

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

MODELO DE ROTULO

Fabricante	INSIGHT LIFETECH CO., LTD Zone E, 3rd Floor, Building 3, Tinwe Business Park, No. 6 Llufang Road, Baoan District, 518000 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA
Importador	ENDOMEDICAL SRL - Sargento Cabral 506, PB Y SUBSUELO, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194
Nombre genérico	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR
Marca	INSIGHT LIFETECH
Sistema de imágenes por ultrasonido intravascular VivoHeart	
Modelo	VH-60
Serie	XXXXXXX
Advertencias, precauciones, almacenamiento, conservación, manipulación	
	
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
Autorizado por ANMAT: PM-2719-33	

Figura 1. Modelo de Rótulo para Sistema de imágenes por ultrasonido intravascular VivoHeart

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Fabricante	INSIGHT LIFETECH CO., LTD Zone E, 3rd Floor, Building 3, Tinwe Business Park, No. 6 Llufang Road, Baoan District, 518000 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA		
Importador	ENDOMEDICAL SRL - Sargento Cabral 506, PB Y SUBSUELO, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE Dirección Técnica: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194		
Nombre genérico	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR		
Marca	INSIGHT LIFETECH		
Catéter de imágenes por ultrasonido intravascular TRUEVISION			
Modelo	02-6F40-02 ☐ 02-6F60-02 ☐		
Lote:		Vencimiento: AAAA/MM	
Advertencias, precauciones, almacenamiento, conservación, manipulación			
<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> IPX7   Almacenamiento </div> <div style="text-align: center;">   Transporte </div> <div style="text-align: center;">        </div> <div style="text-align: center;">  10%RH 85%RH </div> <div style="text-align: center;">  700hPa 1060hPa </div> </div>			
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS			
Autorizado por ANMAT: PM-2719-33			

Figura 2. Modelo de Rótulo para Catéter de imágenes por ultrasonido intravascular TRUEVISION

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

INSIGHT LIFETECH CO., LTD

Zone E, 3rd Floor, Building 3, Tinwe Business Park, No. 6 Llufang Road, Baoan District,
518000 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Razón Social y Dirección del Importador:

ENDOMEDICAL S.R.L

Sargento Cabral 506, PB Y SUBSUELO, ROSARIO, PROVINCIA DE SANTA FE

Identificación del Producto:

Producto: Sistema de Imágenes por Ultrasonido Intravascular

Marca: INSIGHT LIFETECH

Modelos: Sistema de imágenes por ultrasonido intravascular VivoHeart: VH-60

Catéter de imágenes por ultrasonido intravascular TRUEVISION: 02-6F40-02, 02-6F60-02

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Frágil		No exponer a lluvia
	Este lado arriba		No exponer a la luz solar

Director Técnico: Farm. María Victoria Cozzi M.P.: 2194.

Número de Registro del Producto Médico: ANMAT PM 2719-33.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Finalidad de uso

El Sistema de Imágenes por Ultrasonido Intravascular está diseñado para su uso en instituciones médicas, para el examen ecográfico de lesiones intravasculares en las arterias coronarias. Este sistema está indicado para pacientes con estenosis intravasculares que requieren procedimientos de intervención coronaria transluminal.

IF 2026-81788198-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Combinación con otros productos

El sistema de imágenes de ultrasonido intravascular VivoHeart se utiliza junto con el catéter de imágenes de ultrasonido intravascular TrueVision, fabricado por Insight Lifetech.

El catéter de imágenes de ultrasonido intravascular TrueVision está diseñado para el examen ultrasónico de lesiones intravasculares en las arterias coronarias. Las imágenes de ultrasonido intravascular están indicadas en pacientes candidatos a procedimientos de intervención coronaria transluminal.

El catéter de imágenes de ultrasonido intravascular TrueVision consta de una vaina externa y un núcleo de imagen. La vaina externa consta del conector proximal, el mecanismo telescópico, la luz del eje proximal y la luz de la ventana de imagen distal. El núcleo de imagen se compone del conector y el transductor encapsulado (un cable de accionamiento giratorio, flexible y de alto torque con un transductor ultrasónico radial de 40 MHz/60 MHz en la punta distal). El catéter de imágenes de ultrasonido intravascular TrueVision se esteriliza con óxido de etileno y se suministra como un dispositivo estéril de un solo uso.

Instalación, mantenimiento y calibración del producto.

Preparación del sistema de imágenes de ultrasonido intravascular VivoHeart

Traslado del sistema de imágenes de ultrasonido intravascular VivoHeart

Se debe tener precaución al trasladar el sistema y seguir estrictamente las instrucciones de este manual de instrucciones.

Transporte del dispositivo

- Durante el transporte, respete los símbolos indicados en el embalaje.
- No transporte junto con el dispositivo objetos que puedan dañarlo.
- No coloque objetos pesados sobre el embalaje.
- Si utiliza un vehículo para el transporte, asegúrese de que pueda soportar el peso de los componentes del dispositivo y de los pasajeros. Si utiliza un elevador, asegúrese de que su capacidad de carga sea suficiente para soportar el peso del dispositivo.
- No cargue ni descargue el dispositivo bajo la luz solar directa, la lluvia o la nieve sin protección.

Traslado del dispositivo

- Asegúrese de que el dispositivo esté apagado y el cable de alimentación desconectado antes de trasladarlo.
- Asegúrese de que las ruedas estén desbloqueadas antes de mover el dispositivo.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- Asegúrese de que el catéter IVUS esté desinstalado antes de mover el dispositivo y evite presionar el cable de alimentación de la unidad de retracción.
- Mueva el carro únicamente por el asa.
- Tenga cuidado y camine despacio al cruzar incluso entradas de ascensores, escalones u otros obstáculos, y evite inclinarlo.

Nota: El transporte o movimiento en condiciones distintas a las mencionadas anteriormente puede provocar un riesgo de inclinación, lo que podría causar lesiones al paciente o al operador y dañar el equipo.

Instalación:

Nota: Para garantizar el correcto funcionamiento de la consola IVUS, lea este manual de instrucciones y el manual del catéter IVUS, e instale el dispositivo según las instrucciones.

Inspección inicial

Antes de abrir el embalaje, inspeccione el estado del mismo. Si el embalaje está dañado, solicite una compensación al transportista antes de volver a embalarlo.

Abra el embalaje con cuidado y extraiga la consola IVUS y los accesorios. Compruebe que el dispositivo esté completo según la lista de empaque, que las piezas y accesorios opcionales sean correctos y que el dispositivo y todas las piezas y accesorios opcionales no estén dañados. Si surge algún problema, póngase en contacto con el proveedor de inmediato.

No.	Descripción de Componentes	Cantidad
1	Sistema de imagen por ultrasonido intravascular VivoHeart	1
2	Unidad de retracción	1
3	Papel de impresión (rollo de 50 mm x 110 mm) (Opcional)	1
4	Cable de alimentación (3,0 m, 3 × 1,5 mm ²)	1
5	Manual de instrucciones	1
6	Destornillador Phillips	1
7	Llave Allen con punta esférica (3 mm)	1
8	Llave Allen con punta esférica (4 mm)	1

Conexión del cable de alimentación de corriente alterna:

Utilice el cable de alimentación que viene con la consola IVUS. Asegúrese de conectar un extremo del cable al puerto de alimentación principal en la parte posterior de la consola IVUS e inserte el otro extremo en una toma de corriente con conexión a tierra. Durante la conexión,

IF-2026-81788198-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

el cable de alimentación debe poder extraerse fácilmente del puerto de alimentación y de la toma de corriente. Presione el interruptor de encendido principal en la parte posterior del dispositivo para conectar la consola IVUS a la fuente de alimentación. El software de la consola IVUS preparará el dispositivo para su uso clínico.

La consola IVUS puede permanecer conectada a la fuente de alimentación durante un período prolongado. Esto permite que el sistema esté en modo de espera, lo que reduce el tiempo total de adquisición de imágenes ecográficas. La consola IVUS utiliza un sistema operativo basado en Linux. Recomendamos reiniciar el sistema manualmente de forma periódica (conectándolo a la fuente de alimentación después de desconectarlo) para obtener el mejor rendimiento.

Nota: La tensión y la frecuencia de funcionamiento nominales de la consola IVUS son de 100 V a 240 V y de 50/60 Hz, respectivamente. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente destinada a uso hospitalario y asegúrese de que la conexión eléctrica sea fiable para evitar interrupciones anormales del suministro eléctrico durante la medición y que esto afecte a las imágenes.

Requisitos Ambientales		
Requisitos	Consola	catéter
Temperatura de funcionamiento	10 °C ~ 35 °C	
Humedad relativa de funcionamiento	30 % HR ~ 75 % HR	
Presión ambiente de funcionamiento	700 hPa a 1060 hPa	
Temperatura de Transporte y Almacenamiento	Almacenamiento: 10°C a 30°C Transporte: -29 °C to + 60 °C	-20°C a +55°C
Humedad relativa de Transporte y Almacenamiento	10 % HR~85 % HR (sin condensación)	10 % HR~85 % HR (sin condensación)
Presión ambiente de Transporte y Almacenamiento	700 hPa a 1060 hPa	700 hPa a 1060 hPa

Mantenimiento:

Mantenimiento

Advertencia:

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- Los hospitales o instituciones médicas que utilicen este dispositivo deben elaborar un plan de mantenimiento integral. De lo contrario, el dispositivo podría volverse ineficaz, producirse resultados imprevisibles y poner en riesgo la seguridad del personal.

Inspección

Tras 12 meses de uso continuo de la consola IVUS, o después de haber sido reparada o actualizada, el personal de mantenimiento deberá realizar una inspección exhaustiva para garantizar el correcto funcionamiento del detector.

Se inspeccionarán los siguientes aspectos:

El entorno y la fuente de alimentación cumplen con los requisitos.

- El cable de alimentación no presenta abrasión y su aislamiento es adecuado.
- El equipo no presenta daños mecánicos.
- Se utilizan los accesorios especificados.
- Las diversas funciones de la consola IVUS funcionan correctamente.
- La corriente de fuga cumple con los requisitos.

Plan de mantenimiento

Las siguientes tareas solo pueden ser realizadas por el personal de mantenimiento. Si se requiere algún mantenimiento, póngase en contacto con el personal de mantenimiento.

Limpie el dispositivo antes de realizar pruebas o mantenimiento.

Inspección de elementos de mantenimiento	Frecuencia
Realice pruebas de corriente de fuga, rigidez dieléctrica y resistencia de tierra según la norma IEC 60601-1.	Se requieren pruebas si la consola IVUS se cae o si se realizan reparaciones eléctricas.

Sustitución del fusible

La fuente de alimentación de corriente alterna del sistema del carro contiene un fusible, ubicado en el filtro combinado de la entrada de la red eléctrica. Si la consola IVUS presenta fallos, compruebe si el fusible está fundido.

Sustitución del fusible del sistema del carro:

- 1) Asegúrese de que la fuente de alimentación principal del carro esté en la posición de APAGADO (este interruptor se encuentra en la parte inferior, detrás del controlador del carro) y desconecte el cable de alimentación.

- 2) Utilice un destornillador plano para extraer el portafusibles.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- 3) Sustituya el fusible. Utilice un fusible cerámico de alta capacidad de ruptura, modelo n.º: T3.15AH250V, dimensiones: Ø5×20 mm.
- 4) Vuelva a conectar el cable de alimentación, encienda el interruptor de la fuente de alimentación y compruebe si el dispositivo funciona correctamente. Si el fusible se funde de nuevo, póngase en contacto con el representante de ventas.

Mantenimiento de la impresora

Nota: No intente extraer papel de la impresora con el panel derecho cerrado. - No toque la cuchilla frontal de la impresora, ya que podría sufrir lesiones.

Precauciones de almacenamiento y uso de la impresora

- Almacenamiento del papel de impresión sin usar
- Guarde el papel de impresión sin usar en un lugar fresco y seco, a una temperatura inferior a 30 °C.
- No guarde el papel de impresión sin usar cerca de líquidos volátiles. Evite que el papel de impresión entre en contacto con líquidos orgánicos volátiles, papel celofán o cloruro de vinilo.

Carga del papel de impresión

Tenga mucho cuidado al cargar el papel de impresión y asegúrese de que sus dedos no toquen la superficie de impresión. El gel para exámenes médicos, las huellas dactilares o las manchas de sudor pueden provocar imágenes borrosas.

Al colocar el papel de impresión en la caja, asegúrese de que la página frontal esté hacia arriba (la cara lateral); de lo contrario, la imagen no se imprimirá.

Después de retirar la etiqueta del borde delantero del papel de impresión, tire de 15 a 20 cm del papel antes de imprimir. Los restos de adhesivo de la etiqueta en el papel de impresión disminuirán la calidad de la imagen impresa. Si reutiliza papel de impresión, retire entre 15 y 20 cm antes de imprimir. El polvo puede disminuir la calidad de la imagen impresa.

Almacenamiento de las impresiones

- Para evitar que las impresiones se decoloren, guárdelas en un lugar fresco y seco, a una temperatura inferior a 30 °C.
- Guarde las impresiones en una bolsa de polipropileno o entre hojas de papel sin plástico.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- No guarde las impresiones en lugares expuestos a la luz solar directa ni en ambientes húmedos.
- No guarde las impresiones cerca de líquidos volátiles. Evite que las impresiones entren en contacto con líquidos orgánicos volátiles, papel celofán o cloruro de vinilo.
- Para evitar que las impresiones se decoloren, no las coloque encima ni debajo de papel diazo.
- Si coloca las impresiones entre otras hojas de papel, utilice cinta adhesiva de doble cara o adhesivo a base de agua. No queme el papel de impresión desechado.

Carga de papel de impresión

Nota: No toque ningún circuito del dispositivo ni al paciente al mismo tiempo. Si el dispositivo no funciona correctamente, podría generar una tensión perjudicial para el paciente.

- 1) Pulse el interruptor de encendido/apagado. Encienda la impresora. Si no hay papel de impresión cargado, la retroiluminación de la pantalla LCD se iluminará en naranja y mostrará «VACÍO».
- 2) Pulse el botón ABRIR para abrir la tapa de la impresora.
- 3) Retire la etiqueta del borde delantero del papel de impresión, extraiga 15-20 cm de papel y cárguelo en la bandeja.
- 4) Empuje la tapa de la impresora para cerrarla.
- 5) Después de imprimir, sujete los bordes del papel y córtelo hacia arriba en forma de arco. Si corta el papel horizontalmente, este se deformará dentro del dispositivo, lo que podría provocar un error de impresión. Si el papel de la impresora está torcido, repita los pasos 1) a 4) para volver a colocarlo correctamente.

Precauciones:

- No deje caer el papel de impresión ni lo coloque boca abajo sobre la mesa u otros objetos al cargarlo o retirarlo de la bandeja.
- Asegúrese de que el papel de impresión esté colocado recto. Si está torcido, podría producirse un atasco.
- Si la cantidad de papel extraída en el paso 3 es insuficiente, pulse el botón ALIMENTAR para que salga más papel. No extraiga el papel manualmente.
- Pulse ABRIR o ALIMENTAR para cancelar la impresión en curso.

Método de esterilización

La consola IVUS no es un producto estéril.

IF-2026-81788198-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

El catéter IVUS se esteriliza con óxido de etileno y se suministra como un dispositivo estéril de un solo uso.

Instrucciones de Uso del catéter:

A. Inspección previa al uso

Antes de usar el producto, inspeccione la barrera estéril del embalaje para detectar cualquier daño y revise el catéter y los accesorios para detectar cualquier daño o defecto. No utilice ningún dispositivo que pueda estar contaminado o defectuoso. Si la integridad del sistema de barrera estéril se ve comprometida o su contenido está dañado, comuníquese con un representante de ventas de Insight Lifetech. Antes de realizar la imagen, revise cuidadosamente todo el equipo utilizado para la intervención para asegurar su correcto funcionamiento. Si el dispositivo está dañado, comuníquese con un representante de ventas de Insight Lifetech.

Asegúrese de que el producto no haya caducado antes de usarlo. No utilice productos cuya fecha de caducidad haya expirado. Los productos caducados deben desecharse como residuos médicos de acuerdo con la política pertinente del hospital, la autoridad competente o el gobierno local.

B. Preparación para el uso del catéter

- 1) Consulte las Instrucciones de uso del sistema de imágenes de ultrasonido intravascular VivoHeart para preparar el sistema IVUS y la unidad de retracción.
Nota: Los siguientes pasos deben realizarse utilizando técnica aséptica.
- 2) Retire el catéter y los accesorios de la bandeja utilizando una técnica aséptica. Retraiga completamente el conjunto del núcleo de imagen activo hasta la posición proximal a través del eje telescópico. No ejerza fuerza excesiva al retraer el conjunto del núcleo de imagen.
- 3) Conecte una jeringa de 3 ml (cc) y otra de 10 ml (cc) a la llave de tres vías antes de conectar el conjunto al tubo de extensión. Llene ambas jeringas con solución salina heparinizada. Conecte el tubo de extensión a la válvula antirretorno del conector. Utilice la jeringa de 10 ml (cc) como depósito para rellenar la jeringa de 3 ml (cc).
- 4) Lave el catéter IVUS dos veces seguidas con 3 ml (cc) de solución salina cada vez en la mesa de preparación. No aplique presión excesiva. Traslade el catéter IVUS a la mesa de operaciones. Asegúrese de que se haya expulsado todo el aire del catéter y los accesorios.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- 5) Conecte el catéter a la unidad de retracción alineando el conector proximal con la unidad de retracción. Introduzca el conector en la unidad de retracción hasta que el cubo encaje en su lugar. Tire suavemente del cubo para asegurarse de que esté completamente dentro de la unidad de retracción.
- 6) Retire el catéter con cuidado de la bobina. Verifique que el conjunto del núcleo de imagen esté completamente retraído y que el catéter no esté enredado con el conjunto. Abra la unidad de retracción y observe las imágenes brillantes de anillos concéntricos en la pantalla para confirmar que el catéter funciona correctamente. Si el catéter no se reconoce o se identifica erróneamente, póngase en contacto con un representante de ventas de Insight Lifetech.
- 7) Utilice el eje telescópico para empujar completamente el conjunto del núcleo de imagen hasta el extremo distal al usar la unidad de retracción para la obtención de imágenes.

Nota: Encienda la unidad de retracción antes de usar el eje telescópico para empujar el conjunto del núcleo de imagen hacia adelante dentro del catéter.

- 8) Apague la unidad de retracción. En este punto, la unidad de retracción debe permanecer apagada hasta que el catéter esté en la posición correcta.
- 9) Según los requisitos, llene la jeringa de 10 ml (cc) y vuelva a conectarla a la llave de tres vías, teniendo cuidado de no introducir aire en el catéter.
- 10) Para evitar la entrada de aire en el catéter, no retraiga el conjunto del núcleo de imagen antes de insertar el catéter. Será necesario un lavado adicional si se retrae el conjunto del núcleo de imagen antes de insertar el catéter.

Notas: a) Si es necesario utilizar la unidad de retracción, lave el catéter nuevamente cuando el conjunto del núcleo de imagen se encuentre en el extremo más distal y el catéter esté instalado en la unidad de retracción.

b) Si no es posible realizar el lavado cuando el conjunto del núcleo de imagen se encuentra en el extremo más distal, retráigalo manualmente de 3 a 5 mm y repita el lavado. A continuación, empuje manualmente el conjunto del núcleo de imagen hasta el extremo más distal.

c) Preste especial atención durante la operación para evitar que el eje telescópico del catéter se doble.

C. Preparación para el uso de la bolsa estéril de la unidad de retracción

Consulte las instrucciones de uso de la bolsa estéril de la unidad de retracción.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

D. Colocación del catéter guía

- 1) Utilice la guía de la vaina del catéter para preparar el sitio de entrada según el procedimiento estándar.
- 2) Asegúrese de que el paciente esté preparado según el procedimiento de imagen estándar para el tratamiento intervencionista antes de insertar el catéter IVUS.
- 3) Inserte el catéter guía y el conector en Y. Inserte la guía y empújela hasta la región objetivo.

E. Introducción del catéter IVUS en el catéter guía

- 1) Humedezca el extremo distal (aproximadamente 28 cm) de la vaina del catéter IVUS con solución salina heparinizada para activar el recubrimiento hidrofílico. Antes de colocar el catéter en la guía, limpie esta última con solución salina heparinizada.
Nota: No utilice gasa médica para limpiar repetidamente el extremo distal del catéter IVUS.
- 2) Introduzca la guía en sentido inverso en el extremo distal del catéter IVUS. Pase la guía a través del catéter IVUS hasta que atraviese la salida de la guía.
Nota: Se recomienda utilizar una guía con una punta distal de alta dureza.
- 3) Continúe empujando el catéter hacia adelante hasta el punto de salida de la guía. Si es necesario, utilice el marcador proximal como referencia. Apriete la válvula hemostática del conector en Y de la guía hasta que quede lo suficientemente ajustada para evitar fugas de líquido o sangre. Dado que la válvula hemostática y el cable de accionamiento giratorio están unidos, un apriete excesivo puede distorsionar la imagen.
- 4) Abra la unidad de retracción para comprobar si el catéter genera imágenes. Si la imagen parpadea, significa que aún puede haber aire en el catéter. Lave el catéter de nuevo cuando se inicie la adquisición de imágenes en la unidad de retracción. No aplique presión excesiva. La imagen debe mostrar un único círculo concéntrico brillante. Tras confirmar que la imagen es estable, detenga la adquisición de imágenes pulsando el botón de Imagen en la unidad de retracción.

F. Colocación del catéter y adquisición de imágenes

- 1) Apague la unidad de retracción y empuje el catéter IVUS hacia adelante a lo largo de la guía bajo fluoroscopia de rayos X hasta que el marcador distal se encuentre al menos 3 cm más allá del vaso sanguíneo/lesión.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- 2) Fije el cuerpo del catéter y la guía, encienda la unidad de retracción y retraiga lentamente el conjunto del núcleo de imagen a lo largo de su longitud, manualmente o mediante la velocidad de retracción automática seleccionada (distancia máxima de retracción: 15 cm) para obtener imágenes de la región objetivo. Retraiga o empuje hacia adelante según sea necesario.

Notas: a) La unidad de retracción debe encenderse antes de empujar o retraer el conjunto del núcleo de imagen en el catéter.

b) Si la imagen se debilita, consulte las secciones G(3) y G(4).

- 3) Una vez finalizada la adquisición de imágenes, empuje el conjunto del núcleo de imagen hasta el extremo más distal y apague la unidad de retracción. Mantenga la posición de la guía y retire el catéter IVUS.
- 4) Utilice una jeringa de 3 ml (cc) para irrigar y enrollar el catéter y coloque la unidad de retracción a un lado antes de reinsertar el catéter IVUS.

Nota: La conexión entre el catéter y la unidad de retracción no debe interrumpirse si se realizan varias inserciones para evitar comprometer la esterilidad del catéter.

- 5) Cuando esté listo para insertar el catéter IVUS, irrigue una vez más con una jeringa de 3 ml (cc).
- 6) Antes de reinsertar el catéter, inspeccione la salida de la guía para asegurarse de que no se haya producido ningún daño durante la retracción. 7) Después de su uso, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con la política pertinente del hospital, la autoridad competente y/o el gobierno local.

G. Solución de problemas

- 1) Si se producen vibraciones en el eje telescópico del catéter al empujar el conjunto del núcleo de imagen hacia adelante, detenga la adquisición de imágenes. Ajuste la posición de la vaina externa y asegúrese de que el eje de la ventana de imagen esté recto. Reinicie la unidad de retracción y vuelva a empujar el conjunto del núcleo de imagen hacia adelante. Tenga cuidado si desea continuar utilizando el catéter, ya que el conjunto del núcleo de imagen podría enredarse.
- 2) Si el sistema IVUS no reconoce el catéter IVUS, póngase en contacto con un representante de ventas de Insight Lifetech antes de su uso.
- 3) Si la imagen se debilita durante el uso o persisten sombras en la imagen después de enjuagar el conjunto en su posición original, pueden aparecer burbujas de aire en la ventana de imagen distal. Retire el catéter y repita el procedimiento de enjuague descrito en la sección B: "Preparativos para el uso del catéter"

IF-2026-81788198-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- 4) Si la imagen no se puede restaurar después del lavado, es posible que el conjunto del núcleo de imagen haya fallado o que el catéter IVUS se haya desconectado de la unidad de retracción. Detenga la adquisición de imágenes y verifique si el conector se encuentra dentro de la unidad de retracción. Si el conector está dentro de la unidad de retracción pero el problema persiste, retire el catéter. Reinicie la unidad de retracción e inspeccione visualmente si el conjunto del núcleo de imagen está funcionando. Si el conjunto no está funcionando, envíe el catéter a un representante de ventas de Insight Lifetech para su análisis.

Riesgos de interferencia recíproca

La consola IVUS es adecuada para entornos profesionales de atención médica, entre otros. Frecuencia de trabajo RFID: 13,56 MHz. Los límites nominales de las bandas de frecuencia y la potencia de transmisión (radiada y/o conducida) aplicables a este equipo de radio son los siguientes: 23,97 dBuA/m a 3 m.

Advertencias:

- La consola IVUS no debe utilizarse cerca de otros equipos ni apilada sobre ellos. Si es necesario utilizarla cerca de otros equipos o apilada sobre ellos, se debe verificar su correcto funcionamiento en las configuraciones utilizadas.
- Salvo los cables suministrados por el fabricante de la consola IVUS como repuestos internos, el uso de accesorios y cables distintos a los especificados puede aumentar la emisión del sistema de imágenes de ultrasonido intravascular VivoHeart o disminuir su inmunidad.
- El uso combinado de la consola IVUS con accesorios, transductores o cables que no cumplan con las especificaciones puede aumentar la emisión de la consola IVUS o disminuir su inmunidad.
- No acerque este equipo a equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF) activos ni a la sala blindada contra radiofrecuencia (RF) de un sistema de electromiografía (ME) para resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, se debe observar este equipo y los demás para verificar que funcionan correctamente.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría aumentar las emisiones

IF-2026-81788198-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

electromagnéticas o disminuir la inmunidad electromagnética del mismo, lo que podría provocar un funcionamiento incorrecto.

- Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna parte de la consola IVUS (M/N: VH-60), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- NOTA: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el cual normalmente se requiere CISPR 11 clase B), este equipo podría no ofrecer la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas de mitigación, como reubicar u orientar el equipo.
- Si corresponde: una lista de todos los cables y longitudes máximas de los cables (si corresponde), transductores y otros ACCESORIOS que la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE pueda reemplazar y que puedan afectar al cumplimiento de la consola IVUS con los requisitos de la Cláusula 7 (EMISIONES) y la Cláusula 8. 8 (INMUNIDAD). Los ACCESORIOS pueden especificarse de forma genérica (p. ej., cable blindado, impedancia de carga) o específica (p. ej., por FABRICANTE y REFERENCIA DE EQUIPO O TIPO).
- Si corresponde: el rendimiento de la consola IVUS que se determinó como RENDIMIENTO ESENCIAL y una descripción de lo que el OPERADOR puede esperar si el RENDIMIENTO ESENCIAL se pierde o se degrada debido a PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS (no es necesario utilizar el término definido "RENDIMIENTO ESENCIAL").

Rendimiento básico

- Cuando se selecciona la adquisición de imágenes en tiempo real en la consola IVUS, el catéter IVUS Emitirá sonido de forma continua a la frecuencia acústica de trabajo predeterminada, con la ganancia y la profundidad de imagen máximas configuradas.
- Se incluyen todas las instrucciones necesarias para mantener la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL frente a perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil prevista.

Lineamientos y Declaración del Fabricante – Emisiones Electromagnéticas

IF-2026-81788198-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Se prevé que el sistema se utilice en el siguiente entorno electromagnético. El comprador o usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno:

Test de Emisión	Conformidad	Ambiente Electromagnético - lineamientos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema (que incluye la consola IVUS y el catéter IVUS) utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisión de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	El sistema es apto para su uso en todos los establecimientos, excepto en los domésticos y en aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios de uso doméstico.
Fluctuación de voltaje/emisión de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Limpieza, desinfección, acondicionamiento, método de esterilización y limitaciones en la reutilización del producto médico.

Limpieza

Advertencias

- Antes de limpiar el equipo, apague la alimentación y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
- Asegúrese de que todas las piezas estén secas antes de volver a conectar el cable de alimentación.
- Si sospecha que ha entrado líquido en la consola IVUS, no continúe utilizando el equipo y póngase en contacto con un representante de ventas de Insight Lifetech o con un distribuidor local para obtener asistencia técnica.

Nota: Utilice siempre un paño suave, limpio y no corrosivo o una toalla de papel para limpiar la máquina con detergente o para retirar los residuos de detergente después de la limpieza. Se recomienda limpiar la máquina una vez por semana.

Los siguientes detergentes han sido verificados para la limpieza de la consola IVUS:

- Etanol (75%)
- Alcohol isopropílico (70%)

Siga los siguientes pasos para limpiar la superficie del IVUS:

1. Apague la alimentación y desconecte el cable de alimentación.
2. Con un paño suave, humedezca la cantidad adecuada de solución limpiadora y limpie todas las superficies externas de la consola IVUS, incluyendo la pantalla.
3. Después de la limpieza, con un paño limpio o una toalla de papel humedecida con agua del grifo, retire los restos de solución limpiadora hasta eliminarlos por completo.
4. Coloque la consola IVUS en un lugar fresco y bien ventilado para que se seque.
5. Vuelva a conectar el cable de alimentación y presione el botón de encendido para encender la consola IVUS.

Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto Médico

Encendido del dispositivo

Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado y que el interruptor de encendido/apagado de la fuente de alimentación principal esté activado antes de presionar el interruptor de la consola en la parte frontal del carro para iniciar la consola IVUS. La pantalla

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

permanecerá en negro durante unos segundos antes de encenderse y aparecerá la interfaz de inicio de sesión del sistema de la consola.

Apagado del dispositivo

Haga clic con el ratón para cerrar el software del sistema de la consola IVUS antes de presionar el interruptor de la fuente de alimentación en la parte posterior de la consola IVUS para apagar el dispositivo.

Nota: La electricidad sigue presente en el cable de alimentación y en la consola IVUS después de apagar el dispositivo. Desconecte completamente el cable de alimentación de la toma de corriente.

Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones

Precauciones

Para la Consola:

- Asegúrese de que el catéter IVUS siga una línea recta. Una flexión excesiva del extremo proximal del catéter afectará la precisión de la medición de retracción, disminuyendo así la calidad de la imagen.
- No toque ni dañe la superficie sin etiquetar del DVD o CD. Siga las instrucciones de procesamiento, etiquetado y almacenamiento proporcionadas por el fabricante del disco óptico.
- Al retirar la etiqueta, verifique cuidadosamente que se haya retirado la correcta. El sistema no mostrará ninguna advertencia. Esta operación es irreversible.
- La fuente de alimentación de corriente alterna debe ser una fuente de alimentación típica adecuada para un entorno hospitalario. Si el dispositivo no funciona correctamente, es posible que deba apagarlo y reiniciarlo para que reanude su funcionamiento normal. Siga el procedimiento de apagado normal que se describe en el capítulo del dispositivo.
- Los dispositivos médicos requieren medidas preventivas especiales de compatibilidad electromagnética (CEM). Este dispositivo debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información de CEM que se encuentra en el documento del sistema adjunto. Las comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento del dispositivo médico eléctrico.
- Etiquete, procese y almacene el soporte de almacenamiento correspondiente según las instrucciones del fabricante del CD, DVD o dispositivo de almacenamiento USB

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

para evitar la pérdida o el daño de los datos con el tiempo. De lo contrario, podría producirse la pérdida total o el daño de los datos de imagen guardados.

- La eliminación de un examen es irreversible. Confirme antes de eliminarlo.
- Si se presentan los siguientes problemas al intentar grabar un archivo DICOM en un soporte portátil:
 - a) Error en el tipo de soporte.
 - b) No hay ningún soporte en la unidad.
 - c) Espacio de almacenamiento insuficiente en el CD, DVD o dispositivo de almacenamiento USB insertado.
- Debe solucionar el problema correspondiente si aparece un mensaje de texto en el dispositivo. Si el problema persiste, la pantalla seguirá mostrando mensajes de texto. Si se presenta este problema, determine si se trata de alguno de los tres problemas mencionados y realice las medidas correspondientes (insertar el soporte correcto, insertar el soporte en la unidad y asegurarse de que se inserte un soporte vacío). Una vez solucionado el problema del soporte, el dispositivo reanudará su funcionamiento normal.
- Por favor, mueva el carrito utilizando únicamente el asa.

Para el catéter:

- Antes de usar la consola Insight IVUS, que consta de la consola y el catéter IVUS, lea atentamente las instrucciones de uso (IFU) de este manual y del catéter IVUS, y asegúrese de comprenderlas completamente.
- No conecte el catéter a ningún equipo electrónico que no sea el especificado, ya que podría impedir su correcto funcionamiento.
- No intente conectar ni desconectar el catéter mientras la unidad de retracción esté en funcionamiento, ya que podría dañar el conector.
- Si no puede conectar correctamente la guía al extremo distal del catéter, inspeccione la salida de la guía para detectar posibles daños antes de insertar el catéter en el vaso sanguíneo. Los daños en la salida de la guía pueden aumentar la resistencia al empujar o retirar el catéter.
- No empuje el catéter hacia adelante sin la guía, ya que esto podría dificultar el acceso a la zona objetivo o provocar que la punta distal del catéter se doble.
- No acerque la punta del catéter al extremo extremadamente blando de la guía. Esta parte de la guía no puede sostener completamente el catéter. Al retirar el catéter, si este se encuentra en esta posición, es posible que no siga la guía, lo que provocará

IF-2026-81788198-APN-INPM-#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

que esta se doble formando un anillo. El catéter podría arrastrar el anillo de la guía a lo largo del vaso sanguíneo y atascar la punta del catéter guía. Si esto ocurre, se debe retirar el conjunto del catéter, la guía y el catéter guía en su totalidad. Si el catéter se encuentra demasiado cerca del extremo de la guía, asegúrese de que el catéter IVUS esté estable al empujar la guía. Si esta operación no funciona, retire el catéter y la guía juntos.

- No empuje ni retire el catéter IVUS cuando el conjunto del núcleo de imagen no se encuentre en el extremo más alejado de la luz de la ventana de imagen, ya que esto podría provocar que el catéter se doble.
- Inspeccione el catéter cuidadosamente durante y después de la intervención. Se debe inspeccionar el catéter para detectar cualquier posible daño durante su uso. Las inserciones repetidas pueden causar deformación o cambios en las dimensiones de la salida del catéter, aumentando así la posibilidad de que este se enrede con el stent. Tenga especial cuidado al reinsertar o retirar el catéter para evitar dañar la salida.
- La unidad de retracción debe apagarse antes de empujar o retirar el catéter IVUS para evitar su sobrecarga.
- El catéter IVUS usado puede representar un riesgo biológico potencial. Manipule y deseche el catéter IVUS de acuerdo con la política pertinente del hospital, la autoridad competente o el gobierno local.
- Si el sello de la válvula hemostática está demasiado apretado, comprimirá el componente de transmisión de señal del catéter IVUS, lo que podría dañar el dispositivo o causar artefactos en la imagen.
- Tenga cuidado al insertar el catéter IVUS en la abertura de la bolsa estéril de la unidad de retracción para asegurarse de que la bolsa estéril no quede atrapada por el catéter IVUS ni por la unidad de retracción.
- No conecte ni desconecte el catéter IVUS mientras la unidad de retracción esté en funcionamiento. De lo contrario, el catéter IVUS o la unidad de retracción podrían dañarse.
- Si se conecta un catéter IVUS no aprobado o si el catéter IVUS no está conectado correctamente, el dispositivo no mostrará los datos de identificación ni la profundidad del catéter IVUS correspondiente. En este caso, el dispositivo desactivará la función de imagen. Continúe con el funcionamiento una vez solucionado el problema.
- No permita que ningún objeto obstruya la trayectoria lineal de la placa de retroceso, ya que esto afectará el funcionamiento del dispositivo.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- Salvo una etiqueta circular específica, no pegue ninguna etiqueta adhesiva en el CD. Estas etiquetas pueden desprender o desequilibrar el CD, dañando así la unidad de disco óptico o el disco óptico.
- Guarde el DVD grabable únicamente en su caja original. Una caja de CD común puede comprimir demasiado el DVD. Al extraer el DVD de esta caja, este podría doblarse excesivamente, provocando la pérdida de datos.
- No pegue ninguna etiqueta adhesiva en el DVD grabable, ya que lo dañará. Las etiquetas adhesivas para CD no se pueden usar en DVD.
- Las etiquetas escritas en el CD o DVD solo se pueden realizar con un bolígrafo de punta fina o un marcador permanente de secado rápido. No utilice marcadores de secado lento, ya que la tinta podría dañar el disco óptico y provocar la pérdida de datos. No utilice bolígrafos ni otros bolígrafos con puntas afiladas, ya que podrían rayar la capa protectora del disco óptico y dañarlo, provocando la pérdida de datos.
- No apague la impresora ni la fuente de alimentación del sistema mientras la impresora esté en funcionamiento, ya que podría dañar el cabezal de impresión.
- Se recomienda empujar el carrito en lugar de tirar de él. Al mover el carrito, puede girar el ángulo de inclinación del monitor para evitar obstruir el campo de visión. No mueva el carrito sobre objetos para evitar que se vuelque o se dañe el dispositivo.
- La pantalla del monitor tiene un revestimiento antirreflejos que puede rayarse con objetos afilados o ásperos. Evite tocar la superficie del monitor. No rocíe ninguna sustancia directamente sobre la superficie del monitor ni sobre la carcasa.
- Manipule el papel de impresión con cuidado para evitar que se acumule polvo y manchas de grasa de huellas dactilares.
- Utilice el papel de limpieza para limpiar el cabezal de impresión solo cuando haya manchas o rayas en la imagen impresa. La limpieza excesiva dañará el cabezal de impresión.
- Evite pisar o presionar el cable de alimentación de la unidad de retracción durante su uso.
- No apague la alimentación del monitor mientras el dispositivo esté conectado a la fuente de alimentación. De lo contrario, la resolución del monitor podría verse afectada. Si se presenta este problema, comuníquese con un representante de ventas de Insight Lifetech.
- No presione el interruptor de alimentación del procesador de imágenes mientras el dispositivo esté en uso. La alimentación se controla mediante software y el interruptor principal de corriente alterna. Los datos grabados se dañarán y quedarán inutilizables.

IE-2026-81788198-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

si se presiona el interruptor de alimentación del procesador de imágenes durante la grabación del examen.

- Al apagar la alimentación del dispositivo, apague primero la consola antes de apagar el interruptor principal de corriente alterna. Apagar primero el interruptor de alimentación provocará un mal funcionamiento del sistema.
- Antes de apagar el interruptor principal de corriente alterna, cierre primero el software de la aplicación del dispositivo. Una vez que el interruptor principal de la fuente de alimentación de corriente alterna esté en la posición de APAGADO, espere al menos 10 segundos antes de encenderlo.
- La bolsa estéril de la unidad de retracción no debe obstruir la inserción del cabezal del catéter en dicha unidad.
- Si es necesario instalar la consola IVUS cerca de otros equipos, observe y asegúrese de que funcione correctamente. Si la consola IVUS se ve afectada, aumente la distancia entre la consola y los demás equipos.

Advertencias:

Para la Consola:

- La consola IVUS no debe utilizarse en casa.
- El personal que utilice la consola IVUS debe completar la capacitación profesional correspondiente antes de poder usar el dispositivo.
- Lea este manual y el manual de instrucciones adjunto para el catéter IVUS antes de usar la consola IVUS.
- No modifique la consola IVUS.
- Conecte el enchufe de la consola IVUS a una toma de corriente con conexión a tierra. De lo contrario, existe riesgo de electrocución.
- Excepto el fusible de corriente alterna, la consola IVUS no contiene piezas que requieran mantenimiento por parte del operador. No abra la tapa protectora de la consola IVUS para evitar electrocuciones. Si el dispositivo requiere mantenimiento, solicite ayuda al personal autorizado por Insight Lifetech. De lo contrario, el contrato de servicio quedará invalidado.
- Utilice únicamente los fusibles indicados en este manual para reemplazar el fusible y evitar incendios. No utilice fusibles con una capacidad de corriente superior a la estipulada en este manual.
- Pueden producirse explosiones si hay anestésicos inflamables en el entorno.

IF-2026-81788198-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- La unidad de retracción de la consola IVUS utiliza aislamiento doble flotante (tipo CF). Esta conexión limita las fugas de corriente a los circuitos dentro del rango estipulado en la norma IEC 60601-1, lo que evita que el desfibrilador afecte al dispositivo durante una descarga eléctrica.
- La consola IVUS es un equipo tipo CF y está protegida contra los efectos de una descarga de desfibrilador. La consola IVUS se restablecerá después de 10 segundos si se produce una desfibrilación.
- Utilice el catéter TrueVision IVUS compatible con la consola IVUS. Si el dispositivo no reconoce correctamente el catéter conectado, no continúe utilizándolo.
- Asegúrese de que la unidad de retracción esté en un nivel estable antes y durante la retracción automática para evitar que se vuelque. De lo contrario, pondría en riesgo la seguridad de los pacientes.
- La compresión JPEG disminuirá los efectos espaciales y la calidad del mapa de grises de las imágenes almacenadas, incluso con la configuración más alta (100 %). Esto puede afectar los resultados diagnósticos de las imágenes. No utilice esta configuración del sistema sin la aprobación de su institución.
- No toque la cuchilla en la parte frontal de la impresora, ya que podría sufrir lesiones. No incinere el papel de impresión desechado.
- La consola IVUS debe formar un cuerpo equipotencial cuando se conecta con otros dispositivos (conexión equipotencial efectiva).
- Si es necesario inspeccionar o cambiar el fusible en la entrada de corriente alterna, desconecte la fuente de alimentación de la red eléctrica para evitar descargas eléctricas.
- Ajuste todas las configuraciones cuidadosamente para evitar enmascarar señales de baja intensidad pero con valor diagnóstico. Una configuración incorrecta afectará gravemente la calidad de la imagen.
- Si la fuente de alimentación de corriente alterna del centro médico es inestable (caídas o sobretensiones), pueden producirse situaciones imprevistas en el dispositivo que afecten la fiabilidad de la imagen.
- No coloque la unidad de retracción en un autoclave ni en ninguna solución, ni la desinfecte. Guarde la unidad de retracción en una bolsa estéril. Dado que este dispositivo es extremadamente sensible, manéjelo y suéltelo con cuidado para evitar golpes o caídas. No utilice una unidad de retracción que pueda estar dañada. Excepto en el puerto del catéter IVUS compatible, no introduzca ningún objeto en la unidad de retracción.

IF-2026-81788198-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- Al conectar una pantalla externa, utilice una pantalla médica que cumpla con los requisitos de las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2. Cualquier dispositivo no médico conectado debe cumplir con los requisitos de seguridad del producto correspondientes. No utilice dispositivos que solo dependan de un aislamiento básico. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con Insight Lifetech o con su agente local.
- No dibuje figuras geométricas que se intersequen al medir áreas. De lo contrario, el área geométrica reportada por el sistema podría ser inexacta.
- No utilice la consola IVUS si hay infiltración de líquido en la carcasa exterior o la fuente de alimentación, ya que esto podría causar electrocución al usuario o al paciente. Si se presenta esta situación, comuníquese con Insight Lifetech o con el agente local.
- No esterilice la consola IVUS ni ninguno de sus componentes. No utilice la consola IVUS ni sus componentes si han sido esterilizados.
- Una vez que este dispositivo y sus accesorios reutilizables hayan llegado al final de su vida útil, deben desecharse de acuerdo con las leyes locales o devolverse al fabricante para su reciclaje. La eliminación inadecuada de residuos puede provocar contaminación ambiental. Comuníquese con el gobierno municipal local para obtener más información sobre el reciclaje de residuos.
- Antes de utilizar el dispositivo, inspeccione el dispositivo, el cable, etc., para detectar cualquier daño que pueda afectar la seguridad del paciente. Si se detecta algún daño o desgaste evidente, el componente debe reemplazarse antes de su uso para garantizar que el dispositivo funcione de forma normal y segura.
- Un campo electromagnético puede interferir con el funcionamiento normal del dispositivo. Por lo tanto, asegúrese de que todos los demás dispositivos cercanos a la consola IVUS cumplan con los requisitos de compatibilidad electromagnética pertinentes.

Para el catéter:

- El catéter IVUS está diseñado exclusivamente para conectarse a la consola IVUS (modelo VH-60) fabricada por Insight Lifetech. Esta consola IVUS cumple con las normas IEC 60601.
- El catéter IVUS es de un solo uso. No lo reutilice, modifique ni reesterilice. La reutilización, modificación o reesterilización pueden dañar la integridad estructural del producto o provocar un mal funcionamiento del dispositivo, lo que podría causar

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente. Asimismo, la reutilización, modificación o reesterilización pueden contaminar el dispositivo o provocar infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes. Esto incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

- Este dispositivo no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El uso de un dispositivo caducado puede provocar lesiones al paciente debido a su degradación.
- Los hospitales y los médicos solo pueden usar el catéter IVUS con su embalaje original de fábrica y con la identificación completa. No utilice el catéter IVUS si el embalaje está abierto o dañado, o si la etiqueta está incompleta o es difícil de leer.
- Los exámenes de ecografía intravascular solo deben realizarse en un quirófano de cardiología intervencionista bien equipado por médicos con experiencia en cardiología intervencionista, radiología intervencionista o ecografía intravascular.
- El catéter IVUS no contiene ningún componente que el usuario pueda reparar. No intente reparar ni modificar ningún componente del catéter. El uso de catéteres modificados dará lugar a resultados de imagen deficientes o a complicaciones en el paciente.
- No modifique este dispositivo.
- La entrada de aire en el catéter IVUS y los accesorios de lavado puede causar lesiones o la muerte al paciente. Antes de insertar el catéter IVUS en la consola IVUS, es importante confirmar que se haya eliminado el aire del catéter y de los accesorios de lavado.
- No apriete, presione, retuerza ni doble el catéter con fuerza. De lo contrario, su rendimiento podría disminuir, lo que podría provocar daños vasculares o complicaciones en el paciente.
Además, el ángulo de inserción del catéter no debe superar los 45°.
- No frote repetidamente el extremo distal del catéter, que tiene un recubrimiento hidrofílico, con una gasa de superficie áspera para evitar dañarlo. De lo contrario, el recubrimiento hidrofílico podría desprenderse e introducirse en los vasos sanguíneos, lo que podría provocar trombosis u otras complicaciones en el paciente.
- No empuje ni retire el catéter de IVUS sin fluoroscopia de rayos X. Esto podría provocar daños vasculares o complicaciones en el paciente.

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- No empuje el catéter si encuentra resistencia. No lo inserte a la fuerza en una luz más pequeña que el catéter ni a través de una estenosis. Empujar el catéter con fuerza podría dañarlo, lo que podría provocar daños vasculares o complicaciones en el paciente. Si el catéter no cubre completamente la guía al insertarlo en un vaso sanguíneo con un stent, este puede quedar atascado entre la unión del catéter y la guía, lo que puede provocar un bloqueo del catéter/guía, la separación de la punta del catéter o la migración del stent.
- Si se encuentra resistencia al retirar el catéter, se debe utilizar fluoroscopia de rayos X para su examen y, posteriormente, retirar el catéter y la guía simultáneamente. La extracción forzada del catéter puede causar daño vascular o complicaciones en el paciente.
- Una vez implantado el stent, al reintroducir el catéter, no se debe empujar hacia adelante para cruzar la guía, ya que esta podría pasar entre una o más trabéculas del stent. Al volver a atravesar el stent, la guía podría pasar a través de uno o más puntales del mismo. Posteriormente, al empujar el catéter, este y el stent pueden enredarse, lo que puede provocar un atasco del catéter/guía, la separación de la punta del catéter o la migración del stent. Por lo tanto, se debe tener cuidado al retirar el catéter de un vaso sanguíneo donde se haya implantado un stent.
- La mala aposición o superposición del stent, o su flexión en el extremo del vaso sanguíneo que contiene el stent implantado, puede provocar el atasco del catéter y el stent. La separación entre la guía y el catéter, o la flexión de la guía al retirar el catéter, puede provocar que la guía se doble, dañando la punta distal o el vaso sanguíneo. La flexión de la guía o el daño en la punta pueden provocar que el catéter se atasque en el puntal del stent, causando un atasco.
- Si es necesario insertar el catéter varias veces, no se debe cortar la conexión entre el catéter y la unidad de retracción para evitar la pérdida de esterilidad del catéter.

Contraindicaciones:

La consola de IVUS debe utilizarse junto con el catéter de IVUS. Por lo tanto, no debe utilizarse si el uso de cualquier catéter supone un riesgo para la seguridad del paciente.

Las contraindicaciones generalmente incluyen los siguientes síntomas:

- Bacteriemia o sepsis
- Trastorno grave de la coagulación
- Contraindicaciones para la cirugía de intervención coronaria
- Inestabilidad hemodinámica grave o shock

IF-2026-81788198-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

- Pacientes diagnosticados con espasmos coronarios graves
- Arritmia potencialmente mortal.

Eventos Adversos

Las pruebas de imagen vascular conllevan todos los riesgos e incomodidades asociados al cateterismo. Estos riesgos o molestias pueden presentarse en cualquier momento, con diversa frecuencia e intensidad. Además, estas complicaciones pueden requerir tratamientos adicionales, como una intervención quirúrgica, e incluso, en casos excepcionales, provocar la muerte.

- Anafilaxia
- Angina de pecho
- Paro cardíaco
- Arritmia (incluyendo, entre otras, taquicardia ventricular, fibrilación auricular/ventricular y bloqueo auriculoventricular completo)
- Taponamiento cardíaco o derrame pericárdico
- Muerte
- Obstrucción del dispositivo (que requiere intervención quirúrgica)
- Embolia (aire, cuerpo extraño, tejido o trombo)
- Hemorragia o hematoma
- Hipotensión
- Infección
- Infarto de miocardio
- Isquemia miocárdica
- Accidente cerebrovascular e isquemia cerebral transitoria
- Trombosis
- Oclusión vascular y cierre súbito
- Lesión vascular (incluyendo, entre otras, disección y perforación)

Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

Solución de problemas

- 1) Identifique y confirme si el problema reside en el funcionamiento de la imagen, el software o el hardware.
- 2) Si el problema se puede solucionar, podrá restablecer rápidamente el funcionamiento normal del dispositivo.

IF-2026-81788198-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

Inspeccione la fuente de alimentación y los controles de imagen. A continuación, consulte este punto para obtener instrucciones sobre la solución de problemas de componentes específicos.

Mensaje en pantalla: Cuando se produce un fallo en el producto, la información sobre el fallo que se muestra en la siguiente tabla aparecerá en la pantalla. Esta información solo se muestra durante unos segundos y se repetirá hasta que el usuario realice las acciones correctivas correctamente.

Código de error	Descripción	Posible Causa	Acción
101	El ID del paciente no puede estar en blanco.	El usuario realiza la operación de retroceso (haciendo clic en el botón de retroceso en la unidad de retroceso o en el botón de grabación en la consola) cuando el ID del paciente está en blanco.	Vuelva a introducir el ID del paciente antes de repetir la operación.
105	El marcador ya existe.	El nuevo marcador se superpone con el antiguo en el eje longitudinal.	Reajusta la posición del marcador y vuelve a crearlo.
111	Se ha alcanzado el número máximo de fotogramas grabados.	Se ha alcanzado el valor máximo preestablecido del sistema.	Detenga la recuperación y compruebe el estado de almacenamiento de los datos grabados. Vuelva a ejecutar la recuperación y la grabación si es necesario.
115	Espacio insuficiente en el disco duro	El espacio de almacenamiento supera el umbral de advertencia preestablecido (< 10 % de espacio utilizable en el disco duro).	Limpie los datos después de la copia de seguridad.
125	Error al conectar con el servidor DICOM.	Error en la configuración DICOM o fallo en la conexión.	Póngase en contacto con el fabricante para obtener ayuda.
127	Error al conectar con el servidor de la lista de tareas.	Error en la configuración DICOM o fallo en la conexión.	Póngase en contacto con el fabricante para obtener ayuda.
402	Unidad de retracción no conectada	Unidad de retracción desconectada de la consola	Verifique que la unidad de retracción esté conectada a la consola.
404	Catéter no conectado	Catéter desconectado de la unidad de retracción	Extraiga el catéter y vuelva a insertarlo.
405	No se puede identificar el catéter actual	El número de lote grabado en el chip del catéter no coincide con los requisitos del protocolo ni con el	Cambie el catéter. Si el problema persiste, póngase en contacto con el fabricante para obtener ayuda.

IF-2026-81788198-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

		catéter de este producto. La unidad de retracción, debido a su antigüedad, no puede identificar el catéter.	
501	Aunque se presione el embrague, no se puede realizar la retracción automática	Haga clic en el botón de la unidad de retracción del dispositivo o en el botón de grabación de la interfaz cuando se presione el embrague.	Inspeccione el embrague y vuelva a realizar la operación de retracción. Si falla tras varios intentos, póngase en contacto con el fabricante
502	La retracción ha alcanzado la posición máxima	La unidad de retracción ha alcanzado la posición máxima de retracción;	Detenga la retracción y verifique el estado de almacenamiento de los datos registrados. Repita la retracción y la grabación si es necesario.
503	Catéter no conectado	Se pulsó el botón de Imagen o Retracción del dispositivo de retracción cuando el catéter no estaba conectado	Compruebe si el catéter está conectado
600	Fallo en la unidad de retracción [600]	Voltaje anormal en la unidad de retracción: 26 V	Retire y vuelva a insertar la unidad de retracción. Reinicie el dispositivo. Si el problema persiste tras varios intentos, póngase en contacto con el fabricante.
601	Fallo en la unidad de retracción [601]	Voltaje anormal en la unidad de retracción: 5 V	
602	Fallo en la unidad de retracción [602]	Voltaje anormal en la unidad de retracción: 3 V	
603	Fallo en la unidad de retracción [603]	Voltaje anormal en la unidad de retracción: 5 V	
604	Fallo en la unidad de retracción [604]	Voltaje anormal en la unidad de retracción: 12 V	
605	Fallo en la unidad de retracción [605]	Voltaje anormal en la unidad de retracción: 5 V	
606	Motor de retracción defectuoso [606]	Corriente máxima excedida en el motor de retracción	Verifique si la unidad de retracción está atascada por la bolsa estéril u otros objetos. Si es así, retire la obstrucción. De lo contrario, póngase en contacto con el fabricante para obtener ayuda.
607	Motor de retroceso anormal [607]	Se superó la temperatura máxima en el motor de retroceso.	
611	Velocidad de retroceso anormal [611]	Motor de retroceso dañado, lo que provoca una velocidad de retroceso inestable.	Póngase en contacto con el fabricante para obtener ayuda
613	Motor de rotación anormal [613]	Placa controladora del motor de rotación	Retire y vuelva a insertar la unidad de retroceso y reinicie el

IE 2026-81788198-APN-INBM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

		anormal.	dispositivo. Si este mensaje persiste, póngase en contacto con el fabricante para obtener ayuda
615	Error al abrir la fuente de alimentación de la unidad de retroceso [615]	Mal contacto entre la unidad de retroceso y el puerto de conexión de la consola, mal funcionamiento del cable o mal funcionamiento de la unidad de retroceso.	Retire y vuelva a insertar la unidad de retroceso y reinicie el dispositivo. Si este mensaje persiste, póngase en contacto con el fabricante para obtener ayuda.

Precauciones a la exposición a condiciones ambientales previsibles

- La consola IVUS no debe utilizarse cerca de otros equipos ni apilada sobre ellos. Si es necesario utilizarla cerca de otros equipos o apilada sobre ellos, se debe verificar su correcto funcionamiento en las configuraciones utilizadas.
- No acerque este equipo a equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF) activos ni a la sala blindada contra radiofrecuencia (RF) de un sistema de electromiografía (ME) para resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.
- El usuario deberá instalar y utilizar el equipo de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en los documentos adjuntos;
- Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento del sistema de imágenes de ultrasonido intravascular VivoHeart. Evite interferencias electromagnéticas intensas, como las generadas cerca de teléfonos móviles y hornos microondas, etc., al utilizarlo.
- No transporte junto con el dispositivo objetos que puedan dañarlo.
- No coloque objetos pesados sobre el embalaje.
- No cargue ni descargue el dispositivo bajo la luz solar directa, la lluvia o la nieve sin protección.
- Tenga cuidado y camine despacio al cruzar incluso entradas de ascensores, escalones u otros obstáculos, y evite inclinarlo.

Precauciones en la eliminación del Producto Médico

Eliminación de los Equipos Eléctricos y Electrónicos Usados	
---	---

Este símbolo en el producto, en el manual y/o en el paquete, indica que este producto no debe tratarse como basura doméstica. Los productos que lleven este símbolo cumplen con

IF-2026-81788198-APN-INPM#ANMAT

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

la directiva europea RAEE 2002/96/CE, por lo que es necesario eliminarlos por separado. En el caso de este producto marcado con este símbolo, deberán ser eliminados de acuerdo con la legislación local y las directrices de eliminación de residuos de la empresa. De lo contrario, podría afectar al medioambiente.

Cuidados Especiales:

Manipule el dispositivo con cuidado de no exponerlo a golpes y caídas. El catéter de es de un solo uso y no se debe reesterilizar, no lo utilice si el envase está abierto o dañado. Almacene el Sistema en un lugar fresco y seco.

Simbología Utilizada			
Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante Legal
	No lo use si el paquete está abierto o dañado		Fecha de Fabricación
REF	Número de Referencia	SN	Número de Serie
LOT	Número de Lote		No pirógeno
	Límites de Temperatura		Límites de Presión
	Límites de Humedad		Corriente Alterna
	Puesta a tierra equipotencial		Recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
	Radiación no ionizante (emisor de radiofrecuencia RFID)		Apagado
	Pieza aplicada tipo CF a prueba de desfibrilación		Encendido
	No rodar		No apilar
STERILE EO	Esterilizado con Óxido de Etileno	IPX7	Protección contra líquidos

Endomedical S.R.L. Insumos Médicos	SISTEMA DE IMAGENES POR ULTRASONIDO INTRAVASCULAR	Fecha 03/26
	Rotulo e IU según Disp. N° Disposición 64/25	Rev.0

	Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior.		Fecha de Caducidad
	No reutilizar		No reesterilizar
	Contiene sustancias peligrosas		Consulte el manual de instrucciones.
	No exponer a la luz solar directa		Mantener Seco
	Frágil		Este lado hacia arriba
	Cantidad		Precaución


 MA. VICTORIA COZZI
 FARMACEUTICA
 Mat. 2194


 ENDOMEDICAL S.R.L.
 LIC. NOELIA DELALOYE
 SOCIO - GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81788198-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 77418

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 10:08:12 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 10:08:12 -03:00