siempre los recaudos necesarios cuando utilice este instrumento. Cualquier reparación que fuera necesaria deberá realizarla personal autorizado por Boston Scientific únicamente. De lo contrario, podrá quedar anulada la garantía o la cobertura del contrato de servicio técnico.
- Para protección permanente contra riesgo de incendio, reemplace los fusibles sólo con aquellos enumerados en este manual y en la etiqueta de reemplazo de fusibles del fabricante ubicada en el transformador de aislamiento de CA. No utilice fusibles con una capacidad de corriente superior a la enumerada en este documento.
- Posible riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.
- El sistema emplea una conexión flotante con doble aislamiento dentro de la unidad motora del sistema iLab™ aislada del paciente. Esta conexión está especialmente diseñada para aplicación cardiaca directa a prueba de desfibriladores (tipo CF) e incluye circuitería para limitar la fuga de corriente hacia el paciente en los niveles especificados en UL2601-1, EN 60601-1 y JIS-T-0601-1.

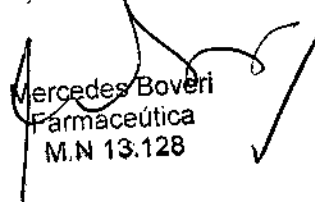
Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boyeri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

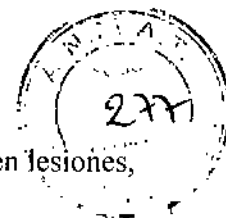


- Utilizar exclusivamente catéteres para diagnóstico por imágenes aprobados específicamente para el sistema iLab™. Remitirse a las Instrucciones de uso suministradas con el catéter para diagnóstico por imágenes específico para determinar la certificación de uso con el sistema iLab™. Si la identificación correcta de un catéter para diagnóstico por imágenes conectado no aparece en la pantalla de imágenes, no proceda con su uso.
- Antes de comenzar y durante la retracción automática, asegúrese de que la combinación motor/funda esté en una posición estable y nivelada y que no caerá. De lo contrario, la seguridad del paciente puede verse comprometida.
- Para instrucciones sobre los métodos de eliminación adecuados para los siguientes accesorios, sírvase consultar las instrucciones de uso incluidas con cada artículo:
  - Carro desechable
  - Bolsa estéril del motor
  - Catéter para diagnóstico por imágenes (y accesorios suministrados en envases)
  - Cobertor para controlador del sistemaEstos elementos pueden contaminarse y volverse biológicamente peligrosos y deben manipularse adecuadamente en estos casos.
- La compresión JPEG reduce la calidad tanto espacial como de la escala de grises de la imagen almacenada, aún con la configuración más alta (100%). Esto puede provocar un impacto en la calidad diagnóstica de las imágenes. No utilice esta configuración del sistema sin la aprobación de su institución.
- No toque la cuchilla de corte en la parte delantera de la impresora ya que podría lastimarse.
- No incinere el papel de impresión desechado.
- La conexión de ecualización potencial siempre debe estar conectada en el transformador de aislamiento de CA al sistema de ecualización potencial del hospital (si lo hubiere y si se lo requiere).
- Si se deben controlar o reemplazar los fusibles del transformador de aislamiento de CA, desconectar el transformador (o el cable de alimentación del sistema iLab™) de la toma principal de CA del lugar antes de comenzar para evitar una posible descarga eléctrica.
- Una serie de dispositivos de componentes utilizados con el sistema iLab™ (ej., catéter para diagnóstico por imágenes, funda desechable, bolsa estéril del motor y el cobertor estéril del TSC) son de un solo uso. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden afectar a la integridad estructural de dichos dispositivos y/o provocar fallos en los mismos, que, a su vez puede dar como resultado un funcionamiento defectuoso del sistema, medidas inexactas, lesión, enfermedad o fallecimiento del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

10613



infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede resultar en lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

● Boston Scientific Corporation no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos de un solo uso que vuelvan a utilizarse, procesarse o esterilizarse y no otorga ninguna garantía, expresa ni implícita (incluyendo las garantías de comercialización o idoneidad para un fin determinado), con respecto a tales dispositivos.

Después del uso, deseche el producto y su envase siguiendo las normas hospitalarias, administrativas y/o del gobierno local.

● La configuración incorrecta de las selecciones DDP puede ocultar información de valor diagnóstico en la pantalla.

● La compensación de ganancia de tiempo (TGC) predeterminada se ha seleccionado previamente ya que es apropiada para la mayoría de los casos de diagnóstico por imágenes para un tipo específico de catéter. La configuración incorrecta de esta selección puede ocultar información de valor diagnóstico en la pantalla.

● También se debe tener cuidado al ajustar todas las configuraciones para evitar ocultar las señales de bajo nivel que puedan tener valor diagnóstico. Las configuraciones incorrectas pueden degradar en gran medida la calidad de la imagen.

● Si su institución sufre fluctuaciones en la alimentación de CA (caídas o aumentos repentinos en el voltaje), esto puede dar como resultado el comportamiento impredecible del sistema iLab™, afectando la confiabilidad de las imágenes diagnósticas.

● No intente colocar la unidad motora en autoclave ni sumergirla ni esterilizarla. Se la debe colocar en una bolsa de cobertura estéril. Además, tenga cuidado de no dejar caer esta unidad ya que es un dispositivo de precisión. Jamás utilice una unidad motora si considera que puede haber sufrido un daño. No inserte nada en la unidad motora excepto un eje de catéter para diagnóstico por imágenes Boston Scientific.

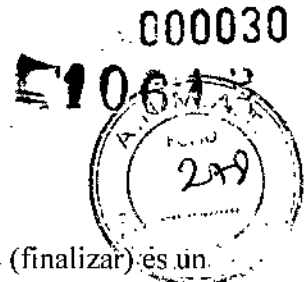
● El sistema iLab™ y/o el equipamiento externo pueden resultar dañados si los niveles de señal no son suficientes. Si se va a conectar equipamiento que no esté específicamente autorizado por Boston Scientific, debe cumplir todas las normas de seguridad eléctrica pertinentes que se aplican al sistema iLab™ para mantener la integridad de la seguridad del mismo.

● El contenido del paquete interno de la funda se suministran ESTÉRILES. No utilizarlo si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, póngase en contacto con el representante de Boston Scientific Corporation.

● Jamás intente volver a usar la funda desechable para procedimientos posteriores. Su mecanismo de movimiento interno no fue diseñado para el uso prolongado. El uso repetido dará como resultado un desgaste que degradará la exactitud de la medición y el desempeño general del sistema.

Miguel Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128



- Cuando se edita un trazado con la función Trace Assist™, pulsar DONE (finalizar) es un reconocimiento de que accede a los trazados y mediciones realizados por el sistema. El usuario tiene la responsabilidad final de cualquier uso de estas mediciones en sentido de intervenciones.
- No dibujar una geometría compleja para la medición de un área. El área de la geometría informada por el sistema puede no ser exacta en ese caso.
- No es necesario utilizar el conjunto de catéteres de laboratorio del sistema iLab™ instalado en un campo estéril.
- Si utiliza catéteres 9F 9MHz, se mostrará el siguiente mensaje durante los últimos 30 segundos de la grabación manual: "La grabación está finalizando. El diagnóstico por imágenes en directo finalizará en N segundos".

### Precauciones

- Verifique que ambas trabas de la funda estén completamente enganchadas en la unidad motora. De no ser así, aplique más fuerza a la unidad motora y enganche las trabas manualmente. No utilice la funda si la unidad motora no está correctamente trabada en el receptáculo. La pantalla de la unidad motora se encenderá cuando la unidad motora esté correctamente montada en la funda.
- Asegúrese de que el catéter para diagnóstico por imágenes recorra un sendero recto desde la unidad motora hasta la punta de la funda. Los ángulos grandes en la mitad proximal del eje del catéter pueden afectar la exactitud de la medición de retracción y afectar de forma adversa la calidad de la imagen.
- Si tiene dificultades para insertar el eje del catéter para diagnóstico por imágenes en la unidad motora, retire el eje del catéter y presione el botón IMAGING. Después de 1 segundo, el eje de la unidad motora dejará de rotar; en ese momento, puede volver a insertar el eje del catéter.
- No toque ni dañe el lado no etiquetable del DVD o CD. Respete las precauciones indicadas por el fabricante del artículo con respecto a la manipulación, etiquetado y almacenamiento.
- Si el sistema iLab™ no produce una imagen utilizable cuando está conectado al simulador de catéter, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific para obtener asistencia técnica.
- Vuelva a controlar para asegurarse de haber seleccionado el marcador que desea borrar. El sistema no emitirá ninguna advertencia. Esta acción no se puede deshacer.
- La calidad del suministro eléctrico de CA ha de ser la de un entorno hospitalario típico. En caso de operación anormal del sistema iLab™, puede que el sistema necesite apagarse y

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apodetada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128



reiniciarse para que vuelva a funcionar normalmente. Siga los procedimientos normales de apagado e inicio del encendido enumerados en "Utilización del sistema iLab™".

● El sistema iLab™ debe utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica debajo. El usuario del sistema debe asegurarse de que sólo se lo utilice en tal entorno.

- El sistema iLab™ sólo debe utilizarse en un ambiente aislado, en el que exista una atenuación mínima de filtro de RF de 20 dB para cada cable que salga del entorno aislado, según EN60601-1: 2001, Grupo I, Clase A, y EN60601-1-2:2001.

- Cuando se instala el sistema iLab™ en un ambiente aislado adecuado, es apto para utilizarse en todos los establecimientos excepto en los que estén directamente conectados a suministro eléctrico público de bajo voltaje.

- El sistema iLab™ puede ser susceptible a ESD (descarga electrostática) y EFT (corrientes eléctricas transitorias rápidas). Evite tocar los conectores etiquetados con un símbolo ESD.

*NOTA:* el equipamiento médico requiere precauciones especiales con respecto a la EMC. Es necesario instalar y poner en funcionamiento este equipamiento según la información de EMC contenida en los documentos adjuntos. Los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento de los equipos médicos eléctricos.

- El sistema iLab™ no se debe utilizar al lado de otro equipamiento. Si es necesario yuxtaponer el uso, se debe observar al sistema para comprobar que la operación es normal en la configuración en la que se lo utilizará.

● Debido a la naturaleza exclusiva de los archivos (DICOM) archivados en CD, DVD o disco duro extraíble, se los deberá etiquetar, manipular y almacenar de acuerdo con las recomendaciones de cada fabricante en particular para evitar pérdida o corrupción de datos con el tiempo. No hacerlo puede dar como resultado la pérdida completa o la corrupción de los datos de imágenes archivados.

● Una vez que confirme que desea borrar un ciclo, no podrá deshacer esta acción.

● Si se hace algo de lo siguiente cuando se intente copiar archivos DICOM en medios removibles:

a) El tipo de medio es incorrecto (ejemplo: cargó un CD virgen cuando el sistema espera un DVD)

b) No hay disco en la unidad

c) Se colocó en el sistema un CD, un DVD o un cartucho de disco duro extraíble que no está "vacío"

El sistema responderá con dos cuadros de diálogo, uno sobre el otro que pueden ser difíciles de leer y, por lo tanto, de resolver. El sistema no procederá con el archivado hasta que esté resuelto. Si esto sucede, determine cuál de las tres situaciones enumeradas arriba es la situación que está sucediendo y resuelva el problema (cargue el medio correcto, cargue el medio faltante

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 MLN 13.128



y asegúrese de que el medio cargado esté en blanco). El sistema se recuperará una vez que el problema de medio subyacente se haya resuelto.

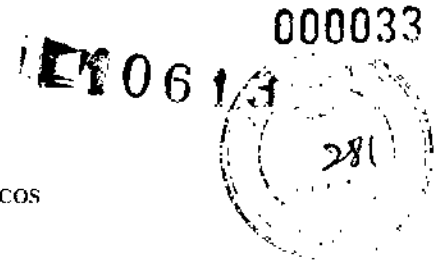
- No haga funcionar el controlador del sistema durante el arranque y el proceso de inicialización de iLab™.
- No toque el panel de control de la pantalla táctil ni el controlador del cursor del panel táctil durante el arranque y el proceso de inicialización de iLab™. Solamente utilice la manija para mover el carro.
- En caso de que haya un problema de comunicación entre el procesador de imágenes y la pantalla que provoque una distorsión en la exhibición de la imagen, simplemente vuelva a configurar el monitor con las configuraciones predeterminadas en fábrica utilizando los botones que aparecen en la pantalla (OSD).
- Si la señal de entrada del ECG está sobrecargada, la señal del ECG exhibida en el monitor aparecerá limitada.
- Extremar las precauciones al pulsar los botones del TSC o del panel de control. El pulsar los botones muy rápidamente, muy firmemente o con implementos afilados podría dañar el sistema o conducir a operarlo en una manera no deseada.

### Avisos

- Si se ajusta de forma excesiva el sello de la válvula de hemostasis, es posible que el núcleo de rotación de imagen dentro del catéter resulte pinzado, lo que puede dañarlo o causar puntos y rayas en la imagen.
- Asegúrese de que el catéter para diagnóstico por imágenes se inserte cuidadosamente por la abertura de la bolsa estéril del motor sin atrapar ninguna parte de la misma entre el catéter para diagnóstico por imágenes y la unidad motora.
- Jamás intente conectar ni desconectar un catéter para diagnóstico por imágenes de la unidad motora mientras está funcionando, ya que puede dañar el catéter para diagnóstico por imágenes o la unidad motora.
- Si se conecta un catéter para diagnóstico por imágenes que no haya sido aprobado para uso con el sistema iLab™, o si no se conecta correctamente a un catéter de diagnóstico por imágenes, no aparecerán en pantalla los datos de identificación ni la profundidad exhibida correspondientes al catéter de diagnóstico por imágenes. Las imágenes se desactivarán. Resuelva el problema antes de continuar con el uso.
- Para obtener los mejores resultados, no intentar mover de forma manual la unidad motora en la funda una vez que se haya instalado en la misma sin bajar primero la palanca de liberación, si lo hace puede dañar la funda y/o la unidad motora.

Milagros Argüetto  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

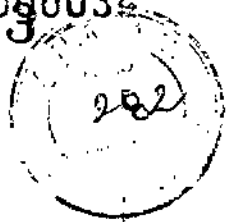
Mercedes Boveri  
Farmaceutica  
M.N. 13.1280



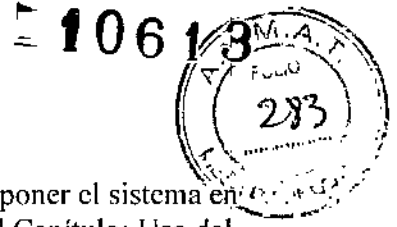
- No permita que nada obstruya el sendero de movimiento lineal de la unidad motora sobre la funda, ya que esto interferirá con el movimiento correcto de retracción.
- El transformador de aislamiento de CA está destinado para uso exclusivo con el equipamiento del sistema iLab™. No utilice ninguna salida no usada en el transformador de aislamiento de CA para equipamiento que no sea iLab™.
- Boston Scientific no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos de un solo uso que vuelvan a utilizarse, procesarse o esterilizarse y no otorga ninguna garantía, expresa ni implícita (incluyendo las garantías de comercialización o idoneidad para un uso determinado), con respecto a tales dispositivos.
- No aplique etiquetas adhesivas (excepto las etiquetas circulares diseñadas específicamente para etiquetar CDs) sobre los CDs. Otras etiquetas pueden desequilibrar el CD, o soltarse, pudiendo ocasionar un daño potencial al disco o al medio.
- Almacene los DVDs grabables únicamente en el estuche del DVD. Un estuche normal para CD puede contener el DVD demasiado ceñido. Retirar el DVD de este tipo de estuche puede provocar que el disco se doble o se curve excesivamente, dañando el DVD y ocasionando la pérdida de datos.
- Para evitar posibles daños al disco, no utilizar ningún tipo de etiqueta adhesiva sobre el DVD grabable. Las etiquetas adhesivas fabricadas específicamente para CDs no se pueden usar en DVDs.
- Utilice únicamente rotuladores permanentes, de secado rápido, para escribir sobre el borde de etiquetado del CD o DVD. Evite los rotuladores con tinta de secado lento, ya que esa tinta puede dañar el disco y ocasionar la pérdida de datos. No utilice bolígrafos ni otras plumas de punta fina, ya que pueden rayar la capa protectora, dañar el disco y ocasionar la pérdida de datos.
- No desconecte la alimentación de la impresora ni del sistema mientras ésta está imprimiendo, ya que puede dañar el cabezal de impresión.
- No intente tirar del papel para quitarlo de la impresora cuando el panel delantero esté cerrado.
- Siempre cierre la bandeja para CD/DVD, la puerta de carga de papel de la impresora y la puerta del disco duro extraíble antes de cerrar la puerta del compartimiento del equipo en el carro. Podría dañar este equipo.
- Se recomienda empujar y no tirar del carro. La pantalla de visualización de imágenes del carro se puede girar en toda su extensión para mejorar la visibilidad hacia adelante cuando se mueve el carro. Evite deslizar el carro sobre objetos extraños para evitar vuelcos y posibles daños al sistema iLab™.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128



- El panel de la pantalla de cristal líquido (LCD) está recubierta para reducir los destellos y se puede rayar con objetos punzantes o abrasivos. Evite tocar la superficie. No rocíe nunca ningún líquido sobre la superficie o la carcasa de la pantalla LCD.
- Manipule con cuidado el papel de impresión para evitar llenarlo de polvo, suciedad o grasa de los dedos.
- Utilice la hoja de limpieza para limpiar el cabezal de impresión únicamente cuando las impresiones presente puntos o rayas. La limpieza excesiva puede dañar el cabezal de impresión.
- No utilice objetos con puntas afiladas para operar el panel de control táctil. Éstos podrían causar un daño permanente y anular su garantía.
- El panel de la pantalla de imágenes (LCD) tiene un recubrimiento antirreflejo para reducir los destellos y se puede rayar con objetos punzantes o abrasivos. Evite tocar la superficie. No rocíe nunca ningún líquido sobre la superficie o la carcasa de la pantalla. Utilice únicamente paños suaves, sin pelusas, para que la pantalla no se dañe permanentemente. Pase el trapo suavemente y siempre en la misma dirección.  
Consultar Capítulo 5 si se requiere una limpieza adicional.
- No intente colocar el controlador del sistema en autoclave ni sumergirlo ni esterilizarlo. Se lo debe colocar en una cobertura estéril. Además, tenga cuidado de no dejar caer esta unidad ya que es un dispositivo de precisión. Jamás use un controlador del sistema si considera que puede haber sufrido un daño.
- Evite deslizar ruedas pivotantes del equipamiento de cualquier tamaño o peso sobre el cable de la unidad motora.
- No desconecte el cableado de la pantalla mientras el sistema tiene la alimentación en ON. Ocurrirá una corrupción de la resolución de la pantalla que tal vez requiera de un llamado al técnico para su resolución.
- No pulse el interruptor de corriente del procesador de imágenes en ningún momento mientras esté utilizando el sistema iLab™. La corriente se controla por software y con el interruptor de la fuente principal de corriente alterna. Si se pulsa el interruptor de corriente del procesador de imágenes mientras se está grabando un ciclo, los datos grabados pueden dañarse y no deberían utilizarse.
- Siempre apague el sistema utilizando primero el panel de control y después desconectando el interruptor principal de CA. El uso del interruptor principal en primer lugar para desconectar el sistema puede ocasionar problemas en el mismo.
- El software de aplicación del sistema iLab™ debe cerrarse utilizando primero el panel de control, antes de desconectar el interruptor principal de CA. Una vez que el interruptor principal



de CA está en OFF, esperar un mínimo de 10 segundos antes de volver a poner el sistema en ON. Para más información, consultar "Apagado del sistema iLab™" en el Capítulo: Uso del sistema iLab™ en la Guía del usuario.

- No permita que la bolsa estéril interfiera con la inserción del eje del catéter en la MDU.

### Complicaciones potenciales en el uso del sistema

Como consecuencia de la formación de imágenes intravasculares o intracardiacas por ultrasonido pueden darse las siguientes complicaciones:

- Cierre abrupto
- Angina de pecho
- Arritmias cardíacas que incluyen, entre otras: taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y bloqueo cardíaco completo
- Atrapamiento del alambre de catéter/guía/presión
- Embolia
- Cirugía de emergencia de derivación de arteria coronaria (IDAC)
- Infección
- Infarto de miocardio
- Isquemia de miocardio
- Perforación miocárdica
- Daño en la estructura metálica del stent
- Ataque (incluyendo accidente cerebrovascular y ataque isquémico transitorio)
- Formación de trombos
- Oclusión total
- Lesión valvular
- Disección, lesión o perforación de vasos
- Espasmo vascular

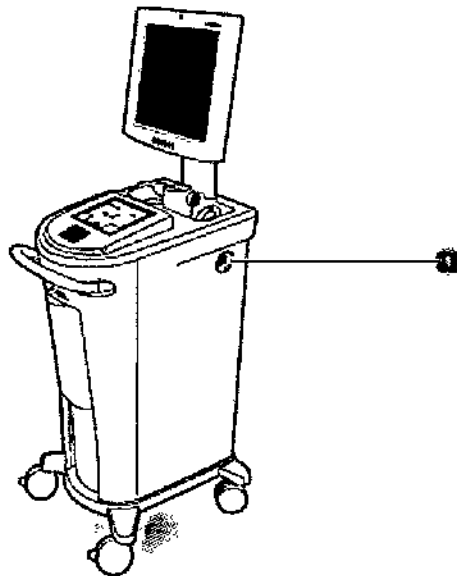
Para más información, consulte las instrucciones de uso del catéter que se incluyen con cada catéter para diagnóstico por imágenes.

### Características para identificar el producto médico

**PRECAUCIÓN:** solamente utilice la manija para mover el carro.

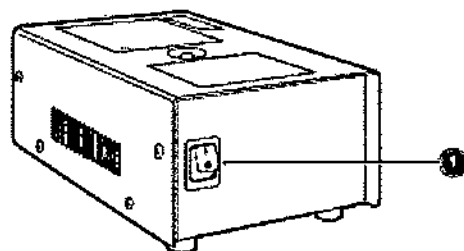
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128



1 Interruptor de la fuente principal de corriente alterna del sistema de carro iLab

Figura 1-2. Interruptor de la fuente principal de corriente alterna del sistema de carro iLab



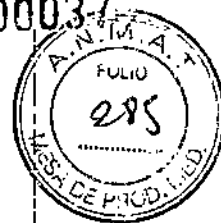
1 Interruptor de la fuente principal de corriente alterna del sistema iLab instalado

Figura 1-3. Interruptor de la fuente principal de corriente alterna del sistema iLab instalado

### Equipamiento, anexos y accesorios

#### *Unidad motora (MDU) y funda retráctil*

La MDU permite la rotación del centro del catéter para diagnóstico por imágenes requerida para las imágenes de secciones transversales. Con la ayuda de la funda retráctil, la función de Retracción automática permite un rango constante de movimiento longitudinal del centro del catéter. Eso permite al sistema iLab™ ofrecer una visualización longitudinal del área retráctil. La funda desechable está diseñada para ser utilizada en un único procedimiento, que puede consistir en retracciones múltiples. El sistema iLab™ muestra la información de distancia retráctil en la pantalla integrada de la MDU y en la pantalla de imágenes.



No todos los catéteres son compatibles con la funda. Consultar "Catéteres compatibles con el sistema iLab™" más adelante en este capítulo. Esta lista está sujeta a cambios a medida que se lanzan nuevos productos. Consultar las *Notas de publicación* disponibles en el CD incluido con el sistema.

#### **Controlador del sistema (TSC)**

El TSC es un accesorio de compresión del sistema iLab™ y amplía en gran medida la funcionalidad del panel de control para la revisión de imágenes.

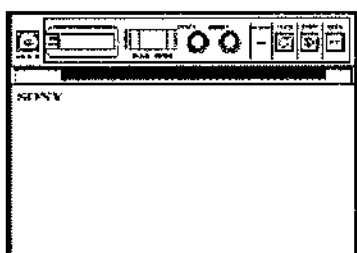
#### **Transformador de aislamiento de corriente alterna**

Éste es un dispositivo de aislamiento eléctrico de grado médico que suministra una menor pérdida corriente.

**AVISO:** el transformador de aislamiento de corriente alterna debe utilizarse solamente con equipamiento del sistema iLab™. No utilizar ninguna salida sin uso en el transformador de aislamiento de corriente alterna para equipamiento diferente al sistema iLab™.

#### **Impresora**

El sistema iLab™ incorpora una impresora térmica de alta resolución. La impresora funciona al oprimir el botón PRINT (imprimir) en el panel de control del sistema iLab™ cada vez que aparece y produce impresiones monocromáticas de alta resolución de la pantalla. Consultar Figura 1-19.



**Figura 1-19. Impresora de alta resolución**

#### **Medios grabables: CD, DVD y disco duro extraíble**

El sistema iLab™ incluye una grabadora de CD/DVD integrada en la consola. La grabadora de CD/DVD funciona durante la fase de archivo, una vez finalizado el caso. Consultar Figura 1-20.

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.K. 13.128

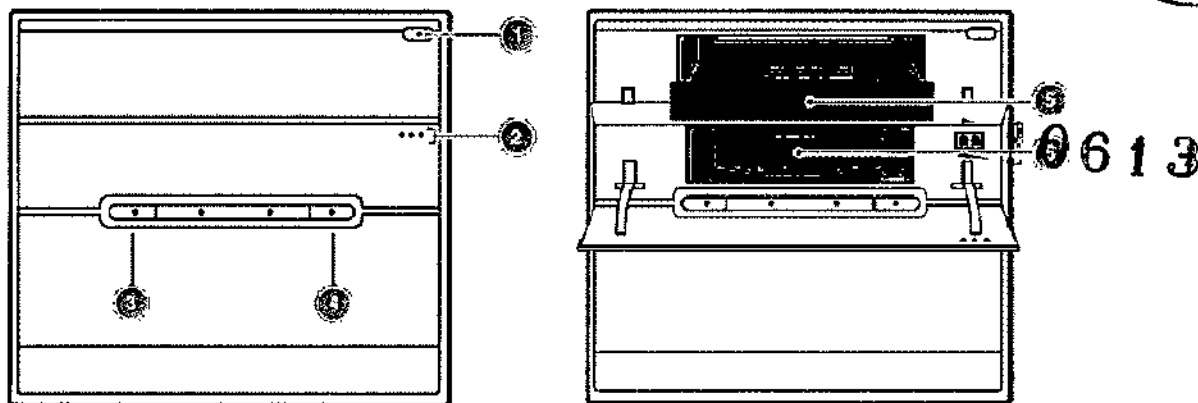


Figura 1-20. Acceso al CD/DVD y al disco duro extraíble

- ① CD/DVD (presione el botón para abrir)
- ② Disco duro extraíble (presione los tres puntos en la puerta para abrir)
- ③ Botón Reset del procesador de imágenes
- ④ Interruptor de corriente del procesador de imágenes
- ⑤ CD/DVD (se muestra la puerta abierta y la bandeja extendida)
- ⑥ Disco duro extraíble (se muestra la puerta abierta)

**NOTA:** no pulsar Reset o los interruptores de corriente en el procesador de imágenes en ningún momento durante un caso. La corriente se controla por software y con el interruptor de la fuente principal de corriente alterna. Para más información, consultar "Apagado del sistema iLab™" en el Capítulo: *Uso del sistema iLab™* en la *Guía del usuario*.

#### *Compartimiento del equipo en una configuración de carro opcional*

Con la configuración del sistema de carro, la impresora, la unidad de CD/DVD y disco duro extraíble son accesibles desde la puerta deslizante del compartimiento del equipamiento en la consola de la parte frontal. Consultar Figura 1-21.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128



000039

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
iLab - BOSTON SCIENTIFIC



10613

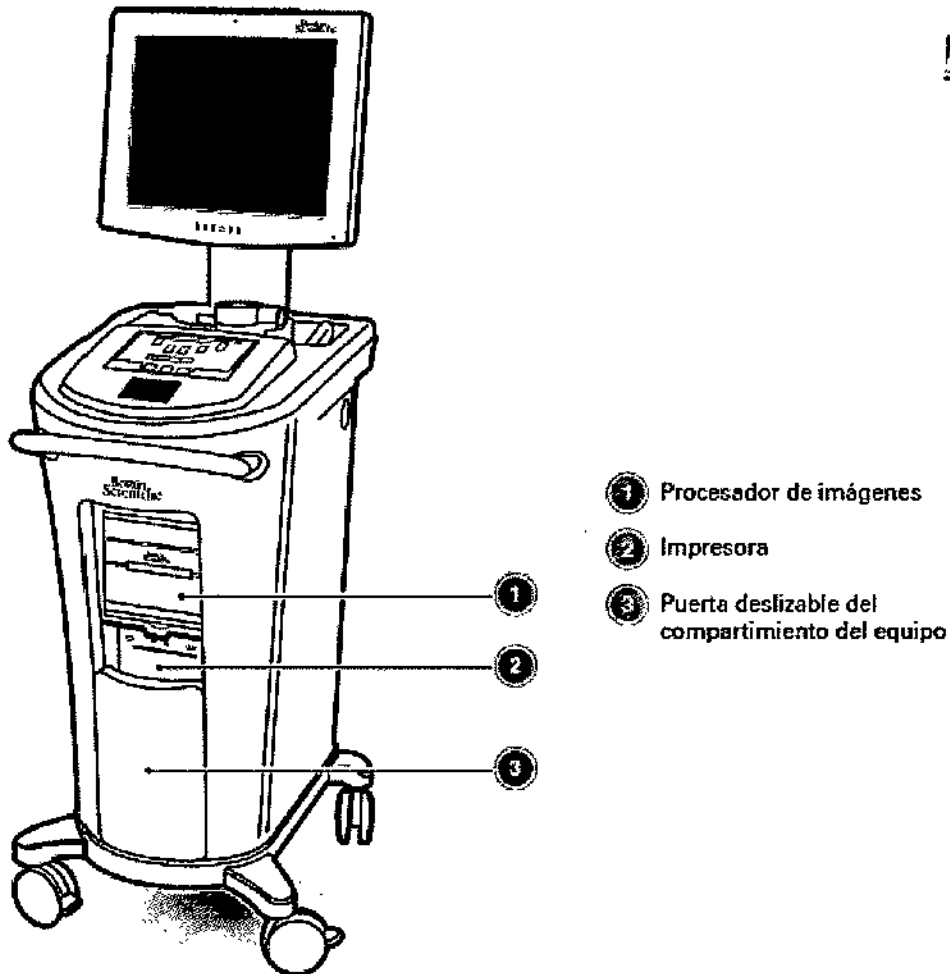


Figura 1-21. Ubicación de la impresora y procesador de imágenes

**Información que permita comprobar que el producto médico funciona correctamente**

**Acerca de la ayuda**

Cada pantalla contiene ayuda en línea en forma de ventanas de ayuda contextuales. Las ventanas contextuales aparecen en el panel de control de pantalla táctil y en la pantalla de visualización de imágenes.

*Para ver las ventanas de ayuda contextual en línea en el panel de control de pantalla táctil.*

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

Página 33 de 102  
Mercedes Boveri  
Farmaceutica  
MN 13.128

1 Pulse el icono de información (INFO) en la parte inferior izquierda de cualquier pantalla de diálogo. Consultar Figura 4-1.

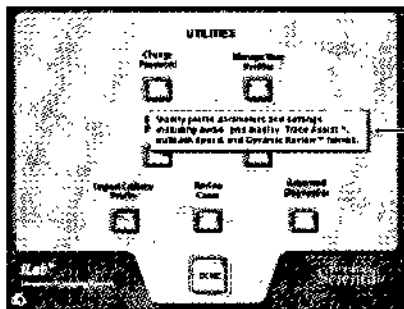
NOTA: mientras el botón INFO esté activo parpadeará en color verde claro. Cuando están activos, todos los botones y áreas de selección de la pantalla se desactivarán hasta que se vuelva a pulsar el botón INFO.



① ícono INFO

Figura 4-1. Ícono de información

2 Pulse cualquier botón o área de selección en el panel de control de pantalla táctil o utilice el panel táctil para desplazar el cursor sobre la pantalla de visualización de imágenes a un área o un elemento de las áreas de imágenes y haga clic en el botón Select (seleccionar). Una ventana de ayuda contextual describirá la función del botón o del área correspondiente. Consultar Figura 4-2.



① Ventana de ayuda contextual

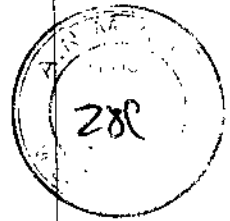
Figura 4-2. Ventana de ayuda contextual en línea

3 Pulse el icono del botón INFO nuevamente para volver a la pantalla activa.

### Métodos para la solución de problemas

#### **Diagnóstico de un problema**

Es fundamental que los usuarios comprendan el funcionamiento normal del sistema iLab™ para poder identificar y resolver los problemas de funcionamiento que pudieran surgir. Los usuarios deben aplicar un método lógico y gradual para la resolución de problemas.



### ***Para diagnosticar problemas***

1 Aísle el problema y determine si el mismo está en las acciones relacionadas con la adquisición de imágenes, en el software o en el hardware.

2 Si el problema puede solucionarse, podrá reanudar rápidamente el uso normal del sistema iLab™.

Antes de ponerse en contacto con su representante de Boston Scientific, intente diagnosticar y resolver el problema usando esta documentación. Verifique siempre la fuente de alimentación y los controles de adquisición de imágenes. Después, consulte en la documentación las indicaciones para el diagnóstico y solución de problemas para cada componente específico.

### **Defectos, problemas y soluciones temporales conocidos en el software**

Para los defectos, problemas y soluciones temporales conocidos, consulte la publicación Notas acerca de la versión suministrada en el momento de la instalación del equipo.

### **Tipos de mensaje y formatos**

El Sistema iLab™ le muestra mensajes al usuario en situaciones en las que se requiere la atención del mismo. Éstos se presentan de diferentes maneras, según la naturaleza y la atención que requiera la condición que se está informando.

### **Mensajes de la pantalla de imágenes**

Los mensajes que se relacionan con las operaciones en la pantalla de imágenes (por ejemplo, operaciones de medición o desplazamiento) se visualizan en texto grande y verde en la parte inferior de la pantalla de imágenes. Estos mensajes son transitorios; se muestran durante unos segundos (lo suficiente como para que el usuario los puedan leer) y después se eliminan automáticamente. Pueden estar compuestos por texto de una o dos líneas. Cuando se muestran dos líneas, la superior es un "título" en fuente grande y la inferior es información explicativa adicional presentada en una fuente algo más pequeña (pero aún más grande que cualquier otro texto en la pantalla).

### **Mensajes emergentes del panel de control**

Los mensajes que requieran una elección o al menos una confirmación del usuario, se muestran en recuadros blancos que aparecen en el panel de control. Este tipo de cuadro de mensaje tendrá uno o más botones en la parte inferior. El cuadro permanecerá en la pantalla, superpuesto en la pantalla actual, hasta que el usuario pulse un botón para indicar su elección de acción (cuando se muestren dos o más botones, por ejemplo Yes / No (Sí / No/)) o simplemente para confirmar el mensaje (cuando sólo se muestra el botón OK).

Los mensajes que indican que una acción del sistema está en progreso, por lo cual el usuario debe esperar, también aparecen en cuadros emergentes en el panel de control, pero no tienen botones. Se muestran, superpuestos en la pantalla de control actual, cuando comienza tal acción y automáticamente se eliminan cuando la acción finaliza. Por lo general, indican algo como "Please wait while..." ("Espere mientras...").

### **Mensajes de limitación en el panel de control**

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128



Hay algunos mensajes que le advierten al usuario de la limitación de capacidades del sistema debido a un estado del sistema que deshabilita o limita alguna operación normal en ese estado. Se incluyen la incapacidad de realizar tomas de imágenes debido a que el sistema de presentación ha perdido comunicación con el sistema de adquisición, y una limitación de la cantidad de casos que se puedan crear debido a que hay demasiados casos almacenados en el sistema que no se han archivado.

10613

Este tipo de mensaje se muestra en texto rojo directamente en el menú principal del panel de control debajo de los cuatro botones en la parte superior de la pantalla Main Menu (menú principal) (Utility, Power Down, etc.) y arriba de los dos botones de operación principal (Start New Case y Review Last Case) en la parte inferior de la pantalla. Este texto se muestra cada vez que se visualiza la pantalla Main Menu cuando la condición que describe está presente y desaparece si la condición se resuelve.

**Formato del texto**

El texto que se encuentra entre "{}" es información proporcionada por el software iLab™. El texto en el documento proporciona una descripción de los datos.

**Mensajes de la pantalla de imágenes**

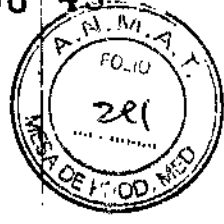
La siguiente lista describe los mensajes que aparecen en la pantalla de imágenes. Estos mensajes aparecen durante varios segundos y se repiten hasta que el usuario tome alguna medida.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
MN 13.128

↓

✓



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
iLab - BOSTON SCIENTIFIC

0613

<b>Mensaje de la pantalla Bookmark Set Unavailable (marcadores no disponibles) de imágenes</b>	
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando el usuario intentó crear un marcador, o la operación no se puede realizar porque el TSC está bloqueado o hay otra operación en ejecución.
<b>Acción correctiva</b>	Espere a que termine la acción en ejecución para crear un nuevo marcador.

<b>Mensaje de la pantalla Jog/Shuttle Unavailable (Jog/Shuttle no disponible) de imágenes</b>	
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando el usuario intentó colocar el Joystick en el modo Jog/Shuttle cuando no era posible acceder al modo, cuando el TSC se bloqueó o cuando el administrador de flujo de trabajo no se pudo bloquear para un cambio de estado.
<b>Acción correctiva</b>	Espere a que termine la acción en ejecución para colocar el TSC en el modo Jog/Shuttle.

<b>Mensaje de la pantalla Maximum Distances Created (se ha creado la cantidad máxima de distancias)</b>	
<b>Maximum Areas Created (se ha creado la cantidad máxima de áreas)</b>	
<b>Too Many Areas: 2 existing + 2 Trace Assist™ exceeds maximum allowed (Demasiadas áreas: 2 existentes + 2 Trace Assist™ exceden el máximo permitido)</b>	
<b>Causa</b>	Se produjo una excepción cuando el usuario trató de crear una nueva medición cuando el área máxima permitida ya estaba definida o cuando al añadir 2 elementos de Trace Assist™ excedió las áreas máximas permitidas.
<b>Acción correctiva</b>	No pueden realizarse más de nueve mediciones de distancias por cuadro.  No pueden realizarse más de tres mediciones de áreas por cuadro.  Sólo puede realizar una medición usando la función Trace Assist™ por cuadro.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

Mercedes Boyeri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128



0613

<b>Mensaje de la pantalla Play/Stop Unavailable (Ejecutar/Detener no disponible) de imágenes</b>	
<b>Causa</b>	Se produjo un error al configurar Dynamic Review™ o PlaySpeed, o cuando el usuario hizo clic en un botón mientras solicitaba una búsqueda (Seek).
<b>Acción correctiva</b>	Cierre el ciclo en ejecución y vuelva a cargarlo.
<b>Mensaje de la pantalla Playback Control Unavailable (control de reproducción no disponible)</b>	
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando el usuario solicitó un inicio o una detención de reproducción, un retroceso o un avance, o cuando inició o detuvo Dynamic Review™.
	Normalmente, este mensaje general va acompañado por la causa.
<b>Acción correctiva</b>	Cierre el ciclo en ejecución y vuelva a cargarlo.
<b>Mensaje de la pantalla Restarting Imaging – Lost Sync with Data Stream (Reiniciando imagen – Se perdió la sincronía con el flujo de datos)</b>	
<b>Causa</b>	Se produjo un error que indica que el almacén de datos perdió la sincronización.
<b>Acción correctiva</b>	Cierre el ciclo en ejecución y vuelva a cargarlo.
<b>Mensaje de la pantalla Tableside Controller Disconnected (Controlador del sistema desconectado)</b>	
<b>Causa</b>	Controlar si la conexión válida ha fallado.
<b>Acción correctiva</b>	Revisar las conexiones TSC.
<b>Mensaje de la pantalla Printer Not Connected (la impresora no está conectada) de imágenes</b>	
<b>Causa</b>	Se pulsó el botón Print Screen (imprimir pantalla) cuando no había ninguna impresora conectada al sistema.
<b>Acción correctiva</b>	Compruebe las conexiones entre la impresora y el procesador de adquisición de imágenes.
<b>Mensaje de la pantalla Trace Assist™ Unavailable (Trace Assist™ no disponible) de imágenes</b>	
<b>Causa</b>	Se pulsó el botón Trace Assist™ cuando el TSC estaba bloqueado, o se produjo un error Run Mode Invalid (modo de ciclo no válido) cuando un usuario envió una solicitud a Trace Assist™.
<b>Acción correctiva</b>	Espere a que termina la acción en ejecución para terminar o completar una operación pendiente. A continuación, intente usar la función Trace Assist™ nuevamente.

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128



10613

<b>Mensaje de la pantalla Unable to Comply (imposible cumplir) de imágenes</b>	
<b>Causa</b>	<p>Se produjo un error al procesar una solicitud de cambio de modo de visualización.</p> <p>Se produjo un error al validar un cambio de modo de ciclo.</p> <p>Se produjo un error al detener las operaciones de revisión.</p> <p>Se produjo un error al presentar el diálogo de lista de marcadores.</p> <p>Se produjo un error al presentar el diálogo de lista de ciclos.</p> <p>Se produjo un error al crear un marcador.</p> <p>Se produjo un error (distinto de Run Mode Invalid) cuando un usuario pulsó Next Bookmark (siguiente marcador) o Reset to Start (borrar para reiniciar).</p> <p>Se produjo un error cuando el usuario pulsó el botón Screen Shot (captura de pantalla).</p> <p>Se produjo un error distinto de Run Mode Invalid cuando el usuario pulsó el botón Finalize (finalizar).</p> <p>Se produjo un error distinto de Run Mode Invalid cuando el usuario pulsó el botón Trace Assist™.</p> <p>Se produjo un error cuando el usuario pulsó el botón Annotation (comentario).</p> <p>Se produjo un error al mover el ratón en el botón Fast Forward (avance rápido) o Fast Rewind (retroceso rápido).</p> <p>Se produjo un error cuando el usuario pulsó el botón del diálogo Parameters (parámetros).</p> <p>Se produjo un error cuando el usuario pulsó el botón Cine Loop (visualización cíclica).</p> <p>Se produjo un error al detener las operaciones de reproducción.</p> <p>Se produjo un error cuando el usuario pulsó el botón para iniciar adquisición de imágenes, registro o retirada.</p> <p>Se produjo un error cuando el usuario intentó crear un marcador.</p> <p>Se produjo un error cuando el usuario intentó cambiar el modo de ciclo.</p>
<b>Acción correctiva</b>	<p>Estos son errores del sistema poco frecuentes y no específicos que pueden producirse cuando se están ejecutando simultáneamente operaciones internas. Estos errores por lo general se borran solos una vez terminada la operación interna. Espere algunos minutos y vuelva a intentar la operación.</p>

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
 iLab - BOSTON SCIENTIFIC



<b>Mensaje de la pantalla de imágenes Catheter Disconnected (catéter desconectado)</b>	
<b>Causa</b>	El catéter se ha desconectado del dispositivo APD.
<b>Acción correctiva</b>	Compruebe que el catéter esté bien conectado a la unidad motora.

E10613

<b>Mensaje de la pantalla de imágenes Imaging Parameters in Progress (parámetros de adquisición de imágenes en ejecución)</b>	
<b>Causa</b>	Se produjo un error que indica que se estaba mostrando el menú de parámetro de revisión de imágenes cuando el usuario intentó hacer algo no válido.
<b>Acción correctiva</b>	Cierre el diálogo IMAGE REVIEW PARAMETERS antes de iniciar otra acción.

<b>Mensaje de la pantalla de imágenes Measurement in Progress (medición en ejecución)</b>	
<b>Causa</b>	Este error indica que el usuario estaba realizando una medición manual y que después hizo algo no válido.
<b>Acción correctiva</b>	Concluya la medición antes de continuar.

<b>Mensaje de la pantalla de imágenes Image Rotation in Progress (rotación de imagen en ejecución)</b>	
<b>Causa</b>	Se produjo un error que indica que el usuario estaba rotando la imagen cuando hizo algo no válido.
<b>Acción correctiva</b>	La función Trace Assist™ no funciona cuando el modo de rotación está activo.

<b>Mensaje de la pantalla de imágenes Scrolling in Progress (desplazamiento en ejecución)</b>	
<b>Causa</b>	Se produjo un error que indica que el usuario se estaba desplazando por una imagen grabada cuando hizo algo no válido.
<b>Acción correctiva</b>	Libere el cursor de ciclo haciendo clic en el botón Select (seleccionar) o dando un golpe suave sobre el panel táctil antes de continuar.

<b>Mensaje de la pantalla de imágenes Trace Assist™ Measurement Already Exists (la medición Trace Assist™ ya existe)</b>	
<b>Causa</b>	Se produjo un error que indica que una función Trace Assist™ ya existe cuando se solicitó una nueva Trace Assist™.
<b>Acción correctiva</b>	Borre los trazados existentes o pase a otro cuadro antes de continuar.

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M/N 13.128

Milagros Arguello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
 ilab - BOSTON SCIENTIFIC



<b>Mensaje de la pantalla Trace Assist™ In Progress (Trace Assist™ en ejecución) de imágenes</b>	
<b>Causa</b>	Se produjo un error que indica que una función Trace Assist™ se estaba ejecutando cuando se solicitó una Trace Assist™ nueva.
<b>Acción correctiva</b>	Deje que la función Trace Assist™ termine su operación y pulse el botón Done (finalizar) del panel de la función Trace Assist™ antes de continuar.

10613

<b>Mensaje de la pantalla Annotation in progress (comentario en ejecución) de imágenes</b>	
Termine el comentario antes de continuar.	
<b>Causa</b>	Se produjo un error que indica que un comentario se está ejecutando.
<b>Acción correctiva</b>	Coloque el comentario en su lugar antes de continuar.

<b>Mensaje de la pantalla Screen Capture in Progress (captura de pantalla en ejecución) de imágenes</b>	
<b>Causa</b>	El sistema estaba realizando una captura de pantalla cuando el usuario intentó colocar un marcador.
<b>Acción correctiva</b>	Espere algunos minutos y, a continuación, cree el marcador.

<b>Mensaje de la pantalla Trace Assist™ Unavailable (Trace Assist™ no disponible) de imágenes</b>	
<b>Causa</b>	El usuario intentó utilizar Trace Assist™ cuando Trace Assist™ no está permitida.
<b>Acción correctiva</b>	Ninguna.

<b>Mensaje de la pantalla Cutplane Rotation is Active (rotación de plano de corte está activa) de imágenes</b>	
<b>Causa</b>	El usuario intentó utilizar una función Trace Assist™ cuando la rotación de plano de corte está activa.
<b>Acción correctiva</b>	Termine la operación de rotación que se está ejecutando antes de intentar utilizar la función Trace Assist™.

<b>Mensaje de la pantalla MDU Clutch Engaged. de imágenes</b>	
Check the drive unit. (Embrague de MDU enganchado. Controle la unidad) [215]	
<b>Causa</b>	El embrague en la unidad motora estaba presionado cuando se intentó iniciar una retracción.
<b>Acción correctiva</b>	Controle que el embrague de la MDU no esté presionado e intente de nuevo. Si el problema persiste, cambie la unidad motora o póngase en contacto con el soporte técnico.

Milagros Anzueto  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

Mercedes Beveri  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128

000048

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
iLab - BOSTON SCIENTIFIC



<b>Mensaje de la pantalla de imágenes</b>	<b>Trace Assist™ in Progress.</b> Complete before continuing. (Trace Assist™ en ejecución. Completar antes de continuar) [223]
<b>Causa</b>	El reinicio de Trace Assist™ debe completarse antes de realizar la operación solicitada.
<b>Acción correctiva</b>	Permita que finalice el reinicio de la función Trace Assist™ y a continuación pulse el botón Done (finalizar) o el botón Cancel (cancelar).

20513

<b>Mensaje de la pantalla de imágenes</b>	<b>Case is Closed. Changes will not be Stored with Case Data.</b> (Caso cerrado. Los cambios no se guardarán con los datos de casos)
<b>Causa</b>	Se intenta añadir, editar o borrar mediciones y/o anotaciones en un caso cerrado.
<b>Acción correctiva</b>	Realice cambios en mediciones y/o anotaciones antes de que se cierre el caso. Se pueden hacer cambios adicionales en mediciones y/o anotaciones de un caso cerrado, pero no se guardarán con los datos del caso.

**Mensajes del panel de control**

Esta sección contiene una lista de mensajes que se muestran en el panel de control de pantalla táctil.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmaceutica  
M.N 13.128

000049

000 48



<b>Mensaje del panel de control</b>	Access to the export directory is denied.  Contact Customer Support. (No se puede acceder al directorio de exportación. Póngase en contacto con el soporte técnico) [100]
<b>Causa</b>	El usuario no está autorizado para acceder al directorio.
<b>Acción correctiva</b>	Asegúrese de estar autorizado para acceder al directorio o seleccione un directorio diferente antes de continuar.

101061

<b>Mensaje del panel de control</b>	An error occurred with the Pullback Sled.  Verify the connections or replace the Motordrive Unit. (Error en la funda retráctil. Verifique conexiones o reemplace la unidad motora) [101]
<b>Causa</b>	Error de hardware de retracción no especificado informado desde el PDAQ. La mayoría de los problemas se relacionan con la unidad motora.
<b>Acción correctiva</b>	Compruebe que la unidad motora esté correctamente acoplada a la funda. Si el problema persiste, reemplace la unidad motora.

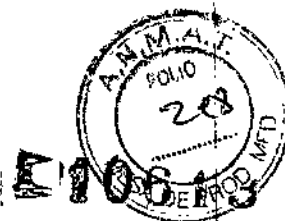
<b>Mensaje del panel de control</b>	An error occurred with the Pullback Sled encoder.  Verify the connections or replace the Motordrive Unit. (Error en el codificador de la funda retráctil. Verifique conexiones o reemplace la unidad motora) [102]
<b>Causa</b>	PDAQ informa un error del codificador en la funda retráctil. La mayoría de los problemas se relacionan con la unidad motora.
<b>Acción correctiva</b>	Compruebe que la unidad motora esté correctamente acoplada a la funda. Si el problema persiste, reemplace la unidad motora.

<b>Mensaje del panel de control</b>	An error occurred with the Pullback Sled. The link to the device is lost.  Verify the connections or replace the Motordrive Unit. (Error en la funda retráctil. Se perdió la conexión con el dispositivo. Verifique conexiones o reemplace la unidad motora) [103]
<b>Causa</b>	PDAQ informa la pérdida de comunicación con la funda retráctil. La mayoría de los problemas se relacionan con la unidad motora.
<b>Acción correctiva</b>	Compruebe que la unidad motora esté correctamente acoplada a la funda. Si el problema persiste, reemplace la unidad motora.

Milagros Angüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 ilab - BOSTON SCIENTIFIC



<b>Mensaje del panel de control</b>	An error occurred with the Pullback Sled. The Pullback Sled motor overloaded.  Verify that the Pullback Sled is not at the end of the travel and press the Drive Unit Reset. (Error en la funda retráctil. Motor de la funda retráctil sobrecargado. Verifique que la funda retráctil no se encuentre al final del recorrido y pulse Drive Unit Reset) [104]
<b>Causa</b>	PDAQ informa una sobrecarga del motor de funda retráctil. La mayoría de los problemas se relacionan con la unidad motora.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que la funda retráctil no se encuentre al final del recorrido y pulse Drive Unit Reset.

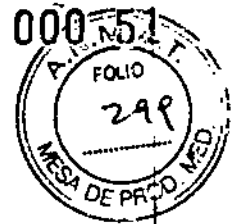
<b>Mensaje del panel de control</b>	An error occurred with the Pullback Sled. There is a position error.  Verify the connections or replace the Motordrive Unit. (Error en la funda retráctil. Hay un error de posición. Verifique conexiones o reemplace la unidad motora) [105]
<b>Causa</b>	PDAQ informa un error de posición de la funda retráctil. La mayoría de los problemas se relacionan con la unidad motora.
<b>Acción correctiva</b>	Compruebe que la unidad motora esté correctamente acoplada a la funda. Si el problema persiste, reemplace la unidad motora.

<b>Mensaje del panel de control</b>	An error occurred with the Motordrive Unit. Only use a Motordrive Unit with a serial number 5000 or higher. (Error con la unidad motora. Sólo utilice una unidad motora con un número de serie 5000 o superior)
<b>Causa</b>	Este sistema sólo es compatible con unidades motoras cuyo número de serie sea 5000 o superior.
<b>Acción correctiva</b>	Asegúrese de utilizar una unidad motora con un número de serie 5000 o superior con el sistema.

<b>Mensaje del panel de control</b>	An existing copy of the profile is detected in the selected folder.  Choose a different folder and try again. (Ya existe una copia del perfil en la carpeta seleccionada. Elija otra carpeta e intente de nuevo) [106]
<b>Causa</b>	El perfil que se está exportando ya se ha escrito en el directorio especificado.
<b>Acción correctiva</b>	Elija otra carpeta e intente nuevamente.

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 MLN 13.128



E10613

<b>Mensaje del panel de control</b>	The audio playback device is not functioning.  Contact Customer Support. (El dispositivo de reproducción de audio no funciona. Póngase en contacto con el soporte técnico) [107]
<b>Causa</b>	El hardware de audio no funciona.
<b>Acción correctiva</b>	Se puede seguir utilizando el sistema, pero la reproducción / grabación de audio puede que no funcione. Apague el sistema y vuelva a intentar. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.

<b>Mensaje del panel de control</b>	Label name is already in use.  Please enter a unique name. (Ese nombre de etiqueta ya existe. Ingrese un nombre nuevo) [108]
<b>Causa</b>	El nombre ingresado es el mismo que otro que ya existe.
<b>Acción correctiva</b>	Ingrese un nombre diferente y vuelva a intentar.

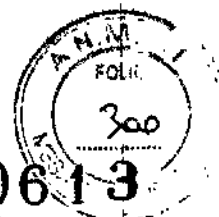
<b>Mensaje del panel de control</b>	Catheter Not Attached. (Catéter no acoplado) [109]
<b>Causa</b>	El catéter no se conectó cuando el usuario ingresó la descripción de ciclo o se desconectó cuando el usuario solicitó un ciclo la pantalla RUN DESCRIPTION (descripción del ciclo).
<b>Acción correctiva</b>	Asegúrese de que el catéter compatible esté conectado correctamente a la unidad motora antes de continuar.

<b>Mensaje del panel de control</b>	Code for this catheter does not match any entry in the profile.  Verify that the catheter is a supported device. (El código para este catéter no coincide con ninguna entrada en el perfil. Verifique que el catéter sea compatible) [110]
<b>Causa</b>	Se produce un evento Catheter Profile Error (error de perfil del catéter) del almacén de datos cuando el perfil del catéter es incorrecto.
<b>Acción correctiva</b>	Asegúrese de que un catéter compatible esté conectado correctamente al sistema antes de continuar.

<b>Mensaje del panel de control</b>	Catheters do not match. You selected (selected catheter name). Inserted catheter: (inserted catheter name) Do you want to continue? (Los catéteres no coinciden. Se seleccionó (selected catheter name). Catéter introducido: (inserted catheter name). ¿Desea continuar?) [111]
<b>Causa</b>	El catéter especificado en la pantalla Run Description (descripción de ciclo) no es el que está conectado al PDAQ.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que el catéter especificado en la pantalla RUN DESCRIPTION (descripción de ciclo) coincida con el catéter conectado en la unidad motora antes de continuar.

Milagros Arguello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

Mercedes Bover  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128



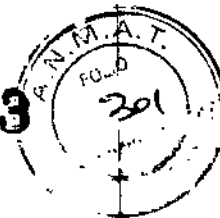
<b>Mensaje del panel de control</b>	<b>DICOM AE verification failed.</b>  Verify that the network is connected and AE is functioning. (Error en la verificación de entidad de aplicación DICOM. Verifique que la red esté conectada y que la entidad de aplicación esté funcionando) [112]
<b>Causa</b>	Se produjo un error de verificación de la entidad de aplicación DICOM.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que la red DICOM esté conectada y que la entidad de aplicación seleccionada esté funcionando e intente nuevamente.
<b>Mensaje del panel de control</b>	<b>This profile item has changed.</b>  Select YES to continue without saving. Select NO to continue editing the profile. (Este perfil ha cambiado. Seleccione SI para continuar sin guardar cambios. Seleccione NO para continuar editando el perfil) [113]
<b>Causa</b>	El botón OK avisa que los cambios en los parámetros no se han guardado.
<b>Acción correctiva</b>	Seleccione YES (sí) para continuar sin guardar los cambios realizados en las configuraciones del perfil. Seleccione NO para continuar editando el perfil y guardar los cambios opcionalmente.
<b>Mensaje del panel de control</b>	<b>Export media is not found.</b>  Verify that the media exists and that you have write permission. (Medio de exportación no encontrado. Verifique la existencia del medio y su permiso de escritura) [114]
<b>Causa</b>	El medio especificado para la exportación no existe.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique la existencia del medio y su permiso de escritura. Si está intentando acceder a un directorio de red compartido, póngase en contacto con el administrador de red para verificar la disponibilidad del directorio compartido y su permiso para escribirlo.
<b>Mensaje del panel de control</b>	<b>Export media path or source file path is invalid.</b>  Verify that the media exists and that you have write permission. (Ruta de exportación de medios o ruta de origen de archivo no válido. Verifique la existencia del medio y su permiso de escritura) [115]
<b>Causa</b>	El archivo o el medio no existe.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique la existencia del medio y su permiso de escritura. Si está intentando acceder a un directorio de red compartido, póngase en contacto con el administrador de red para verificar la disponibilidad del directorio compartido y su permiso para escribirlo.

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 iLab - BOSTON SCIENTIFIC

10613



<b>Mensaje del panel de control</b>	Exporting to CD/DVD failed.  Verify that the media is not damaged and is blank. (Error de exportación a CD/DVD. Verifique que el medio no esté dañado y que esté en blanco) [116]
<b>Causa</b>	Se produjo un error al exportar a CD/DVD.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que el medio no esté dañado y que esté en blanco. Realice la operación nuevamente con un disco virgen.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Exporting to CD/DVD is cancelled. (Exportación a CD/DVD cancelada) [117]
<b>Causa</b>	El usuario abandonó la exportación.
<b>Acción correctiva</b>	El usuario canceló la exportación a CD/DVD.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Failed to turn on Auto Login. (Error en Inicio de sesión automático) [118]
<b>Causa</b>	El proceso de inicio de sesión automático ha fallado.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que Auto Login esté habilitado y vuelva a intentarlo.
<b>Mensaje del panel de control</b>	iLab™ lost the connection to the Acquisition Processor.  Verify that the Acquisition Processor is running and the network is connected. (iLab™ perdió conexión con el procesador de adquisición. Verifique que el procesador de adquisición se esté ejecutando y que la red esté conectada) [119]
<b>Causa</b>	Error en el control de conexión del diálogo de estado de adquisición.
<b>Acción correctiva</b>	iLab™ perdió conexión con el procesador de adquisición. Verifique que el procesador de adquisición se esté ejecutando y que la red esté conectada. Apague el sistema y vuelva a intentar. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Importing Catheter Profile failed.  Verify that the Profile is valid and the source is not corrupt. (Error en importación de perfil del catéter. Verifique que el perfil sea válido y que la fuente no esté dañada) [120]
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando una importación estaba en progreso. Esto puede indicar que el perfil de origen está dañado.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que el perfil del catéter sea válido y que la fuente no esté dañada.

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 iLab - BOSTON SCIENTIFIC



<b>Mensaje del panel de control</b>	Incorrect drive letter in configuration file.  Contact Customer Support. (Letra de unidad incorrecta en archivo de configuración. Póngase en contacto con el soporte técnico) [121]
<b>Causa</b>	La unidad especificada no existe.
<b>Acción correctiva</b>	Observe el código de estado y póngase en contacto con el soporte técnico.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Invalid IP address. Valid value is between 0.0.0.0 and 255.255.255.255.  Verify the desired IP address with network administrator. (Dirección IP no válida. El valor válido se encuentra entre 0.0.0.0 y 255.255.255.255. Verifique la dirección IP deseada con el administrador de red) [122]
<b>Causa</b>	El usuario ingresó una dirección IP no válida.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique con el administrador de red que la dirección IP deseada sea válida e intente nuevamente.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Invalid Login.  Verify the user name and password. (Inicio de sesión no válido. Verifique el nombre de usuario y la contraseña) [123]
<b>Causa</b>	Falló el inicio de sesión del usuario. El nombre de usuario o la contraseña puede ser incorrecto.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que el nombre de usuario y la contraseña se hayan ingresado correctamente. Asegúrese de que la contraseña se ingrese utilizando las mayúsculas o minúsculas adecuadas.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Invalid port. Valid value is between 0 and 65535.  Verify the desired port with network administrator. (Puerto no válido. El valor válido se encuentra entre 0 and 65535. Verifique el puerto deseado con el administrador de red) [124]
<b>Causa</b>	El usuario ingresó un valor de puerto no válido.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique con el administrador de red que el puerto deseado sea válido e intente nuevamente.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Ultrasound Acquisition Processor error.  Restart the Acquisition Processor. If the problem persists, contact Customer Support. (Error del procesador de adquisición de ultrasonido. Reinicie el procesador de adquisición. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico) [125]
<b>Causa</b>	Se produjo un error durante un evento de cambio de estado del PDAQ.
<b>Acción correctiva</b>	Reinicie el procesador de adquisición. Si el problema persiste, observe el código de estado y póngase en contacto con el soporte técnico.

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128





- 10613-

<b>Mensaje del panel de control</b>	<p>Motordrive Unit Motor Overload error. Imaging will be stopped.</p> <p>If the problem persists, restart the Acquisition Processor or change the Motordrive Unit. (Error de sobrecarga del motor de la unidad motora. Las imágenes se desactivarán. Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición o cambie la unidad motora) [126]</p>
<b>Causa</b>	PDAQ informó una sobrecarga del motor de la unidad motora.
<b>Acción correctiva</b>	Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición o cambie la unidad motora.
<b>Mensaje del panel de control</b>	<p>No CD/DVD device available.</p> <p>Verify that a clean CD/DVD is loaded. Restart iLab™. If the problem persists, contact Customer Support. (No hay dispositivo de CD/DVD disponible. Verifique que se haya cargado un CD/DVD virgen. Reinicie iLab™. Si el problema persiste póngase en contacto con el soporte técnico) [127]</p>
<b>Causa</b>	No se encontró el dispositivo de almacenamiento especificado o el medio no se ha cargado.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que se haya cargado un CD/DVD virgen. Reinicie iLab™. Si el problema persiste, observe el código de estado y póngase en contacto con el soporte técnico.
<b>Mensaje del panel de control</b>	<p>PDAQ AD Saturation error occurred.</p> <p>If the problem persists, restart the Acquisition Processor or change the Motordrive Unit. (Error de saturación AD del PDAQ. Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición o cambie la unidad motora) [128]</p>
<b>Causa</b>	Se produjo un error de saturación durante un evento de cambio de estado del PDAQ.
<b>Acción correctiva</b>	Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición o cambie la unidad motora.
<b>Mensaje del panel de control</b>	<p>PDAQ DSP Saturation error occurred.</p> <p>If the problem persists, restart the Acquisition Processor or change the Motordrive Unit. (Error de saturación SDP del PDAQ. Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición o cambie la unidad motora) [129]</p>
<b>Causa</b>	Se produjo un error de saturación durante un evento de cambio de estado del PDAQ.
<b>Acción correctiva</b>	Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición o cambie la unidad motora.

Mercedes Boveri  
 Farmaceutica  
 M.N. 13.128

Milagros ArgDello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 iLab - BOSTON SCIENTIFIC

10613



<b>Mensaje del panel de control</b>	<b>PDAQ PLX Bridge error occurred.</b>  If the problem persists, restart the Acquisition Processor. (Error de puente PLX del PDAQ. Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición) [133]
<b>Causa</b>	Se produjo un error de puente durante un evento de cambio de estado del PDAQ.
<b>Acción correctiva</b>	Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición.
<b>Mensaje del panel de control</b>	<b>PDAQ PLX SDRAM error occurred.</b>  If the problem persists, restart the Acquisition Processor. (Error PLX SDRAM del PDAQ. Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición) [134]
<b>Causa</b>	Se produjo un error de desbordamiento de RAM durante un evento de cambio de estado del PDAQ.
<b>Acción correctiva</b>	Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición.
<b>Mensaje del panel de control</b>	<b>PDAQ SDK Version error occurred.</b>  Contact Customer Support. (Error de versión de SDK del PDAQ. Póngase en contacto con el soporte técnico) [135]
<b>Causa</b>	Se produjo un error de versión durante un evento de cambio de estado del PDAQ.
<b>Acción correctiva</b>	Observe el código de estado y póngase en contacto con el soporte técnico.
<b>Mensaje del panel de control</b>	<b>PDAQ Watchdog error occurred.</b>  If the problem persists, restart the Acquisition Processor. (Error de dispositivo de vigilancia del PDAQ. Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición) [136]
<b>Causa</b>	Se produjo un error del dispositivo de vigilancia durante un evento de cambio de estado del PDAQ.
<b>Acción correctiva</b>	Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición.
<b>Mensaje del panel de control</b>	<b>Permission is required. (Se requiere permiso) [137]</b>
<b>Causa</b>	El perfil del usuario del sistema necesita permiso para una operación específica.
<b>Acción correctiva</b>	Asegúrese de estar autorizado para acceder al directorio o seleccione un directorio diferente antes de continuar.

Milagros Arguello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128



10613

<b>Mensaje del panel de control</b>	Profile name already exists. Try another name. (Nombre de perfil existente. Pruebe con otro nombre) [138]
<b>Causa</b>	Aparece este diálogo cuando el sistema encuentra un nombre de perfil duplicado.
<b>Acción correctiva</b>	Proporcione un nombre de perfil único que no exista en el sistema e intente nuevamente.

<b>Mensaje del panel de control</b>	Pullback data is corrupted. No LongView™ will be displayed. (Datos de retracción incorrectos. No se mostrará LongView™) [139]
<b>Causa</b>	Se produjo un error del administrador de casos que indica que se encontraron datos de retracción incorrectos durante la extracción de un ciclo. (El cuadro inicial es negativo, el cuadro final es menor que el inicial o la posición final es menor que la inicial).
<b>Acción correctiva</b>	Póngase en contacto con el soporte técnico. No se puede crear una función LongView™, pero los datos IVUS todavía se pueden visualizar.

<b>Mensaje del panel de control</b>	Specified CD/DVD device does not exist or it is not capable of writing the specified type of media.  Verify that the cather is a supported device. (El dispositivo de CD/DVD especificado no existe o no puede escribir el tipo de medio especificado. Verifique que el CD/DVD sea compatible) [140]
<b>Causa</b>	El dispositivo especificado no se encuentra o no es válido.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que el medio de CD/DVD sea de un tipo compatible e intente de nuevo.

<b>Mensaje del panel de control</b>	The audio hardware failed to operate properly.  Contact Customer Support. (Error en el funcionamiento del hardware de audio. Póngase en contacto con el soporte técnico) [141]
<b>Causa</b>	Se produjo un error de hardware durante un evento de cambio de estado del hardware de audio.
<b>Acción correctiva</b>	Apague el sistema y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, observe el código de estado y póngase en contacto con el soporte técnico.

<b>Mensaje del panel de control</b>	The entered password does not match the current password. (La contraseña ingresada no coincide con la contraseña actual) [142]
<b>Causa</b>	La contraseña actual (antigua) es incorrecta.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que la contraseña actual se ingrese correctamente. Asegúrese de que se ingresa utilizando las mayúsculas o minúsculas adecuadas.

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

Mercedes Boyer  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128



<b>Mensaje del panel de control</b>	The current catheter profile file cannot be found. (No se encuentra el archivo del perfil del catéter actual) [143]
<b>Causa</b>	El sistema no puede encontrar el archivo XML del perfil del catéter anterior.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que el perfil del catéter que se va a importar sea válido y continúe con la operación.

<b>Mensaje del panel de control</b>	The current catheter profile file is corrupted. (El archivo del perfil del catéter actual está dañado) [144]
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando el sistema estaba leyendo los datos XML del perfil del catéter anterior.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que el perfil del catéter que se va a importar sea válido y continúe con la operación.

<b>Mensaje del panel de control</b>	The specified file cannot be found.  Verify that the file exists and the media is not damaged. (No se puede encontrar el archivo especificado. Verifique que el archivo exista y que el medio no esté dañado) [145]
<b>Causa</b>	El usuario intentó importar un perfil de un archivo que no existe.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que el archivo exista y que el medio no esté dañado e inténtelo nuevamente.

<b>Mensaje del panel de control</b>	The specified file is corrupted.  Verify that the file is valid. (El archivo especificado está dañado. Verifique que el archivo sea válido) [146]
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando el sistema estaba leyendo el archivo XML del perfil del catéter.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que el perfil del catéter sea válido y vuelva a intentarlo.

<b>Mensaje del panel de control</b>	The two new passwords do not match.  Enter the passwords again. (Las dos nuevas contraseñas no coinciden. Ingrese las contraseñas nuevamente) [147]
<b>Causa</b>	Las contraseñas no coinciden.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que la nueva contraseña se ingrese correctamente. Asegúrese de que la contraseña se ingresa utilizando las mayúsculas o minúsculas adecuadas.

Milagros Arguello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

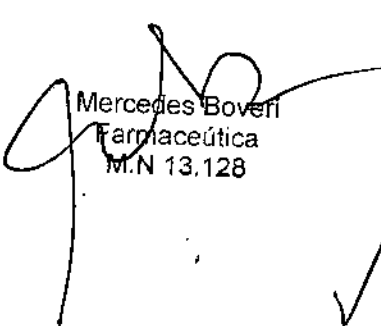
Mercedes Bover  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 iLab - BOSTON SCIENTIFIC

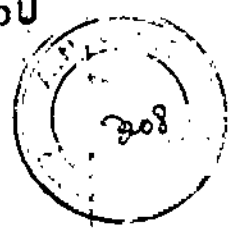


10613

<b>Mensaje del panel de control</b>	PDAQ High Voltage Monitor error has occurred.  If the problem persists, restart the Acquisition Processor or change the Motordrive Unit. (Error de alto voltaje de monitor del PDAQ. Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición o cambie la unidad motora) [130]
<b>Causa</b>	Se produjo un error en el monitor durante un evento de cambio de estado del PDAQ.
<b>Acción correctiva</b>	Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición o cambie la unidad motora.
<b>Mensaje del panel de control</b>	PDAQ Motordrive Unit has a drive speed error.  If the problem persists, restart the Acquisition Processor or change the Motordrive Unit. (Error de velocidad de unidad de la unidad motora del PDAQ. Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición o cambie la unidad motora) [131]
<b>Causa</b>	Se produjo un error de velocidad durante un evento de cambio de estado del PDAQ.
<b>Acción correctiva</b>	Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición o cambie la unidad motora.
<b>Mensaje del panel de control</b>	PDAQ Motordrive Unit overloaded.  If the problem persists, restart the Acquisition Processor or change the Motordrive Unit. (Unidad motora del PDAQ sobrecargada. Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición o cambie la unidad motora) [226]
<b>Causa</b>	Se produjo un error de sobrecarga durante un evento de cambio de estado del PDAQ.
<b>Acción correctiva</b>	Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición o cambie la unidad motora.
<b>Mensaje del panel de control</b>	PDAQ Physio buffer overflow error occurred.  If the problem persists, restart the Acquisition Processor. (Error de desbordamiento de memoria intermedia Physio del PDAQ. Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición) [132]
<b>Causa</b>	Se produjo un error de desbordamiento durante un evento de cambio de estado del PDAQ.
<b>Acción correctiva</b>	Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición.

  
 Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128

  
 Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
iLab - BOSTON SCIENTIFIC

<b>Mensaje del panel de control</b>	There are no runs for this closed case. (No hay ciclos para este caso cerrado) [148]
<b>Causa</b>	El usuario hizo clic en Review Case (revisar caso), pero el caso se cerró sin guardar ciclos.
<b>Acción correctiva</b>	Seleccione un caso con al menos un ciclo y vuelva a intentarlo.
<b>Mensaje del panel de control</b>	There are no runs. Cannot go to Imaging Display. (No hay ciclos. No se puede ir a la pantalla de imágenes) [149]
<b>Causa</b>	El usuario hizo clic en Review Case (revisar caso), pero el caso no tiene ciclos y el procesador de adquisición está apagado.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que el procesador de adquisición se esté ejecutando y que la red esté conectada.
<b>Mensaje del panel de control</b>	There are no runs. Going to Imaging Display. (No hay ciclos. Se irá a la pantalla de imágenes) [150]
<b>Causa</b>	El usuario hizo clic en Review Case (revisar caso), pero el caso no tiene ciclos, no está cerrado y el procesador de adquisición está encendido.
<b>Acción correctiva</b>	Realice tomas de imágenes y grabe un ciclo para el caso. Vuelva a intentar la operación.
<b>Mensaje del panel de control</b>	There is not enough disk space to start recording. Archive and remove cases. (No hay espacio suficiente en el disco para iniciar una grabación. Archive y elimine casos) [151]
<b>Causa</b>	La pantalla de imágenes está activada, pero no hay espacio suficiente para una captura de imagen.
<b>Acción correctiva</b>	Archive y elimine casos antiguos. Vuelva a intentar la operación.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Unknown Catheter Connected. (Cáteter desconocido conectado) [152]
<b>Causa</b>	Se produjo un error durante un informe de un evento de cambio de estado del PDAQ.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que el catéter compatible esté conectado correctamente a la unidad motora antes de continuar.
<b>Mensaje del panel de control</b>	User name already exists. Try another user name. (Nombre de usuario existente. Pruebe con otro nombre de usuario) [153]
<b>Causa</b>	El nombre de usuario ya existe.
<b>Acción correctiva</b>	Proporcione un nombre de usuario único que no exista en el sistema e intente nuevamente.

Milagros ArgDello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
 iLab - BOSTON SCIENTIFIC



- 10613

<b>Mensaje del panel de control</b>	Writing to CD/DVD failed. Check the event log for more details.  Verify that the CD/DVD is blank and not damaged. (Error en la escritura del CD/DVD. Controle el registro de eventos para obtener más detalles. Verifique que el CD/DVD esté en blanco y que no esté dañado) [154]
<b>Causa</b>	Se produjo un error mientras el sistema estaba escribiendo los datos en el medio.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que el CD/DVD esté en blanco y que no esté dañado.
<b>Mensaje del panel de control</b>	The Acquisition Processor is incompatible with this version of iLab™.  Contact Customer Support. (El procesador de adquisición no es compatible con la versión de iLab™. Póngase en contacto con el soporte técnico) [155]
<b>Causa</b>	Las versiones de los procesadores de adquisición y presentación no coinciden.
<b>Acción correctiva</b>	Observe el código de estado y póngase en contacto con el soporte técnico.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Active DICOM AE ({Active AE Title}) verification failed. Verify that the network is connected and the active AE is the desired AE and that AE is functioning. (Error de verificación de entidad de aplicación DICOM activa ({Active AE Title}). Verifique que la red esté conectada y que la entidad de aplicación activa sea la deseada y esté funcionando) [156]
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando el usuario intentaba verificar la conexión DICOM y no pudo hacerlo.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que la red DICOM esté conectada y que la entidad de aplicación activa sea la deseada y esté funcionando.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Please set the active DICOM AE in the System Profile before performing the verification test. (Configure la entidad de aplicación DICOM activa en el perfil del sistema antes de realizar la prueba de verificación) [157]
<b>Causa</b>	La conexión DICOM no está disponible porque no se ingresó ninguna información del servidor DICOM en el perfil del sistema.
<b>Acción correctiva</b>	Configure la entidad de aplicación DICOM activa en el perfil del sistema antes de realizar la operación.

Milagros Arguello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M/N 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.

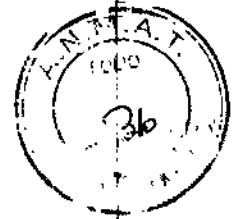
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO

DISPOSICIÓN 2318/2002

ANEXO III.B

INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS

iLab – BOSTON SCIENTIFIC



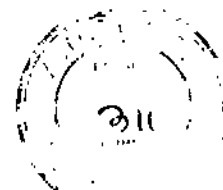
10613

<b>Mensaje del panel de control</b>	An invalid Motordrive Unit is connected.  Please connect a compatible Motordrive Unit. (Una unidad motora no válida está conectada. Conecte una unidad motora compatible) [158]
<b>Causa</b>	La unidad motora no es compatible con este sistema iLab™.
<b>Acción correctiva</b>	Asegúrese de utilizar sólo una MDU con un número de serie 5000 o superior.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Audio playback device is not functioning.  If the problem persists, contact Customer Support. (El dispositivo de reproducción de audio no funciona. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico) [159]
<b>Causa</b>	No se encuentra disponible ninguna capacidad de reproducción de audio.
<b>Acción correctiva</b>	Observe el código de estado y póngase en contacto con el soporte técnico.
<b>Mensaje del panel de control</b>	The specified file has the same version number as the original one. Do you want to continue with the import? (El archivo especificado tiene el mismo número de versión que el original. ¿Desea continuar con la importación?) [160]
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando el usuario intentó cargar un archivo de configuración de catéter que tiene el mismo perfil que un archivo existente.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que el archivo de perfil del catéter sea la versión correcta.
<b>Mensaje del panel de control</b>	The original catheter profile is corrupted or missing. Do you want to replace it with the specified file (version: (version of the specified file))? (El perfil del catéter original falta o está dañado. ¿Desea reemplazarlo con el archivo especificado (versión (version of the specified file))?) [161]
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando el usuario cargó un nuevo archivo de perfil del catéter y el archivo de perfil del catéter actual se dañó.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que el perfil del catéter que se va a importar sea válido y continúe con la operación.
<b>Mensaje del panel de control</b>	The catheter just inserted does not match the temporary catheter defined for this user. (El catéter recién introducido no coincide con el catéter temporal definido por el usuario) [162]
<b>Causa</b>	Si no se introduce un catéter cuando el sistema se encuentra en la pantalla RUN DESCRIPTION (descripción de ciclo), el usuario puede seleccionar un catéter temporal. Se produjo un error cuando se introdujo el catéter real y no coincidió con el temporal que se había seleccionado.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que el catéter especificado en la pantalla RUN DESCRIPTION (descripción de ciclo) coincida con el catéter conectado a la unidad motora antes de continuar.

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

Milagros Anguero  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada





<b>Mensaje del panel de control</b>	Connection verification FAILED. Verify that the network cable is connected.  Check the event log for more information. (Error de verificación de conexión. Verifique que el cable de red esté conectado. Controle el registro de eventos para obtener más información) [163]
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando el sistema iLab™ intentó conectarse al procesador de adquisición.
<b>Acción correctiva</b>	iLab™ perdió conexión con el procesador de adquisición. Verifique que el procesador de adquisición se esté ejecutando y que la red esté conectada.

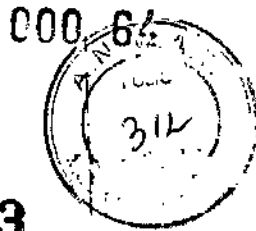
<b>Mensaje del panel de control</b>	Connection verification FAILED. PDAQ initialization failed.  Restart the Acquisition Processor. (Error de verificación de conexión. Error de inicialización del PDAQ. Reinicie el procesador de adquisición) [164]
<b>Causa</b>	El procesador de presentación no verificó la conexión del procesador de adquisición debido a una falla en el PDAQ.
<b>Acción correctiva</b>	Reinicie el procesador de adquisición y vuelva a intentarlo.

<b>Mensaje del panel de control</b>	Connection verification FAILED. The Acquisition Processor is not on-line.  Verify that the Acquisition Processor is running and the network is connected. (Error de verificación de conexión. El procesador de adquisición no está en línea. Verifique que el procesador de adquisición se esté ejecutando y que la red esté conectada) [165]
<b>Causa</b>	El procesador de presentación no pudo enviar señal al procesador de adquisición.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que el procesador de adquisición se esté ejecutando y que la red esté conectada.

<b>Mensaje del panel de control</b>	Connection verification FAILED. The Acquisition Processor status is UNKNOWN.  Restart the Acquisition Processor. (Error de verificación de conexión. Se desconoce el estado del procesador de adquisición. Reinicie el procesador de adquisición) [166]
<b>Causa</b>	El procesador de adquisición se encuentra en un estado desconocido.
<b>Acción correctiva</b>	Reinicie el procesador de adquisición y vuelva a intentarlo.

Mercedes Boyeri  
 Farmaceutica  
 M.N. 13.128

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada



10613

<b>Mensaje del panel de control</b>	Connection verification FAILED. The Acquisition Processor is not running.  Restart the Acquisition Processor. (Error de verificación de conexión. El procesador de adquisición no se está ejecutando. Reinicie el procesador de adquisición) [167]
<b>Causa</b>	El procesador de adquisición no se está ejecutando.
<b>Acción correctiva</b>	Reinicie el procesador de adquisición y vuelva a intentarlo.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Connection verification FAILED. Access to the Acquisition Processor is denied.  Contact Customer Support. (Error de verificación de conexión. No se puede acceder al procesador de adquisición. Póngase en contacto con el soporte técnico) [168]
<b>Causa</b>	Se ha negado el acceso. Controle los niveles de permisos. Asegúrese de estar utilizando el nombre de usuario y la contraseña correcta.
<b>Acción correctiva</b>	Observe el código de estado y póngase en contacto con el soporte técnico.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Connection verification FAILED. Remote connection failed.  Restart the Acquisition Processor. (Error de verificación de conexión. Error de conexión remota. Reinicie el procesador de adquisición) [169]
<b>Causa</b>	La conexión al procesador de adquisición no está funcionando adecuadamente.
<b>Acción correctiva</b>	Reinicie el procesador de adquisición y vuelva a intentarlo.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Connection verification is SUCCESSFUL but with warnings. Check the event log for more information. (Verificación de conexión exitosa, pero con advertencias. Controle el registro de eventos para obtener más información)
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando se detectó un error no crítico.
<b>Acción correctiva</b>	Controle el registro de eventos para obtener más información. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Attempted to read a corrupt case. The case will be moved.  Contact Customer Support. (Se intentó leer un caso dañado. El caso se moverá. Póngase en contacto con el soporte técnico) [170]
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando el administrador de casos determinó que el caso actual estaba dañado.
<b>Acción correctiva</b>	El caso dañado se moverá. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128

Milagros Arguello  
 Boston Scientific Argentina S/A  
 Apoderada

-10613



<b>Mensaje del panel de control</b>	IP address cannot be left blank. (La dirección IP no se puede dejar en blanco) [171]
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando el usuario intentó cerrar la pantalla Add/Edit DICOM (añadir/editar DICOM) sin ingresar una dirección IP.
<b>Acción correctiva</b>	Asegúrese de ingresar una dirección IP válida antes de continuar.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Port cannot be left blank. (El puerto no se pueda dejar en blanco) [172]
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando el usuario intentó cerrar la pantalla Add/Edit DICOM (añadir/editar DICOM) sin ingresar una dirección de puerto.
<b>Acción correctiva</b>	Asegúrese de ingresar un número de puerto válido antes de continuar.
<b>Mensaje del panel de control</b>	DICOM AE title cannot be left blank. (El título de la entidad de aplicación DICOM no puede quedar en blanco) [173]
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando el usuario intentó cerrar la pantalla Add/Edit DICOM (añadir/editar DICOM) sin ingresar un título de entidad de aplicación DICOM para una conexión DICOM.
<b>Acción correctiva</b>	Asegúrese de ingresar un título de entidad de aplicación DICOM válido antes de continuar.
<b>Mensaje del panel de control</b>	DICOM AE title already exists. Please choose a different DICOM AE title. (El título de la entidad de aplicación DICOM ya existe. Seleccione un título diferente) [174]
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando el usuario ingresó un título de entidad de aplicación existente.
<b>Acción correctiva</b>	Proporcione un título de entidad de aplicación DICOM único que no exista en el sistema e intente nuevamente.
<b>Mensaje del panel de control</b>	The patient ID must be entered. (Se debe ingresar la identificación del paciente) [175]
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando el usuario no ingresó una identificación del paciente en la pantalla Patient Data (datos del paciente) e hizo clic en el signo de admiración al lado del campo de datos de identificación del paciente.
<b>Acción correctiva</b>	Asegúrese de ingresar una identificación de paciente válida antes de continuar.

Mercedes Doveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128

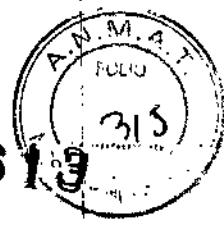
Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada



<b>Mensaje del panel de control</b>	Writing to CD/DVD disc cancelled. (Escritura a disco de CD/DVD cancelada) [176]
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando falló y se abandonó el intento de archivar en CD/DVD.
<b>Acción correctiva</b>	El usuario canceló la escritura a un disco de CD/DVD.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Do you want to continue? (¿Desea continuar?) [177]
<b>Causa</b>	Este mensaje se muestra junto con un error más específico e indica un error parcial en la exportación a un CD o DVD.
<b>Acción correctiva</b>	Pulse YES (sí) para continuar la exportación a un CD/DVD. Pulse NO para cancelar la operación.
<b>Mensaje del panel de control</b>	A fatal error has occurred on the Acquisition Processor. Check the system log for more information. Shutting down the Acquisition Processor.  Restart the Acquisition Processor. (Se ha producido un error grave en el procesador de adquisición. Controle el registro del sistema para obtener más información. Se cerrará el procesador de adquisición. Reinicie el procesador de adquisición) [178]
<b>Causa</b>	Se produjo un error desconocido en el procesador de adquisición.
<b>Acción correctiva</b>	Reinicie el procesador de adquisición y vuelva a intentarlo.
<b>Mensaje del panel de control</b>	A fatal error has occurred.  Check the event log for more information. Restart the system. If the problem persists, contact Customer Support. (Se ha producido un error grave. Controle el registro de eventos para obtener más información. Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico) [179]
<b>Causa</b>	Se produjo un error desconocido en el procesador de adquisición.
<b>Acción correctiva</b>	Reinicie el sistema y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Unknown error.  Restart the system. If the problem persists, contact Customer Support. (Error desconocido. Reinicie el sistema. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico) [180]
<b>Causa</b>	Se produjo un error desconocido.
<b>Acción correctiva</b>	Reinicie el sistema y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128

Milagros Argenteo  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada



<b>Mensaje del panel de control</b>	The date of birth is in the future.  Please verify the date of birth. (La fecha de nacimiento está en el futuro. Verifique la fecha de nacimiento) [181]
<b>Causa</b>	El usuario ingresó una fecha de nacimiento para el paciente que está en el futuro.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que se haya ingresado una fecha de nacimiento válida antes de continuar.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Invalid DICOM AE title. Verify that it is less than 16 characters long and contains only printable characters. (Titulo de entidad de aplicación DICOM no válido. Verifique que posea menos de 16 caracteres y que contenga sólo caracteres imprimibles) [182]
<b>Causa</b>	El usuario ingresó un título de entidad de aplicación DICOM no válido, el cual puede ser demasiado extenso o contener caracteres no válidos.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que el título de entidad de aplicación DICOM posea menos de 16 caracteres y que contenga sólo caracteres imprimibles.
<b>Mensaje del panel de control</b>	The date of birth is invalid.  Please verify the date. (La fecha de nacimiento no es válida. Verifique la fecha) [183]
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando el usuario ingresó una fecha de nacimiento no válida. Por ejemplo, el día puede no existir para ese mes o el formato puede ser incorrecto.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que se haya ingresado una fecha de nacimiento válida antes de continuar.
<b>Mensaje del panel de control</b>	{Occurred error } Do you want to continue to the Main Menu?  If the problem persists, contact Customer Support. {(Occurred error). ¿Desea continuar y dirigirse al menú principal? Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico) [184]
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando el usuario iba de una revisión de imagen al menú principal.
<b>Acción correctiva</b>	Pulse YES (sí) para continuar y dirigirse a la pantalla MAIN MENU (menú principal). Pulse NO para cancelar la operación.

Mercedes Boveri  
 Farmaceutica  
 M.N. 13.728

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
 iLab 4 BOSTON SCIENTIFIC



<b>Mensaje del panel de control</b>	Measurement in Progress. Complete the measurement before continuing. (Medición en progreso. Concluya la medición antes de continuar) [185]
<b>Causa</b>	Se produjo un error debido a que se presionaron los botones LongView™ o TraceAssist™ cuando el usuario también estaba realizando una medición manual.
<b>Acción correctiva</b>	Concluya la medición antes de continuar.
<b>Mensaje del panel de control</b>	PDAQ DSP Saturation error has occurred.  If the problem persists, restart the Acquisition Processor. (Se produjo un error de saturación DSP del PDAQ. Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición) [186]
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando el PDAQ indicó un error de saturación DSP.
<b>Acción correctiva</b>	Si el problema persiste, reinicie el procesador de adquisición.
<b>Mensaje del panel de control</b>	This will reset system profile parameters to the factory defaults. Do you want to continue? (Esto restablecerá los parámetros del perfil del sistema a los valores predeterminados de fábrica. ¿Desea continuar?) [187]
<b>Causa</b>	Esta advertencia se muestra cuando el usuario pulsa el botón RESET TO DEFAULT (restablecer a predeterminado) para configurar el perfil del sistema nuevamente con las configuraciones predeterminadas de fábrica.
<b>Acción correctiva</b>	Pulse YES (sí) para restablecer el perfil del sistema a los valores predeterminados de fábrica. Pulse NO para cancelar la operación.
<b>Mensaje del panel de control</b>	No usable profile is found in the selected folder.  Contact Customer Support. (No se encontró un perfil utilizable en la carpeta seleccionada. Póngase en contacto con el soporte técnico) [188]
<b>Causa</b>	El sistema no verificó la ruta de la carpeta adecuadamente.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que la carpeta seleccionada contenga una copia de seguridad del perfil válida y vuelva a intentarlo.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Scrolling in Progress End scrolling before continuing. (Desplazamiento en ejecución. Finalice el desplazamiento antes de continuar) [189]
<b>Causa</b>	Se produjo un error cuando el usuario intentó realizar otra tarea mientras se desplazaba por una imagen.
<b>Acción correctiva</b>	Finalice el desplazamiento antes de continuar.

Mercedes Boveri  
 Farmaceutica  
 M.N 13.128

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

10613

<b>Mensaje del panel de control</b>	A catheter must be selected to proceed. (Se debe seleccionar un catéter antes de continuar) [190]
<b>Causa</b>	Si no se introduce un catéter y no se selecciona un catéter temporal, aparecerá un signo de admiración al lado de la lista desplegable del catéter. Si el usuario hace clic en el signo de admiración, se muestra este mensaje.
<b>Acción correctiva</b>	Asegúrese de seleccionar un catéter antes de continuar.
<b>Mensaje del panel de control</b>	An evaluation must be selected to proceed. (Se debe seleccionar una evaluación antes de continuar) [191]
<b>Causa</b>	Si no se ha seleccionado ninguna evaluación en la pantalla de descripción de ciclo, aparecerá un signo de admiración al lado de la lista de evaluación. Si el usuario hace clic en el signo de admiración, se muestra este mensaje.
<b>Acción correctiva</b>	Asegúrese de seleccionar una evaluación antes de continuar.
<b>Mensaje del panel de control</b>	A vessel must be selected to proceed. (Se debe seleccionar un vaso antes de continuar) [192]
<b>Causa</b>	Si no se ha seleccionado ningún vaso en la pantalla de descripción de ciclo, aparecerá un signo de admiración al lado de la lista de vasos. Si el usuario hace clic en el signo de admiración, se muestra este mensaje.
<b>Acción correctiva</b>	Asegúrese de seleccionar un vaso antes de continuar.
<b>Mensaje del panel de control</b>	You selected to archive to CD but inserted an incorrect media type in the drive.  Please insert an empty CD and press YES to continue. (Se seleccionó archivar en CD pero ha introducido un tipo de medio incorrecto en la unidad. Introduzca un CD virgen y pulse Sí para continuar) [193]
<b>Causa</b>	El usuario seleccionó archivar en CD pero introdujo un DVD.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que en la unidad de CD/DVD haya un CD virgen y vuelva a intentarlo.
<b>Mensaje del panel de control</b>	You selected to archive to DVD but inserted an incorrect media type in the drive.  Please insert an empty DVD and press YES to continue. (Se seleccionó archivar en DVD pero ha introducido un tipo de medio incorrecto en la unidad. Introduzca un DVD vacío y pulse Sí para continuar) [194]
<b>Causa</b>	El usuario seleccionó archivar en DVD pero introdujo un CD.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que en la unidad de CD/DVD haya un DVD virgen y vuelva a intentarlo.

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.13.128

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada



10613

<b>Mensaje del panel de control</b>	Archive file is too large. Choose a larger medium, compress the data, or reduce the data being archived. (El archivo es demasiado grande. Escoja un medio más grande, comprima los datos o reduzca los datos que se guardarán) [195]
<b>Causa</b>	El usuario le solicitó al sistema archivar demasiados datos.
<b>Acción correctiva</b>	Escoja un medio más grande, comprima los datos o reduzca los datos que se guardarán.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Nothing was chosen to archive. Choose something to archive. (No se ha seleccionado nada para guardar. Escoja algo para guardar) [196]
<b>Causa</b>	La solicitud del usuario de archivar no especificó archivar ningún dato.
<b>Acción correctiva</b>	Asegúrese de que al menos algún dato se haya seleccionado antes de continuar con la operación.
<b>Mensaje del panel de control</b>	A problem occurred with the archive attempt. Try again. (Se produjo un error cuando se intentó archivar. Vuelva a intentarlo) [197]
<b>Causa</b>	No se pudo archivar y se finalizó el procedimiento.
<b>Acción correctiva</b>	Vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Insert an empty CD/DVD. (Introduzca un CD/DVD vacío) [199]
<b>Causa</b>	El medio de archivo no está vacío.
<b>Acción correctiva</b>	Asegúrese de que en la unidad de CD/DVD haya un disco virgen y vuelva a intentarlo.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Incorrect drive letter. Contact Customer Support. (Letra de unidad incorrecta. Póngase en contacto con el soporte técnico) [199]
<b>Causa</b>	La letra de unidad incorrecta se encuentra en un archivo de configuración.
<b>Acción correctiva</b>	Observe el código de estado y póngase en contacto con el soporte técnico.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Writing to CD/DVD failed. Check the event log for more details. Verify that the CD/DVD is blank and not damaged. (Error de escritura a CD/DVD. Controle el registro de eventos para obtener más detalles. Verifique que el CD/DVD esté en blanco y que no esté dañado) [200]
<b>Causa</b>	Ha fallado el proceso para archivar a CD o DVD.
<b>Acción correctiva</b>	Vuelva a intentar la operación con un CD/DVD nuevo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.

Mercedes Boyerl  
 Farmacéutica  
 M/N 13.128

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada



70618



<b>Mensaje del panel de control</b>	Verify that the network is still connected and that DICOM AE is still functioning. (Verifique que la red esté todavía conectada y que la entidad de aplicación DICOM esté funcionando) [201]
<b>Causa</b>	La conexión a la entidad de aplicación ha fallado.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que la red esté todavía conectada y que la entidad de aplicación DICOM esté funcionando.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Data being archived is corrupt. If the problem persists, contact Customer Support. (Los datos que se están archivando están dañados. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico) [202].
<b>Causa</b>	El archivo de datos ha fallado.
<b>Acción correctiva</b>	Vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Make sure the removable drive is inserted correctly. If the problem persists, contact Customer Support. (Asegúrese de que la unidad extraíble se haya introducido correctamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico) [203]
<b>Causa</b>	El disco duro extraíble no está preparado.
<b>Acción correctiva</b>	Asegúrese de que la unidad extraíble se haya introducido correctamente. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Insert a removable drive which has more space available. (Introduzca una unidad extraíble que posea más espacio disponible) [204]
<b>Causa</b>	La unidad extraíble no posee suficiente espacio de almacenamiento.
<b>Acción correctiva</b>	Introduzca una unidad extraíble que posea más espacio disponible.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Insert an empty CD and press YES. (Introduzca un CD vacío y pulse Sí) [205]
<b>Causa</b>	El CD no es virgen.
<b>Acción correctiva</b>	Introduzca un CD vacío y pulse YES (sí).
<b>Mensaje del panel de control</b>	Insert an empty DVD and press YES. (Introduzca un DVD vacío y pulse Sí. [206]
<b>Causa</b>	El DVD no es virgen.
<b>Acción correctiva</b>	Introduzca un DVD vacío y pulse YES (sí).

Mercedes Boveji  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128

Milegrós Arguello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 iLab - BOSTON SCIENTIFIC



10613

<b>Mensaje del panel de control</b>	Either no media is inserted or an incorrect media type is inserted. (No se ha introducido un medio o el tipo de medio es incorrecto) [207]
<b>Causa</b>	Se ha introducido un medio incorrecto.
<b>Acción correctiva</b>	Asegúrese de que el medio introducido coincida con el tipo de medio seleccionado para la operación.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Insert a removable drive. (Introducir una unidad extraíble)
<b>Causa</b>	No se ha introducido una unidad extraíble en el disco duro extraíble.
<b>Acción correctiva</b>	Introduzca una unidad extraíble.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Verify the AE title. (Verificar el título de la entidad de aplicación)
<b>Causa</b>	El título de la entidad de aplicación DICOM no es válido.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que el título de la entidad de aplicación sea válido y vuelva a intentarlo.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Verify the AE port. (Verificar el puerto de la entidad de aplicación) [208]
<b>Causa</b>	El puerto de la entidad de aplicación no es válida.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que el puerto de la entidad de aplicación sea válido y vuelva a intentarlo.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Verify the network connection and AE definition. (Verificar la conexión de red y la definición de la entidad de aplicación) [209]
<b>Causa</b>	Ha fallado la conexión de red.
<b>Acción correctiva</b>	Verificar la conexión de red y la definición de la entidad de aplicación.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Verify that the network is connected, that the DICOM AE is defined correctly and that DICOM AE is functioning. (Verificar que la red esté conectada, que la entidad de aplicación DICOM esté correctamente definida y que la entidad de aplicación DICOM esté funcionando) [210]
<b>Causa</b>	No hay ninguna conexión de red para un servidor de entidad de aplicación DICOM que se está ejecutando.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que la red esté conectada, que la entidad de aplicación DICOM esté correctamente definida y que la entidad de aplicación DICOM esté funcionando.

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
 ilab - BOSTON SCIENTIFIC



E10613

<b>Mensaje del panel de control</b>	At least one file did not transmit correctly. Verify that the network is connected and that AE is functioning. (Al menos un archivo no se transmitió correctamente. Verifique que la red esté conectada y que la entidad de aplicación esté funcionando) [211]
<b>Causa</b>	Algunos archivos no se transmitieron a través de la red.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que la red esté conectada y que la entidad de aplicación esté funcionando.
<b>Mensaje del panel de control</b>	System disk is full. Contact Customer Support. (El disco del sistema está llano. Póngase en contacto con el soporte técnico) [212]
<b>Causa</b>	No hay suficiente espacio en el disco duro.
<b>Acción correctiva</b>	Observe el código de estado y póngase en contacto con el soporte técnico.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Transmission Failed. If writing to this destination fails consistently, contact Customer Support. (Error de transmisión. Si la escritura a este destino falla consistentemente, póngase en contacto con el soporte técnico) [213]
<b>Causa</b>	El almacenamiento finalizó cuando se estaban escribiendo los archivos al destino deseado.
<b>Acción correctiva</b>	Si la escritura a este destino falla consistentemente, póngase en contacto con el soporte técnico.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Restarting Imaging. (Reinicio de toma de imágenes) [214]
<b>Causa</b>	Se perdió la sincronización de adquisición de ultrasonido.
<b>Acción correctiva</b>	Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.
<b>Mensaje del panel de control</b>	The number of non archived cases exceeds the maximum allowed. You are not permitted to created new cases. Archive or Delete cases to continue. (El número de casos no archivados excede el máximo permitido. No se podrán crear nuevos casos. Archive o borre casos para continuar) [216]
<b>Causa</b>	El usuario ha excedido el número máximo de casos permitidos por el sistema.
<b>Acción correctiva</b>	Archive o borra casos para continuar.
<b>Mensaje del panel de control</b>	Unable to find installed Network Adapter or Network Adapter is disabled.  Please contact Customer Support. (No se puede encontrar el adaptador de red instalado o el adaptador de red está deshabilitado. Póngase en contacto con el soporte técnico) [217]
<b>Causa</b>	Error en la configuración de propiedades TCP/IP.
<b>Acción correctiva</b>	Observe el código de estado y póngase en contacto con el soporte técnico.

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 iLab - BOSTON SCIENTIFIC

1061



<b>Mensaje del panel de control</b>	<b>Failed to enable DHCP.</b>  Verify the parameters and try again. If the problem persists, please contact Customer Support. (Error en la habilitación de DHCP. Verifique los parámetros y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico) [218]
<b>Causa</b>	Error en la configuración de propiedades TCP/IP.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique las propiedades TCP/IP y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.

<b>Mensaje del panel de control</b>	<b>Failed to set static IP.</b>  Verify the parameters and try again. If the problem persists, please contact Customer Support. (Error en la configuración de IP estático. Verifique los parámetros y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico) [219]
<b>Causa</b>	Error en la configuración de propiedades TCP/IP.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique las propiedades TCP/IP y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.

<b>Mensaje del panel de control</b>	<b>Failed to enable automatic DNS.</b>  Verify the parameters and try again. If the problem persists, please contact Customer Support. (Error en la habilitación de DNS automático. Verifique los parámetros y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico) [220]
<b>Causa</b>	Error en la configuración de propiedades TCP/IP.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique las propiedades TCP/IP y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.

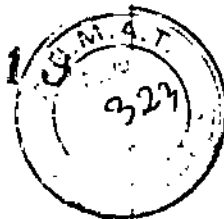
<b>Mensaje del panel de control</b>	<b>Failed to set manual DNS.</b>  Verify the parameters and try again. If the problem persists, please contact Customer Support. (Error en la configuración de DNS manual. Verifique los parámetros y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico) [221]
<b>Causa</b>	Error en la configuración de propiedades TCP/IP.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique las propiedades TCP/IP y vuelva a intentarlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con el soporte técnico.

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

Mercedes Beveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 I Lab - BOSTON SCIENTIFIC

=1061



<b>Mensaje del panel de control</b>	The entered IP address ( <i>Entered IP address</i> ) conflicts with the following reserved IP addresses ( <i>Reserved IP address 1</i> ), ( <i>Reserved IP address 2</i> ). Please choose a different value. (La dirección IP ingresada ( <i>Entered IP address</i> ) está en conflicto con las siguientes direcciones IP reservadas ( <i>Reserved IP address 1</i> ) ( <i>Reserved IP address 2</i> ). Escoja un valor diferente) [222]
<b>Causa</b>	Dirección IP en conflicto.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que la dirección IP ingresada no esté en conflicto con las direcciones IP nombradas que se reservan para el sistema. Escoja un valor diferente y vuelva a intentarlo.

<b>Mensaje del panel de control</b>	Unable to complete the software upgrade.  Verify the correct disk is in the drive. (No se pudo completar la actualización del software. Verifique que el disco correcto esté en la unidad) [224]
<b>Causa</b>	No se puede encontrar el programa ejecutable de actualización de software en el disco que se encuentra en la unidad de CD/DVD del sistema o no hay disco en la unidad de CD/DVD del sistema.
<b>Acción correctiva</b>	Verifique que en la unidad de CD/DVD esté el disco correcto y vuelva a intentarlo.

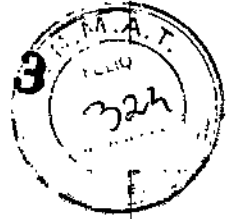
<b>Mensaje del panel de control</b>	There are ( <i>Number of cases</i> ) cases that are not archived on the system.  Please archive or delete non archived cases before performing software update. (Hay ( <i>Number of cases</i> ) casos que no están archivados en el sistema. Archive o borre los casos no archivados antes de actualizar el software)
<b>Causa</b>	No puede haber casos no archivados en el sistema cuando se realiza una actualización de software.
<b>Acción correctiva</b>	Archive o borre los casos no archivados antes de actualizar el software.

Mercedes Boveri  
 Farmaceutica  
 M.N 73.128

Milagros Arguello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 ilab – BOSTON SCIENTIFIC

10613



<b>Mensaje del panel de control</b>	<p>It is recommended that you backup your system profiles and user profiles before performing software update.</p> <p>The software update will take approximately 15 minutes to complete and cannot be canceled once started.</p> <p>The system will automatically restart after the update is successfully completed.</p> <p>Do not turn off power to the system during the software update.</p> <p>Are you sure you want to perform a software update? (Se recomienda hacer copias de seguridad de los perfiles del sistema y perfiles de usuarios antes de actualizar el software. Esta actualización se completará en 15 minutos y no se puede cancelar una vez iniciada. El sistema se reiniciará automáticamente una vez que la actualización finalice con éxito. No desconecte el sistema durante la actualización. ¿Está seguro de que desea actualizar el software?)</p>
<b>Causa</b>	Esta advertencia aparece cuando el usuario pulsa el botón UPDATE SOFTWARE (actualizar software) para actualizar el software del sistema. NO debe haber casos no archivados en el sistema.
<b>Acción correctiva</b>	Pulse YES (sí) para continuar con la actualización del software. Pulse NO para cancelar la operación.

<b>Mensaje del panel de control</b>	<p>Unable to launch the touch screen calibration.</p> <p>Please contact Customer Support. (No se pudo iniciar la calibración de la pantalla táctil. Póngase en contacto con el soporte técnico) [225]</p>
<b>Causa</b>	Este error ocurre cuando hay un problema para iniciar el proceso de calibración de la pantalla táctil.
<b>Acción correctiva</b>	Observe el código de estado y póngase en contacto con el soporte técnico

### Cuidados básicos

#### **Acerca del mantenimiento del usuario**

El sistema iLab™ requiere un mantenimiento de rutina mínimo. Esta sección describe los cuidados básicos que debe realizar el usuario, como por ejemplo cambiar los fusibles, limpiar el sistema iLab™ y bloquear el panel de control de pantalla táctil para realizar las tareas de limpieza.

#### **Acerca del mantenimiento planificado**

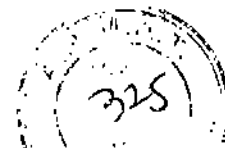
El único mantenimiento planificado que requiere el sistema es la calibración de la pantalla táctil cada seis meses.

Si las normas de su departamento así lo establecen, puede llevar un registro de mantenimiento. *Aparte de los fusibles que se encuentran en el transformador de aislamiento de CA, el sistema iLab™ no contiene componentes que un operador pueda reparar. Para evitar descargas eléctricas, no retire las cubiertas. Al igual que con cualquier otro equipo eléctrico, tome*

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 iLab – BOSTON SCIENTIFIC



*siempre los recaudos necesarios cuando utilice este instrumento. Cualquier reparación que fuera necesaria deberá realizarla personal autorizado por Boston Scientific únicamente. De lo contrario, podrá quedar anulada la garantía o la cobertura del contrato de servicio técnico.*

### **Limpieza del producto médico reutilizable**

#### **Limpieza**

Humedezca un trapo suave y limpio con alcohol isopropílico al 70% y limpie el sistema iLab™ y sus accesorios. Evite productos químicos abrasivos que puedan dañar el acabado del equipo.

#### ***Pantalla LCD***

Utilice alcohol isopropílico al 70% y un trapo suave que no deje pelusa para no dañar la pantalla. Pase el trapo suavemente y siempre en la misma dirección. Cuando se necesite hacer una limpieza más profunda, utilice una cantidad pequeña de nafta de la misma forma y a continuación limpie el equipo con alcohol isopropílico para eliminar la pátina grasosa que deja la nafta.

***AVISO:*** el revestimiento antirreflejo del panel de la pantalla de cristal líquido (LCD) puede rayarse con objetos punzantes o abrasivos. Evite tocar la superficie. No rocíe nunca ningún líquido sobre la superficie o la carcasa de la pantalla LCD.

#### **Otro**

No utilice desinfectantes como glutaraldehído o peróxido de hidrógeno para limpiar el sistema iLab™ y sus accesorios. No utilice acetona. No esterilice en autoclave, por inmersión ni por ningún otro método la unidad motora ni el controlador de sistema. No introduzca ningún elemento en la unidad motora aparte de los conectores de catéter de diagnóstico por imágenes de Boston Scientific.

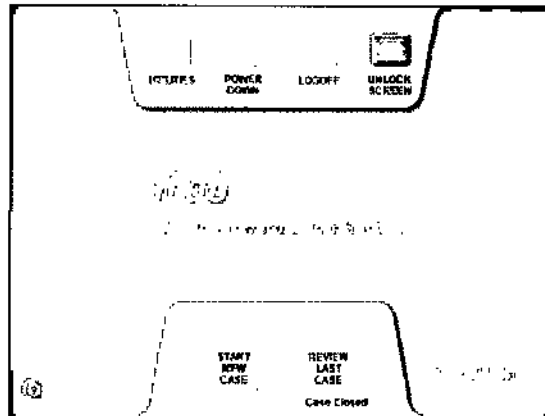
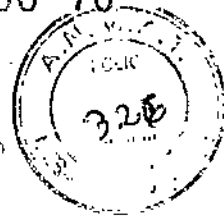
#### **Bloqueo de la pantalla táctil**

***Para limpiar el panel de control de pantalla táctil con el sistema iLab™ en funcionamiento***

1 Pulse y mantenga presionado el botón LOCK SCREEN (bloquear pantalla) en el panel de control de pantalla táctil durante tres segundos. Aparecerá el mensaje "Screen Locked" (pantalla bloqueada) en el panel de control y el botón LOCK SCREEN se convertirá en el botón UNLOCK SCREEN (desbloquear pantalla). Consultar Figura 5–6.

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128



- ① Botón LOCK/UNLOCK SCREEN
- ② Mensaje "Screen Locked"

Figura 5-6. Mensaje "Screen Locked"

- 2 Limpie la pantalla LCD con alcohol isopropílico al 70 % y un trapo suave mientras aparece el mensaje "Screen Locked".
- 3 Pulse y mantenga presionado el botón UNLOCK SCREEN durante tres segundos si desea volver al modo de funcionamiento. El mensaje "Screen Locked" desaparecerá y el botón UNLOCK SCREEN volverá a convertirse en el botón LOCK SCREEN.
- 4 Continúe utilizando el sistema iLab™.

#### Limpieza de la trayectoria del papel

**NOTA:** limpie la impresora únicamente cuando sea necesario. La limpieza excesiva puede dañar sus componentes internos.

Si la impresión tiene puntos o rayas, utilice la hoja de limpieza para limpiar el cabezal de impresión y la trayectoria del papel.

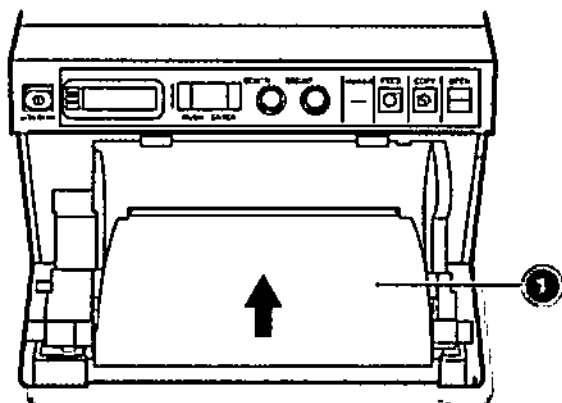
#### *Para limpiar el cabezal de impresión y la trayectoria del papel*

- 1 Pulse el botón de encendido en el ángulo superior izquierdo de la impresora para encenderla (el LED indicador de encendido se encenderá).
- 2 Pulse el botón de apertura en el ángulo superior derecho para abrir la puerta del compartimiento del papel.
- 3 Introduzca la hoja de limpieza (con la superficie negra hacia abajo) en el surco que se encuentra sobre el interruptor PAPER TYPE en la bandeja de papel. Consultar Figura 5-10.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128





① Hoja de limpieza

Figura 5-10. Introducción de la hoja de limpieza en la impresora

- 4 Cierre la puerta del compartimiento del papel y presiónela con fuerza para que quede enganchada.
- 5 Pulse el botón Feed hasta que la hoja de limpieza comience a salir por la parte delantera de la impresora. Cuando suene la alarma, suelte el botón Feed.
- 6 Pulse el botón de apertura para abrir la puerta del compartimiento del papel y, a continuación, retire la hoja de limpieza.
- 7 Cierre la puerta del compartimiento del papel.

**AVISO:** utilice la hoja de limpieza para limpiar el cabezal de impresión únicamente cuando las impresiones presente puntos o rayas. La limpieza excesiva puede dañar el cabezal

### Configuración del sistema iLab™

#### Antes de comenzar

#### *Determinación de la configuración del sistema iLab™ instalado*

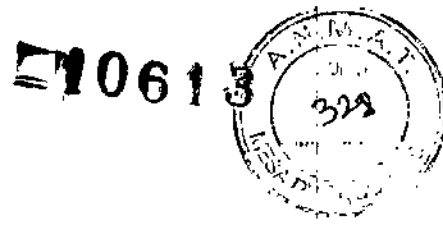
La determinación de las configuraciones del sistema iLab™ instalado la debe realizar personal técnico cualificado. Si algún componente del sistema iLab™ no se encuentra en su lugar, comuníquese con el personal técnico del hospital.

#### *Determinación de la configuración del sistema de carro iLab™*

Asegúrese de que la configuración del sistema de carro iLab™ está en la ubicación y la posición necesarias. En caso contrario, siga los siguientes pasos para reubicar el sistema.

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128



**Para mover el sistema de carro iLab™**


- 1 Apague el sistema de carro iLab™. Consultar "Apagado del sistema iLab™" para obtener información adicional más adelante en este capítulo.
- 2 Desconecte el sistema de la salida de corriente alterna del hospital.
- 3 Desconecte todos los otros cables externos (como de redes, de pantallas externas, TSC, etc.) que no se almacenan normalmente en el carro.
- 4 Asegúrese de que todos los cables eléctricos y de red están asegurados y que la unidad motora y los cables de la fuente principal están enrollados en sus correspondientes sujetadores.
- 5 Libere los bloqueos de las ruedas en las cuatro ruedas giratorias
- 6 Tenga mucho cuidado al mover el sistema de un lugar a otro.

**AVISO:** se recomienda empujar y no tirar del carro. La pantalla de imágenes del carro se puede girar en toda su extensión para mejorar la visibilidad hacia adelante cuando se mueve el carro. Evite deslizar el carro sobre objetos extraños para evitar vuelcos y posibles daños al sistema iLab™.

**Posicionamiento del sistema**

La Figura 2-9 muestra la disposición típica de una sala de procedimientos que utiliza el sistema de carro iLab™. Para un sistema instalado, el TSC, la MDU y el ECG (no se muestra) estarán conectados al procesador de adquisición localizado en la parte posterior de la pantalla secundaria. La pantalla principal, el procesador de imágenes, el panel de control, las unidades extraíbles, el transformador de aislamiento de corriente alterna y la impresora se ubicarán con el técnico en una sala de control adyacente a la sala de procedimientos.

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

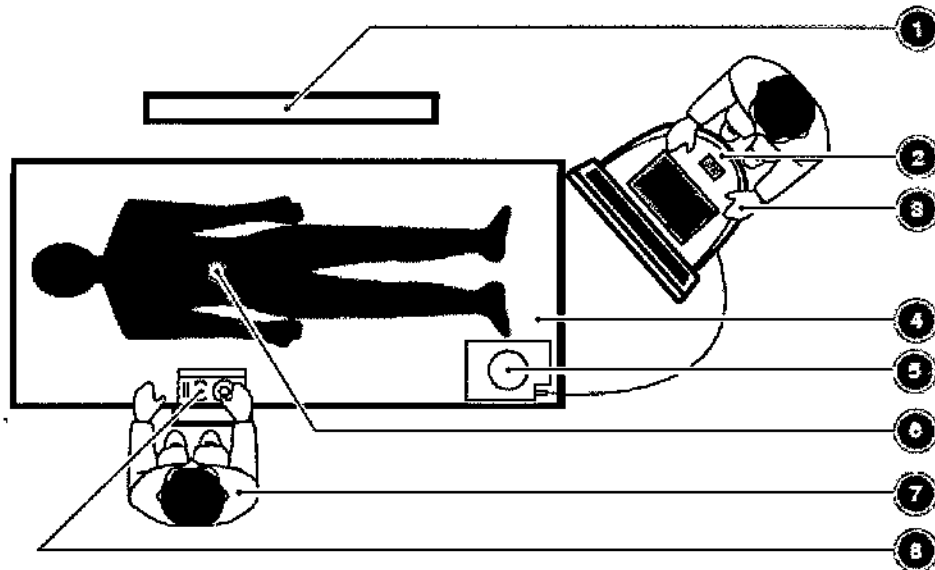


Figura 2-9. Posicionamiento típico del equipo en la sala de procedimientos (con carro)

- |   |                                 |
|---|---------------------------------|
| 1 Pantalla secundaria (opcional)  | 5 Unidad motora (MDU)           |
| 2 Sistema de carro iLab (si no hay una pantalla secundaria, el médico puede determinar la posición del carro) | 6 Paciente                      |
| 3 Técnico   | 7 Médico                        |
| 4 Camilla del paciente  | 8 Controlador del sistema (TSC) |

**Para conectar el sistema de carro iLab™ a la fuente de corriente alterna**

- 1 Una vez que el carro esté en posición, bloquee las dos ruedas con seguro del carro iLab™.
- 2 Si es necesaria alguna conexión externa, como por ejemplo para una pantalla secundaria o una conexión de red, realícelas antes de conectar el sistema a la fuente de corriente alterna.
- 3 Conecte el sistema de carro iLab™ a la fuente de corriente alterna de grado hospitalario aprobada para este equipamiento.

**Preparación de la unidad motora, el catéter y la funda para uso**

Se necesitará todo lo siguiente:

- Unidad motora (MDU) – Debe tener un número serial de 5000 o más. Consultar el número de serie en la etiqueta de la parte inferior de la MDU.
- Funda desechable (opcional, consultar Instrucciones para el uso del catéter)
- Bolsa estéril para la MDU
- Catéter apropiado

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

Mercedes Boyer  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128

E106



**Para preparar la unidad motora (MDU)**

1 Embolse la MDU (consultar Figura 2-10). Consulte la hoja de instrucciones de la bolsa estéril de la unidad motora.

**NOTA:** hacen falta dos personas para cubrir la unidad motora: una dentro y otra fuera del campo estéril.

2 Una la MDU a la funda desechable (consultar Figura 2-10 inserción). Aparecerá un mensaje en la pantalla que indica que la funda está conectada.

3 Deslice la unidad motora hacia adelante y hacia atrás en la funda para asegurar que la bolsa estéril no interfiera con el mecanismo del engranaje.

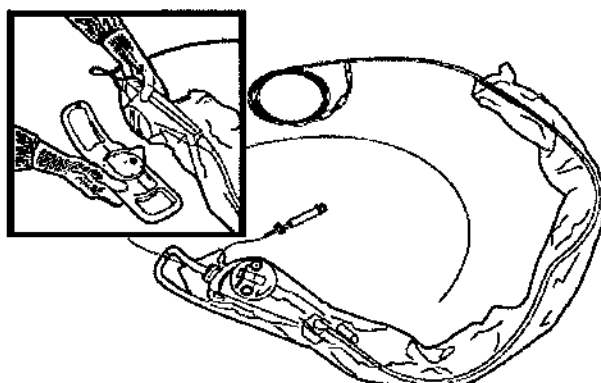


Figura 2-10. MDU cubierta con la bolsa estéril y unión de la MDU a la funda (Inserción)

**Para unir el catéter a la unidad motora (MDU)**

**NOTA:** la unión del catéter en la MDU la debe realizar un operador del campo estéril. Consulte las instrucciones suministradas con la bolsa estéril de la unidad motora para obtener más detalles.

1 Posicione el anillo violeta de la bolsa estéril de la unidad motora sobre el puerto conector violeta del catéter en la punta de la MDU y ciérrelo de forma segura sobre el puerto. Consultar Figura 2-11.

2 Coloque el punto verde en la punta de la MDU alineado con el punto negro del eje del catéter. Después introduzca el eje del catéter en la unidad motora hasta que encaje en su posición. La pantalla envía un mensaje que indica que el catéter está conectado y especifica el tipo de catéter utilizado.

**AVISO:** no permita que la bolsa estéril interfiera con la inserción del eje del catéter en la unidad motora.

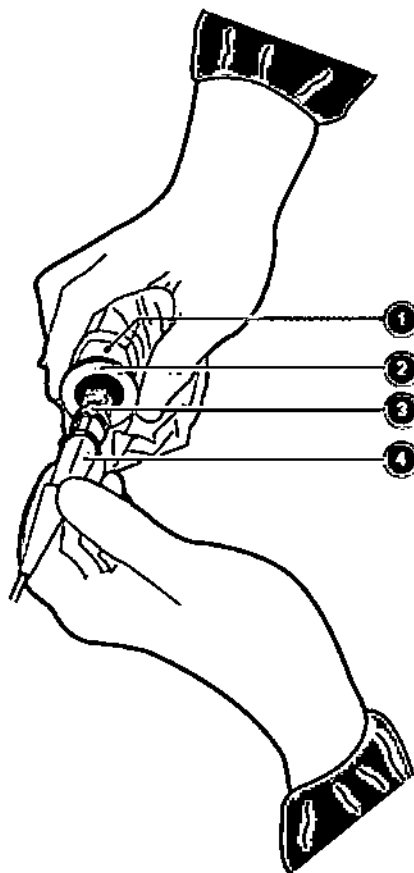
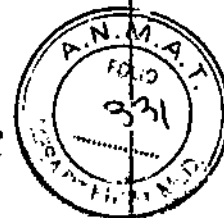
**NOTA:** en raros casos, el eje ranurado del eje del catéter no encajará correctamente con el eje conductor de la unidad motora. Si esto ocurre, pulse momentáneamente el botón Imaging de la unidad motora (consultar Figura 2-31), y rote el eje conductor para permitir que el eje del catéter encaje completamente en la unidad motora. Si no encaja después de tres intentos, reemplace el catéter.

Milagros Arguello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO II.B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 ilab - BOSTON SCIENTIFIC

106



- ① Punto de alineación (verde)
- ② Bolsa estéril de la unidad motora (anillo violeta)
- ③ Punto de alineación del eje (negro)
- ④ Eje del catéter

Figura 2-11. Conexión del eje del catéter a la unidad motora

#### *Utilización del simulador de catéter*

El simulador de catéter se utiliza como ayuda para solucionar problemas si no se logra obtener una imagen al conectar el catéter al sistema. El simulador generará una imagen si el sistema y la unidad motora funcionan adecuadamente. Si el simulador produce una imagen pero el catéter recién conectado no lo hace, el catéter está defectuoso y debe devolverse.

#### *Sustitución de catéteres defectuosos*

Consultar las Instrucciones de uso suministradas con el catéter para devoluciones e información sobre su sustitución.

#### *Conexión de la unidad motora*

Para las configuraciones del Sistema ilab™ instalado, la unidad motora debe estar conectada al procesador de adquisición ubicado detrás de la pantalla secundaria. Si no hay una unidad motora conectada, conéctela al sistema. La Figura 2-12 muestra la ubicación de la conexión de la unidad motora al procesador de adquisición.

Milagros Argbello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

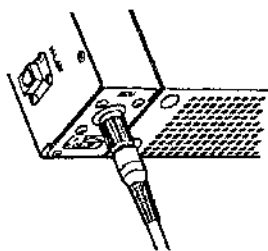
Mercedes Boyeri  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128

Página 77 de 102

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
iLab - BOSTON SCIENTIFIC



**NOTA:** el sistema iLab™ está diseñado para funcionar con unidades motoras que tengan un número de serie de 5000 o mayor. Localice el número de serie en la etiqueta ubicada en la parte inferior de la unidad motora. El uso de una unidad motora con números seriales menores de 5000 generará un mensaje de error del sistema para alertarle que seleccione la unidad motora adecuada.

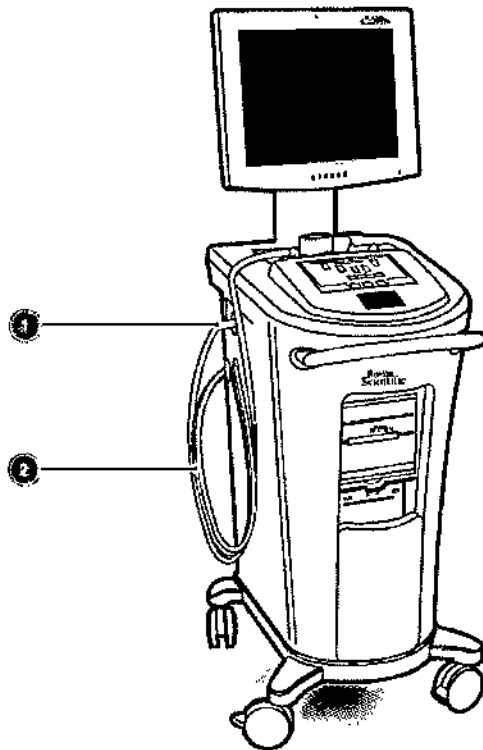


**Figura 2-12. Conexión de la unidad motora al procesador de adquisición en el sistema instalado**

Para las configuraciones de carro del sistema iLab™, la unidad motora se conecta y se desconecta por medio de un portal de acceso en el costado izquierdo de la consola. Consultar Figura 2-13.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boyer  
Farmacéutica  
M.N. 13.128



- 1 Conector de la unidad motora del carro iLab
- 2 Cable de la unidad motora

Figura 2-13. Receptáculo del conector de la unidad motora en el sistema de carro iLab

**Para conectar el cable de la unidad motora al carro iLab™**

1 Localice el conector (ver punto 1 en Figura 2-13) y observe el punto rojo en la parte superior del receptáculo. Observe también el punto rojo en el conector del cable de la unidad motora.

2 Coloque ambos puntos rojos alineados y pulse el cable suavemente hacia el receptáculo hasta que la manga estriada del conector de la unidad motora encaje en su lugar. Ahora el cable de la unidad motora está asegurado al sistema.

3 Para desconectar el cable de la unidad motora del carro, tire nuevamente de la manga estriada para liberar el seguro y tire el conector hacia afuera del receptáculo.

**AVISO:** evite deslizar ruedas pivotantes del equipamiento de cualquier tamaño o peso sobre el cable de la unidad motora.

**Conexión del controlador del sistema (TSC)**

En los sistemas de carro del sistema iLab™, el TSC se conecta y se desconecta por medio de un portal de acceso en la parte posterior de la consola. Consultar Figura 2-14.

=106

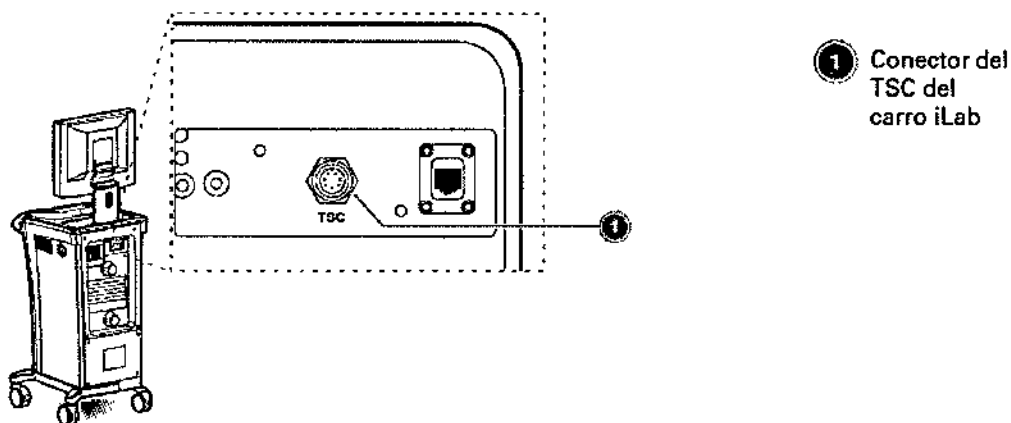


Figura 2-14. Receptáculo del conector del TSC en el sistema de carro iLab

En las configuraciones de sistema iLab™ instalado, el Controlador del sistema (TSC) debe conectarse al procesador de adquisición ubicado detrás de la pantalla secundaria. Si el TSC no está conectado, conéctelo al sistema. Figura 2-15 muestra la ubicación de la conexión del TSC al procesador de adquisición.

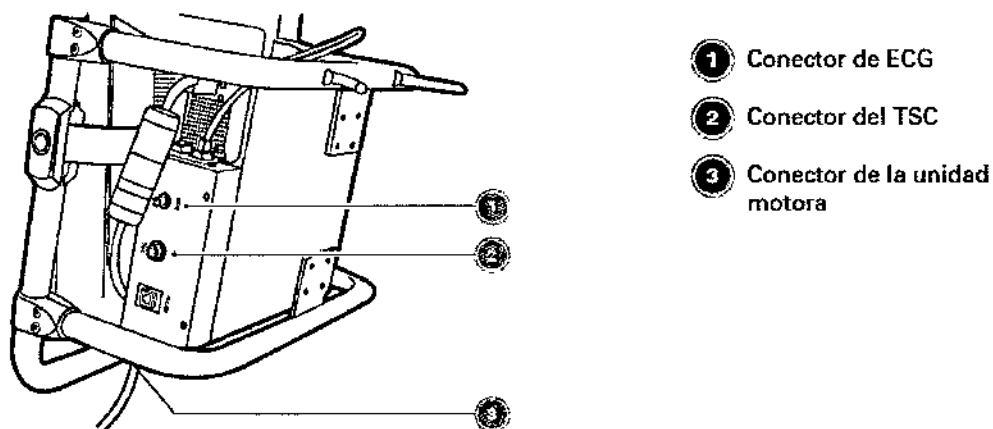


Figura 2-15. Conexión del TSC al procesador de adquisición en el sistema instalado

## Encendido del sistema

### Antes de comenzar

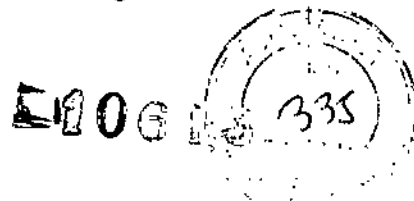
El sistema iLab™ debe estar conectado a una fuente de corriente alterna de grado hospitalario. Si no está seguro de la fuente de energía, comuníquese con el Administrador del sistema o el personal técnico del hospital.

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128

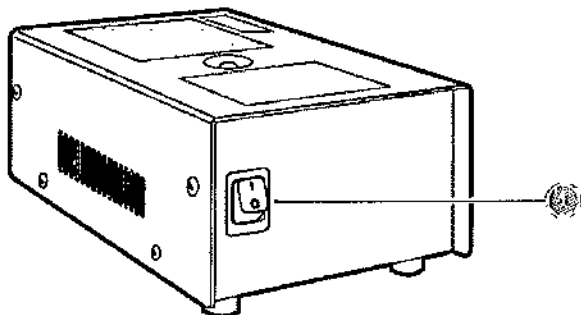
Página 80 de 102





**Encendido del sistema iLab™**

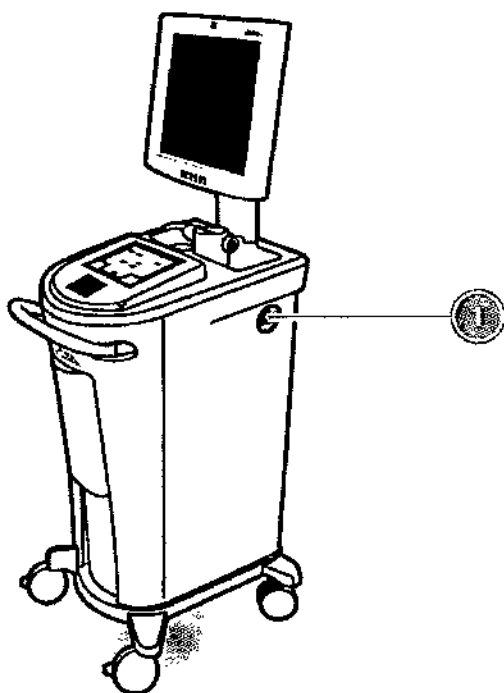
En un sistema iLab™ instalado, la corriente se aplica desde el interruptor de corriente principal en el transformador de aislamiento de corriente alterna ubicado en la sala de control. Coloque el interruptor en la posición ON. Consultar Figura 2-16.



1 Interruptor de la fuente principal de corriente alterna del sistema iLab instalado

Figura 2-16. Interruptor de corriente del sistema instalado en el transformador de aislamiento de corriente alterna

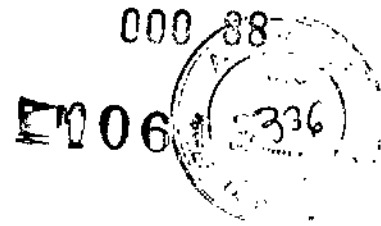
En los sistemas de carro iLab™, el interruptor de la fuente de corriente principal se ubica en el lado derecho de la consola. Coloque el interruptor en la posición ON. Consultar Figura 2-17.



1 Interruptor de corriente del Sistema de carro iLab

Figura 2-17. Interruptor de corriente principal del sistema de carro iLab

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 18.128



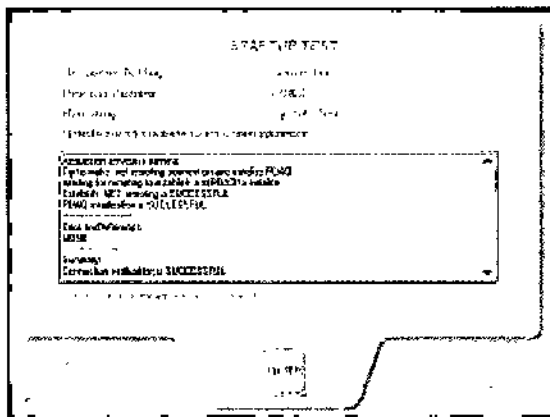
***El sistema no enciende***

Si el sistema no enciende cuando uno de los interruptores descritos anteriormente se coloca en la posición ON, intente lo siguiente:

- 1 Asegúrese de que el sistema (instalado o de carro) esté conectado a una salida de corriente alterna de grado hospitalario y que la misma tiene corriente.
- 2 Asegúrese de que el indicador verde del interruptor de corriente para el transformador de aislamiento de corriente alterna esté encendido. (En los sistemas iLab™ con configuración de carro, el transformador de aislamiento de corriente alterna se ubica en el estante más bajo).
- 3 Si la luz verde del transformador de aislamiento de corriente alterna está encendida pero el sistema iLab™ no enciende, revise la Guía de solución de problemas básicos y la Guía de mantenimiento del usuario, o llame a la oficina local de soporte técnico de equipamiento de Boston Scientific.

***Para verificar que el sistema funciona***

Al encenderse, el sistema iLab™ pasará por un diagnóstico de inicio para confirmar que existe comunicación entre los procesadores de adquisición y de imágenes. Aparecerá la pantalla STARTUP TEST (prueba de inicio) en el panel de control (consultar Figura 2-18). Si la operación fue exitosa, todos los puntos en la parte superior de la pantalla dirán "PASSED" (aprobado) Puede presionar CONTINUE (continuar) o el sistema exhibirá automáticamente después de varios segundos la pantalla de LOGIN (inicio de sesión) o el menú principal, dependiendo de la configuración del sistema.



**Figura 2-18. Pantalla STARTUP TEST**

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.M 13.128

= 10613

### ***Mensajes de error de inicio del sistema***

Cuando ocurren errores de inicio durante el STARTUP TEST, el texto indicará FAILED (fallo) o ABORTED (abortado) en lugar de PASSED (aprobado). Dependiendo de la naturaleza del error del sistema, es posible que exista la opción de continuar. Si el botón dice CONTINUE (continuar) puede pasar a la pantalla LOGIN.

### ***No hay vídeo en la pantalla***

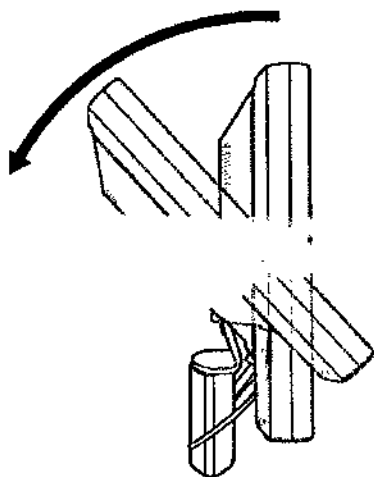
Dos cosas deben ocurrir durante el inicio:

- Las palabras *Sistema iLab™* aparecerán en la pantalla de imágenes.
- Si la prueba de inicio del sistema se aprobó y se exhibe la pantalla LOGIN, la pantalla de imágenes mostrará la fecha y la hora.

### ***No hay vídeo en la pantalla al encender***

Si no aparece nada en la pantalla de imágenes después del encendido, verifique lo siguiente:

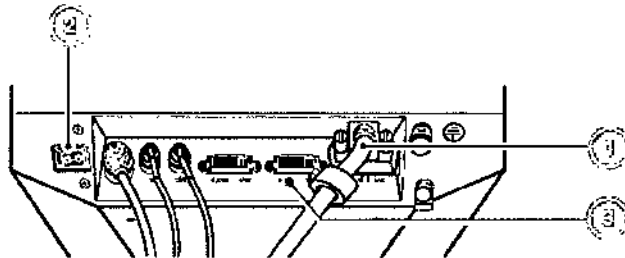
- En el sistema de carro, incline la pantalla de imágenes hacia atrás y controle que el cable de vídeo esté enchufado y seguro en el puerto con la etiqueta DVI-1 IN. Consultar Figura 2-19.
- Verifique que el interruptor de corriente de la pantalla de imágenes esté en la posición ON. Consultar Figura 2-20.
- Si el cable de vídeo está seguro y el monitor está en ON pero no hay vídeo en la pantalla de imágenes, consulte con su administrador del sistema o póngase en contacto con la oficina local de soporte técnico de equipamiento de Boston Scientific.



**Figura 2-19. Inclinación de la pantalla de imágenes en el sistema de carro**

- Verifique que el interruptor de corriente de la pantalla de imágenes esté en la posición ON. Consultar Figura 2-20.
- Si el cable de vídeo está seguro y el monitor está en ON pero no hay vídeo en la pantalla de imágenes, consulte con su administrador del sistema o póngase en contacto con la oficina local de soporte técnico de equipamiento de Boston Scientific.

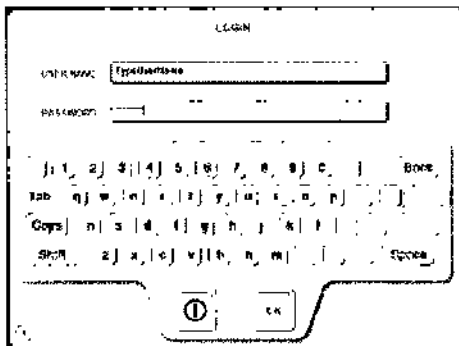
Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128



**Figura 2-20. Conexión de video de la pantalla de imágenes e interruptor de corriente**

- ① Conector de video del procesador de imágenes
- ② Interruptor de corriente de la pantalla de imágenes
- ③ El cable de la pantalla secundaria se conecta aquí (sistemas instalados y pantalla opcional de sistemas de carro)

Aguarde el inicio del sistema operativo y del sistema iLab™ hasta que aparezca la pantalla LOGIN (inicio de sesión) o el Menú principal en el panel de control (consultar Figura 2-21).



**Figura 2-21. Pantalla LOGIN**

**NOTA:** si se encuentran problemas con el encendido o para ingresar a la pantalla LOGIN, consultar Capítulo 4 o póngase en contacto con la oficina local de soporte técnico de equipamiento de Boston Scientific.

### Contraindicaciones

El uso de este catéter para diagnóstico por imágenes está contraindicado en aquellos casos donde la introducción de un catéter pueda constituir una amenaza para la integridad del paciente. Este instrumento está contraindicado para diagnóstico por imágenes en fetos. Las contraindicaciones incluyen las siguientes características del paciente:

#### Generales

- Bacteremia o sepsis
- Anomalías importantes del sistema de coagulación
- Inviabilidad para cirugía de bypass de arterias coronarias
- Inviabilidad de angioplastia por balón (PTCA)
- Oclusión total
- Inestabilidad o conmoción hemodinámica grave
- Espasmo de la arteria coronaria
- Infarto de miocardio
- Trombosis intra-arterial o intra-ventricular
- Trastornos del ritmo que pueden ocasionar la muerte
- Válvulas cardíacas mecánicas que serían atravesadas por el catéter para diagnóstico por Imágenes

#### Complicaciones potenciales en el uso del sistema

Como consecuencia de la formación de imágenes intravasculares o intracardiacas por ultrasonido pueden darse las siguientes complicaciones:

- Cierre abrupto
- Angina de pecho
- Arritmias cardíacas que incluyen, entre otras: taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y bloqueo cardíaco completo
- Atrapamiento del alambre de catéter/guía/presión
- Embolia
- Cirugía de emergencia de derivación de arteria coronaria (IDAC)
- Infección
- Infarto de miocardio
- Isquemia de miocardio
- Perforación miocárdica
- Daño en la estructura metálica del stent
- Ataque (incluyendo accidente cerebrovascular y ataque isquémico transitorio)
- Formación de trombos
- Oclusión total
- Lesión valvular
- Disección, lesión o perforación de vasos
- Espasmo vascular

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128

Página 85 de 102

10613 3ho

Para más información, consulte las instrucciones de uso del catéter que se incluyen con cada catéter para diagnóstico por imágenes.

### Advertencias

- El uso incorrecto del sistema iLab™ puede llevar a la enfermedad, lesión o muerte del paciente. Lea cuidadosa y completamente esta Guía del usuario y las etiquetas del envase sobre catéteres para diagnóstico por imágenes antes de intentar utilizar el sistema.
- Para lograr la confiabilidad adecuada de la conexión a tierra, el enchufe de alimentación debe estar completamente insertado en un receptáculo marcado "Grado hospitalario". Si existe alguna duda con respecto a la alimentación de salida o la integridad del cable de alimentación, no continuar. Obtener asistencia técnica cualificada.
- Aparte de los fusibles que se encuentran en el transformador de aislamiento de CA, el sistema iLab™ no contiene componentes que un operador pueda reparar. Para evitar descargas eléctricas, no retire las cubiertas. Al igual que con cualquier otro equipo eléctrico, tome siempre los recaudos necesarios cuando utilice este instrumento. Cualquier reparación que fuera necesaria deberá realizarla personal autorizado por Boston Scientific únicamente. De lo contrario, podrá quedar anulada la garantía o la cobertura del contrato de servicio técnico.
- Para protección permanente contra riesgo de incendio, reemplace los fusibles sólo con aquellos enumerados en este manual y en la etiqueta de reemplazo de fusibles del fabricante ubicada en el transformador de aislamiento de CA. No utilice fusibles con una capacidad de corriente superior a la enumerada en este documento.
- Posible riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.
- El sistema emplea una conexión flotante con doble aislamiento dentro de la unidad motora del sistema iLab™ aislada del paciente. Esta conexión está especialmente diseñada para aplicación cardiaca directa a prueba de desfibriladores (tipo CF) e incluye circuitería para limitar la fuga de corriente hacia el paciente en los niveles especificados en UL2601-1, EN 60601-1 y JIS-T-0601-1.
- Utilizar exclusivamente catéteres para diagnóstico por imágenes aprobados específicamente para el sistema iLab™. Remitirse a las Instrucciones de uso suministradas con el catéter para diagnóstico por imágenes específico para determinar la certificación de uso con el sistema iLab™. Si la identificación correcta de un catéter para diagnóstico por imágenes conectado no aparece en la pantalla de imágenes, no proceda con su uso.
- Antes de comenzar y durante la retracción automática, asegúrese de que la combinación motor/funda esté en una posición estable y nivelada y que no caerá. De lo contrario, la seguridad del paciente puede verse comprometida.
- Para instrucciones sobre los métodos de eliminación adecuados para los siguientes accesorios, sírvase consultar las instrucciones de uso incluidas con cada artículo:
  - Carro desechable
  - Bolsa estéril del motor
  - Catéter para diagnóstico por imágenes (y accesorios suministrados en envases)

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

Mercedes Bover  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 iLab - BOSTON SCIENTIFIC

■ Cobertor para controlador del sistema

Estos elementos pueden contaminarse y volverse biológicamente peligrosos y deben manipularse adecuadamente en estos casos.

- La compresión JPEG reduce la calidad tanto espacial como de la escala de grises de la imagen almacenada, aún con la configuración más alta (100%). Esto puede provocar un impacto en la calidad diagnóstica de las imágenes. No utilice esta configuración del sistema sin la aprobación de su institución.
- No toque la cuchilla de corte en la parte delantera de la impresora ya que podría lastimarse.
- Una serie de dispositivos de componentes utilizados con el sistema iLab™ (ej. catéter para diagnóstico por imágenes, funda desechable, bolsa estéril del motor y el cobertor estéril del TSC) son de un solo uso. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden afectar a la integridad estructural de dichos dispositivos y/o provocar fallos en los mismo, que, a su vez puede dar como resultado un funcionamiento defectuoso del sistema, medidas inexactas, lesión, enfermedad o fallecimiento del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede resultar en lesiones, enfermedad o muerte del paciente.

Boston Scientific Corporation no asume ninguna responsabilidad con respecto a los dispositivos de un solo uso que vuelvan a utilizarse, procesarse o esterilizarse y no otorga ninguna garantía, expresa ni implícita (incluyendo las garantías de comercialización o idoneidad para un fin determinado), con respecto a tales dispositivos.

Después del uso, deseche el producto y su envase siguiendo las normas hospitalarias, administrativas y/o del gobierno local.

- La configuración incorrecta de las selecciones DDP puede ocultar información de valor diagnóstico en la pantalla.
- La compensación de ganancia de tiempo (TGC) predeterminada se ha seleccionado previamente ya que es apropiada para la mayoría de los casos de diagnóstico por imágenes para un tipo específico de catéter. La configuración incorrecta de esta selección puede ocultar información de valor diagnóstico en la pantalla.
- También se debe tener cuidado al ajustar todas las configuraciones para evitar ocultar las señales de bajo nivel que puedan tener valor diagnóstico. Las configuraciones incorrectas pueden degradar en gran medida la calidad de la imagen.
- Si su institución sufre fluctuaciones en la alimentación de CA (caídas o aumentos repentinos en el voltaje), esto puede dar como resultado el comportamiento impredecible del sistema iLab™, afectando la confiabilidad de las imágenes diagnósticas.
- No intente colocar la unidad motora en autoclave ni sumergirla ni esterilizarla. Se la debe colocar en una bolsa de cobertura estéril. Además, tenga cuidado de no dejar caer esta unidad ya que es un dispositivo de precisión. Jamás utilice una unidad motora si considera que puede haber sufrido un daño. No inserte nada en la unidad motora excepto un eje de catéter para diagnóstico por imágenes Boston Scientific.

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128

10613

342

- El sistema iLab™ y/o el equipamiento externo pueden resultar dañados si los niveles de señal no son suficientes. Si se va a conectar equipamiento que no esté específicamente autorizado por Boston Scientific, debe cumplir todas las normas de seguridad eléctrica pertinentes que se aplican al sistema iLab™ para mantener la integridad de la seguridad del mismo.
- El contenido del paquete interno de la funda se suministran ESTÉRILES. No utilizarlo si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, póngase en contacto con el representante de Boston Scientific Corporation.
- Jamás intente volver a usar la funda desechable para procedimientos posteriores.

Su mecanismo de movimiento interno no fue diseñado para el uso prolongado. El uso repetido dará como resultado un desgaste que degradará la exactitud de la medición y el desempeño general del sistema.

- Cuando se edita un trazado con la función Trace Assist™, pulsar DONE (finalizar) es un reconocimiento de que accede a los trazados y mediciones realizados por el sistema. El usuario tiene la responsabilidad final de cualquier uso de estas mediciones en sentido de intervenciones.
- No dibujar una geometría compleja para la medición de un área. El área de la geometría informada por el sistema puede no ser exacta en ese caso.
- No es necesario utilizar el conjunto de catéteres de laboratorio del sistema iLab™ instalado en un campo estéril.
- Si utiliza catéteres 9F 9MHz, se mostrará el siguiente mensaje durante los últimos 30 segundos de la grabación manual: "La grabación está finalizando. El diagnóstico por imágenes en directo finalizará en N segundos".

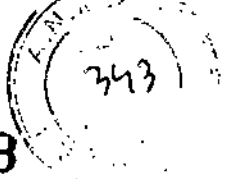
### Precauciones

- Verifique que ambas trabas de la funda estén completamente enganchadas en la unidad motora. De no ser así, aplique más fuerza a la unidad motora y enganche las trabas manualmente. No utilice la funda si la unidad motora no está correctamente trabada en el receptáculo. La pantalla de la unidad motora se encenderá cuando la unidad motora esté correctamente montada en la funda.
- Asegúrese de que el catéter para diagnóstico por imágenes recorra un sendero recto desde la unidad motora hasta la punta de la funda. Los ángulos grandes en la mitad proximal del eje del catéter pueden afectar la exactitud de la medición de retracción y afectar de forma adversa la calidad de la imagen.
- Si tiene dificultades para insertar el eje del catéter para diagnóstico por imágenes en la unidad motora, retire el eje del catéter y presione el botón IMAGING. Después de 1 segundo, el eje de la unidad motora dejará de rotar; en ese momento, puede volver a insertar el eje del catéter.
- No toque ni dañe el lado no etiquetable del DVD o CD. Respete las precauciones indicadas por el fabricante del artículo con respecto a la manipulación, etiquetado y almacenamiento.

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmaceutica  
 M.N. 13.128





10613

- Si el sistema iLa™ no produce una imagen utilizable cuando está conectado al simulador de catéter, póngase en contacto con su representante de Boston Scientific para obtener asistencia técnica.
  - Vuelva a controlar para asegurarse de haber seleccionado el marcador que desea borrar. El sistema no emitirá ninguna advertencia. Esta acción no se puede deshacer.
  - La calidad del suministro eléctrico de CA ha de ser la de un entorno hospitalario típico. En caso de operación anormal del sistema iLab™, puede que el sistema necesite apagarse y reiniciarse para que vuelva a funcionar normalmente. Siga los procedimientos normales de apagado e inicio del encendido enumerados en "Utilización del sistema iLab™".
  - El sistema iLab™ debe utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica debajo. El usuario del sistema debe asegurarse de que sólo se lo utilice en tal entorno.
    - El sistema iLab™ sólo debe utilizarse en un ambiente aislado, en el que exista una atenuación mínima de filtro de RF de 20 dB para cada cable que salga del entorno aislado, según EN60601-1: 2001, Grupo I, Clase A, y EN60601-1-2: 2001.
    - Cuando se instala el sistema iLab™ en un ambiente aislado adecuado, es apto para utilizarse en todos los establecimientos excepto en los que estén directamente conectados a suministro eléctrico público de bajo voltaje.
    - El sistema iLab™ puede ser susceptible a ESD (descarga electrostática) y EFT (corrientes eléctricas transitorias rápidas). Evite tocar los conectores etiquetados con un símbolo ESD.
- NOTA:** el equipamiento médico requiere precauciones especiales con respecto a la EMC. Es necesario instalar y poner en funcionamiento este equipamiento según la información de EMC contenida en los documentos adjuntos. Los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento de los equipos médicos eléctricos.
- El sistema iLab™ no se debe utilizar al lado de otro equipamiento. Si es necesario yuxtaponer el uso, se debe observar al sistema para comprobar que la operación es normal en la configuración en la que se lo utilizará.
    - Debido a la naturaleza exclusiva de los archivos (DICOM) archivados en CD, DVD o disco duro extraíble, se los deberá etiquetar, manipular y almacenar de acuerdo con las recomendaciones de cada fabricante en particular para evitar pérdida o corrupción de datos con el tiempo. No hacerlo puede dar como resultado la pérdida completa o la corrupción de los datos de imágenes archivados.
    - Una vez que confirme que desea borrar un ciclo, no podrá deshacer esta acción.
    - Si se hace algo de lo siguiente cuando se intente copiar archivos DICOM en medios removibles:

a) El tipo de medio es incorrecto (ejemplo: cargó un CD virgen cuando el sistema espera un DVD)

b) No hay disco en la unidad

c) Se colocó en el sistema un CD, un DVD o un cartucho de disco duro extraíble que no está "vacío"

El sistema responderá con dos cuadros de diálogo, uno sobre el otro que pueden ser difíciles de leer y, por lo tanto, de resolver. El sistema no procederá con el archivado hasta que esté resuelto. Si esto sucede, determine cuál de las tres situaciones enumeradas arriba es la situación que está sucediendo y resuelva el problema (cargue el medio correcto, cargue el medio faltante

y asegúrese de que el medio cargado esté en blanco). El sistema se recuperará una vez que el problema de medio subyacente se haya resuelto.

- No haga funcionar el controlador del sistema durante el arranque y el proceso de inicialización de iLab™.
- No toque el panel de control de la pantalla táctil ni el controlador del cursor del panel táctil durante el arranque y el proceso de inicialización de iLab™.
- Solamente utilice la manija para mover el carro.
- En caso de que haya un problema de comunicación entre el procesador de imágenes y la pantalla que provoque una distorsión en la exhibición de la imagen, simplemente vuelva a configurar el monitor con las configuraciones predeterminadas en fábrica utilizando los botones que aparecen en la pantalla (OSD).
- Si la señal de entrada del ECG está sobrecargada, la señal del ECG exhibida en el monitor aparecerá limitada.
- Extremar las precauciones al pulsar los botones del TSC o del panel de control. El pulsar los botones muy rápidamente, muy firmemente o con implementos afilados podría dañar el sistema o conducir a operarlo en una manera no deseada.

#### **Precauciones respecto a exposición a ambientes específicos**

El sistema iLab™ debe utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica debajo. El usuario del sistema debe asegurarse de que sólo se lo utilice en tal entorno.

- El sistema iLab™ sólo debe utilizarse en un ambiente aislado, en el que exista una atenuación mínima de filtro de RF de 20 dB para cada cable que salga del entorno aislado, según EN60601-1: 2001, Grupo 1, Clase A, y EN60601-1-2: 2001.
- Cuando se instala el sistema iLab™ en un ambiente aislado adecuado, es apto para utilizarse en todos los establecimientos excepto en los que estén directamente conectados a suministro eléctrico público de bajo voltaje.
- El sistema iLab™ puede ser susceptible a ESD (descarga electrostática) y EFT (corrientes eléctricas transitorias rápidas). Evite tocar los conectores etiquetados con un símbolo ESD.

**NOTA:** el equipamiento médico requiere precauciones especiales con respecto a la EMC. Es necesario instalar y poner en funcionamiento este equipamiento según la información de EMC contenida en los documentos adjuntos. Los equipos móviles y portátiles de comunicación por radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento de los equipos médicos eléctricos.

- El sistema iLab™ no se debe utilizar al lado de otro equipamiento. Si es necesario yuxtaponer el uso, se debe observar al sistema para comprobar que la operación es normal en la configuración en la que se lo utilizará.

#### **Precauciones respecto a eliminación**

El sistema iLab™ contiene soldaduras de plomo en sus circuitos y unidades de disco magnéticas. Siga las reglamentaciones hospitalarias y locales aplicables para desechar el equipo de forma adecuada. No debe tomarse ninguna precaución especial salvo las precauciones habituales para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos de estas características.

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128



**Suplemento a la Guía del usuario del sistema iLab™ versión 2.7**

**10613**

Este documento se ha concebido como suplemento de la Guía del usuario del sistema de diagnóstico por imágenes de ultrasonido iLab™.

**Advertencia**

Antes de utilizar este producto, lea atentamente las instrucciones. Respete todas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y avisos especificados en estas instrucciones. De lo contrario, puede ocasionar enfermedad, lesión o muerte del paciente.

**Contraindicaciones**

**Contraindicaciones de uso del sistema**

Sin cambios respecto a la versión 2.7 del software de iLab™. Consulte la Guía del usuario del sistema de diagnóstico por imágenes de ultrasonido iLab™ y los suplementos.

**Posibles complicaciones relacionadas con el uso del sistema**

Sin cambios respecto a la versión 2.7 del software de iLab™. Consulte la Guía del usuario del sistema de diagnóstico por imágenes de ultrasonido iLab™ y los suplementos.

**Contraindicaciones de uso de la retracción automática**

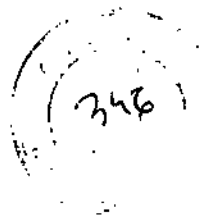
Sin cambios respecto a la versión 2.7 del software de iLab™. Consulte la Guía del usuario del sistema de diagnóstico por imágenes de ultrasonido iLab™ y los suplementos.

**Generalidades de las nuevas funciones del sistema de diagnóstico de imágenes por ultrasonido iLab™**

Esta información complementa la Guía del usuario del sistema de diagnóstico por imágenes de ultrasonido iLab™ y los suplementos. Guarde esta información complementaria junto con su guía del usuario. Este suplemento debe leerse junto con la Guía del usuario. Si surgen preguntas respecto al funcionamiento o utilización del sistema iLab™, consulte su guía del usuario y suplementos, o llame al representante de BSC

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 43.128



### Funciones nuevas

A continuación se describen los cambios asociados al iLab™ 2.7:

**E10613**

### Compatibilidad con OptiCross™

El software de iLab™, versión 2.7, es compatible con el catéter OptiCross™ de 40 MHz para diagnóstico por imágenes coronarias. El apéndice A muestra el nombre del catéter como aparece en el sistema iLab™.

Apéndice A: Catéteres para diagnóstico por imágenes compatibles con la versión 2.7 del sistema iLab™:

Catéter	Nombre que se muestra en el sistema iLab™
OptiCross™	OptiCross (40 MHz)
Atlantis SR Pro2™	Pro2/iCross/Pro (40 MHz)
Atlantis SR Pro™	Pro2/iCross/Pro (40 MHz)
iCross™*	Pro2/iCross/Pro (40 MHz)
Atlantis SR™	Atlantis SR/018 (40 MHz)
Atlantis 018™	Atlantis SR/018 (40 MHz)
Atlantis PV™	Atlantis PV (15 MHz)
Atlantis ICE™**	9F 9MHz
Sonicath Ultra™**	9F 9MHz
Ultra Ice™**	9F 9MHz

\*iCross es una actualización del nombre comercial de Atlantis SR Pro2 en los Estados Unidos.

\*\*No es compatible con la grabación de retracción automática.

**Nota:** Consulte las Instrucciones de uso incluidas con todos los catéteres para diagnóstico por imágenes de ultrasonido de Boston Scientific para determinar su compatibilidad con el sistema iLab™.

### Cambios en la interfaz de calibración

Se ha simplificado el inicio de la calibración durante el arranque. Si es necesario realizar la calibración, pulse dos veces la pantalla para iniciar inmediatamente el proceso de calibración.

**Nota:** una vez iniciada la calibración, habrá que reiniciar el sistema.

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

Mercedes Bover  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128



Proceso de archivo de iMap™ y datos volumétricos

Para mayor claridad, si no ha solicitado datos volumétricos o iMap (Trace Assist automático), las opciones volumétricas y de iMap en las configuraciones de archivo quedarán inhabilitadas (consulte la Figura 1).

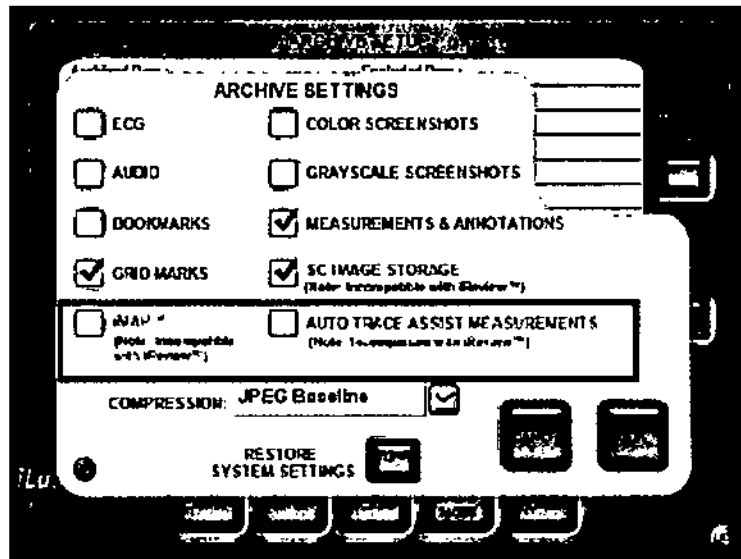


Figura 1. iMap y mediciones automáticas de Auto Trace Assist inhabilitadas en las configuraciones de archivo

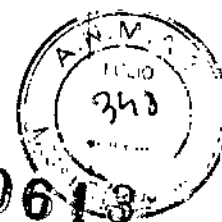
Si ha solicitado datos volumétricos o iMap™, estas opciones de las configuraciones de archivo se habilitarán; no obstante, si el sistema no ha completado el proceso de los datos volumétricos o iMap, debe esperar hasta que estos datos se puedan archivar.

Si no desea esperar, seleccione el Menú principal para salir del caso.

Nota: al realizar el archivo de múltiples casos, se debe completar el proceso de datos iMap para todos los casos a fin de archivar cualquiera de ellos. De la misma forma, se debe completar el proceso de los datos volumétricos de todos los casos para archivar cualquiera de ellos.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boyer  
Farmacéutica  
M.N. 43.128



**MDU5 Plus-Unidad motora**  
**Suplemento a la Guía del usuario del sistema iLab™**

**Presentación**

Para el uso inicial, no utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

**Materiales y equipos**

- Unidad motora MDU5 PLUS
- Soporte retráctil desechable (denominado “soporte”)\*
- Bolsa estéril para MDU5 PLUS (denominada “bolsa”)\*
- Catéter para toma de imágenes compatible con MDU5 PLUS™ (denominado “catéter”)\*
- Sistema de diagnóstico por imágenes de ultrasonido iLab™\*

\*No se incluye con la MDU5 PLUS™

**Nota:** la MDU5 PLUS™ solo es compatible con catéteres para toma de imágenes específicos debido al diseño del conector del catéter y la punta de la MDU5 PLUS. Los catéteres que no son compatibles con la MDU5 PLUS™ son:

- Atlantis™ 018
- Atlantis™ ICE
- Atlantis™ PV
- Atlantis™ SR Pro
- Atlantis™ SR Pro2
- iCross™
- Sonicath Ultra™ 9
- Ultra ICE™

**Almacenamiento**

**Entorno de almacenamiento:**

Temperatura ambiente: de 20 °C a 30 °C

Humedad relativa: no controlada

Presión atmosférica: no controlada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada



106

### Advertencias

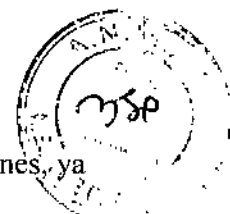
- El sistema iLab™ emplea una conexión flotante con doble aislamiento del paciente dentro de la MDU5 PLUS™. Esta conexión está especialmente diseñada para la aplicación cardíaca directa a prueba de desfibriladores (tipo CF) e incluye circuitería para limitar la fuga de corriente hacia el paciente en los niveles especificados en UL2601-1, EN 60601-1 y JIS-T-060101.
- Antes de comenzar y durante la retracción automática, asegúrese de que la combinación MDU5 PLUS™/soporte esté en una posición estable y nivelada, y de que no se caerá. De lo contrario, la seguridad del paciente puede verse comprometida.
- Tenga cuidado de no dejar caer esta unidad ya que es un dispositivo de precisión. No utilice jamás una MDU5 PLUS™ si considera que puede haber sufrido algún daño.
- No intente colocar la MDU5 PLUS™ en autoclave ni sumergirla ni esterilizarla. Se debe colocar en una bolsa de cobertura estéril. No introduzca ningún objeto en la MDU5 PLUS™ excepto un conector de catéter para toma de imágenes de Boston Scientific.
- El examen de ultrasonido intravascular solo deben realizarlo médicos debidamente capacitados en cardiología intervencionista o radiología intervencionista y en las técnicas de ultrasonido intravascular, así como en el método específico que se vaya a utilizar en un laboratorio de cateterización cardíaca totalmente equipado.

### Precauciones

- No intente acoplar ni desacoplar el catéter mientras la MDU5 PLUS™ esté en marcha. De lo contrario, podría dañarse el catéter para toma de imágenes o la MDU5 PLUS™.
- No permita que nada obstruya la trayectoria de movimiento de la MDU5 PLUS™ sobre el soporte, ya que esto interferirá con el movimiento correcto de retracción.
- Asegúrese de que el catéter para toma de imágenes recorra una trayectoria recta desde la MDU5 PLUS™ hasta la punta del soporte. Las curvas pronunciadas en la mitad proximal del eje del catéter pueden afectar a la exactitud de la medición de retracción y perjudicar la calidad de la imagen.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128



- Apague siempre la MDU5 PLUS™ antes de retirar el catéter para toma de imágenes, ya que puede hacer que la MDU5 PLUS™ se sobrecargue.

10613

### Episodios adversos

Consulte la guía de usuario del sistema iLab™, proporcionada por Boston Scientific.

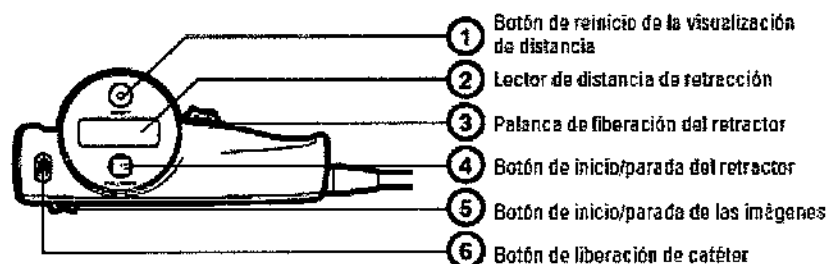
### Contraindicaciones

Consulte la guía del usuario del sistema iLab™, proporcionada por Boston Scientific.

### Instrucciones de uso

**Nota:** el equipo médico eléctrico requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (CEM). Es necesario instalar y poner en funcionamiento el sistema iLab™ según la información de CEM que se incluye con los documentos que acompañan al sistema.

**Nota:** los equipos móviles y portátiles de comunicación de radiofrecuencia (RF) pueden afectar al funcionamiento de los equipos médicos eléctricos.



**Figura 1.** Controles de la MDU 5 PLUS™

Los controles eléctricos y mecánicos de la MDU5 PLUS™ incluyen:

1. Botón de reinicio de la visualización de distancia: se utiliza para poner a cero el lector de distancia de LCD después de un ciclo de retracción automática.
2. Lector de distancia de retracción: durante la retracción, mostrará la distancia que ha recorrido el transductor durante el ciclo en incrementos de 0,5 mm hasta un máximo de 100 mm.
3. Palanca de liberación del retractor: desconecta el engranaje de la MDU5 PLUS™ de la unidad ranurada del soporte, permitiendo que la MDU5 PLUS™ se mueva libremente a lo largo de su recorrido y que se posicione para un nuevo ciclo de retracción automática.
4. Botón de inicio/parada del retractor: inicia e interrumpe un ciclo de retracción automática.
5. Botón de inicio/parada de las imágenes: inicia e interrumpe el transductor para comenzar la toma de imágenes ultrasónicas. Éste es el botón que se utiliza durante los ciclos manuales.

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
 REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
 DISPOSICIÓN 2318/2002  
 ANEXO III.B  
 INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MÉDICOS  
 iLab™ – BOSTON SCIENTIFIC



6. Botón de liberación de catéter: se utiliza para desconectar el catéter para toma de imágenes cuando se completan las imágenes.

**A. Inspección antes del uso**

Antes de utilizar la MDU5 PLUS™, revísela para comprobar que no presenta daños ni defectos. No utilice equipos que puedan estar defectuosos. Si parece que la MDU5 PLUS™ está dañada, póngase en contacto con el representante de Boston Scientific.

10613

**B. Conexión y desconexión del cable de la MDU5 PLUS™ al sistema de carro iLab™**

1. En el portal de acceso de la parte izquierda de la consola del sistema de carro iLab™, coloque el conector y observe el punto rojo en la parte superior del receptáculo. Observe también el punto rojo en el conector del cable de la MDU5 PLUS™.
2. Coloque ambos puntos rojos alineados y empuje el cable de la MDU5 PLUS™ suavemente hacia el receptáculo de iLab™ hasta que la manga estriada del conector de la MDU5 PLUS™ encaje en su lugar. Ahora el cable de la MDU5 PLUS™ está asegurado al sistema.
3. Para desconectar el cable de la MDU5 PLUS™ del carro iLab™, tire nuevamente de la manga estriada para liberar el seguro y saque el conector del receptáculo.

**Nota:** evite que equipos con ruedas giratorias de cualquier tamaño o peso pasen sobre el cable de la MDU5 PLUS™.

**Nota:** no conecte ni desconecte la MDU5 PLUS™ mientras el sistema iLab™ esté encendido.

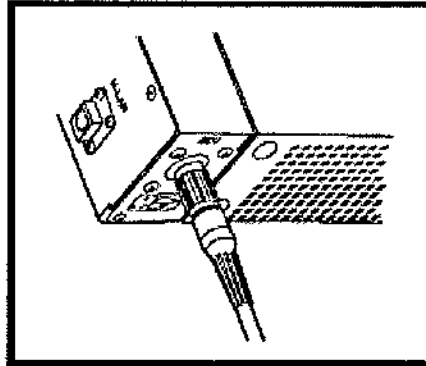
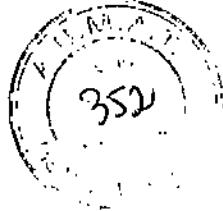
**C. Conexión de la MDU5 PLUS™ al sistema iLab™ instalado**

Para las configuraciones del sistema iLab™ instalado, la MDU5 PLUS™ debe estar conectada al procesador de adquisición ubicado detrás de la pantalla secundaria. Si no hay una MDU5 PLUS™ conectada, conéctela al sistema.

La **Figura 2** muestra la ubicación de la conexión de la MDU5 PLUS™ al procesador de adquisición.

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

Mercedes Bayer  
 Farmacéutica  
 M.N. 13.128



**Figura 2.** Conexión de la MDU 5 PLUS™ al procesador de adquisición en el sistema instalado

**D. Preparación de la MDU5 PLUS™**

1. Coloque la MDU5 PLUS™ en su bolsa estéril y una la MDU5 PLUS™ a dicha bolsa, según se indica en las Instrucciones de uso de la bolsa estéril de la MDU5 PLUS™. Consulte la **Figura 3**.

**Nota:** hacen falta dos personas para cubrir la MDU5 PLUS™, una dentro del campo estéril y otra fuera del mismo.

2. Acople la MDU5 PLUS™ al soporte desechable conforme a las Instrucciones de uso del soporte. Aparecerá un mensaje en la pantalla de la MDU5 PLUS que indica que el soporte está conectado. Consulte la **Figura 3**.

3. Deslice la MDU5 PLUS hacia adelante y hacia atrás en el soporte para asegurarse de que la bolsa estéril de la MDU5 PLUS no interfiera con el mecanismo del engranaje.

**Nota:** verifique que ambas trabas del soporte estén completamente enganchadas en la MDU5 PLUS. De no ser así, presione con más fuerza la MDU5 PLUS y enganche las trabas manualmente. No utilice el soporte si la MDU5 PLUS no está correctamente trabada en el receptáculo.

**Nota:** no intente mover de forma manual la MDU5 PLUS en el soporte una vez que haya instalado sin bajar primero la palanca de liberación, ya que si lo hace puede dañar el soporte y/o la MDU5 PLUS.

4. Pulse la palanca de liberación del retractor y deslice la MDU5 PLUS hacia adelante y hacia atrás en el soporte para garantizar que la bolsa estéril no interfiera con el mecanismo del engranaje.

Milagros Arguello  
 Boston Scientific Argentina S.A.  
 Apoderada

Marcedes Bover  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128

000105

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
iLAB™ – BOSTON SCIENTIFIC



10613

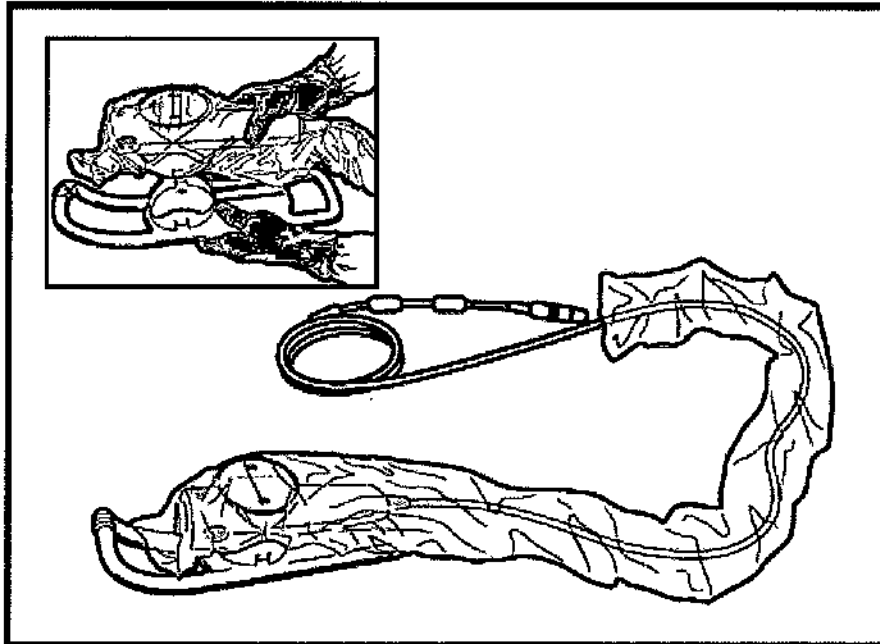


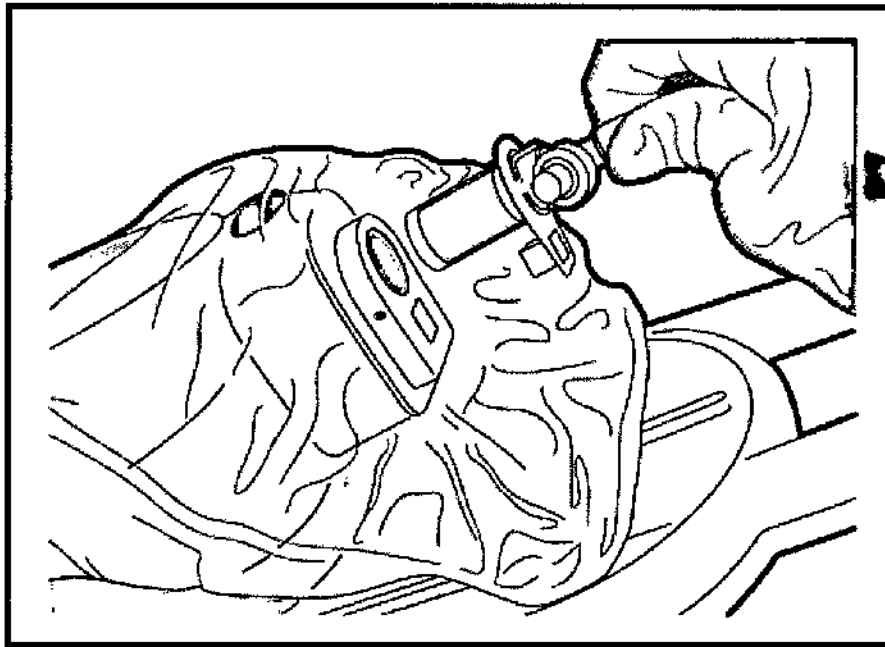
Figura 3. Acoplamiento de la MDU5 PLUS con bolsa al soporte; MDU5 PLUS preparada

**E. Conexión del catéter a la MDU5 PLUS**

1. Conecte el catéter a la MDU5 PLUS; para ello, alinee el conector y el espacio específico para la conexión situado en la placa frontal de la MDU5 PLUS. Consulte la Figura 4.

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128



000613

Figura 4. Conexión del catéter a la MDU5 PLUS

2. Presione el conector del catéter contra la MDU5 PLUS hasta que encaje en su lugar. Para comprobar que el conector está completamente asentado en la MDU5 PLUS, tire suavemente de él. Cuando el catéter esté conectado, aparecerá un mensaje en la pantalla de la MDU5 PLUS para indicar el nombre del catéter y confirmar que está conectado correctamente.

**Nota:** si le resulta difícil introducir el conector del catéter en la MDU5 PLUS, retire el conector lentamente, gírelo 90 grados aproximadamente hacia cualquier lado e introdúzcalo de nuevo en la MDU5 PLUS; para ello, alinee el conector y el espacio destinado para él en la placa frontal de la MDU5 PLUS. Siga el paso 2 para asegurar el conector.

**F. Toma de imágenes manuales con la MDU5 PLUS™**

1. Con la MDU5 PLUS apagada ("OFF") y mediante fluoroscopia, haga avanzar el catéter sobre la guía hasta que el marcador distal avance un mínimo de 3 cm más allá de la región de interés del vaso/lesión.

2. Mientras mantiene la fijación del cuerpo del catéter y la guía, presione el botón de inicio/parada de la toma de imágenes en la MDU5 PLUS (Figura 5). Aparecerá una imagen de ultrasonido de sección transversal en la pantalla de imágenes de iLab™.

Milagros Arguello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boyer  
Farmacéutica  
MAN 13.128



10613



**Figura 5.** Botón de inicio/parada de la toma de imágenes, situado en la parte lateral de la MDU5 PLUS

3. Inspeccione la calidad de la imagen y realice los ajustes necesarios. Consulte la guía del usuario del sistema iLab™ para obtener más información.
4. Retraiga el núcleo del catéter para toma de imágenes lentamente a lo largo de todo su recorrido (hasta un máximo de 15 cm) de forma manual para obtener las imágenes de la región de interés. Retraiga y avance el catéter según desee.

**Nota:** se recomienda permanecer en el modo de toma de imágenes cuando comience la adquisición de imágenes (grabación). Esto ayuda a garantizar un punto de inicio conocido para la grabación manual o la retracción automática.

**Nota:** encienda (“ON”) siempre la MDU5 PLUS antes de hacer avanzar el núcleo para toma de imágenes dentro del catéter.

#### ***G. Inicio de la retracción automática desde la MDU5 PLUS***

Con la pantalla IMAGING (Toma de imágenes) en el panel de control de iLab™, pulse el botón de inicio/parada del retractor en la MDU5 PLUS (**Figura 6**) para activar el retractor e iniciar la grabación.

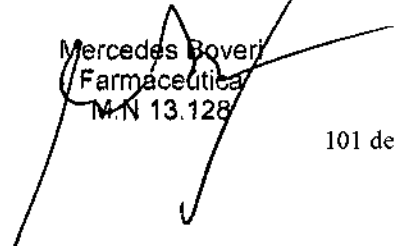


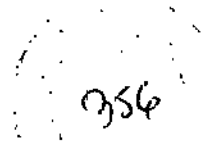
**Figura 6.** Botón de inicio/parada del retractor, situado en la parte superior de la MDU5 PLUS™

#### ***H. Interrupción de la retracción desde la MDU5 PLUS™***

1. Pulse el botón de inicio/parada del retractor, el botón de inicio/parada de las imágenes o el botón de reinicio de la visualización de distancia (**Figura 7**) en la MDU5 PLUS™ para detener la grabación. El panel de control de iLab™ mostrará la pantalla IMAGE REVIEW (Revisión de imágenes). La imagen de la pantalla de visualización de toma de imágenes de iLab™ mostrará solamente el primer cuadro del ciclo grabado, y en el indicador azul de estado se leerá “Review Mode Ready” (Modo revisión listo).

  
Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A  
Apoderada

  
Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N. 13.128



10613



**Figura 7.** Botón de reinicio de la visualización de distancia, situado en la parte superior de la MDU5 PLUS™

2. El panel de control de iLab™ muestra la pantalla IMAGE REVIEW (Revisión de imágenes).

***I. Restablecimiento del conjunto MDU5 PLUS™/soporte para un ciclo posterior***

Durante la retracción automática, la MDU5 PLUS™ se moverá hacia atrás (alejándose del paciente) en el soporte y el lector de distancia de retracción mostrará la posición de la MDU5 PLUS™ en relación con su posición inicial en incrementos de 0,5 mm. Para reiniciar las condiciones mecánicas y eléctricas de la MDU5 PLUS™, siga el procedimiento que se indica a continuación:

1. Mientras sujeta el mango de la MDU5 PLUS™, utilice la palanca de liberación del retractor de la MDU5 PLUS™ a fin de desenganchar la unidad ranurada de la MDU5 PLUS™ del soporte. Empuje la MDU5 PLUS™ hacia adelante (hacia el extremo del catéter) hasta que se detenga y libere el disparador del retractor.
2. Presione el botón de reinicio de la visualización de distancia en la parte superior de la MDU5 PLUS™ para poner la pantalla a cero.
3. Ahora, el sistema iLab™ está listo para otra retracción automática.

***J. Desconexión del catéter de la MDU5 PLUS™***

1. Mantenga pulsado el botón de liberación de catéter y tire del conector del catéter para separarlo de la MDU5 PLUS™.

***K. Separación de la MDU5 PLUS™ y la bolsa del soporte (separación tras el catéter)***

1. Presione la lengüeta de liberación del soporte en el perímetro de la copa del soporte y gire la MDU5 PLUS™ hacia usted mientras tira hacia arriba del mango de la MDU5 PLUS.

Directora Técnica: Mercedes Boveri, Farmacia (M.N 13128)

Autorizado por la A.N.M.A.T: PM-651-238

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Milagros Argüello  
 Boston Scientific Argentina S.A  
 Apoderada

Mercedes Boveri  
 Farmacéutica  
 M.N 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO IILB  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
ilab - BOSTON SCIENTIFIC

000012



10613

**Unidad motora (MD5)**

Directora Técnica: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T. : PM-651-238  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.

**Nombre del importador: Boston Scientific Argentina S.A.**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Vedia 3616, 1° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) Nro.Catálogo H749150330

(símbolo) no utilizar si el envase está dañado

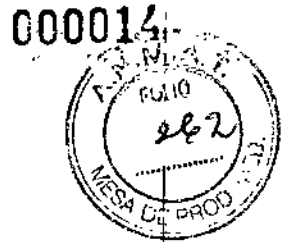
(símbolo) Precaución. Atención: Consultar los documentos que acompañan

(símbolo) no estéril

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128

BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO III.B  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
iLab - BOSTON SCIENTIFIC



## Unidad motora MDU5 PLUS™

210613

Directora Técnica: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T. : **PM-651-238**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, Estados Unidos

**Nombre del importador: Boston Scientific Argentina S.A.**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Vedia 3616, 1° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) Nro. Catálogo MDU5PLUS

Número de serie: SN (símbolo) XXX XXXX

(símbolo) Fecha de fabricación: XXXX-XX

(símbolo) Precaución. Atención: Consultar los documentos que acompañan

(símbolo) no utilizar si el envase está dañado

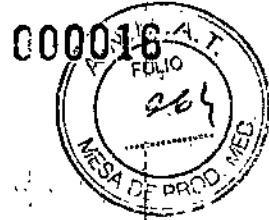
(símbolo) Pieza de tipo CF aplicada compatible con desfibrilación

Milagros Argüello  
Boston Scientific Argentina S A  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13.128



BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.  
REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO  
DISPOSICIÓN 2318/2002  
ANEXO IILB  
INFORMACIONES DE LOS RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS  
iLab - BOSTON SCIENTIFIC



## Simulador de catéter UNIV 30MHZ embalado

10613

Directora Técnica: Mercedes Boveri, Farmacéutica (M.N 13128)  
Autorizado por la A.N.M.A.T. : **PM-651-238**  
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Nombre del fabricante: Boston Scientific Corporation**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.

**Nombre del importador: Boston Scientific Argentina S.A.**

Dirección (incluyendo Ciudad y País): Vedia 3616, 1° Piso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1430DAH, Argentina.

Referencia: REF (símbolo) Nro.Catálogo 05408-001

Lote: LOT (símbolo) XXX XXXX

(símbolo) Fecha de elaboración XXXX-XX

(símbolo) consulte las instrucciones de uso

~~Milagros Arguello~~  
Boston Scientific Argentina S.A.  
Apoderada

Mercedes Boveri  
Farmacéutica  
M.N 13128