



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

DISPOSICIÓN Nº

4806

BUENOS AIRES,

02 MAY 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-5106-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
Y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-210, denominado: Sistema de Ultrasonido Diagnóstico, marca St. Jude Medical.

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 el Decreto Nº 1490/92 Y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-961-210, denominado: Sistema de Ultrasonido Diagnóstico, marca St. Jude Medical.



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

DISPOSICIÓN N°

4806

ARTÍCULO 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-961-210.

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

Expediente N° 1-47-3110-5106-15-1

DISPOSICIÓN N°

mk

4806

Dr. **ROBERTO LEDE**
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4806** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-210 y de acuerdo a lo solicitado por la firma St. Jude Medical Argentina S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Sistema de Ultrasonido Diagnóstico,

Marca: St. Jude Medical.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7484/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-14166-12-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	100044000ViewMate Z Console(1) 100044271 ViewMate Z Console with battery pack (2) ViewFlex PLUS ICE catheter 100026714 (D087026) (3) 100043720 ViewFlex Catheter Interface Module (4) D087031 ViewFlex Xtra ICE Catheter (5)	100044000ViewMate Z Console(1) 100044271 ViewMate Z Console with battery pack (2) ViewFlex PLUS ICE catheter 100026714 (D087026) (3) 100043720 ViewFlex Catheter Interface Module (4) D087031 ViewFlex Xtra ICE Catheter (5) H701554 (100124628) Transthoracic Transducer(6) H702084(100127383) Transesophageal Transducer H701336(100098385) (7) ViewMate ZS3 Ultrasound Console (8)
Proyecto de Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7484/12.	fojas 7
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7484/12.	fojas 8 a 31

E *~*



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

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

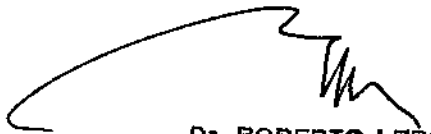
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-961-210, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **02 MAY 2016**

Expediente N° 1-47-3110-5106-15-1

DISPOSICIÓN N°

4 8 0 6

S.


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
Saint Paul, MN Estados Unidos 55117

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Sistema de Ultrasonido de diagnóstico

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

4. LOTE # SERIE #

5. FECHA DE FABRICACIÓN

FECHA DE VENCIMIENTO 5 años desde su fecha de fabricación

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente (18-26 °C).

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

11. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-210"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Razón Social y Dirección/es del Fabricante e Importador

Fabricantes

St. Jude Medical
One St. Jude Medical Drive
Saint Paul, MN Estados Unidos 55117

Importador

St. Jude Medical Argentina S.A
Cerrito 836, piso 11°, Viamonte 1617 PB y Subsuelo, y Viamonte 1621 9° piso,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TEL/ Fax: 3723-3700 y rotativas / 3723-3701
E-mail: lgiommi@sjm.com

2. Nombre del Producto Médico: Sistema de Ultrasonido de diagnóstico

Marca: St. Jude Medical

Modelo/s: Según corresponda

6. "PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO"

7. Condiciones de Almacenamiento y Conservación A temperatura ambiente (18-26 °C).

8. Instrucciones especiales de operación y uso Ver "Instrucciones para Uso"

9. Precauciones y Advertencias "No utilizar si el envase está dañado". Ver Instrucciones para Uso

11. Director Técnico -Sebastián Antonicelli - Farmacéutico- UBA- MN 14853

12. PM autorizado por A.N.M.A.T "PM-961-210"

13. Condición de Venta "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

DESCRIPCIÓN

La plataforma de ecografía VIEWMATE ZS3 se utiliza para la evaluación ecográfica de las siguientes aplicaciones: fetales, abdominales, intraoperatorias, pediátricas, oftálmicas, intracardiacas, relativas a órganos/partes de tamaño reducido (mamas/testículos, tiroides, etc.), transvaginales, transrectales, transcraneales, ginecológicas y de obstetricia, cardíacas, pélvicas, cefálicas para neonatal/adulto, vasculares, de elasticidad tisular, osteomusculares por imagen de contraste, ósteomusculares superficiales y vasculares periféricas. Los usuarios comprenden técnicos en imagen por ultrasonidos (ecografistas) y médicos. Los sistemas ecográficos VIEWMATE pueden utilizarse en hospitales (p. ej., laboratorios de diagnóstico por


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical ARGENTINA S.A
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

la imagen, servicios de urgencias, junto a la cama del paciente, quirófanos), clínicas, consultas médicas o centros móviles de diagnóstico por la imagen.

La plataforma de ecografía Z53 consta de dos componentes principales: 1) carrito; y, 2) transductor(es). El carrito contiene los componentes electrónicos ecográficos controlados mediante software y las interfaces de usuario (teclado, monitor, asas, etc.). Alberga el microprocesador, la memoria, amplificadores y fuentes de alimentación para el microprocesador. Envía corrientes eléctricas a y recibe pulsos eléctricos de transductores VIEWMATE compatibles. El carro realiza los cálculos propios del procesamiento de datos para generar las imágenes ecográficas mostradas. Las opciones del carro incluyen, entre otros, ecocardiografía (que incluye ondas continuas (CW), señales fisiológicas (ECG y respiración) y el paquete de cálculo cardíaco), vascular avanzado (que incluye CW) y la optimizada interfaz de usuario de Procedimientos especiales.

Nota (): La disponibilidad de las opciones puede verse limitada en función del país o región de uso.*

Con el sistema están disponibles uno o más transductores VIEWMATE curvos, endocavitarios, lineales, de matriz en fase, de matriz transesofágica y otros transductores estándar útiles para muchas aplicaciones clínicas. Entre los accesorios se cuentan la batería VIEWMATE ZPAK, así como también estos componentes fabricados en serie: lector de código de barras, pedal, impresoras, guías para biopsia, cables de ECG y una conexión Ethernet inalámbrica. Los estudios de casos pueden guardarse en dispositivos de memoria USB, DVD y otros medios estándar de almacenamiento de archivos.

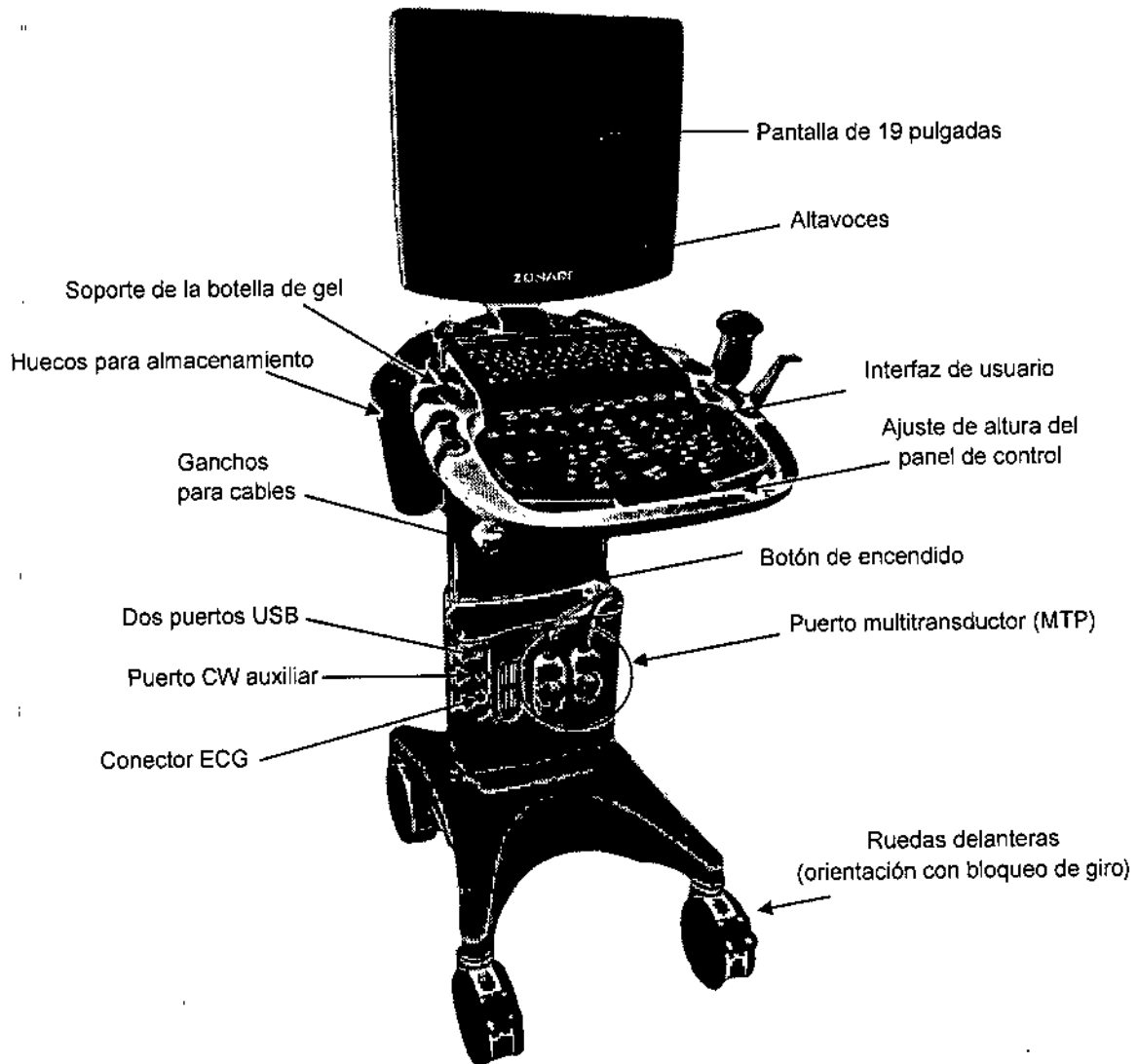
INDICACIÓN

Este aparato está destinado para su uso por parte de un médico calificado para la evaluación ecográfica oftálmica; fetal/obstétrica, ginecológica; abdominal (renal, ginecológica/pélvica); intraoperatoria (abdominal, torácica y vascular); intraoperatoria neurológica; pediátrica; de órganos de tamaño reducido (mamas/testículos, tiroides, etc.); cefálica para neonatal/adulto; transrectal; transcraneal; transesofágica (cardíaca y no cardíaca); osteomuscular (convencional y superficial); 3D/4D; cardíaca fetal/pediátrica/en adultos; eco, intracardiaca; pélvica y vascular periférica.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Arzobispo
Director Técnico

INSTRUCCIONES DE USO



Encendido/apagado

1. Pulse y suelte el botón **Power** (Alimentación) para encender el sistema, El sistema tarda aproximadamente 30 segundos en completar la secuencia normal de encendido,
2. Mire el área de visualización del ZS3 para asegurarse de que en ella aparezca la pantalla de arranque de VIEWMATE, Una vez completada la inicialización, el sistema estará listo para tomar imágenes,

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Mitrolicelli
Director Técnico

3. Para apagar el sistema pulse y suelte el botón **Power** (Alimentación), NOTA: Durante las labores de reparación del sistema Z53, cerciórese siempre de poner el interruptor en la posición desactiv,

Mediciones básicas (botón **Meas** (Medida))

1. Pulse **Meas** (Medida) mientras la imagen está congelada,
2. Seleccione la medida deseada en el menú y pulse **Set** (Establecer),
3. Posicione el primer calibrador con la **bola de seguimiento** y pulse **Set** (Establecer),
4. Posicione el segundo calibrador con la **bola de seguimiento** y pulse **Set** (Establecer),
Cálculos básicos (botón **Calc**)
 1. Pulse **Calc** mientras la imagen está congelada,
 2. Seleccione el cálculo deseado en el menú y pulse **Set** (Establecer),
 3. Posicione el calibrador con la **bola de seguimiento** y pulse **Set** (Establecer),
 4. Posicione los demás calibradores con la **bola de seguimiento** y pulse **Set** (Establecer),
El cálculo permanecerá en pantalla,
 5. Pulse **Enter** (Entrar) o **Store** (Almac) para guardar el resultado,
 6. Pulse **Report** (Informe) para visualizar los cálculos que ha guardado.

Exportación de exploraciones a USB o a CD/DVD

1. Pulse **Archive** (Archivo) (última fila del teclado QWERTY).
2. Busque **Export** (Exportar). De este modo se abrirá Archive Exam Export (Exportación de exploraciones de archivo),
3. Busque **Destination** (Destino), Luego haga clic en **Export** (Exportar) en la parte inferior de la pantalla,
4. En la siguiente pantalla haga clic en **Options** (Opciones), La pantalla **Archive Exam Export Options** (Opciones export exam archiv) muestra:
5. Seleccione **Non DICOM** (No DICOM), Seleccione **JPEG** o bien **TIFF**,
6. Haga clic en **Apply** (Aplicar),
7. En la siguiente pantalla haga clic en **Export** (Exportar), Compruebe la exportación (**Yes/No**) cuando se solicite,
Si selecciona **Sí**, se exporta la exploración al USB/CD/DVD pero no se borra del disco duro,

Revisión de imágenes en la exploración actual

1. Pulse **Current Exam** (Exploración actual) (última fila del teclado QWERTY).
2. Se muestran todas las imágenes de la exploración,
3. Para ver una imagen en gran formato, señálela con el cursor y pulse la tecla **Set** (Establecer),
4. Pulse **Current Exam** (Examen actual) para salir y volver a imagen en tiempo real,



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
ABODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastian A. Lozza
Director Técnico

Desplazamiento del sistema ZS3



Durante el desplazamiento

1. Baje la altura ajustable al MÍNIMO mediante la palanca de desbloqueo de ajuste de altura, 2. Pliegue la pantalla del monitor a una posición horizontal y bloquéela en dicha posición, El brazo del monitor se bloqueará en una posición no giratoria cuando las dos partes del brazo articulado se encuentren en línea Y centradas con respecto al sistema,
3. Asegúrese de que los cables del transductor estén enrollados en los ganchos para cable,
4. Coloque las ruedas delanteras en la posición no giratoria,
5. Asegúrese de que todas las ruedas estén desbloqueadas y empuje el carro por la parte delantera cuando lo traslade de un sitio a otro,
6. Cuando tenga que pasar por encima de algún obstáculo con el carro, tire siempre de la parte delantera,

Durante la exploración

1. Antes de efectuar la exploración de un paciente, active el freno pisando a fondo el pedal del freno de cada una de las ruedas delanteras,
2. Para desactivar los frenos, suba los pedales,

Ajuste de la altura

La altura de la consola de la interfaz de usuario se puede ajustar presionando la palanca de desbloqueo situada en el interior del asa frontal derecha, Consulte la figura 2,3: Ajuste de la altura

Figura 2,3: Ajuste de la altura



Suelte la palanca






Handwritten initials

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sede
Director Técnico

Toma de imágenes (controles de modo)





Controles del modo 2D/B-Mode

Control	Descripción/uso
*Indica que este control está también disponible en el procesamiento retrospectivo,	
Ganancia* 	Ajuste la Gain (Ganancia) girando el anillo exterior del botón del botón B-Mode (2D),
Profundidad 	Pulse el botón Depth (Profundidad) hacia arriba para disminuir la profundidad; para aumentarla púselo hacia abajo,
Armónicos 	Pulse el botón TH para ocultar/mostrar la imagen de armónicos de tejidos,
Frecuencia 	Pulse el botón Frequency (Frecuencia) hacia arriba para aumentar la frecuencia de transmisión; para disminuirla púselo hacia abajo, NOTE: Pulse Frequency (Frecuencia) hacia arriba o hacia abajo cuando esté tomando imágenes compuestas para moverse por las opciones de Frecuencia y Composición,
Zoom 	Zoom acústico (imagen en vivo), Al pulsar una vez se muestra una región de interés (ROI) que se puede situar/reajustar sobre la zona de interés, Una segunda pulsación acerca la ROI y reconfigura el explorador para proporcionar una mejor imagen de esa área, Zoom de pantalla (congelado/imagen en movimiento) La primera pulsación aumenta la imagen, La tecla Depth (Profundidad) cambia el aumento, La bola de seguimiento gira la imagen,

10

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 ALEJANDRA LOZZA
 APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
 Sebastián Antoncelli
 Director Técnico





<p>Menú</p> 	<p>Cuando el B-Mode está activo, el botón Menu (Menú) abre un menú emergente que muestra múltiples controles secundarios para la mejora de la imagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Map (Mapa)* • Tint (Tinta)* • Dynamic Range (Rango dinámico)* • L/R invert (Inversión derecha/izquierda)* • U/D invert (Inversión arriba/abajo)* • Persistence (Persistencia)* • Edge (Borde)* • Acoustic Output (Emisiones acústicas)
<p>Control</p>	<p>Descripción/uso</p>
<p>Optimizar*</p> 	<p>Overall/DGC gain (Ganancia general/DGC): Pulse el botón Optimize (Optimizar) para equilibrar automáticamente la ganancia general/DGC, La imagen en B-Mode establece el brillo de la imagen en el valor predeterminado de la ganancia de destino, Corrección de la velocidad del sonido: Pulse y mantenga Optimize (Optimizar) para compensar automáticamente la velocidad del sonido en el tejido, La imagen en B-Mode se pausa momentáneamente y se ajusta a la velocidad del sonido detectada, Para abandonar el modo de optimización: Haga doble clic en Optimize (Optimizar) para desconectar las funciones de optimización,</p>
<p>Maniobra B</p>	<p>NOTE: Solo transductores de matriz lineal</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Gire la tecla B Steer (Maniobra B) para seleccionar B Steer (Maniobra B) (0°); B Steer 19 (Maniobra B 10) (10° a la derecha); o B Steer -10 (Maniobra B -10) (10° a la izquierda), NOTE: Opciones de B Steer para el transductor L8-3: B Steer (0°), B Steer 15 (15° hacia la derecha), B Steer -15 (15° hacia la izquierda),
<p>Doble: (Act/Des)</p> 	<p>Pulse el botón de modo Dual (Doble) para activar o desactivar la función de imagen doble, NOTE: La función de imagen doble permite visualizar dos imágenes independientes en la pantalla (al mismo tiempo) para comparaciones o análisis simultáneos,</p>
<p>Doble: alternar</p> 	<p>Pulse el botón Enter (Entrar) para cambiar la selección de la imagen activa/seleccionada (imagen izquierda o derecha, tal como se ve en la pantalla),</p>
<p>Simultánea: (Doble)</p>	<p>Pulse la tecla multifunción asignada a Simul (Simultánea) para activar y desactivar la modalidad de actualización de imagen doble simultánea, NOTE: Cuando doble simultánea está activa, se actualizan de manera dinámica y simultánea las dos imágenes diferentes, utilizando las modalidades que se quiera (Doppler color y power), Cuando se <i>anula la selección</i> de esta función (modo doble normal) una imagen permanece estática y la otra activa y dinámica,</p>

18

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastian Anzuino
Director Técnico

Controles del M-Mode

Control M	Descripción/uso
* Indica que este control está también disponible en el procesamiento retrospectivo,	
<p>Ganancia*</p> 	Gire el borde exterior del botón M-Mode para ajustar la ganancia,
<p>Profundidad</p> 	Pulse el botón móvil Depth (Profundidad) hacia arriba para disminuir la profundidad; para aumentarla púselo hacia abajo,
<p>Frecuencia</p> 	Pulse el botón Frequency (Frecuencia) para moverse por las opciones de frecuencia, El valor seleccionado se muestra en la zona de Información de la Imagen,
<p>Menú</p> 	<p>Cuando el M-Mode está activo, el botón Menu (Menú) abre un menú emergente que muestra múltiples controles secundarios para la mejora de la Imagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Display Format (Formato de visualización) (pantalla a tamaño completo o dividida)* • Sweep Speed (Velocidad de barrido)* • Maps (Mapas)* • Tint (Tinta)* • Dynamic Range (Rango dinámico)* • Persistence (Persistencia)* • Acoustic Output (Emisiones acústicas)

Controles del modo Color/Power Doppler




Control CD/PD	Descripción/uso
---------------	-----------------

* Indica que este control está también disponible en el procesamiento retrospectivo,

18

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián A. Rossi
Director Técnico


<p>Ganancia*</p> 	<p>Ajuste Ganancia girando el anillo exterior del botón C-Mode,</p>
<p>Teclas multifunción</p>	<p>Cuando Doppler color está activo, las teclas multifunción de la parte de atrás de la consola muestran múltiples controles de optimización, entre ellos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Steer (Maniobra) (solo transductores lineales) • Invert (Invertir)* • Filtrar* • Escalar • Valor inicial* • Doppler Power/ de velocidad
<p>Frecuencia</p> 	<p>Pulse el botón Frecuencia para moverse por las opciones de frecuencia,</p>
<p>Menú</p> 	<p>Cuando Doppler en color está activo, el botón Menú abre un menú emergente que muestra múltiples controles secundarios para la mejora de la imagen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mapa* • Flash Cancellation (Cancel flash) • Persistence (Persistencia)* • Edge (Borde)* • Acoustic Output (Emisiones acústicas)

Controles del modo de Doppler en banda (Pulsed Wave y Continuous Wave Doppler)

Nota: las imágenes de Continuous Wave Doppler (Doppler de ondas continuas) solamente está disponible en sistemas ZS3 equipados con opciones de Echocardiology (Ecocardiología) o Advanced Vascular (Vascular avanzado),

Control de Doppler	Descripción/uso
--------------------	-----------------

* Indica que este control está también disponible en el procesamiento retrospectivo,

<p>Ganancia*</p> 	<p>Ajuste Gain (Ganancia) girando el anillo exterior del botón D-Mode,</p>
--	---

19

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonucci
Director Técnico


Teclas multifunción

Cuando Doppler PW está activo, las teclas multifunción de la parte de atrás de la consola muestran múltiples controles de optimización, entre ellos:

- **Update (Actualizar):** o Actualizar activado: Solo está activa una tira a la vez, la del modo B o la de Doppler, Al pulsar la tecla Seleccionar se cambia cuál está activa,
 - o Actualizar desactivado: La tira del modo B y de Doppler están activas al mismo tiempo,
- **Filter (Filtrar)***
- **Invert (Invertir)***
- **Gate size (Tamaño de puerta)**
- **Baseline (Valor inicial)***
- **Angle (Ángulo)*** o Si se gira el botón se corrige el ángulo en incrementos de 1 grado, o Si se pulsa, el ángulo salta a (-60-0-60°)
- **Volume (Volumen)**
- **Steer (Maniobra) (solo transductores lineales)** o Si se gira el botón se cambia la maniobra en incrementos de 1 grado,
- Si se pulsa, la maniobra pasa a los ángulos predefinidos, Si está activado CD, el ángulo de maniobra pasa a estar alineado,

PW/CW: Consulte la sección de CW y Ecocardiografía,

Menú


Cuando el Doppler en banda está activo, el botón **Menu** (Menú) abre un menú emergente que muestra múltiples controles secundarios para la mejora de la imagen:

- **Gate Size (Tamaño puerta)**
- **Dynamic Range (Rango dinámico)***
- **Sweep Speed (Velocidad barrido)***
- **Display Format (Formato de visualización)** (pantalla a tamaño completo o partida)*
- **Map (Mapa) ***
- **Tint (Tinta)***
- **Acoustic Output (Emisiones acústicas)**

Existen dos mecanismos para invocar CW:

- Se puede asignar a una tecla de modo programable en System Setup®Keys (Configuración sistema®teclas), Al invocarlo de esta forma, la tecla de modo programable actúa como tecla de hardware de CW y el botón del modo "D" es para la función PW,
- Puede tener acceso común con PW por medio del botón del modo "D", Al invocarlo, el modo Doppler predeterminado queda ajustado en el ajuste preestablecido, Mientras está activo el Doppler de banda, la tecla multifunción situada más a la derecha cambia entre PW y CW, Las siguientes invocaciones del Doppler en banda invocan el último modo de Doppler empleado.

Los controles de optimización disponibles en CW son por lo general los mismos que en PW, Consulte más detalles en la sección de Doppler en banda (más atrás en este documento),

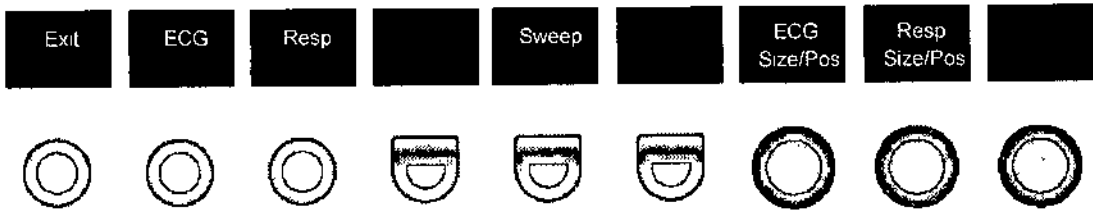
10

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

Controles de fisiología

La opción Echocardiography (Ecocardiografía) incluye un módulo de fisiología que admite señales de ECG y respiratorias, Para poder activar las señales respiratorias tiene que estar activo el ECG, Los ajustes preestablecidos determinan si las señales de ECG o ambas estarán activadas por defecto, Las señales de fisiología se pueden habilitar/deshabilitar y controlar con la tecla "ECG" de la última fila del teclado, Cuando se invoca la función ECG aparecen las siguientes teclas multifunción:



Control de fisiología	Descripción/uso
* Indica que este control está también disponible en el procesamiento retrospectivo,	
Exit (Salir)	Salte de la función de control de ECG sin cambiar las señales,
ECG	Habilita o deshabilita la señal de ECG
Resp	Habilita o deshabilita la señal de respiratorio, Para que la señal de respiratorio esté activa, tiene que estar activo el ECG,
Sweep (Barrido)	Cambia la velocidad de barrido de las señales en 2D y Color, Este control no se aplica durante los modos de imágenes en bandas,
ECG Size/Pos (Tamaño/Pos ECG)	Al pulsar este botón cambia entre controlar la posición y el tamaño de la señal de ECG, Si se gira este botón cambia la posición o el tamaño,
Resp Size/Pos (Tamaño/Pos de resp)	Al pulsar este botón cambia entre controlar la posición y el tamaño de la señal de Resp, Si se gira este botón cambia la posición o el tamaño,


ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián...
Director Técnico

Archivo y revisión

Impresión y almacenamiento de imágenes



Hay tres teclas que se pueden configurar para imprimir o almacenar:
Store 1

(Almac 1), Store 2 (Almac 2), e Print (Imprimir), Se pueden configurar para el envío de imágenes a una impresora, disco duro, dispositivo en red DICOM o a un sitio FTP opcional,

Estas teclas se configuran en System Setup → Archive → Store/Print (Config sistema → Archivo → Almac/Imprimir), Todas estas teclas se pueden configurar con un subconjunto de destinos de almacenamiento/impresión,



Para evitar la pérdida de datos, realice siempre una copia de seguridad de los dispositivos de almacenamiento/archivo, No elimine los datos del paciente ni las imágenes del explorador hasta que se haya completado la copia de seguridad y verificado la capacidad para leer los detalles transferidos,

Revisión

Hay tres funciones con mecanismos para revisar las imágenes, Cada uno de estos botones se encuentra en la última fila del teclado:

- **Current Exam (Examen actual):** Muestra imágenes y clips de la exploración activa en ese momento,
- **Archive (Archivo):** Muestra una lista de las exploraciones anteriores, De modo predeterminado muestra la lista de exploraciones presente en el disco duro interno, Si despliega el menú de esta pantalla saltará a una lista de todos los medios conectados al puerto USB o disponibles en DVD, Desde esta pantalla se pueden ver, copiar, eliminar y exportar las exploraciones,
- **New Patient (Nuevo paciente):** Muestra la pantalla con los datos demográficos de los nuevos pacientes, Además, la pantalla contiene el botón **Restart** (Reiniciar) para poder reiniciar exploraciones efectuadas con anterioridad, Solo se pueden reiniciar exploraciones que se hayan terminado en un período de tiempo reciente, Este período se puede configurar en System Setup → Archive → Exam Mgmt (Config sistema → Archivo → Gestión examen),

Conectividad DICOM

Al activarla y configurarla, la conectividad DICOM permite al sistema de ecografía VIEWMATE intercambiar datos (incluidas imágenes ecográficas y datos de pacientes y exámenes asociados) con dispositivos de archivos conformes con DICOM, dispositivos

de salida y aplicaciones de la lista de trabajo en la red de una institución, Debe configurarse cada dispositivo de este tipo,

Consulte la declaración de conformidad de DICOM de VIEWMATE, C90303,

Mantenimiento

Panel de diagnóstico del usuario

Al panel de diagnóstico del usuario se accede con la tecla **Service** (Servicio) de la última fila del teclado, Con una pulsación corta de la tecla se activa el panel de diagnóstico, Con una pulsación larga se guardan los registros actuales; una vez guardados, el sistema emite un pitido,

Desde el panel de diagnóstico del usuario se puede:

- comprobar el nivel de revisión del software del sistema
- comprobar el número de serie del sistema
- comprobar los niveles de revisión de los tableros de PC
- capturar los archivos de registro de estado del sistema
- capturar la pantalla con la imagen actual y guardarla como archivo BMP
- transferir los contenidos del directorio de registros interno (mediante una conexión a internet) al sitio FTP de VIEWMATE
- consultar (por internet) la disponibilidad de actualizaciones del software y firmware (carro) en el sitio FTP de VIEWMATE

Cuidados y limpieza del sistema

Antes de limpiarlo, apague el interruptor CA del sistema ZS3 para desconectar totalmente la unidad de la electricidad,

Limpieza de la pantalla LCD:

- Limpie el cristal con un paño de algodón suave ligeramente humedecido con una solución acuosa o un producto comercial para la limpieza de cristal adecuado para superficies de cristal recubiertas,
- Seque con un paño limpio, seco, suave y sin pelusas,
- Tenga cuidado de no dañar ni rasgar la pantalla de cristal o LCD, No presione la pantalla de cristal ni el LCD, No aplique o pulverice líquidos directamente sobre el cristal, la pantalla ni la estructura, ya que el exceso de líquido puede dañar los elementos electrónicos internos, Aplique el líquido sobre el paño,

Limpieza de la estructura externa:



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastian Anicelli
Director Técnico

- No use desinfectantes (tales como glutaraldehído o peróxido de hidrógeno) ni acetona para limpiar las superficies del sistema ZS3 o de sus accesorios,
- Frote las superficies del ZS3 con una solución desinfectante suave como Sani-Cloth Plus o alcohol isopropílico al 50 % y siga las instrucciones de uso de la etiqueta del desinfectante,
No vierta ni pulverice ningún líquido directamente sobre el panel de control, la pantalla LCD ni el conector del transductor,
- Frote suavemente las superficies del sistema ZS3 con un paño humedecido con agua y jabón o un desinfectante suave,
- Deseche después de cada uso las cubiertas/fundas utilizadas, Elimine el exceso de gel del transductor y límpielo adecuadamente,
- Seque con aire el sistema ZS3,

18

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A
Sebastián Tomacelli
Director Técnico

Seguridad

VIEWMATE no puede prever todas las condiciones y situaciones en que se utilizará el sistema ecográfico, Las siguientes advertencias y precauciones representan situaciones típicas que requieren atención especial, También habrá que tener en cuenta los conocimientos y la experiencia del usuario con una aplicación y entorno concretos para que la seguridad del personal y los equipos esté garantizada,

Normas de seguridad

Todos los instrumentos, cables y transductores ecográficos VIEWMATE han sido diseñados para cumplir los requisitos esenciales contenidos en la Directiva 93/42/EEC (Directiva de productos sanitarios) y todos los requisitos correspondientes contenidos en las normas UL 60601 (Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad), IEC 60601 (Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial), IEC 60601-2-37 (Equipos electromédicos - Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonido) y JIS-T-1501 (Métodos generales de medición del rendimiento de los equipos para diagnóstico mediante impulsos-ecos ultrasónicos), incluidos límites de fuga de corriente y aislamiento de una línea de alimentación principal, Se han realizado pruebas para confirmar el cumplimiento de los requisitos esenciales de la Directiva de productos sanitarios,

A continuación se incluye una lista exhaustiva de las advertencias y precauciones asociadas al uso del sistema de ecografía ZS3 de VIEWMATE y los transductores compatibles,

Advertencias



- No extraiga ninguna de las cubiertas del sistema aparte de la cubierta del módulo, A parte del módulo de exploración, el sistema no contiene piezas internas que pueda reparar el usuario, Solamente personal calificado de mantenimiento de VIEWMATE debe acceder a los componentes electrónicos internos del sistema,
- El sistema de ecografía no contienen en su interior ningún componente que pueda ser reparado por el operador, Para evitar descargas eléctricas, no retire las cubiertas, Como ocurre con todos los equipos eléctricos, es necesario adoptar precauciones cuando se utilice este instrumento, Para cuestiones relacionadas con el mantenimiento, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica de VIEWMATE, De no respetar estas limitaciones, la garantía o la cobertura contractual de reparaciones podrían quedar anuladas,
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, NO conecte las conexiones de entrada o salida del sistema ZS3 a equipos que no estén correctamente conectados a tierra,
- Para obtener una conexión a tierra adecuada y fiable, el enchufe de alimentación del sistema de ecografía debe introducirse completamente en una toma de corriente de grado hospitalario, No retire el cable de conexión a tierra, Si existe alguna duda sobre la integridad del cable o la toma de

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Scelloni
Director Técnico



alimentación, no utilice el producto, Obtenga asistencia por parte de profesionales capacitados,

- Para que la toma de tierra sea fiable, utilice solamente periféricos y accesorios recomendados para su uso con los productos de VIEWMATE, El uso de periféricos y accesorios no especificados podría dar lugar a un riesgo de descarga eléctrica o lesiones,
- Los sistemas de ecografía comportan un riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables,
- El sistema no contiene una batería de ion litio que el usuario pueda reparar,
- La batería opcional del carro ZPAK no puede ser reparada por el usuario, Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de VIEWMATE para obtener ayuda con la batería ZPAK,
- Siga las directrices de la norma IEC 60601 al conectar periféricos,
- Los dispositivos de memoria USB que suministra VIEWMATE son de la marca, el tipo y los tamaños recomendados para utilizarlos en los sistemas ZS3, Se ha comprobado que su fiabilidad y rendimiento son óptimos,
- No se permite realizar ninguna modificación en el sistema, Las modificaciones pueden exponer al operador o al paciente a condiciones peligrosas,
- Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no conecte las conexiones de entrada o salida del ZS3 a equipos que no estén correctamente conectados a tierra,
- El sistema de ecografía ZS3 comporta un peligro potencial de explosión si se utiliza en presencia de gases inflamables o en un entorno rico en oxígeno,
- Utilice solamente transductores aprobados específicamente y con licencia para el sistema de ecografía, No utilice el producto si no aparece en pantalla la identificación correcta del transductor conectado,
- Las cubiertas de los transductores se pueden contaminar, de modo que hay que manejarlas teniendo esto en cuenta,
- Inspeccione el transductor y el sistema ZS3 antes de cada uso, Revise la superficie, el alojamiento, el cable, los conectores y las carcasas del transductor, No lo utilice si observa algún daño,
- El hecho de que el conector del transductor tenga alguna clavija doblada o rota, o le falte alguna de las mismas, puede provocar una calidad de imagen mala e incluso posibles artefactos de imagen especular, Asegúrese de comprobar el estado de las clavijas antes de conectar el transductor al sistema de ecografía VIEWMATE, Si las clavijas están dobladas, rotas, o falta alguna de las mismas, no utilice el transductor y llame al servicio de asistencia técnica de VIEWMATE,
- Para evitar descargas eléctricas, desenchufe siempre de la pared el cable de alimentación del sistema de ecografía antes de limpiar cualquier componente, No sumerja el transductor más allá del nivel de limpieza/desinfección indicado, según las especificaciones de Limpieza y desinfección de transductores (Q00066), No sumerja el transductor durante más tiempo del especificado para la limpieza/desinfección, No utilice ningún transductor que haya estado sumergido más allá del límite máximo o que haya estado empapado durante más tiempo del máximo especificado,
- No permita que el desinfectante entre en contacto con las superficies metálicas, Utilice siempre gafas y prendas protectoras al limpiar o desinfectar el dispositivo,
- Las toallitas con desinfectante y los productos con aerosoles tópicos no son desinfectantes de alto nivel que cuenten con la aprobación de la FDA y no ofrecen protección adecuada si el transductor se ve afectado por una contaminación cruzada,
- El transductor debe dejar de estar en contacto con el paciente antes de aplicar una desfibrilación de alto voltaje,
- El sistema no ha sido pensado para utilizarse conjuntamente con equipos quirúrgicos de alta frecuencia (dispositivos de ablación tisular), No utilice transductores conectados al sistema de ecografía con pacientes durante la utilización de dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia,

18

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Scarpelli
Director Técnico

En caso de utilizar equipos conformes con la norma IEC 60601 que no hubiera suministrado VIEWMATE, es necesario comprobar y validar que las corrientes de fuga totales estén por debajo de los límites de la norma IEC 60601,

- Este equipo solamente debe estar conectado a un cable de distribución con toma de tierra,
- Compruebe que los resultados medidos y calculados que aparecen en los informes de Calc Package reflejen las observaciones clínicas,
- Auto-Dop Trace pretende servir de complemento en el proceso diagnóstico para la evaluación del torrente circulatorio durante las exploraciones Doppler PW, Cuando utilice la función Auto-Dop Trace, evalúe los resultados y asegúrese de estar de acuerdo antes de confirmar los valores para los informes de Calc Package,
- Examine siempre los transductores en busca de daños como pueden ser grietas, escisiones o fugas de líquido, Si hay daños evidentes, deje de utilizar el transductor y póngase en contacto con VIEWMATE,
- Antes de emprender todo proceso de desinfección, desconecte el transductor del sistema de ecografía,
- Compruebe que todos los equipos externos, como monitores externos, impresoras y periféricos, cumplan con las normas pertinentes, como IEC60601-1 e IEC60601-1-2,
- En caso de conectar un monitor de vídeo externo al sistema ZS3, es necesario comprobar que haya pinzada una ferrita de RF al cable tan cerca del sistema ZS3 como sea posible, Utilice una ferrita como la de Fair-Rite Products Corp, 0431167281 (o un equivalente),
- El terminal de compensación de potencial, ubicado junto a la conexión de la corriente alterna, está conectado al armazón del sistema, Puede conectarse a los terminales correspondientes en otros equipos para eliminar las diferencias de potencial, NO lo utilice como toma de tierra adicional,
- Los daños en el sistema pueden causar imágenes de mala calidad, incluyendo artefactos de imagen en ocasiones conocidos como 'halo' o 'faro de coche', Inspeccione el sistema por si hubiera daños y sepa reconocer los artefactos de imagen,
- Hay muchos tipos de mensaje de uso del sistema o de error del sistema que se pueden mostrar cuando se está utilizando el sistema de ecografía ZS3, Si encuentra un mensaje que no le resulta claro, contacte con el servicio técnico de VIEWMATE,
- No toque los contactos de las conexiones cuando esté explorando a un paciente para evitar la posibilidad de que se genere un circuito conductor de electricidad,

Advertencias: Toma de imágenes oculares

- Para evitar que se produzcan lesiones en el paciente, utilice únicamente los **valores preestablecidos oculares** cuando se realice una toma de imágenes en el ojo, La FDA ha establecido unos límites de energía acústica más bajos para el uso oftálmico, El sistema no excederá esos límites cuando se hayan seleccionado los **valores preestablecidos oculares**,

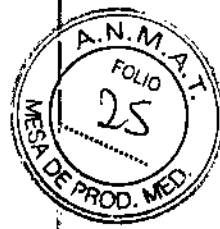
Advertencias: Batería

- Para evitar descargas eléctricas, no toque el contacto de la batería, Para evitar riesgo de incendios, explosiones o quemaduras:

- No desmonte ni modifique la batería,
- No cortocircuite la batería conectando directamente los bornes positivo y negativo con objetos de metal,
- No caliente ni deseche la batería en un fuego,

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St. Jude Medical
Sebastián
Director Técnico



- No exponga la batería a temperaturas superiores a 65 °C (150 °F),
- No cargue la batería cerca de una fuente de calor,
- No deje la batería bajo la luz solar directa,
- No utilice una batería dañada,
- Cargue la batería a temperatura ambiente,
- La batería se deberá cargar solamente dentro del sistema ZS3 o un cargador de baterías que suministre VIEWMATE,
- Inspeccione la batería en busca de daños antes de cargar o colocar la batería en el sistema ZS3,
- No conecte la batería a una toma de alimentación eléctrica,
- No siga recargando la batería si no se recarga por completo después de 4 horas, Para evitar descargas eléctricas, no toque el contacto de la batería,

Advertencias: ECG

- La funcionalidad del ECG y el respirómetro no están pensados para diagnóstico mediante ECG, No debe utilizarse en aplicaciones intraoperatorias del corazón, Utilice únicamente el cable del paciente recomendado y suministrado por VIEWMATE, Asegúrese de que las partes no recubiertas de los electrodos y el paciente no entren en contacto con piezas conductoras, como mesas de exploración metálicas, carritos u otros objetos similares,
- Antes de una desfibrilación, desconecte siempre el conector del cable de ECG del sistema y asegúrese de que el conector no entre en contacto con otras personas o superficies conductoras como pueden ser camas de exploración metálicas, carritos u objetos similares,
- Si utiliza el sistema con señales de ECG por debajo de 0,25 mV puede obtener resultados imprecisos.

Precauciones

- Los transductores cuentan con licencias individuales en función de la configuración del sistema, Solo están disponibles los siguientes transductores sin una configuración de función avanzada: C4-1, C6-2, C9-3, C8-3 3D, C10-3, E9-3 3D, E9-3, E9-4, L8-3, L10-5, L14-5w, L14-5sp, L20-5, P4-1c y P8-3TEE, Los transductores A2CW y A5CW estarán habilitados si el sistema está configurado con los ajustes de elementos de imágenes de ecocardiografía o vascular avanzado, Si se intenta utilizar cualquier otro transductor, se producirá un mensaje de error,
- Tenga en cuenta los posibles riesgos asociados al entorno en que se emplearán los sistemas de ecografía, Los sistemas o los equipos externos pueden sufrir daños si los niveles de señal no son adecuados, Si los equipos periféricos no cuentan con autorización específica de VIEWMATE para conectarlos al sistema, deberán cumplir todos los estándares de seguridad eléctrica aplicables al sistema para mantener la integridad de la seguridad de VIEWMATE, Todos los equipos que no suministre VIEWMATE deberán recibir la aprobación de VIEWMATE, El uso de equipos sin aprobación de VIEWMATE puede dar lugar a condiciones inseguras, un funcionamiento mermado

18

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St Jude Medical ARGENTINA S.A.
Sebastian Antonicelli
Directo. Técnico



del sistema de ecografía, capacidades de diagnóstico mermadas y la anulación de la garantía o de la cobertura contractual de reparaciones,

- Los transductores VIEWMATE tienen un intervalo específico de uso aceptable en aplicaciones, Se advierte a los usuarios que limiten el uso de cada transductor a estas aplicaciones, Si se dobla, tuerce, arrastra, comprime o tira de los cables del transductor excesivamente pueden producirse fallos o un funcionamiento intermitente del sistema, Evite aplastar los cables con las ruedas del carrito, Se recomienda el uso de ganchos para colgar cables con el fin de evitar daños a los mismos,
- Si se conecta un transductor sin aprobación o sin licencia para su uso con el sistema de ecografía al que se conecta, o si no se conecta debidamente un transductor con licencia, los datos de identificación del transductor correspondiente no aparecerán en la pantalla LCD, La toma de imágenes estará deshabilitada, Resuelva este problema antes de seguir con el uso,
- El sistema de ecografía o el transductor pueden sufrir daños si se conecta un transductor sin aprobación,
- Una limpieza o desinfección inadecuada de las partes aplicadas a los pacientes puede provocar daños permanentes, Lea con atención las instrucciones del fabricante de cualquier componente utilizado con los sistemas de ecografía VIEWMATE, VIEWMATE Medical Systems, Inc, no asume ninguna responsabilidad en lo que respecta a los dispositivos de un solo uso que se reutilicen, reprocesen o reesterilicen y no otorga ninguna garantía, ni explícita ni implícita (incluidas las garantías de comerciabilidad o idoneidad para un uso concreto) en lo que respecta a dichos dispositivos,
- El uso de periféricos u otros equipos no suministrados por VIEWMATE puede producir daños en el sistema o un funcionamiento deficiente, Lea atentamente el material informativo de cualquiera de dichos equipos antes de conectarlo al sistema VIEWMATE,
- Si se ajustan de forma incorrecta los controles de toma de imágenes es posible que se oculte información valiosa para el diagnóstico, Los mapas de ajustes preestablecidos en fábrica están preseleccionados por ser aptos para la mayor parte de las circunstancias de toma de imágenes, Si el usuario configura de forma incorrecta los valores preestablecidos personalizados es posible que oscurezca información con valor diagnóstico,
- Los sistemas de ecografía VIEWMATE han sido fabricados de acuerdo con los requisitos existentes de inmunidad electromagnética (EMI) y de compatibilidad electromagnética (EMC), El uso de los sistemas en presencia de un campo electromagnético puede provocar degradación de la imagen ecográfica,
- Las descargas electrostáticas (DES) o descargas estáticas son un fenómeno natural, Las DES son comunes cuando hay poca humedad, que puede deberse a la calefacción o al aire acondicionado, Las DES se producen cuando se descarga energía eléctrica de un cuerpo a otro con una carga diferente, Para reducir la incidencia de DES utilice aerosol antiestático en las moquetas y los suelos, además de esterillas antiestáticas,
- Para reducir al mínimo el posible daño por descarga electrostática y la contaminación de los contactos eléctricos, evite tocar los contactos metálicos de las conexiones del transductor tanto en el puerto del ZS3 como en el conector del transductor,
- Si el sistema ZS3 ha estado expuesto a ambientes con temperatura o humedad extremas, déjelo en un ambiente controlado durante 30 minutos como mínimo antes de utilizarlo,
- No utilice el sistema de ecografía si aparece algún mensaje de error en la pantalla,
- No bloquee el flujo de aire hacia ninguno de los orificios de ventilación en el sistema,
- No sumerja el transductor más allá del punto indicado en "Limpieza y desinfección de los transductores VIEWMATE" (Q00066),
- No derrame líquidos en los sistemas ni en los transductores,
- El uso de una solución de limpieza o desinfectante no recomendada, una concentración de la solución incorrecta o la inmersión del transductor a mayor profundidad o durante más tiempo del

10

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA COZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Alicelli
Director Técnico



- indicado pueden dañar el transductor, Los daños asociados al uso de productos químicos no aprobados no están cubiertos por la garantía del producto o el contrato de reparaciones,
- El uso de cables no recubiertos puede producir un aumento de las emisiones y una disminución de la inmunidad a las señales externas,
 - El uso de los sistemas en presencia de campos electromagnéticos puede degradar la calidad de la imagen ecográfica, Los dispositivos de alta frecuencia, tales como los dispositivos electroquirúrgicos, pueden producir artefactos de imagen, Puede ser necesario un examen del entorno electromagnético para reducir al mínimo las fuentes generadoras de ruido externo,
 - El uso de cables y accesorios no autorizados por VIEWMATE puede producir un aumento de las emisiones de radiación y una disminución de la inmunidad a los campos de señal externos,
 - Antes de comenzar a explorar un nuevo paciente, asegúrese de concluir todas las exploraciones en curso pulsando la tecla New Patient [Nuevo paciente], Si no realiza este paso, las imágenes que se guarden a continuación se archivarán erróneamente en el directorio de exploración del paciente anterior,
 - Algunos componentes o dispositivos, como las fundas de los transductores utilizados con los sistemas VIEWMATE son únicamente para un solo paciente, La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de dichos dispositivos puede comprometer su integridad estructural,
 - Todos los grupos de imágenes guardados en el sistema que no estén identificados por el nombre y el número del paciente quedarán guardados con un número exclusivo en función del ID del sistema,
 - Tenga cuidado al ajustar la configuración para evitar el oscurecimiento de señales de nivel bajo que puedan tener valor diagnóstico, Una configuración incorrecta puede degradar gravemente la calidad de las imágenes,
 - No toque el metal expuesto del conector del transductor,
 - Valide todas las entradas en el Resumen de mediciones,
 - Las capacidades de toma de imágenes ecográficas puede variar entre un paciente y otro, Las ecografías se deberán emplear como componente de un plan diagnóstico exhaustivo,
 - Nunca deje una sonda en solución desinfectante durante más de 45 minutos, Consulte las instrucciones de uso que acompañan al desinfectante para conocer los tiempos mínimos de exposición requeridos, No olvide lavar la sonda inmediatamente después de la desinfección,
 - Utilice solamente gel hidrosoluble para obtener el acoplamiento acústico, Otros geles para el acoplamiento pueden dañar la sonda,
 - Debe reducirse al mínimo la exposición a largo plazo a ultrasonidos, Aunque no se han confirmado efectos adversos producidos por niveles diagnósticos de ultrasonidos, debe evitarse la exposición innecesaria de los pacientes a la energía ultrasónica, especialmente en el modo Doppler,
 - El uso de un dispositivo de memoria USB no compatible puede comportar corrupción de archivos o lentitud de las transferencias, Confirme el funcionamiento correcto de todos los dispositivos de memoria antes de intentar utilizarlos para guardar datos clínicos,
 - Asegúrese de que el sistema ZS3 haya terminado de descargar las actualizaciones, importar/exportar datos o recoger datos de registros en el dispositivo de memoria USB antes de extraerlo del sistema ZS3, De no hacerlo perderá los datos,
 - Una amplia variabilidad en la calidad de los CD y los DVD puede impedir que el sistema escriba y lea de forma fiable discos disponibles en el mercado. VIEWMATE ha probado los CD y los DVD. Puede consultar recomendaciones de CD/DVD en:
<http://www.ViewMate.com/support/accessories/media>
 - Antes de borrar datos de exámenes del sistema ZS3, verifique siempre que se hayan transferido correctamente los datos al CD/DVD visualizándolos en un lector/reproductor externo, Revise la sección de mantenimiento del usuario de las instrucciones de uso para conocer la técnica correcta y los agentes aprobados para limpiar las superficies externas del sistema,

JP

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

St. Jude Medical Argentina S.A.
Sebastián...
Director Técnico

- Revise la declaración de conformidad de ZS3 DICOM antes de integrarlo con cualquier sistema PACS,
- Valide el informe estructurado exportado antes de su uso clínico,
- El tiempo de uso de la batería opcional ZS3 variará en función del uso del sistema y el estado de la batería, Asegúrese de que la batería está correctamente cargada antes de iniciar un procedimiento sin suministro eléctrico de CA,
- Exporte los estudios de los pacientes con frecuencia, No utilice el almacenamiento del sistema como la única ubicación de los estudios de los pacientes durante periodos largos de tiempo,
- Los datos de exploración IQ no deben ser el almacenamiento principal de datos de diagnósticos, No se garantiza el uso de datos de exploración IQ entre diferentes versiones del software,
- Los datos de diagnósticos exportados a un CD o DVD se deben comprobar en un sistema externo antes de eliminarlos del sistema ZS3,
- El sistema no está indicado para diferenciar entre lesiones mamarias malignas y benignas,
- TEE: no guarde el transductor desinfectado en el estuche de transporte, Utilice el estuche solamente para transportar el instrumento,
- El transductor TEE es un instrumento médico delicado, manéjelo con cuidado,
- La sonda para TEE multiplano es un instrumento de precisión que hay que manipular con cuidado, Se puede dañar al tirarla o usarla en exceso, En concreto, no deje que la ventana ultrasónica de la punta entre en contacto con un objeto afilado, No toque esta ventana innecesariamente, *No ejerza nunca fuerza en la ventana acústica,*
- El conector del transductor no es a prueba de agua, y habrá que mantenerlo siempre seco, El mango de control, si bien es resistente al agua pulverizada, no se debe sumergir en líquido,
- Este equipo no contiene ningún componente que el usuario pueda reparar, Para evitar descargas eléctricas, no extraiga ninguna cubierta ni panel,
- No desvíe nunca manualmente la punta distal de la sonda; utilice solamente las ruedas de control de desviación,
- No doble, enrolle estrechamente ni aplique demasiada fuerza al cable o el eje de la sonda, El aislamiento podría fallar de hacer esto, En condiciones normales a potencia acústica completa la temperatura de la punta no supera los 43 °C, Acuérdesse de comprobar como mínimo una vez al mes que el aumento de temperatura de la punta esté dentro de los límites:
- Conecte la sonda al sistema de ecografía,
- Ajuste la potencia acústica al valor más alto posible,
- Seleccione el modo Doppler en color,
- Espere 2 minutos,
- Observe si en el extremo distal de la sonda hay un aumento de temperatura que pudiera ser perjudicial para el paciente,
- Al utilizar un cepillo para limpiar el transductor, utilice solamente un cepillo blando; los cepillos bastos o de cerdas rígidas pueden dañar el transductor,
- Mantenga el mango de control y el conector del transductor fuera del alcance de toda solución de limpieza o desinfección, El mango de control y el cable se pueden limpiar con un paño humedecido, pero solamente se podrá introducir en solución desinfectante el extremo distal de la sonda hasta el marcador de 100 cm del eje,
- Durante la desinfección mediante inmersión, no sumerja nunca los transductores más de 45 minutos, La carcasa o los componentes del transductor pueden sufrir daños si los tiempos de desinfección superan estos límites recomendados,

10



ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE
Seba
Director TÉCNICO

Precauciones: Conexiones Inalámbricas

- Conexiones inalámbricas: el dispositivo opcional inalámbrico de VIEWMATE es un receptor y transmisor de RF que funciona conforme a los protocolos del estándar del sector 802,11 b/g, El uso de la opción inalámbrica, en presencia de otros dispositivos radiantes de RF de gran energía, puede interferir en la transmisión de datos a las conexiones de red,
- Conexiones inalámbricas: el dispositivo inalámbrico VIEWMATE admite distintos protocolos de seguridad del sector y se deberá habilitar de forma que reduzca las posibilidades de una posible interceptación indeseada de los datos de paciente en la conexión inalámbrica,
- Conexiones inalámbricas: las tasas de transmisión y recepción de datos están limitadas por el ancho de banda de la infraestructura de red del usuario, Un nivel de Quality of Service (QOS, Calidad de servicio) vendrá determinado por el número de usuarios de la red, los datos que transfieran los usuarios, la distancia entre el sistema VIEWMATE y el punto de acceso inalámbrico y otros factores,

Seguridad eléctrica

- Los sistemas VIEWMATE cumplen los requisitos de la norma IEC 60601 para equipos eléctricos de clase I,
- El sistema de ecografía ZS3 cumple los requisitos correspondientes para equipos médicos publicados en la norma europea (EN) y las normas armonizadas de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC),
- Se certifica que, cuando se utilizan con el sistema ZS3, los transductores cumplen con la norma IEC 60601 como partes aplicadas al paciente de tipo BF o tipo CF, Cada puerto o transductor está señalado de la forma correspondiente,

Seguridad de la ecografía médica - General

Cualquiera que utilice los sistemas de ecografía VIEWMATE para exámenes humanos de cualquier tipo deberá entender bien las implicaciones de dicho uso, El Instituto Americano de Ecografía en Medicina (AIUM, American Institute of Ultrasound in Medicine) ha publicado un documento titulado Medical Ultrasound Safety [Seguridad de la ecografía médica] (AIUM 1994), ALARA es una sigla que alude al principio de uso prudente de la ecografía diagnóstica para obtener el diagnóstico con una potencia de salida tan reducida como sea razonablemente posible

(as low as reasonably achievable),

La ecografía diagnóstica es una modalidad de diagnóstico por la imagen que requiere una técnica determinada, Para prestar la mejor atención posible al paciente con cualquier equipo ecográfico, el sistema debe ser utilizado por profesionales con formación en la adquisición e interpretación de imágenes ecográficas, Los usuarios deben estar familiarizados con cada uno de los sistemas de diagnóstico por la imagen con los que trabajen,

- Asegúrese siempre de que se utilice el transductor adecuado para el estudio que se esté realizando,

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico



ST. JUDE MEDICAL












- Asegúrese siempre de que el programa activo sea el adecuado para el estudio que se esté realizando,
- Sepa cómo reconocer artefactos acústicos en la imagen,
- Consulte las especificaciones sobre protocolos y equipos recomendados por el AIUM.

Símbolo	Descripción
	Información relativa a la seguridad del paciente, del operador o del equipo
	Componente aplicado al paciente de tipo BF (C=cuerpo, F=flotante)
	Componente aplicado al paciente de tipo CF (C=cardíaco, F=flotante)
	Corriente alterna (CA)
	Corriente continua (CC)

Símbolo	Descripción
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Precaución: Sensible a descargas electrostáticas
	Material reciclable
V	Tensión
Hz	Ciclos por segundo
	Norma sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos. Corresponde únicamente a los Estados miembros de la UE: este sistema no debe tratarse como un residuo doméstico. VIEWMATE cumple la norma WEEE. Para obtener más información sobre la devolución o reciclaje de este sistema, póngase en contacto con VIEWMATE Inc. o con el distribuidor a quien se lo ha adquirido.

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico

	Consulte las instrucciones de uso
	Número de serie de VIEWMATE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de catálogo
	Envío y almacenamiento: frágil
	Envío y almacenamiento: mantener seco
	Envío y almacenamiento: límites de temperatura
	Envío y almacenamiento: este lado hacia arriba
	Envío y almacenamiento: no apilar encima de este contenedor
Símbolo	Descripción
	Envío y almacenamiento: límites de humedad
	Envío y almacenamiento: límites de presión
Rx Only	La legislación federal de Estados Unidos solo permite vender este dispositivo a médicos autorizados o mediante orden de los mismos (EE, UU.),

15

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
ALEJANDRA LOZZA
APODERADA

ST. JUDE MEDICAL ARGENTINA S.A.
Sebastián Antonicelli
Director Técnico