



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° - 10504

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-593-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones El Panta S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

f LV



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 10504

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Chison, nombre descriptivo Sistema de exploración por ultrasonido y nombre técnico Sistemas de exploración por Ultrasonido, de acuerdo con lo solicitado por El Panta S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 38 y 39 a 77 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1114-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

1
LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10504

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-593-14-8

DISPOSICIÓN N°

10504

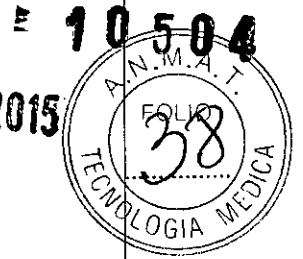
OSF

1

DR. LEONARDO MERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1388/2015
A.N.M.A.T.



03 DIC. 2015



PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por CHISON Medical Imaging Co., Ltd. No.8, Xiang Nan Road Shuo Fang, New District, 214142 Wuxi, P.R. China.
2. Importado por EL PANTA S.A. – Av. General Paz 7457, Jose Ingenieros, Prov. Bs. As.
3. Sistema de diagnostico por ultrasonido, Modelos: CHISON iVis60, iVis60 EXPERT, iVis50, iVis30, iVis20, i3, i7, i8, i9, CHISON 8500, CHISON 8800, CHISON 9500, Marca: CHISON
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. Nº de Serie:
6. Ver Instrucciones de uso en Manual del usuario.
7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del usuario.
8. Almacenamiento: Requisitos Ambientales.
 - Temperatura : -10°C ~ +50°C
 - Humedad relativa: 10%~95%
 - Rango de presión atmosférica: 50kPa~106kPa
9. Directora técnica: Hermenegildo Antonio Gonzalo – Ingeniero – MN 1651
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1114-15
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 1651 COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APC. 1651
EL PANTA S.A.

Av. General Paz 7457 – José Ingenieros – Provincia de Buenos Aires – Argentina



- 10504



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO.

1. Fabricado por CHISON Medical Imaging Co., Ltd. No.8, Xiang Nan Road Shuo Fang, New District, 214142 Wuxi, P.R. China.
2. Importado por EL PANTA S.A. – Av. General Paz 7457, Jose Ingenieros, Prov. Bs. As.,
3. Sistema de diagnostico por ultrasonido, Modelos: CHISON iVis60, iVis60 EXPERT, iVis50, iVis30, iVis20, i3, i7, i8, i9, CHISON 8500, CHISON 8800, CHISON 9500 , Marca: CHISON
4. Formas de presentación: 1 unidad.
5. Nº de Serie:
6. Ver Instrucciones de uso en Manual del usuario.
7. Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en Manual del usuario.
8. Almacenamiento: Requisitos Ambientales.
 - Temperatura : -10°C ~ +50°C
 - Humedad relativa: 10%~95%
 - Rango de presión atmosférica: 50kPa~106kPa
9. Directora técnica: Hermenegildo Antonio Gonzalo – Ingeniero – MN 1651
10. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1114-15
11. Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

MODO DE USO

Escáner

- Comenzar inspección nueva
- Presione tecla (paciente) en el panel de operaciones. Comience la inspección de un paciente nuevo.
- Introduzca la información del nuevo paciente
- Presione el botón (paciente) y aparecerá cuadro de diálogo con información del nuevo paciente

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.N. 1651 COPITEC
DIRECTOR TECNICO

Dr. FERNANDO VIMA
APOCRIPTADO
EL PANTA S.A.

Modalidad de Control y ajuste de imagen

Los equipos pueden seleccionar las siguientes modalidades de escaneo:

- Modalidad B
- Modalidad (THI) Tissue Harmony Imaging
- Modalidad B (3D) (opcional)
- Modalidad 2B
- Modalidad 4B
- Modalidad B/M
- Modalidad M anatomía (opcional)
- Modalidad CFM Color Flow Mode.

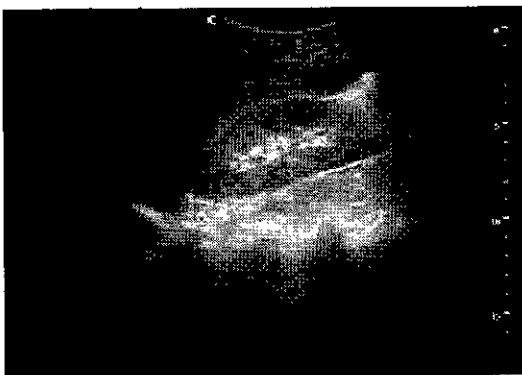
- Modalidad PW Pulsed Wave Doppler
- Modalidad HPRF
- Modalidad (CW) Continuous Wave Doppler
- Modalidad (CPA) Color Power Angio
- Imagen de dirección de energía (opcional)
- Tres sincronizaciones a tiempo real: modalidad B, modalidad Color Flow y Doppler
- Dos sincronizaciones a tiempo real: modalidad B y modalidad Color Flow
- Modalidad B/BC a tiempo real doble (opcional)
- Modalidad M color (opcional)

- Presionar botones de modalidad correspondientes o seleccionar la opción de menú correspondiente para entrar en la modalidad de escaneo correspondiente.

Modalidad B

Modalidad de visualización sencilla

La modalidad B es escaneo bidimensional y diagnostico básico, es la modalidad de operación más básica. Presionando el botón de modalidad B, el botón se enciende, entra a modalidad B, y visualiza imagen sencilla de modalidad B. Rotar este botón para ajustar ganancia.



Dr. FERNANDO LIMA
APOYADO
EL PANTA S.A.

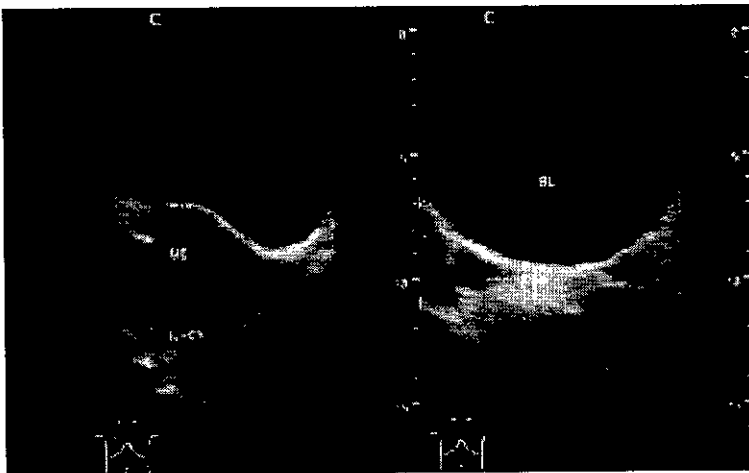
Ing. HERMENEJILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 1681 COATEC
DIRECCIÓN TÉCNICO

Modalidad de visualización múltiple

La modalidad de visualización 2B/4B puede visualizar al mismo tiempo la imagen de modalidad B cuádruple o imagen de modalidad B doble, en la pantalla. Cuando en la modalidad 2B en la pantalla se visualiza al mismo tiempo la imagen de modalidad B doble, se puede activar cualquier imagen, la otra imagen se congela o ambas imágenes se congelan. En estado de tiempo real en la modalidad 4B, cuando en la pantalla se visualiza al mismo tiempo de imagen de modalidad B cuádruple, se puede activar cualquier imagen, las otras 3 imágenes se congelan o las 4 imágenes se congelan.

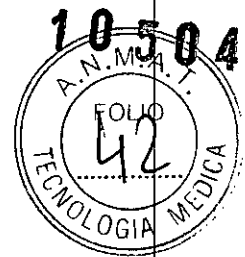
Modalidad B/B

En la activación de modalidad B, presione la tecla de la modalidad DUAL (modalidad doble imagen). El sistema congela la imagen presente y se visualiza en el lado izquierdo de la pantalla, al mismo tiempo se visualiza la imagen activa al lado derecho. Utilizar tecla L/R para llevar a cabo el cambio entre activación/congelamiento de la imagen izquierda o derecha. Al usar la opción L/R del menú se puede llevar a cabo cambio de izquierda/derecha de imagen activa y establecer observación expandida de la imagen de la sonda lineal (linear array). Utilizando la tecla U/D del panel de control puede llevar a cabo cambio Arriba/debajo de la imagen activa presente. Si se presiona de nuevo la tecla de la modalidad DUAL, se regresa a modalidad B.



Ing. HERMENEJILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 301-8017EC
DIRECTOR TÉCNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.



Modalidad 4B

En la modalidad B activa, presionar la tecla de 4 de los números del teclado, la activación de la imagen de la modalidad B se visualiza arriba y a la izquierda de la pantalla. A continuación presione la tecla L/R para congelar la imagen de arriba y a la izquierda, y a continuación se activa, la imagen de arriba a la derecha, la imagen de abajo a la izquierda, y la imagen de abajo a la derecha. Utilice la tecla L/R para lograr cambiar actividad/congelamiento entre las 4 imágenes de la izquierda – derecha – arriba – abajo. Utilice la opción L/R del menú para cambiar la imagen activa en dirección derecha/izquierda. Utilice la tecla U/D del panel de control para llevar a cabo cambio arriba/debajo de la imagen activa presente. Presionar de nuevo la tecla 4 para regresar a modalidad B. En resumen, la tecla L/R controla la imagen activa, y la opción L/R del menú o la tecla U/D controlan la dirección de cambio de la imagen.

Modalidad B/BC

En activación de modalidad de color, presione tecla de modalidad DUAL, al lado izquierdo de la pantalla se visualiza imagen de modalidad color congelada. Al lado derecho de la pantalla se encuentra la imagen de modalidad de color activa. De nuevo presiona la tecla de modalidad DUAL, al lado izquierdo de la pantalla se visualiza imagen de energía de color o "color Flow" activa, al lado derecho de la pantalla se visualiza imagen de modalidad B activa, esto es conveniente para observar mejor la imagen de modalidad B en el cuadro de muestra de color. Las 2 imágenes de arriba de la pantalla están activas. Presione de nuevo la tecla DUAL para regresar a la modalidad de color normal.

Modalidad B/M

Los equipos proporcionan imagen bidimensional e imagen de modalidad M al mismo tiempo. Presione botón de modalidad M para entrar en modalidad B/M, presione tecla UPDATE para activar imagen M, rote botón M para poder ajustar ganancia. Esta modalidad se adapta particularmente a la medición y escaneo cardiaco.

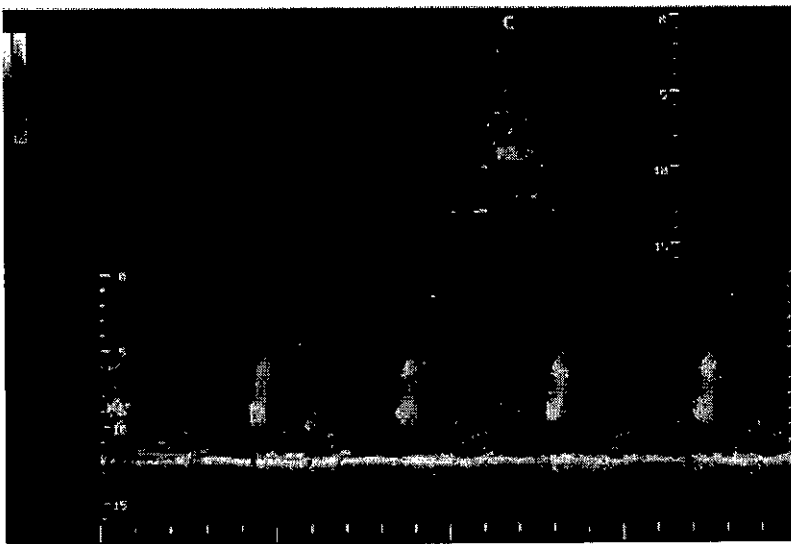
Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 7651 COPITEC
DIRECTOR TECNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.



Modalidad M color

Si el sistema actuar está en modalidad M, presione la tecla C para empezar la modalidad M color. Presione UPDATE para activar imagen M color. Mueva esfera de desplazamiento (TrackBall) para poder cambiar posición de cuadro de muestra de color. De nuevo presione tecla C para salir de la modalidad C y volver a la modalidad anterior.

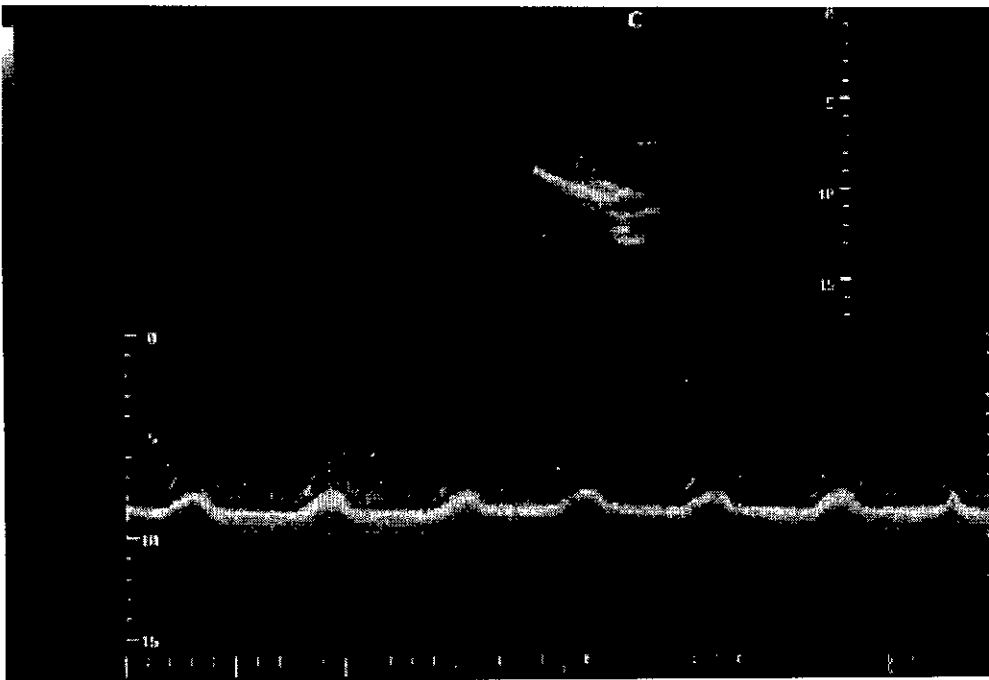


Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GUNZALU
M.P. 1051 COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APO. 1051 RADO
EL PANTA S.A.

Modalidad M anatomía

Utilice el menú para empezar la modalidad M anatomía. El punto de partida de línea de muestreo de la modalidad M puede mover la esfera de desplazamiento (TrackBall) para configurar. Pasa por A-CORP M2 botón de función múltiple para rotar el ángulo de la línea de muestreo de modalidad M anatomía.



Activación de modalidad M anatomía

1. Al utilizar escaneo de sonda Phase Array, presione tecla M para entrar a modalidad M.
2. Presionar botón MENU para abrir el menú suave, seleccionar la opción de menú STEER M, rotar botón MENU para que empiece esta función. La interfaz del menú es la siguiente:

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 1657 COPITEG
DIRECTOR TECNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.

FOCAL NUMBER	1
FOCAL SPAN	↔
ECG	→
DYN	4
GSC	4
PERSIST	0
CHROMA	1
SEC.WIDTH	↔
SEC.POS	↔
LINE DENSITY	Low
COMPOUND	On
FREQUENCY	3.2- 4
UP ↓ DOWN	Off
LT ← RT	Off
POWER %	80
STEER M	Off
DISPLAY FORMAT	V1/2

Menú de parámetros de imagen de modalidad B/M

3. Pasa por el botón de funciones múltiples M2 y seleccione la variable A-CORR. Rote el botón para cambiar el ángulo de línea de muestra.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALEZ
M.P. 1651 COPITEC
DIRECTOR TECNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APC 11500
EL PANTA S.A.

Modalidad (CFM) Color Flow Doppler

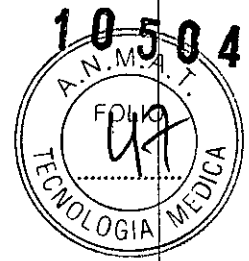


La formación de imagen de Color Flow Doppler es un tipo de visualización de imagen en modalidad B, como por ejemplo, la velocidad y dirección, y otras tecnologías de formación de imagen de torrente sanguíneo de datos de torrente sanguíneo. El efecto doppler es la base, usualmente la marca del torrente sanguíneo de la sonda que se encuentra en dirección de frente al torrente sanguíneo es de color rojo, la marca del torrente sanguíneo de la sonda que se encuentra en dirección de espaldas al torrente sanguíneo es de color azul.

La modalidad CFM se utiliza en la imagen de la modalidad B, se une información cualitativa de códigos de color relacionados con la velocidad y dirección relativa del movimiento de fluidos, pasa por información de color para detectar la existencia, dirección y velocidad del torrente sanguíneo. Las características principales de la imagen incluyen la amplitud y frecuencia de visualización. El cambio en frecuencia muestra movimiento de células rojas, el cambio en amplitud muestra cantidad de células rojas dentro de cuadro de muestra.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 1057 COPITEC
DIRECTOR TECNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APOYADO
EL PANTA S.A.

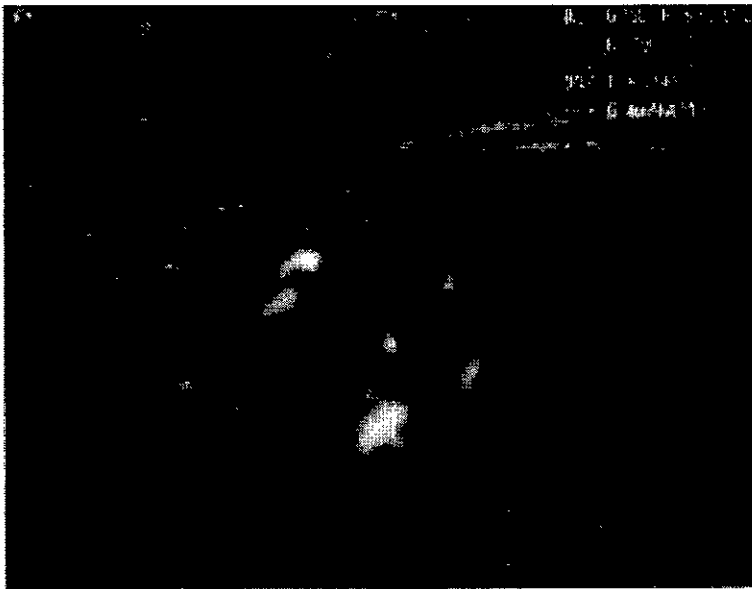


En la modalidad CFM, al mover la esfera de desplazamiento se puede cambiar la posición de cuadro de muestra de color. Pasando por STEER de M2 se puede ajustar ángulo de cuadro de muestra de color (por ejemplo la sonda actual es sonda lineal, presione la tecla SET para fijar la posición de cuadro de muestra de color, ahora mover esfera de desplazamiento para ajustar el tamaño de cuadro de muestra de color. Después de haber presionado la tecla SET, se puede volver a cambiar la posición del cuadro de muestra de color al mover la esfera de desplazamiento.

Presione el botón C, el botón se enciende, entra en modalidad CFM. Después de que encienda botón C, rotando el botón se puede ajustar ganancia de CFM. En modalidad C presionar botón D, los botones C y D se encienden, entra a modalidad de sincronización dual CFM+PW, se abre el 2D REFRESH del menú suave y se entra a modalidad de sincronización triple. Presione tecla UPDATE para activar modalidad PW, el espectro de frecuencia Doppler se encuentra junto con la visualización de imagen de modalidad B y movimiento de color. El cursor se convierte en cursor Doppler, ahora el operador puede confirmar que la medida y posición de la puerta (cuadro) de muestra obtengan una velocidad.

Cuando la puerta (cuadro) de muestra cubra un área en movimiento, utilice audio Doppler para escuchar.

Modalidad (CPA) Color Power Angio



Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 831 COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO

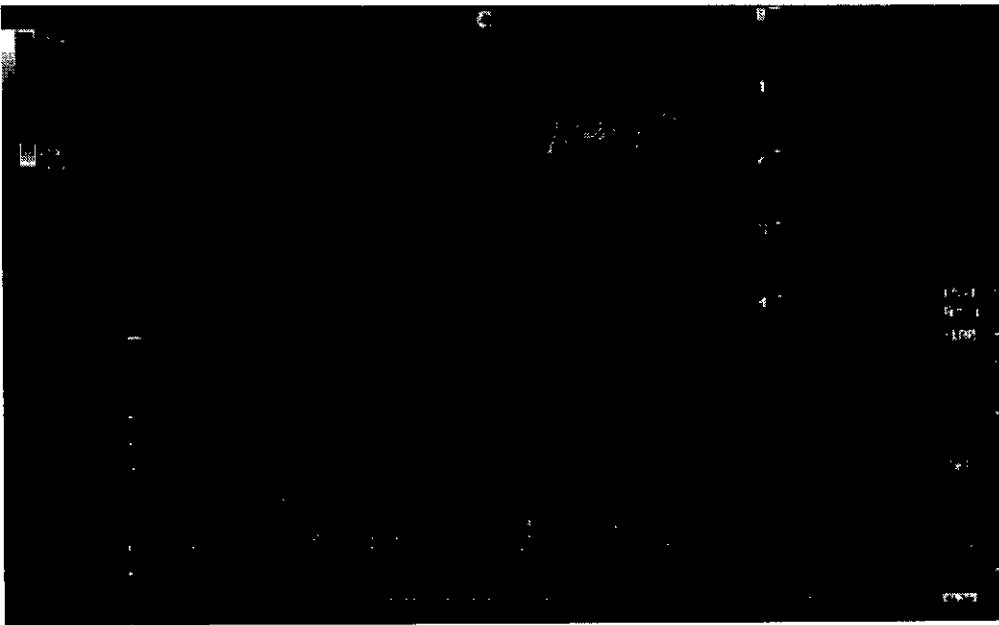
Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.



La formación de imagen (CPA) Color Power Angio es un tipo de tecnología de imagen del torrente sanguíneo a color. Se utiliza para reflejar la imagen proveniente de la fuerza de señal Doppler del fluido, en vez de distanciarse de la frecuencia de la señal. Al usar esta tecnología, el sistema ultrasonido se basa en el movimiento de división de número de células de sangre en torrente sanguíneo, no considera la velocidad. Es por eso que es conveniente utilizarlo para observar la densidad del torrente sanguíneo. El ruido en esta modalidad es bajo, es más apropiado para usarse en evaluación de torrente sanguíneo de baja velocidad.

Presionar tecla CPA, entrar en modalidad Color Power Angio, la luz CPA se enciende. Rotar botón C para poder ajustar ganancia de CPA. En modalidad CPA presionar botón D, las luces CPA y D se encienden, se entra a modalidad de sincronización doble CPA+D. Abrir 2D REFRESH del menú suave y entrar en modalidad de sincronización triple.

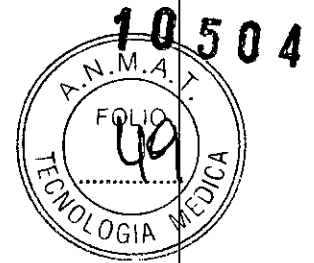
Modalidad (PW) Pulse Wave Doppler



Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALEZ
M.P. 1651 C.B.A.T.E.C.
DIRECTOR TECNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.

Av. General Paz 7457 - José Ingenieros - Provincia de Buenos Aires - Argentina



En modalidad Pulse Wave Doppler, se puede proporcionar lo concerniente a datos de medición de velocidad de sangre y movimiento de tejido. Pulse Wave Doppler permite seleccionar naturaleza de inspección de torrente sanguíneo desde un área pequeña del cuadro de muestra llamado. En la modalidad Pulse Wave Doppler, se puede medir algunos datos, como la velocidad del torrente sanguíneo entre dos líneas paralelas cortas.

En la modalidad B, presione botón D, el botón D se encenderá, entra a modalidad PW. Al presionar tecla UPDATE se accede a modalidad de activación Doppler, después de que se encienda D, rote el botón D para ajustar ganancia de modalidad D. Rote botón de control de volumen AUDIO para ajustar el volumen de la bocina Doppler.

El sistema visualiza al mismo tiempo la ventana de modalidad B y Doppler espectro de frecuencia, puede vigilar con precisión el cuadro de muestra de la modalidad B, obtiene datos Doppler precisos.

Antes de activar modalidad Doppler, se puede consultar el Color Flow Mode para localizar los vasos sanguíneos y el torrente sanguíneo. La imagen de la modalidad PW se puede visualizar en la imagen CFM, debido a esto, antes de que usted entre a modalidad PW usted puede ajustar el cuadro de muestra y cuadro de Color Flow More (torrente sanguíneo color) en la imagen de modalidad CFM.

En Modalidad PW, presione tecla C para entrar a modalidad B+PW+CFM, presione tecla UPDATE para entrar a modalidad activa Doppler, Presione botón Menú para entrar a menú de control de llave suave (tecla programable), este menú aparecerá abajo y a la izquierda de la pantalla. Pase por 2D REFRESH del menú suave para encender y apagar la sincronización triple, y para realizar cambio en modalidad de sincronización triple y modalidad de sincronización doble.

ING. FERNANDO ANTONIO GUBALY
M.I. COPREC
DIRECTOR TECNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.



Cuando se entra por primera vez a modalidad Doppler de sincronización triple y modalidad de sincronización doble, el doppler espectro de frecuencia no tiene activación, pero el cuadro (puerta) de muestra Doppler aparece en la posición predeterminada, además se activa modalidad 2D o imagen B. Al mover la esfera de desplazamiento se puede cambiar la posición del cuadro de muestra, presione tecla SET y utilice esfera de desplazamiento para volver a ajustar el tamaño del cuadro de muestra. Después de que vuelva a presionar la tecla SET mueva la esfera de desplazamiento para poder volver a mover la posición del cuadro de muestra y línea de muestra.

Después de definir el cuadro de muestra, presione tecla UPDATE para activación de doppler espectro de frecuencia, de nuevo vuelva a presionar tecla UPDATE para regresar al estado 2D y remover Doppler espectro de frecuencia. En el estado de activación doppler espectro de frecuencia, una vez que el cuadro de muestra se mueva, el sistema puede activar automáticamente la imagen 2D y actualizarla hasta después de que el cuadro de muestra permanezca sin cambios aproximadamente 0.5 segundos. En ese tiempo, puede regresar automáticamente a estado de activación doppler.

El sistema puede:

En sincronización triple, en imagen de modalidad B, la línea larga representa la línea de muestra Doppler, la dirección de la línea muestra representa la dirección del rayo, su posición puede modificarse. Las 2 líneas cortas paralelas representan el cuadro de muestra, una pequeña línea cruza la línea paralela, se pasa por A-CORR de M2 para ajustar y corregir el ángulo; al cuadro que se encuentra al exterior se le llama cuadro de muestra. El eje X dentro de la ventana de doppler espectro de frecuencia representa el tiempo, y el eje Y representa la velocidad de la dirección de frontal o dirección opuesta. En la imagen CFM, la dirección de la línea de muestra representa la dirección del rayo. El ángulo doppler del cuadro de muestra cruzado indica que debe estar paralelo a la dirección del torrente sanguíneo. El tiempo en ceros es el punto de comienzo del espectro de frecuencia. Conforme pasa el tiempo, el espectro de frecuencia se mueve en dirección derecha. Usualmente, el movimiento de la dirección frontal de la sonda es positivo, el movimiento de la sonda lejana es negativo. La frecuencia o velocidad positiva se visualiza encima de la línea de base, el positivo se visualiza en la parte baja de la línea de base.

Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.

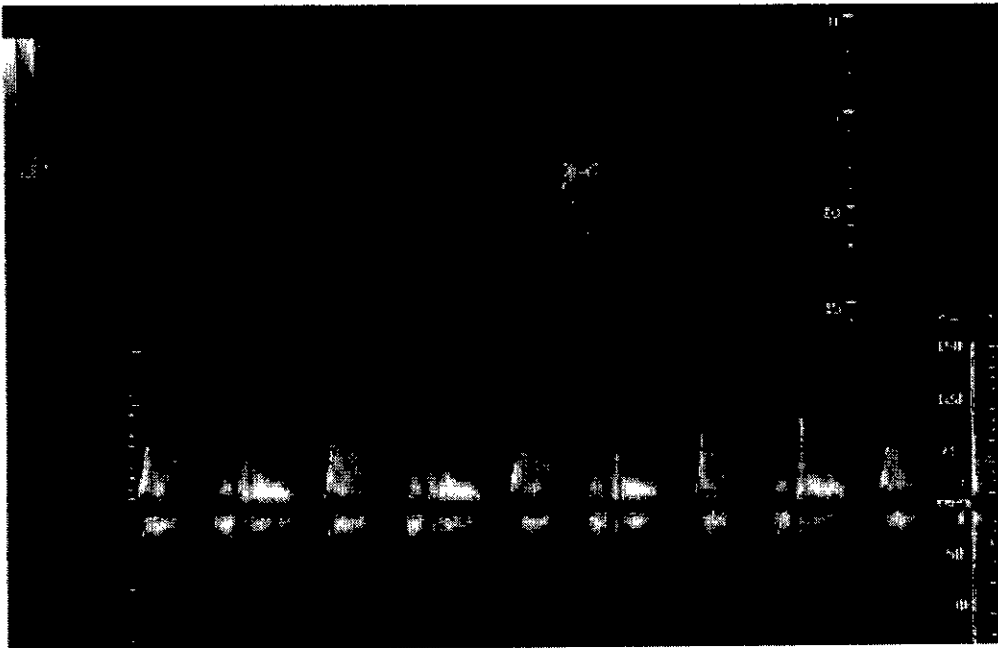
Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 1851 COMPEC
DIRECTOR TECNICO

Modalidad HPRF

Radio frecuencia de alto poder o High power radio frequency es un tipo de modalidad operacional especial de Pulse Wave Doppler. Cuando la velocidad detectada del torrente sanguíneo es mayor a la habilidad de procesamiento dentro del rango de modalidad PW seleccionado en el presente, o cuando el punto anatómico de detección seleccionado con respecto al rango Doppler PW seleccionado es muy profundo, se puede utilizar la modalidad HPRF.

En la modalidad PW, en el sentido de las manecillas del reloj se ajusta continuamente el PRF de M2 y puede entrar a modalidad HPRF. En estado HPRF se puede ajustar el Angulo, línea de base y velocidad.

Modalidad (CW) Continuous Wave Doppler



CW es una modalidad de operación especial de Doppler PW. Utilizar modalidad CW cuando la velocidad detectada del torrente sanguíneo es mayor a la habilidad de procesamiento del rango Doppler HPRF seleccionado en el presente. Si la sonda actual es sonda Phase Array, presiona tecla CW para entrar en modalidad CW, presiona UPDATE para activar imagen de modalidad CW.

Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 1657
DIRECTOR TÉCNICO



el panta

sistemas médicos

Optimización de imagen de modalidad B

Dentro de modalidad B presione botón MENU, utilizar esfera de desplazamiento para seleccionar opciones del menú de control. Rotar botón MENU para cambiar valores de las opciones seleccionadas. El menú de ajuste de imagen en modalidad B se muestra en la siguiente imagen.

FOCAL NUMBER	1
FOCAL SPAN	↔
ECG	→
TSS	1540
DYN	4
GSC	4
PERSIST	30
CHROMA	1
SEC.WIDTH	↔
SEC.POS	↔
LINE DENSITY	High
COMPOUND	On
FREQUENCY	2.4- 4
LT ← RT	On
SRA	5
POWER %	80
TRAPEZOID	Off

Menú de parámetros de imagen en modalidad B

Visualización de ajuste de profundidad DEPTH

Distancia de formación de imágenes anatómicas de modalidad B de control de profundidad. Visualiza la estructura más profunda, incrementa profundidad. Si hay una sección de visualización relativamente grande, se posiciona en la parte de abajo y no se utiliza regularmente, es posible disminuir la profundidad.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALEZ
M.P. 1651 COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.



Presionar el botón de funciones M1 a la izquierda del panel de control. Cuando solo este encendido DEPTH y todas las demás luces estén apagadas, rotar el botón, puede ajustar la profundidad de la imagen. En sentido de las manecillas del reloj, gana profundidad; en sentido contrario a las manecillas del reloj, reduce profundidad.

Es necesario ajustar TGC después de ajustar profundidad. Focalización y aumento de margen y otros que hacen que la resolución llegue a ser la mejor.

Control de focalización

Incrementar el análisis de un área especial para que la focalización de la imagen llegue a ser la más óptima. Incrementa el número de puntos focales, o mueve la posición de los puntos focales. Puede incrementar la resolución de un área especial. Fortalece el escaneo de un área especial.

Presione el botón M2, se encendió FOCUS, los demás se apagan. Rote el botón para mover abajo/arriba la posición del punto focal emitido. Al lado derecho de la pantalla cerca del triángulo verde del indicador de profundidad, se indica la posición del punto focal actual.

Al pasar por FOCAL NUMBER del menú suave se puede ajustar el número de puntos focales.

Al pasar por FOCAL SPAN del menú suave, se ajusta la distancia entre cada punto focal en el área de puntos focales establecidas en el presente.

Anchura de escaneo SEC. WIDTH

Controla la anchura del escaneo de sonda lineal (linear array) y ángulo de escaneo de sonda convexa (convex array) de la modalidad B. el ángulo de escaneo o anchura de escaneo se hace más pequeño, la frecuencia de imagen aumenta. Presione botón MENU, entre a menú de modalidad B. seleccione SEC. WIDTH (ángulo lineal de escaneo). Rote tecla MENU para poder ajustar, en el sentido de las agujas del reloj se aumenta el ángulo de escaneo, en sentido contrario a agujas del reloj disminuye ángulo de escaneo.


Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.


Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 1851 COPITEC
DIRECTOR TECNICO



Posición de escaneo SEC. POS.

Al pasar por estas opciones de menú se puede cambiar la posición de la dirección horizontal de la imagen, después de que haya disminuido anchura/ángulo de escaneo de sonda en la modalidad B.

Dirección de escaneo

En modalidad sencilla (simple), presione la tecla localizada en panel de control L/R girando izquierda/derecha, la dirección del escaneo cambiará izquierda/derecha. Presione tecla U/D girando arriba/abajo, la dirección de escaneo de imagen girará arriba/abajo.

En modalidad sencilla o múltiple, presione tecla U/D girando arriba y abajo, la dirección del escaneo de imagen girará arriba/abajo. Abra la opción LT – RT del menú suave para poder realizar cambio izquierda/derecha de dirección de escaneo.

Ganancia total

Ajustar la ganancia de la modalidad B puede incrementar o disminuir la cantidad de información eco que se visualiza en la imagen. Si se produce suficiente información eco, hay efecto de imagen que se oscurece y abrillanta.

Utilizando el ajuste de ganancia total, se puede ajustar la sensibilidad (luminosidad) de la imagen entera. Además, cuando se determine el ajuste de ganancia, se multiplica la amplitud de eco recibida.

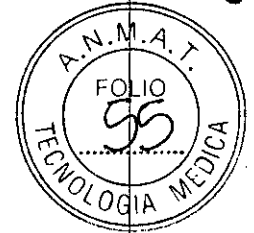
Después de que B se encienda, rote el botón de modalidad B, para poder ajustar ganancia B. en el sentido de las agujas del reloj, la ganancia aumenta. En sentido contrario a las agujas de reloj, la ganancia disminuye. El rango de ajuste es desde 1 hasta 255. El ajuste de ganancia y ajuste TGC pueden tener influencia entre ellos.

TGC

8 TGC ajustables: en la función de control deslizante, se puede cambiar la ganancia de profundidad de la imagen 2D, realiza compensación (profundidad) en situación de atenuación del tiempo de eco.


Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.


Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 1254 COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO



TGC amplia señal de retorno para corregir la atenuación creada por ganancia en profundidad del tejido. El TGC equilibra la imagen, hace que la densidad de eco en la imagen se distribuya uniformemente. Cada depresión está distribuida proporcionalmente según la profundidad.

Igualmente las ampliaciones en áreas de depresión también son diferentes.

Cuando se cambia la profundidad, el rango de TGC puede distribuir nuevamente según rango de profundidad nuevo.

Mueva depresión izquierda/derecha para disminuir/aumentar TGC.

Rango dinámico DYN

Aumenta o disminuye rango dinámico y resolución de contraste del sistema.

Seleccionar DYN desde el menú, rote botón MENU para ajustar. Rote en el sentido de las agujas del reloj, habrá ganancia en rango dinámico. Rote en sentido contrario a las agujas del reloj, habrá disminución en rango dinámico.

Curvas en escala de grises GSC (gray-Scale Curves)

Al utilizar la opción GSC del menú se puede cambiar las curvas en escala de grises visualizadas en la imagen presente. La distribución de la escala de grises se utiliza para emparejar visualizadores distintos.

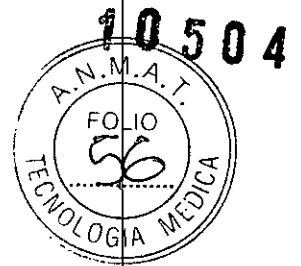
Seleccionar GSC del menú, rote botón MENU para ajustar, también se puede ajustar el estado congelado del GSC.

Densidad Lineal Line density

Seleccionar densidad lineal (high, Med, Low) para optimizar calidad de imagen y frecuencia de imagen.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALEZ
M.P. 165 COPITEC
DIRECTOR TECNICO

Dr. FERNANDO LLIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.



Rango de frecuencia FREQUENCY

Para la visualización de la imagen, se selecciona amplitud de banda y frecuencia central de señal de ultrasonido. El ajuste de frecuencia permite al usuario cambiar el rango de frecuencia a 1 nivel más alto o a 1 nivel más bajo en la frecuencia presente de la sonda.

Al utilizar el ajuste de frecuencia puede optimizar la función de formación de imagen en el margen de la sonda, se lleva a cabo ajuste en la resolución.

Control de poder acústico POWER %

Aumenta o disminuye el poder de salida del sonido en cada modalidad. El rango de ajuste es 10%, utilizando todo el porcentaje del poder para visualizar. Cuando se cambia el poder de salida del sonido, favor de consultar MI y TIS.

Seleccione POWER% del menú. Rote botón MENU para llevar a cabo ajustes. Rote en sentido de las agujas del reloj, y se incrementará el poder de sonido. Rote en contra de las agujas del reloj, y disminuirá el poder de sonido. El rango de ajuste es desde 30% hasta 100%, el rango de ajuste es de 10%.

PERSIST

Aumenta o disminuye resolución de contraste de la imagen.

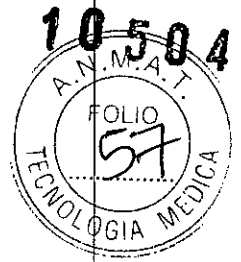
Armonía de tejido

La formación de imágenes armónica utiliza codificación digital ultrasonido (DEU). La armonía incrementa el análisis de plataforma cercana para mejorar la formación de imagen de órganos pequeños e incrementa la infiltración de plataforma lejana. La armonía reduce ruido de baja frecuencia y alta amplitud, y mejora la compleja formación de imagen técnica del paciente. Cuando se está dirigido al análisis estrecho profundo del pecho, y al análisis de la difícil formación de imagen del hígado y del feto; la armonía es muy útil cuando hay salidas (exportaciones) anormales en el control de formación de imagen.

Presione tecla F5, encienda/apague armonía de tejido (Harmony Tissue)

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALEZ
M.P. 1651 COPITEC
DIRECTOR TECNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.



Ampliación de imagen ZOOM

Esta tecla puede expandir el cuadro de muestra ZOOM en la imagen entera. La función ZOOM se puede utilizar en las modalidades Color Power Angio (CPA), color, y B.

Formación de imagen trapezoidal TRAPEZOID

Esta función solo se utiliza en sonda lineal. Seleccione TRAPEZOID en el menú, rote tecla MENU para abrir o cerrar esta función.

Formación de imagen compuesta COMPOUND

Abre o cierra imagen compuesta.

Color falso (pseudo color) CHROMA

Para visualizar imagen en modalidad B, seleccione un tipo de color, y esto hace que la imagen blanco y negro se visualice en estilo de color falso. Esta función también se puede utilizar en estado de congelamiento. El sistema proporciona 13 tipos de colores falsos (pseudo-colores) para seleccionar.

Formación de imagen de escaneo con características de tejido TSS.

El índice de características de tejido de la función de rayos que está apropiadamente archivado, se puede utilizar para el valor predeterminado de dureza de tejido producido, con velocidad de sonido a 1540m/s, amplitud de ajuste a 10/pasos, una nueva velocidad de sonido también puede tener influencia en la medición de distancia. Atención: valide la configuración de su índice TC para garantizar una medición precisa. La siguiente tabla es solo para consulta.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALEZ
M.P. 102.307123
DIRECTOR TECNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.



Tipo de Tejido	Velocidad fase (m/s)
Aire	330
Valor promedio de tejido suave	1540
Huesos, cráneo	2770 +/-185
Cerebro (fresco)	1460
Pecho (in vivo)	1510 +/-5
Pecho grasa	1420
Pecho sección (bloque)	1600
Grasa (fresco)	1450
Riñón	1560
Higado (fresco)	1570
Sangre	1570
Pulmón (fresco)	658
Músculo	1580
Útero	1630
Tendón	1750
Colágeno	1675
Agua (20 grados Celsius)	1480

Tecnología de eliminación de puntos SRA (sport Removal Technology)

Seleccionar SRA en el menú, rote tecla MENU para llevar a cabo el ajuste, rango de ajuste es 0-15. Hay 16 niveles en total.

ECG

Se puede utilizar esta función solo cuando se instala el modulo ECG. Permite al usuario establecer ganancia, posición y rotación de trayectoria ECG.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.P. 1651 SOPTEC
DIRECTOR TÉCNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.

MAIN MENU	←
ECG	ON
ECG GAIN	4
ECG POSITION	8
ECG INVERT	OFF

Submenú ECG

ECG: Enciende/apaga función ECG
 ECG GAIN: Ajusta ganancia ECG
 ECG POSITION: Ajusta posición ECG
 ECG INVERT: Enciende/apaga función de rotación ECG

Optimización de imagen de modalidad M

En modalidad B, después de presionar tecla UPDATE, se activa modalidad M. Presione tecla MENU para que aparezca el siguiente menú:

SWEEP SPEED	4
POWER %	80
CHROMA	1
FREQUENCY	5
VIDEO INVERT	Off
M PROCESS	Peak
ECG	→
DISPLAY FORMAT	V1/2

Menú de parámetros de imagen en modalidad M

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALEZ
 M.P. 1857 COPITEC
 DIRECTOR TÉCNICO

Dr. FERNANDO LIMA
 APOD. TACO
 EL PANTA S.A.

(1) Formato de visualización DISPLAY FORMAT

Permite al usuario configurar modalidades de visualización diferentes. También se puede utilizar en estado de congelamiento.

(2) Velocidad de escaneo

Permite al usuario seleccionar la velocidad de escaneo en modalidad M en 2, 4, 6 y 8 segundos.

(3) Inversión de video VIDEO INVERT

En imagen M se realiza inversión de video de blanco y negro. También se puede utilizar en estado de congelamiento.

(4) Poder de sonido POWER%

Aumenta o disminuye el poder de salida de sonido en la modalidad M. El rango de ajuste es de un poder total de 10%/pasos, y visualiza el porcentaje del poder total. Cuando se cambia el porcentaje de poder de salida del sonido, debe consultar MI y TI.

(5) Pseudo-color CHROMA

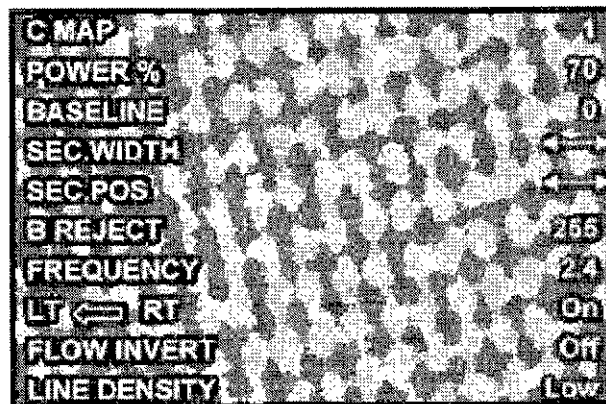
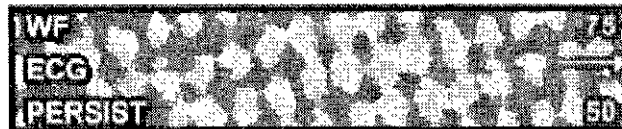
Al utilizar esta función puede seleccionar un tipo de color que no esté en escala de grises, para visualizar la imagen. También se puede utilizar en estado de congelamiento.

(6) Proceso M M PROCESS

Para vector M se visualiza el progreso del cambio promedio o de detección máxima.

Optimización de imagen de modalidad (CFM) Color Flow Mode

En la modalidad CFM, el diseño de control del menú suave es el siguiente:



Menú de parámetros de imagen de la modalidad CFM

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
N.º 1981 COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO

D. FERNANDO LIMA
APOC. 1980
EL PANTA S.A.



(1) Control de ganancia CFM

Después de que se encienda C, rote el botón C, para ajustar la ganancia del color. El rango se ajusta de 1 hasta 255.

(2) Ejemplo de cuadro (marco) de muestra

Se puede rotar la esfera de desplazamiento para mover el ejemplo del cuadro de muestra hasta el área de interés. Presione tecla SET para confirmar la posición del cuadro de muestra. Ahora, en este momento, puede utilizar la esfera de desplazamiento para cambiar el tamaño del cuadro, después presione tecla SET para confirmar el tamaño. Cuando la sonda actual es sonda lineal (linear array), utilice STEER del M2 para poder ajustar la dirección del cuadro de muestra.

(3) PERSIST

Al justar la configuración de las opciones del menú, puede mejorar el color actual.

(4) Indicador (ó barra) de color C MAP

Seleccionar esta opción del menú, rote botón MENU, seleccione en la pantalla diferentes indicadores de color, para el color del torrente sanguíneo (Color Flow) y poder del color (Color Power).

(5) Inversión (Vuelta) de torrente sanguíneo FLOW INVERT

Permite al usuario utilizar esta opción para invertir la dirección del torrente de la imagen Color Flow Mode CFM. El color del torrente cambia correspondientemente. Esta función también se puede utilizar en estado de congelamiento.

(6) Poder de salida de sonido POWER%

Seleccione esta opción del menú, rote botón MENU para incrementar o disminuir el poder de salida de sonido de la modalidad color. El rango de ajuste es de 10%/pasos. En porcentaje se visualiza la proporción de porcentaje de poder de sonido completa ocupada. Cuando se cambia el poder de salida de sonido, no es necesario consultar MI y TI.

(7) Wall Filter WF (filtro de pared)

Seleccione esta opción de menú. Rote botón MENU para escoger los diferentes filtros de pared (wall filters).

(8) Anchura de escaneo SEC. WIDTH

En la modalidad color, utilice el control de anchura de escaneo de modalidad B para optimizar la frecuencia de imagen.

(9) Posición de escaneo SEC. POS

En la modalidad color, configura la posición de imagen después de haber reducido la anchura de escaneo

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALEZ
M.P. 1661 COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APOB. RAZO
EL PANTA S.A.

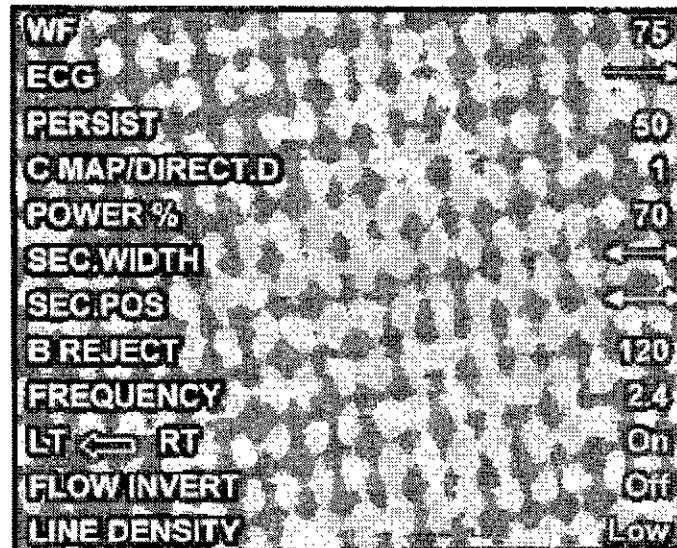
(10) Rechazo de escala de grises B-REJECT

Configura grado de prioridad de visualización de escala de grises entre modalidad B y color. Si la modalidad B es más prioritaria, se pueden inhibir más colores en la imagen B. Esta función también se puede utilizar en estado de congelamiento.

(11) Densidad de línea LINE DENSITY

En modalidad color, se puede cambiar la densidad de línea de la imagen en modalidad B para optimizar frecuencia de imagen pero esto puede bajar la calidad de la imagen.

Optimización de imagen (CPA) Color Power Angio



Menú de parámetros de imagen de modalidad CPA

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALEZ
M.P. 1654 COPITEC
DIRECTOR TECNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.



(1) Ajuste de ángulo

El usuario no necesita mover la sonda, se puede inclinar a la derecha/izquierda de la imagen lineal (linear array) Color Flow, para obtener más información.

Presione botón CPA. Entre a modalidad Color Power Angio. En botón de funciones múltiples M2 seleccionar STEER, rote el botón, se puede mover el ángulo de sonda lineal (linear array) incrementando la sensibilidad de Doppler de Poder. La sonda lineal (linear array) puede ajustarse a la izquierda, centro y derecha hasta en un ángulo máximo de 20°. Proporcionar un ángulo Doppler es apto para la posición de sonda lineal (linear array). Es favorable para formación de imágenes de arteria externa hasta arteria carótida. Esta función solo es apta para sonda lineal (linear array).

(2) Control de ganancia CPA

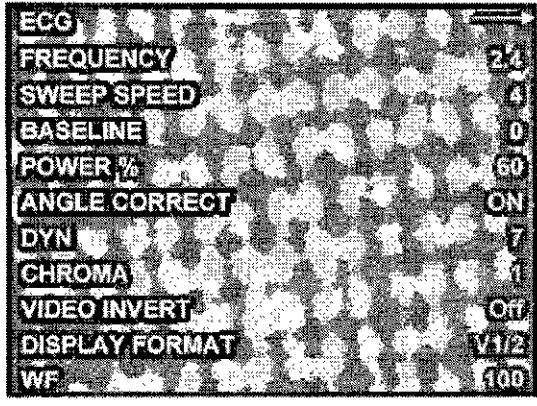
Igual que modalidad CFM.

(3) Imagen de dirección de poder (energía)

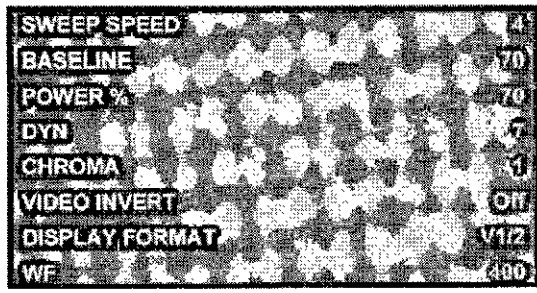
Seleccione la opción C MAP/DIRECT.D, rote el botón MENU. Seleccione diferentes indicadores de color en la pantalla para el poder de color (Power Color), incluyendo la imagen de dirección de poder. Cuando se selecciona el parámetro 3, se abre la imagen de dirección de poder.

Otros ajustes de opción de parámetros son iguales que la modalidad CFM.

Optimización de imagen (CW) Continuous Wave Doppler y (PW) Pulsed Wave Doppler



Menú de parámetros de imagen de modalidad PW



Menú de parámetros de imagen de modalidad CW

[Signature]
 Dr. FERNANDO LIMA
 APODERADO
 EL PANTA S.A.

[Signature]
 Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALEZ
 N.P. 1657 COPITEC
 DIRECTOR TECNICO



(1) PRF

Ajuste la velocidad para que la velocidad del torrente tenga la capacidad de ser más rápida/más lenta. La velocidad determina la frecuencia de repetición del pulso (pulse recurrence frequency). El valor más alto de PRF depende del modelo de la sonda y la posición del cuadro de muestra.

Presione el botón M1 de funciones múltiples en el lado izquierdo del panel de control. Rote el botón cuando las luces se apagan y solo se encienda PRF, se puede ajustar el tamaño del valor PRF; con el ajuste continuo de PRF se hace una transición hasta HPRF.

(2) Control de línea de base BASELINE

Permite al usuario mover arriba/abajo la línea de base de Doppler espectro de frecuencia. Ajusta la línea de base para tener la capacidad de torrente más rápido y más lento para eliminar desorden. BASELINE del M1 y BASELINE del menú son las mismas funciones. Presione botón M1, se enciende BASELINE y las demás luces se apagan. Ahora rote el botón, puede ajustar el valor de líneas de base, o utilice opción BASELINE del menú suave para ajustar.

(3) Línea de muestra

En la modalidad de sincronización doble o sincronización triple, en la ventana de visualización de imagen de la modalidad B, rote la esfera de desplazamiento, ajuste la línea de muestra hasta la posición deseada, y presione tecla SET para asegurar la posición.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
M.F. 1651 - COMITEC
BIOMEDICO TECNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.



(4) Puerta de muestra (Puerta o cuadro de volumen de muestra)

La puerta (cuadro) de muestra significa el rango de inspección Doppler.

En la línea de muestra Doppler de modalidad B mueva la puerta (cuadro) de muestra. La puerta (cuadro) se posiciona en un lugar aceptable. Después de fijar la línea de muestra, ahora se puede rotar la esfera de desplazamiento para ajustar la anchura de la puerta de muestra. De nuevo presione la tecla SET, la anchura de la puerta de muestra se asegurará en el tamaño designado.

En la modalidad *Pulse Wave Doppler*, debido a que las puertas relativamente pequeñas son más sensibles, esto produce precisión en resultado de la muestra, además, puede incrementar la anchura de la puerta de muestra para incrementar el sonido Doppler.

(5) Corrección de ángulo

Calcula el ángulo entre la dirección del torrente medido y vector Doppler, para estimar la velocidad de flujo del vector Doppler hasta el ángulo de una dirección. Para obtener velocidad precisa de torrente sanguíneo, se debe controlar el ángulo de la línea de muestra y el torrente sanguíneo para que sea menor a 60 grados.

En el menú abrir la función ANGLE CORRECT. Presione botón M2 y se encenderá A-CORR mientras lo demás se apaga, ahora rote el botón M2 para ajustar el ángulo.

(6) Angulo de dirección STEER

Utilice STEER del M1 para ajustar la dirección de la línea de muestra. El ángulo de dirección es determinado por la sonda, e valor predeterminado es de 0 grados. Esta función solo es apta para sonda lineal (linear array), la convexa (convex array) no tiene ángulo de dirección.

(7) Ganancia

Después de que encienda D, rote botón D, puede ajustar ganancia de modalidad PW. En sentido de las agujas del reloj, la ganancia se incrementa; en sentido contrario a las agujas del reloj, la ganancia disminuye. El rango de ajuste va desde 1 hasta 255.

(8) Doppler automático

La modalidad presente es PW, en estado de congelamiento. Presione tecla ELLIPSE, después de que sucesivamente confirme dos puntos de medición, termina de realizar función de sobre (envelope function) automática y el valor de medición se visualiza en la esquina de arriba y a la izquierda de la pantalla.

(9) Velocidad de escaneo

En el menú seleccionar SWEEP SPEED para ajustar velocidad de espectro de frecuencia. En el sentido de las agujas del reloj rotar la tecla MENU, hay ganancia en la velocidad; en contra de las agujas del reloj, hay disminución de velocidad.

(10) Inversión (Vuelta) de Video VIDEO INVERT

Puede realizar cambios blanco y negro del espectro de frecuencia.

(11) Control de Salida de Sonido

Ajustando el botón AUDIO puede controlar la salida de sonido Doppler. Rote en sentido a las agujas del reloj, el sonido incrementa; rote en contra, el sonido disminuye. El rango de ajuste es de 0 a 100.

(12) HPRF

Todas las sondas pueden ser Doppler de Frecuencia de Repetición de Pulsos Altos (HPRF High Pulse Repetition Frequency). HPRF principalmente se utiliza para la medición de torrente sanguíneo a alta velocidad.

Presione botón M1 de función múltiple del lado izquierdo del panel de control. Cuando se encienda PRF y las demás luces se apaguen rote el botón, se puede ajustar el tamaño de valor PRF; al continuamente ajustar el PRF se puede tener una transición a HPRF.

Los otros parámetros se ajustan igual que modalidad CFM.

(13) Velocidad de escaneo SWEEP SPEED

Se configura PW/CW velocidad de escaneo de movimiento de tiempo Doppler. El sistema proporciona 4 tipos de velocidad de escaneo de 2, 4, 6 y 8 segundos. La marca de tiempo se visualiza en la parte baja de espectro de frecuencia Doppler.

Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALEZ
M.P. 1551 COPITEC
DIRECTOR TECNICO



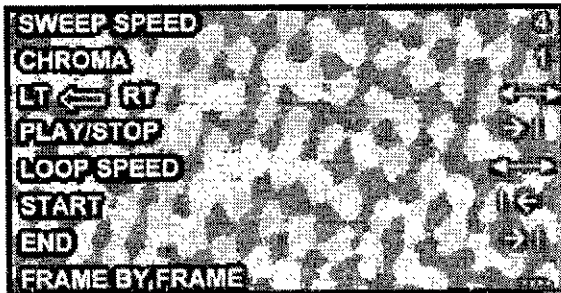
Reproducción de película e imagen congelada

En cualquier proceso de operación, al presionar tecla de congelamiento se puede congelar la imagen presente en la pantalla. De igual forma también se puede detener el escaneo en tiempo real, y después se puede utilizar la esfera de desplazamiento para observar la imagen escaneada anteriormente.

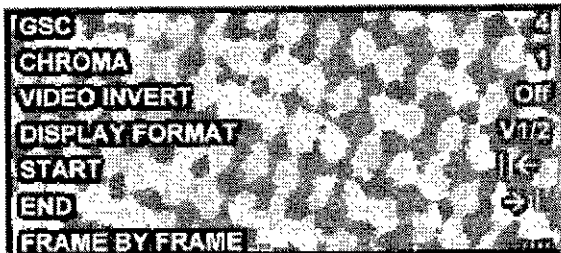
Reproducción automática: si se piensa transmitir automáticamente la imagen de película, solo se necesita velocidad rápida y sucesivamente rotar la esfera de desplazamiento. O el PLAY/STOP del menú de congelamiento puede encender/apagar la función automática de la película.

Reproducción manual: si se piensa reproducir manualmente cuadro por cuadro, es posible si se presiona suavemente la esfera de desplazamiento, o presione la tecla MENU y aparecerá la opción FRAME BY FRAME del menú, y se rota la tecla MENU.

Ajuste de velocidad de reproducción: EL LOOP SPEED del menú de congelamiento puede ajustar la velocidad de reproducción de película.



Menú de parámetros de imagen en modalidad B congelada



Menú de parámetros de imagen en modalidad M congelada

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALO
 M.P. 1851 COPITEC
 DIRECTOR TÉCNICO

Dr. FERNANDO LIMA
 APODERADO
 EL PANTA S.A.



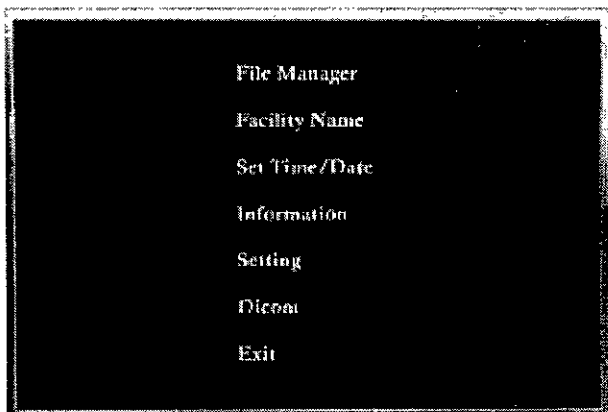
Después de obtener la imagen

Para agregar notas a la imagen

Las notas son símbolos o palabras que se insertan en la imagen, esta marca explica la función. La entrada de notas se introduce directamente en el teclado, también se puede consultar el almacén de notas e introducir el termino.

Configuración

En interfaz seleccionada de sonda y aplicación clínica, presione botón MENU, puede llevar a cabo la configuración en su sistema. Cuando abajo del sistema aparece el cuadro de diálogo, utilice la tecla de flecha arriba/abajo o la esfera de desplazamiento moviendo el indicador hasta la posición deseada. Presione tecla SET para entrar a la opción correspondiente.



Introducción a opciones de menú

File manager

Esta función puede buscar, eliminar, cambiar y copiar documentos de imagen de media que ya están guardados.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GUNZALU
M.P. 185 - COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.



Facility name

Introducir el nombre de una organización. Después de introducir la opción, se puede introducir el nombre de la organización en el cuadro de texto, presione ENTER o haga click en OK para guardar el cambio. La pantalla se actualizará después de retirarse de la configuración del sistema.

Set time/date

Puede ajustar la visualización de fecha y tiempo actuales.

System information

Visualiza el número de sistema, hardware (equipo físico), número de versión de software y diagnóstico importado.

Setting

Configuración de sistema: el lenguaje predeterminado actual, método de medición, sensibilidad de esfera de desplazamiento, formato de fecha, formato de guardar imagen, protector de pantalla encendido/apagado, etc.

DICOM

Pre-configura red local, título SCU, dirección IP, y número de puerto.

Exit

Hace regresar al usuario a la interfaz de inspección.

Configuración de inspección definida por el usuario

Permite al usuario aumentar una inspección de usuario hecha a la medida, para confirmar que se guarde la configuración de sistema para su próximo uso.

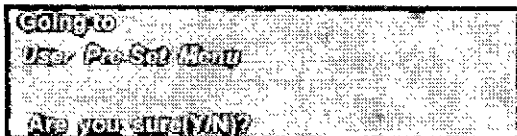
Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALEZ
M.P. 1824 GONTEC
DIRECTOR TECNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.

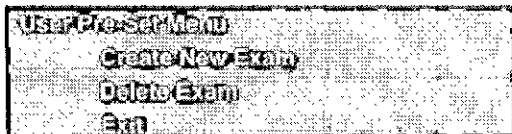


Orden de activación

Antes de activar la orden de configuración de usuario. Escanear imagen en modalidad de inspección normal, ajuste configuración para optimizar imagen, en estado de tiempo real presione tecla SAVE, ahora aparecerá el siguiente cuadro de dialogo:



Después de utilizar el pequeño teclado introduciendo "Y", el menú de pre-configuración del usuario aparecerá en el sistema:



Seleccionar CREATE NEW EXAM para entrar al cuadro de dialogo de pre-configuración del usuario.

Este menú solo puede ser utilizado en estado de tiempo real, también solo se puede utilizar en confirmación de tipo de inspección y sonda. El sistema permite guardar máximo 12 inspecciones (incluyendo la inspección del sistema existente). Cuando se llega al máximo de 12, se debe de eliminar una inspección antes de guardar una inspección nueva.

Inspección de nombre de usuario.

En la interfaz de menú de inspección definida por el usuario seleccionar "Create New Exam". Introduzca el nombre de inspección deseado (máximo 13 letras o simbolos). Después presione OK para crear inspección nueva. Presione CANCEL para regresar al menú previo, se termina la operación. La inspección grabada se puede visualizar en la interfaz de menú de inspección.

La configuración de inspección del usuario se guarda en el sistema, también se puede utilizar modalidad de inspección diaria para seleccionar y activar.

Ing. HERMENEGILTO ANTONIO GONZALO
M.P. 1557 / COPIPEC
DIRECTOR TECNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.



Eliminar la inspección definida por el usuario.

En el menú de inspección definido por el usuario seleccione "DELETE EXAM". El sistema puede visualizar la inspección definida por el usuario existente. Utilice el botón de flecha arriba y abajo para seleccionar una inspección, presione OK para eliminar la inspección. Presione CANCEL para regresar al menú previo, se termina la operación. El sistema pedirá al usuario que confirme cada eliminación.

Control de electrocardiograma (ECG)

El módulo de control de electrocardiograma es una configuración opcional, proporciona 3 principales adquisiciones de señales de ECG para aplicación cardíaca. No se especializa en diagnóstico ECG, relativo a que el módulo ECG tiene 12 interfaces. En aplicaciones cardíacas, la trayectoria del ECG se visualiza en la parte inferior de la pantalla. 4 dimensiones en presión acústica o corazón. La onda R provocada se utiliza para sincronización en obtención de imagen. Después de la onda R, el usuario puede definir el retraso del tiempo.

El electrocardiograma tiene 3 líneas; LL (pierna izquierda, color rojo), LA (brazo izquierdo, color negro), RA (brazo derecho, color blanco). LL se utiliza para referencia, se utiliza frecuentemente para proporcionar voltaje de polarización desde el módulo ECG. RA y LA son dos señales que salen del cuerpo, y después los puntos de investigación se introducen al amplificador aislado ECG.

Si la sonda actual es sonda de corazón, el control de electrocardiograma puede llevarse a cabo en el menú. Permite al usuario configurar los siguientes controles:

ECG ON/OFF: encender/apagar la trayectoria del electrocardiograma. ECG GAIN: aumenta o disminuye la ganancia del electrocardiograma. ECG POS: configura la posición de trayectoria del electrocardiograma.

Retraso: intervalo de retraso de actualización de onda R y 2D (con respecto a sonda de corazón de presión acústica o 3D): intervalo de actualización 2D (con respecto a sonda de corazón de presión acústica o 3D).

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALEZ
M.F. 1657/80PITEC
DIRECTOR TÉCNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APOD. RADO
EL PANTA S.A.



Administrador de archivos (File manager)

En modalidad de inspección y sonda seleccionar interfaz. Presione MENU para activar menú de administración de archivos, y entre a función de control de administración de archivos.

Función de administrador de archivos

El administrador de archivos tiene muchos tipos de funciones: desde la memoria elimina un archivo/muchos archivos, copia un archivo/muchos archivos hasta otra memoria. Para que memoria se convierta en imagen de modalidad de sistema y cambie convirtiéndose en modalidad PC y modalidad DICOM, en la memoria actual se lleva a cabo medición o inspección de archivo. Los archivos mencionados son imágenes, páginas de reporte, 3D o películas.

Configuración de sistema

En modalidad de inspección y sonda, seleccione interfaz, presione MENU para activar el menú de administración de archivos. Seleccione la opción SETTINGS, función de configuración de sistema.

La configuración de sistema tiene varias funciones: incluye configuración normal, configuración de impresión, configuración de cálculo y medición. Cuando esté confundido en la configuración personal, usted también puede recuperar la configuración predeterminada. Solo necesita presionar el botón de cargar configuración para facilitar la realización de la función.

Método de medición de configuración

1. Seleccione botón "Set Measurement Method", en la parte derecha del cuadro de diálogo puede aparecer el método de medición pre-configurado proporcionado.
2. Usted puede seleccionar la opción de medición correspondiente según sus necesidades, y el método de medición de esta configuración. Utilice esfera de desplazamiento y tecla SET para seleccionar la opción de cambio que se requiere, rote tecla MENU o tecla de dirección izquierda/derecha del teclado pequeño para ajustar la opción.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALEZ
M.P. 1851 C.B.A.T.E.C.
DIRECTOR TÉCNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APOYADO
EL PANTA S.A.



BPD Method	Configuración de método de medición BDP: Hadlock, Jeanty
FL Method	Configuración de método de medición FL: Hadlock, Hohler, Jeanty
CRL Method	Configuración de método de medición CRL: Robinson, Hohler, Jeanty
EFW Method	Configuración de método de medición de peso fetal:
BSA Method	Configuración BSA: Western, Eastern
Measure Method	Cuando se mide el área se puede seleccionar Trace o Ellipse
Continue DIST	ON o OFF, cuando seleccione ON, puede medir opción DIST continuamente
Dop Auto	Sobre (envelope) Doppler: AUTO (automático), SEMI-AUTO (semi-automático)

Configuración de menú de cálculo

1. Seleccione botón "set calculation menú", en el lado derecho del cuadro de dialogo puede aparecer el menú de cálculo de pre-configuración, dividido en 3 opciones 2D, PW y M;
2. Usted puede seleccionar la opción de menú de cálculo correspondiente según sus necesidades y realizar la configuración.

Configuración general

Dentro de la opción general setting, usted puede seleccionar el sistema de lenguaje, función de protector de pantalla encendido/apagado, sensibilidad de esfera de desplazamiento, modalidad memoria película, y modalidad fecha. Puede utilizar la tecla de dirección izquierda/derecha del pequeño teclado para llevar a cabo configuración de cada opción.

Precauciones y Advertencias

- Una conexión apropiada a tierra es crítica para evitar choque eléctrico. Para protección, conecte el chasis del equipo a tierra con un cable de tres hilos y conecte el sistema a un tomacorriente de hospital de tres entradas.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALEZ
M.P. 1657 COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APOCADO
EL PANTA S.A.

- No remueva o evite el uso del cable de conexión a tierra.
- No remueva las cubiertas protectoras en el sistema. Estas cubiertas proveen protección contra voltajes peligrosos. Los paneles que conforman la cabina deben permanecer en su lugar cuando el sistema está en uso. Un técnico electrónico calificado debe realizar todos los remplazos necesarios.
- No opere este sistema en la presencia de gases inflamables o anestésicos.
- Todos los dispositivos periféricos (excepto aquellos certificados como de grado medio) que estén conectados al sistema deben ser alimentados eléctricamente a través de un transformador aislante opcional conectado a un tomacorriente.
- Utilice cables de alimentación eléctrica provistos o diseñados por AKL. Los productos equipados con un conector de la fuente de alimenta con eléctrica deberán ser conectados a un tomacorriente fijo que incluya un conductor a tierra. Nunca utilice un adaptador o conversor para conectar el conector de la fuente de alimentación eléctrica (por ejemplo un conector de tres patas a 2 patas).
- Ubique el equipo lo más lejos posible de otros aparatos electrónicos.
- Asegúrese de utilizar solamente los cables provistos o diseñados por CHISON. Conecte estos cables siguiendo los procedimientos de instalación (por ejemplo; tienda los cables de alimentación eléctrica separados de los cables de señal).
- Ubique el equipo y otros periféricos conforme a los procedimientos de instalación descritos en este manual.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALEZ
M.F. 168 COPITEC
DIRECTOR TECNICO

DR. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.



Análisis de fallas

Sintomas	Medidas correctivas
Enciende la máquina, y no se enciende el indicador de fuente de energía.	Inspeccionar que el cable de fuente de energía de la parte trasera esté bien conectado. Si la conexión es precisa, inspeccionar el fusible de la parte trasera del equipo. Si la fuente de energía externa causó que el fusible se fundiera, reemplace el fusible del mismo tipo que el utilizado en el equipo (detalles dentro de la parte 7.3 de cambio de fusibles)
Enciende la máquina, visualizador tiene modalidad de salida (exportación), no hay imágenes de ultrasonido	Apague la fuente de energía, revise la conexión de la sonda
Cuando presiona tecla (Print) en el teclado, la impresora de video no imprime	Primeramente inspeccione que la impresora de video tenga electricidad, que haya papel dentro de la impresora, y que el equipo y la impresora estén bien conectados.
La imagen de ultrasonido no es clara, tiene baja resolución	Revise si la inspección está o no está dentro de la modalidad de inspección precisa, o ajustar apropiadamente los parámetros de la modalidad de inspección, ajustar apropiadamente el brillo, contraste, ganancia, y otros parámetros; utilizar fuente de poder de 220V separada, para evitar que sea afectado por la fuente de interferencia
Las imágenes de modalidad Doppler color o Pulse Wave Doppler hacen ruido.	Ajustar apropiadamente el valor de ganancia C o D. Inspeccionar que en los alrededores haya o no haya equipo o instrumentos con fuerte interferencia
Alta interferencia en imagen de espectro de frecuencia	En modalidad de sincronización triple, presione tecla D, la imagen B se congela, observe individualmente la situación del espectro de frecuencia
El espectro de frecuencia del torrente sanguíneo no es sensible o no tiene espectro de frecuencia	Inspeccione si entró en la modalidad de inspección precisa o si ajustó apropiadamente los parámetros de modalidad de inspección
La imagen tiene interferencia desordenada y confusa, o la imagen de campo lejano de la mitad inferior no es clara	Remueva o evite la fuente de interferencia. Utilice fuente de poder de 220V individual. Garantice que el poste de conexión a tierra de la parte trasera de la máquina principal este bien conectado a tierra. Ajuste apropiadamente los parámetros de profundidad de imagen.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALEZ
M.P. 1651 COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.



El indicador de área de imagen de escala de grises modelo S está distorsionado	Ajuste el voltaje de fuente de energía a un valor normal o instale reguladores
En la pantalla de pronto aparece 1394 en cuadro de diálogo	Después de apagar el poder, espere 10 minutos para volver a encender. El voltaje de fuente de energía no es estable, instale regulador.
Presiona tecla (Print) en el teclado para imprimir reporte o imagen seleccionada, y la impresora no imprime.	Cuando imprima reporte, seleccione (Print) desde el menú de pantalla de reporte. Cuando imprima imagen, primeramente obtenga imagen de pantalla y después seleccione (Print) desde el menú de pantalla. La tecla (Print) del teclado solo se usa en impresora de video.
El tiempo al lado superior derecho de la pantalla y la visualización del tiempo no es precisa	Presione tecla (EXAM), al presionar tecla (MENU) seleccione (tiempo de configuración, fecha). Configure correctamente el tiempo y fecha.

Mantenimiento del equipo

Limpiador de sistema

Precaución: antes de que la maquina lleve a cabo la limpieza, se debe de apagar la fuente de energía, y retirar el enchufe del cable de fuente de energía. Si se lleva a cabo la limpieza en estado de encendido de máquina, puede ocasionar peligro de descarga eléctrica.

Una vez por semana llevar a cabo el trabajo de limpieza en el sistema.

Visualizador: utilice una tela suave y ligeramente húmeda para limpiar el visualizador; si está más sucia, puede aplicar tela suave con detergente para limpiar; por ningún motivo salpique la maquina directamente con cualquier líquido, y asegúrese que el visualizador no se raye.

Controlador de teclado: utilice una tela suave y ligeramente húmeda para limpiar el controlador de teclado; utilice palillo de dientes para limpiar el polvo solido de los alrededores de los botones de ganancia.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALEZ
 M.D. OF. COPITEC
 DIRECTOR TECNICO

Dr. FERNANDO LIMA
 APODERADO
 EL PANTA S.A.

Superficie exterior: utilice un pedazo de tela suave y seca para limpiar la superficie exterior, utilice tela suave y con poco detergente para remover la mugre pegada.

Precaución: en la punción de este equipo no puede aplicarse "desinfectante de cloro de oxígeno" para desinfectar.

Movimiento de maquina:

Cuando se mueve o transporta el equipo, por favor seguir las siguientes precauciones. Se utilizan como límite máximo para garantizar la seguridad de las personas y seguridad del equipo.

1. Apague la fuente de energía del sistema
2. Todos los cables que están conectados en el exterior del equipo deben de removerse del sistema
3. Asegúrese que el panel de control no tenga cosas sueltas
4. Asegure (cierre) el teclado
5. Enrolle con cuidado el cable de fuente de energía del sistema y póngalo en el gancho de la parte posterior del sistema
6. Deposite la sonda en su estuche, o en una caja.
7. Deposite el "sonido guía de plástico" en el estuche de "sonido guía de plástico" que se encuentra al lado del sistema.
8. Sujetar fijamente la base de la máquina para transportar el equipo
9. Evite las vibraciones lo mejor que se pueda, esto tiene influencia negativa sobre la maquina.

Inspección de seguridad

Cada vez antes de utilizar

- Inspeccione daños en la sonda
- Inspeccione que el cable y línea de fuente de energía no tengan grietas, cortes o raspaduras

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALEZ
M.P. 1257 COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO

Dr. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.

Cada mes:

- Inspeccione si la maquina principal no tiene problemas mecánicos
- Inspeccione que el controlador de teclado no tenga problemas
- Inspeccione que a la maquina no se le hayan perdido o que falten equipo físico.
- Inspeccione que la esfera de desplazamiento deba estar limpia.

Mantenimiento de sonda

Precaución

- Solo la persona entrenada profesionalmente puede utilizar la sonda.
- No se puede llevar a cabo esterilización a alta presión en la sonda. Cuando se utilice en área esterilizada, se debe utilizar cubierta de sonda esterilizada desechable (de una sola vez).

Atención

- Cuando se esté utilizando no debe de rayar la superficie de la sonda.
- Evite que la sonda sufra impactos o que caiga
- Evite a toda costa apretar o doblar la línea de cable de la sonda
- Debe mantener la sonda limpia y seca
- Cuando se carga o descarga la sonda, asegúrese de que lo está haciendo cuando la fuente de energía está apagada.
- Prohibido que la sonda se conecte al enchufe (macho) o que la línea de cable eléctrico cercana toque cualquier liquido.

Limpieza

- Utilice agua limpia para limpiar los residuos de mancha o agentes de acoplamiento en la sonda.
- Después utilice tela suave y limpia, y un poco de líquido detergente para limpiar la sonda.
- Vuelva a utilizar agua limpia para lacar la sonda, hasta que la sonda no tenga manchas.
- Utilice tela suave y limpia para secar la sonda.

Ing. HERMENEGILDO ANTONIO GONZALEZ
M.P. 1837 COPITEC
DIRECTOR TÉCNICO

D. FERNANDO LIMA
APODERADO
EL PANTA S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-593-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~10504~~ **10504** y de acuerdo con lo solicitado por El Panza S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de exploración por ultrasonido.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278- Sistemas de exploración por Ultrasonido

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Generación de imágenes para diagnóstico por ultrasonido para evaluación de abdomen, corazón, órganos pequeños, tejidos suaves del corazón, periféricos vasculares, músculo-esquelético, obstetricia y urología.

Modelo/s: Chison iVis60, Chison iVis60Expert, Chison iVis50, Chison iVis30, Chison iVis20, i3, i7, i8, i9, Chison 8500, Chison 8800, Chison 9500.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

l w

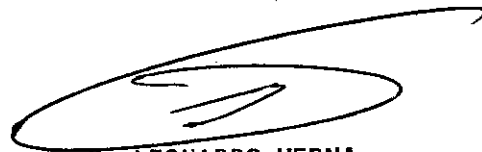
Nombre del fabricante: Chison Medical Imaging Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: No. 8, Xiang Nan Road, Shuo Fang, New District,
214142 Wuxi, P. R. China.

Se extiende a El Panta S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1114-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a**03 DIC. 2015**..., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N.º **10504**
03 DIC. 2015

1



DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N.º 1368/2015
A.N.M.A.T.