



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

DISPOSICIÓN N° 1937

BUENOS AIRES, 11 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-2091-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNOIMAGEN 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **11937**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca ALPINION, nombre descriptivo SISTEMA DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO y nombre técnico SISTEMAS DE EXPLORACIÓN, POR ULTRASONIDO DE USO GENERAL, de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 104 - 105 y 106 a 126 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

2 ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1075-60, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 1937

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-2091-12-3

DISPOSICIÓN N°

1937

Orsingher
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **1937**.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-976 SISTEMAS DE EXPLORACIÓN, POR ULTRASONIDO DE USO GENERAL

Marca: ALPINION.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: ADQUISICIÓN DE IMÁGENES MÉDICAS A TRAVÉS DE ULTRASONIDO PARA DIAGNOSTICO DE TEJIDO BLANDO Y FLUJO SANGUÍNEO.

Modelo/s: E-CUBE 9 CON TRANSDUCTORES SC1-6, C1-6, SVC1-6, SP1-5, L3-12, L3-12H, VC1-6 Y E3-10.

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS PARA E-CUBE 9 Y CINCO (5) AÑOS PARA LOS TRANSDUCTORES.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: ALPINION MEDICAL SYSTEMS Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1 FL Y 6 FL, VERDI TOWER 222-22, GURO-DONG, GURO-GU, SEÚL, 152-848 COREA.

Expediente N° 1-0047-2091-12-3

DISPOSICIÓN N°

 **1937**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**1937**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

11913 7



PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICANTE: ALPINION MEDICAL SYSTEMS Co. Ltd.



1 FL y 6 FL, Verdi Tower 222-22, Guro-dong,
Guro-gu, Seúl,
152-848 Corea.

IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A

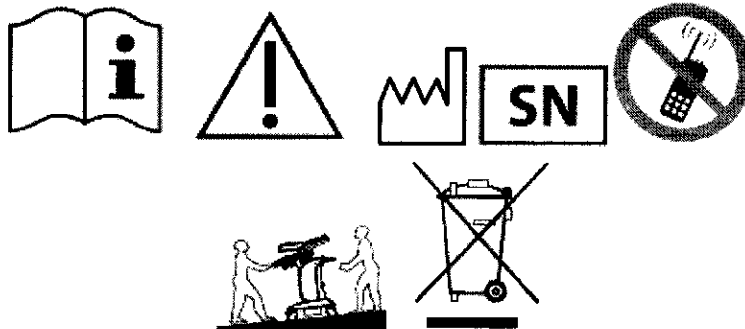
Galicia 1627- CP (1416),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

ALPINION

MEDICAL SYSTEMS

Sistema de Imágenes por Ultrasonido

E-CUBE 9



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-60

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

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

1337



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

FABRICANTE: ALPINION MEDICAL SYSTEMS Co. Ltd.



1 FL y 6 FL, Verdi Tower 222-22, Guro-dong,
Guro-gu, Seúl,
152-848 Corea.

IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A

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

ALPINION

MEDICAL SYSTEMS

Transductor de Ultrasonido

SC1-6 / C1-6 / SVC1-6 / SP1-5 /
L3-12 / L3-12H / VC1-6 / E3-10

(Según Corresponda)




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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-60

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


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

11937



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICANTE: ALPINION MEDICAL SYSTEMS Co. Ltd.
1 FL y 6 FL, Verdi Tower 222-22, Guro-dong,
Guro-gu, Seúl,
152-848 Corea.

IMPORTADOR: TECNOIMAGEN S.A
Galicia 1627- CP (1416),
Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina

ALPINION

MEDICAL SYSTEMS

Sistema de Imágenes por Ultrasonido

E-CUBE 9

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


AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-60

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Resumen sobre seguridad

Debe asegurarse de tener en cuenta las siguientes precauciones de seguridad durante todas las fases de operación, servicio y reparación del sistema de ultrasonido E-CUBE 9. Si no cumple con las precauciones de seguridad o advertencias específicas de este manual, estará violando las normas de seguridad en relación al diseño, la fabricación y el uso indicado de este sistema. ALPINION MEDICAL SYSTEMS Co., LTD no se hace responsable de la falta de cumplimiento de estos requisitos.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada


Página 1 de 21
TECNOIMAGEN S.A.
Bióing. Gerente Comercial
Gerente Técnico
M.N. 10000

Advertencias de seguridad importantes

AVISO



- Si instala el sistema por su cuenta se pueden ocasionar daños al sistema o puede sufrir una descarga eléctrica.
- Para evitar los daños en el sistema y una descarga eléctrica, únicamente un Ingeniero de mantenimiento de ALPINION debe instalar el sistema.
- Para evitar los daños en el sistema y una descarga eléctrica, no elimine los cobertores del sistema usted mismo. Únicamente un Ingeniero de mantenimiento de ALPINION debe reparar o reemplazar los componentes.
- Antes de limpiar y desinfectar el sistema, asegúrese de apagarlo y desconectar el cable de alimentación del tomacorriente.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, debe conectar el sistema a la red de alimentación con la protección a tierra.
- No apoye líquidos sobre el sistema. El derrame de agua o líquidos sobre el sistema puede ocasionar una descarga eléctrica y daños al mismo.
- Siempre utilice periféricos y accesorios aprobados por ALPINION. Debe conectar los periféricos y los accesorios al sistema de manera segura.
- No modifique el sistema, como por ejemplo, los componentes o el software. Si modifica el sistema, su seguridad se puede ver en peligro. Solo los Ingenieros de mantenimiento calificados de ALPINION pueden modificar el sistema.
- Siempre utilice el sistema de manera adecuada para evitar lesiones graves. Antes de utilizar el sistema debe asegurarse de seguir las instrucciones y observar los peligros que implica el sistema de ultrasonido. ALPINION proporciona asistencia de capacitación, si se requiere.
- Siempre utilice los transductores aprobados o recomendados por ALPINION.
- Utilice siempre cables para ECG aprobados y electrodos recomendados por ALPINION.
- Debe seguir las precauciones de seguridad para evitar cualquier situación que pueda ocasionar lesiones o daño.
- El voltaje del sistema puede causar lesiones graves o daños al sistema.
- Si detecta que el sistema muestra algún funcionamiento anómalo, debe interrumpir su funcionamiento y llevar a cabo los procedimientos adecuados para los pacientes. Luego, contáctese con un ingeniero de mantenimiento de ALPINION.

AVISO



- Debe constatar la integridad de la descarga a tierra del tomacorriente y del sistema regularmente.
- Siempre asegúrese de no utilizar el sistema en un entorno con peligro explosivo.
- Por la seguridad del paciente, debe ubicar el sistema de manera que se pueda desconectar el cable de alimentación fácilmente cuando se produce un error o un funcionamiento anómalo.
- No haga funcionar el sistema con fines oftálmicos o cualquier otro uso que afecte los ojos del paciente por el uso del haz acústico.
- Su sistema de ultrasonido no está diseñado para diagnóstico y monitoreo de ECG. No utilice el sistema para intervenciones quirúrgicas del corazón.

Información sobre la seguridad del paciente

AVISO



- Cuando Ingrese datos del paciente, siempre asegúrese de ingresar la identificación correcta.
- No utilice el sistema hasta que se familiarice con el funcionamiento del mismo.
- Para evitar que el transductor se sobrecaliente, debe congelar el sistema cuando no está visualizando imágenes.
- No permita que el sistema transmita una salida acústica cuando no está utilizando el transductor. De lo contrario, éste puede recalentarse.
- Cuando no esté utilizando el sistema, debe congelar la imagen o apagar la salida acústica.
- No utilice el sistema con Desfibrilador. El sistema no incluye una pieza aplicada a prueba de desfibrilación para ECG.
- No permita que el germicida entre en contacto con el paciente. El contacto con la piel o las membranas mucosas del paciente pueden provocar una inflamación.

PRECAUCIÓN



Información de seguridad del transductor

AVISO



- Para evitar el daño del sistema y lesiones serias en los pacientes, no utilice transductores defectuosos o dañados.

- Asegúrese de no doblar o tirar el cable del transductor para evitar dañarlo.

- Utilice solamente los geles de acoplamiento. Utilizar geles no aprobados podría dañar el transductor y anular la garantía.

PRECAUCIÓN



- No deje caer el transductor. Siempre mantenga el transductor en resguardo cuando no lo esté utilizando.

- El uso de un transductor defectuoso o dañado puede causar una descarga eléctrica. Respete el uso adecuado y el cuidado del transductor.

- No permita que el sistema transmita una salida acústica cuando no está utilizando el transductor. De lo contrario, éste puede recalentarse.

- Cuando no esté utilizando el sistema, debe congelar la imagen o apagar la salida acústica.

- Para evitar lesiones serias en el paciente, siempre asegúrese de que el transductor que está utilizando no tenga bordes filosos ni superficies ásperas.

- La limpieza y desinfección adecuadas del transductor evita la transmisión de enfermedades. Debe seguir los procedimientos de control de infecciones.

- Asegúrese de no utilizar una funda de transductor vencida.

- El uso de condones pre-lubricados a modo de funda puede dañar el transductor.

- No permita que sus ojos (o los del paciente) entren en contacto con el gel de acoplamiento. Si el gel entra en contacto con los ojos, lave con abundante agua limpia.

Información para la seguridad eléctrica

AVISO



- No limpie o desinfecte el sistema antes de apagarlo y desconectarlo del tomacorriente. De lo contrario, puede producirse una descarga eléctrica y se puede dañar el sistema.

- No apoye agua o líquidos sobre el sistema. El derrame de agua o líquidos sobre el sistema puede ocasionar una descarga eléctrica y daños al mismo.

- Para evitar que el sistema se dañe o que se produzca una descarga eléctrica, no elimine los paneles o cubiertas del mismo.

- No utilice cables de extensión, adaptadores ni convertidores, del tipo de tres a dos clavijas, para conectar con un enchufe.

- El voltaje del sistema puede causar lesiones graves o daños al sistema. Si detecta que el sistema muestra algún funcionamiento anómalo, debe interrumpir su funcionamiento y llevar a cabo los procedimientos adecuados para los pacientes. Luego, contáctese con un ingeniero de mantenimiento de ALPINION.

- Para evitar una descarga eléctrica, no modifique el enchufe conector de CA (corriente alterna) del sistema.

- Debe utilizar el sistema de ultrasonido después de pocas horas si lo deja en un lugar húmedo.

- No conecte, desconecte o reemplace ninguna parte del sistema durante el escaneo de un paciente.

- No coloque un fusible o un cable de alimentación usted mismo. Un ingeniero del servicio ALPINION MEDICAL o un agente autorizado debe realizar el reemplazo. Si reemplaza el fusible o el cable de alimentación por su cuenta se anulará la garantía.

- Cuando utiliza la función de ECG, mantenga los cables de ECG o a los pacientes alejados de cualquier otro conducto eléctrico para evitar una descarga eléctrica.

PRECAUCIÓN



- Si utiliza limpiadores en pulverizador, el líquido del mismo puede derramarse sobre el sistema. Por lo tanto, se dañarán los componentes.

- Para evitar una descarga eléctrica y daños al sistema, no utilice limpiadores en aerosol sobre el monitor.

AVISO Debe utilizar el sistema de ultrasonido E-CUBE 9 con el ajuste de índice térmico y mecánico más bajo que se requiere para generar imágenes clínicamente aceptables.

Visualización de salida acústica (Índices térmicos y mecánicos)

El sistema de ultrasonido E-CUBE 9 muestra el Índice mecánico (IM) y térmico (IT) en la parte superior derecha de la pantalla, como se muestra a continuación.

La visualización de la salida acústica incluye los tres valores siguientes:

- Índice mecánico (IM)
- Índice térmico (IT)
- Valor de alimentación

El IM se utiliza como indicador de los efectos biológicos mecánicos como la cavitación en el tejido. El IT (índice térmico) representa la relación entre la potencia total y la potencia necesaria para elevar el tejido 1 °C. El valor de potencia le informa dónde está operando el sistema dentro de la gama disponible de potencia de salida.

Se muestra uno de los siguientes valores de IT en la pantalla según la aplicación y tipo de tejido.

- Tejido suave, Índice térmico (TIS)
- Hueso, Índice térmico (TIB)
- Cráneo, Índice térmico (TIC)

Siempre se muestra el IT y el IM. La visualización comienza desde el valor 0,4 y aumenta en intervalos de 0,1 (los valores menores que 0,4 se muestran como < 0,4).

AVISO Asegúrese de leer y comprender las explicaciones de control que se utilizan para cada modo antes de intentar regular el control de potencia o cualquier otro control que afecte la salida acústica.

Controles que afectan la salida acústica

El potencial para producir efectos biológicos mecánicos (IM) o térmicos (IT) puede estar influenciado por determinados controles. El control de potencia tiene el efecto más significativo en la salida acústica. Pueden ocurrir efectos indirectos al ajustar los controles.

Los controles que pueden influir en el IM y el IT se especifican en la parte de efectos biológicos de cada control en el capítulo de Imagen. Siempre controle la visualización de la salida acústica para determinar posibles efectos.

Información básica del sistema

Característica

Tecnología de procesamiento de imágenes	<ul style="list-style-type: none"> • Xpeed™ • Full SRI™ • Spatial Compounding • Compuesto frecuencia • Panorámica
Uso indicado	<ul style="list-style-type: none"> • Fetal • Abdominal (renal y GIN/pélvico) • Pediátrico • Organos pequeños (mamas, testiculos, tiroides) • Transrectal (TR) • Transvaginal (TV) • Músculo esquelético (convencional) • Músculo esquelético (superficial) • Cardíaco (adulto) • Cardíaco (infantil) • Vascular periférico (VP) • Urología (incluso en próstata)
Transductores operables	<ul style="list-style-type: none"> • SC1-6 • C1-6 • SP1-5 • SVC1-6 • E3-10 • L3-12 • VC1-6 • L3-12H • L3-8 • SP3-8

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

193

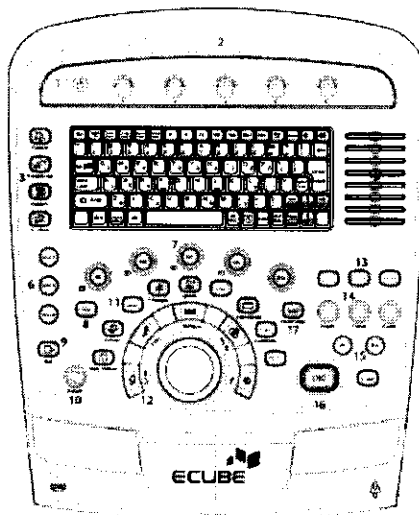


Modos de diagnóstico por imágenes disponibles	<ul style="list-style-type: none"> • Modo 2D • Modo M • Modo flujo color • Modo Doppler de onda pulsada (PW) • Modo Doppler de onda continua (CW) • Modo 3D/4D
Mediciones disponibles	<ul style="list-style-type: none"> • Distancia • Elipse • Trazado • Spline • Tiempo • Pendiente • Velocidad • Aceleración
Conectividad	<ul style="list-style-type: none"> • Verificación • Almacenamiento Dicom • Impresión Dicom • Compromiso de almacenamiento Dicom • Medios Dicom • Lista de trabajo DICOM • DICOM PPRM • Informe estructurado de OB (OB SR)

El tamaño del monitor es opcional, pero ambos cuentan con la misma resolución de pantalla. Cuando conecte un monitor externo a su sistema, utilícelo con una resolución de 1366 x 768 o superior.

El pedal es programable. Puede configurar tres interruptores para **Congelar**, **Imprimir**, **I1**, **I2**, o **Grabar/pausa**. Para configurar los tres interruptores, consulte **Configuración de usuario > Imprimir / Pedal**.

Panel de control



N.º	Controles	Descripción
1	Power on/off (Encendido/apagado)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice este control para encender y apagar el sistema.
2	Soft Keys (Teclas de función programable)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice estos controles para seleccionar las funciones del Menú de teclas de función programables en la parte inferior de la pantalla.
3	Patient (Paciente) Transducer (Transductor) Report (Informe) E-view	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice este control para visualizar la pantalla Registro de paciente. Puede ingresar datos del paciente. • Utilice este control para seleccionar el transductor, la aplicación y el preajuste deseado. • Utilice este control para crear un informe a partir del resultado del examen y editarlo. • Utilice este control para activar la administración de imágenes con las opciones de finalización de estudio.
4	QWERTY keyboard (Teclado QWERTY)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice este control para escribir valores numéricos y texto.

5	TGC slides (Diapositivas TGC)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice este control para regular los valores de TGC en las imágenes.
6	Usuario (1-3)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice estos controles para acceder a las funciones definidas por el usuario.
7	Modo de diagnóstico por imágenes	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice estos controles para seleccionar 2D, PD, M, PW, CF, o 3D/4D.
8	CW	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice este control para activar el modo Doppler de onda continua (CW). Este control es opcional.
9	Exit (Salir)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice este control para salir de la pantalla actual (modo) y volver a la pantalla anterior (modo).
10	Select (Seleccionar)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice este control para seleccionar la función deseada del Menú contextual en la pantalla.

Página 5 de 21

Manif
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Billing - Cadiz / España
 Dirección: ...
 M.A. 1992

11	Body Pattern (Figura) Arrow (Flecha) Text (Texto) PW Angle (Ángulo PW) Update (Actualizar) Active Mode (Modo activo) Harmonic (Armónico) XPeed	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice este control para visualizar las imágenes de figuras. • Utilice este control para visualizar un puntero en la pantalla. • Utilice este control para hacer anotaciones en las imágenes. • Utilice este control para cambiar un ángulo PW a -60, 0, 60. • Utilice este control para actualizar una imagen 2D en tiempo real según el tiempo especificado o para congelar una imagen 2D. • Utilice este control para regular los parámetros de cada modo en el modo dúplex o triplex. • Utilice este control para encender y apagar el diagnóstico por imagen armónico. • Utilice este control para optimizar automáticamente los parámetros de imagen en la pantalla en vivo.
12	Cursor (Cursor) Clear (Borrar) Measure (Medida) Priority (Prioridad) Set (Configurar)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice este control para mostrar el cursor en la pantalla. • Utilice este control para borrar la flecha, los comentarios y las mediciones. • Utilice este control para llevar a cabo una medición. • Utilice este control para regular la prioridad de Trackball cuando Trackball tiene dos o más funciones. El control activado aparece en la barra de estado. • Utilice este control para configurar la función actual.
13	Image Layout keys (Teclas de disposición de Imagen)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice este control para ver una imagen en una pantalla doble, simple o en cuartos.
14	Depth (Profundidad) Focus (Foco) Zoom (Acercamiento)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice este control para regular la profundidad de escaneo de una imagen. • Utilice este control para hacer foco en el área de interés. • Utilice este control para activar el modo de acercamiento.
15	Print (Imprimir), P1 (I1), P2 (I2)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice este control para imprimir.
16	Freeze (Congelar)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice este control para interrumpir o iniciar el escaneo.
17	Panoramic (Panorámica)	<ul style="list-style-type: none"> • Utilice este control para obtener imágenes de ultrasonido bidimensionales con un campo de visión compuesto y extendido. • La visualización panorámica es opcional. Si no instala esta opción, el control panorámico no se activa.

Encendido

Para encender el sistema, siga los pasos a continuación:

1. Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado al tomacorriente.
2. Encienda el interruptor Sistema encendido/apagado en la parte posterior del sistema.
3. Presione la tecla Power On/Off en el panel de control para encender el sistema.

PRECAUCIÓN Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado al tomacorriente.

PRECAUCIÓN No desconecte el cable de alimentación mientras utiliza el sistema. De lo contrario, el sistema puede dañarse y se pueden perder los datos del paciente.

Apagado

Para apagar (cerrar) el sistema, siga los pasos a continuación:

1. Presione la tecla Power On/Off en el panel de control.
2. Aparece el cuadro de diálogo Apagar.
3. Haga clic en Apagar en el cuadro de diálogo Apagar mediante Trackball.

1937



NOTA Antes de llevar a cabo los pasos detallados anteriormente, asegúrese de seleccionar **Diálogo de sistema de Sistema > General > Apagado**. Cuando selecciona **De inmediato en Sistemas > General > Apagar**, el sistema se apaga sin mostrar el cuadro de diálogo Apagar en la pantalla.

Conexión y desconexión del transductor

Puede conectar transductor al puerto o desconectarlo independientemente de cuándo el sistema esté encendido o apagado. Asegúrese de presionar la tecla Freeze en el panel de control antes de conectar o desconectar el transductor.

PRECAUCIÓN No toque al paciente cuando conecte o desconecte un transductor.

Conexión del transductor

Para conectar el transductor al sistema, siga los pasos a continuación:

1. Asegúrese de presionar la tecla Freeze en el panel de control.
2. Abra la puerta de conexión del transductor.
3. Introduzca el conector del transductor en el puerto del transductor con el cable del conector hacia arriba.
4. Gire la manija de bloqueo del conector en sentido horario.

No inserte por la fuerza el conector del transductor en el sistema.

PRECAUCIÓN La conexión inadecuada puede causar daños en el sistema y el transductor.

- Después de conectar el transductor al sistema, debe activar el transductor deseado seleccionándolo de la pantalla.

NOTA

- El modelo del transductor L3-12H solo se debe conectar al tercer puerto del transductor.

Desconexión del transductor

Para desconectar el transductor del sistema, siga los pasos a continuación:

1. Asegúrese de presionar la tecla Freeze en el panel de control.
2. Gire la manija de bloqueo del conector en sentido contrahorario.
3. Quite el conector del transductor del puerto del transductor.
4. Cierre la puerta de conexión del transductor.

PRECAUCIÓN No toque la superficie expuesta del conector del transductor cuando quite el transductor.

Activación y desactivación del transductor

Activación del transductor

Para activar el transductor, siga los pasos a continuación:

1. En el panel de control, presione la tecla Transducer. Aparece el cuadro de diálogo Transductor y Selección de aplicación.
2. Mueva el cursor para seleccionar el transductor y la aplicación deseados y predetermínelos con Trackball en el panel de control. Presione la tecla Set.

Desactivación del transductor


Para desactivar el transductor, siga los pasos a continuación:

1. Presione la tecla Freeze en el panel de control.
2. Limpie el gel del transductor.
3. Con cuidado, coloque el transductor en el soporte.

Modos de diagnóstico por imágenes

Modo 2D y Modo M

Controles de optimización de imagen


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada



1937



Ganancia

Para aumentar o disminuir la cantidad de información de resonancia que se muestra en una imagen. La imagen se volverá más brillante o más oscura si se genera la cantidad suficiente información de resonancia. Para ajustar esta función, gire la tecla **Gain**.

Profundidad

Si se aumenta la profundidad, se pueden visualizar las estructuras más profundas. Puede disminuir la profundidad si no necesita la parte inferior de la visualización. Para ajustar esta función, gire la tecla **Depth** en el panel de control.

Foco

Puede intensificar la definición en un área específica, ya sea aumentando la cantidad de zonas de foco o moviéndolas. Aparece un símbolo de inserción correspondiente a las posiciones de la zona de **Focus** en la barra de escala de profundidad. Para ajustar el número del foco, presione la tecla **Foco** en el panel de control.

Acercamiento

- Acercamiento para lectura: Gire la tecla **Zoom** para activar el Acercamiento de lectura.
- Acercamiento para escritura: Presione la tecla **Zoom** para activar el Acercamiento para escritura.

Utilice el **Acercamiento de lectura** (gire la tecla **Acercamiento**) para llegar a la zona de interés primero, y luego utilice **Acercamiento para escritura** (presione la tecla **Acercamiento**).

Compensación de ganancia de tiempo (TGC)

Mueva el potenciómetro de la diapositiva hacia la izquierda o derecha para aumentar o disminuir la TGC. Utilice las **diapositivas TGC** para ajustar esta función.

Armónico

Los armónicos mejoran la resolución de campo cercano para obtener mejores imágenes de partes pequeñas y la penetración de campo lejano con Ultrasonido codificado digital (DEU). Los armónicos reducen la amplitud alta de los sonidos de baja frecuencia. Es beneficioso activar esta función cuando se visualizan lesiones isoecoicas en una región anatómica de poca profundidad en el pecho, el hígado y en anatomías fetales de difícil visualización. Los armónicos pueden mejorar la calidad de la imagen en Modo 2D si se necesita introducir un agente de contraste. Para activar la Visualización armónica, presione la tecla **Harmonic** en el panel de control.

Frecuencia

En el modo de frecuencias múltiples, puede cambiar hacia frecuencia menor o mayor siguiente del transductor. Para ajustar esta función, presione la tecla de función programable **Frequency**.

Gama dinámica

La gama dinámica es útil para optimizar la textura de tejido en diferentes regiones anatómicas. Se debe regular la gama dinámica de manera tal que los bordes de mayor amplitud se vean blancos, mientras que los niveles más bajos (como la sangre) apenas puedan verse.


Rechazo

La función de rechazo determina el nivel de amplitud por debajo del cual se suprimen (rechazan) los ecos. Para ajustar el rechazo, gire la tecla de función programable

Rejection.

Arriba/abajo

Voltea la imagen 180 grados hacia arriba o hacia abajo.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada



Mapa de grises

Presione la tecla **Gray Map** para seleccionar un mapa. Los mapas de grises cambian gradualmente de menor contraste a mayor contraste.

Coloreado

Colorear es la opción de coloración de una imagen de modo convencional 2D o espectro Doppler para mejorar la capacidad del usuario para discernir las valoraciones de intensidad del modo 2D, modo M y modo Doppler. Colorear NO es un modo Doppler.

Área de escaneado

Puede ampliar o reducir el tamaño del ángulo del sector para maximizar la región de interés (ROI) de la imagen. Aumente el ángulo del sector para obtener un campo de visión más amplio y redúzcalo cuando necesite una cadencia de imagen más veloz, como cuando visualiza el corazón fetal. Utilice esta función con la tecla **Priority** del panel de control.

SRI

SRI es útil cuando elementos no necesarios interfieren con el detalle de la imagen deseada. Después de aplicar el SRI, puede ver la imagen más nítida. Para activar o desactivar el SRI, seleccione **SRI** en el menú contextual.

Spatial compound

Spatial compound permite combinar diferentes cuadros de dirección para formar un solo cuadro a la velocidad de cuadros en tiempo real. Para ajustar Spatial compound, seleccione **Comp. Esp.** en el menú contextual.

Densidad de línea

La densidad de línea baja es útil para visualizar el latido del corazón fetal o para aplicaciones cardíacas en adultos y en radiología clínica, aplicaciones que requieren de una cadencia de imágenes mayor. Una densidad de línea mayor es útil para obtener una resolución muy alta (por ejemplo, para tiroides, testículos). Para utilizar esta función, seleccione **Line Density** en el menú contextual.

Visualización doble y cuádruple

Con la visualización doble puede ubicar una imagen al lado de la otra en la pantalla. La visualización dual está disponible en todos los Modos de diagnóstico por imágenes en vivo 2D, en el modo M y en el modo Flujo de color. Presione la tecla **Dual** o **Quad** en el panel de control.

Velocidad de barrido (Modo M únicamente)

Puede cambiar la velocidad de barrido de la pantalla al girar la tecla **Sweep**.

Función de acercamiento del Modo M (Modo M únicamente)

Con esta función puede ampliar una parte de la imagen de referencia si el sistema se encuentra en el Modo M.

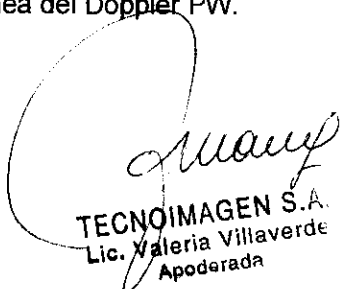
Modo anatómico M (opcional)

Este modo permite mover o girar una línea M y revisar una imagen sobre el área deseada.

Modo flujo color

Flujo color y Doppler de potencia Ganancia

La ganancia amplía la fuerza general de los ecos procesados en la ventana de flujo color o en la línea del Doppler PW.


TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada



Frecuencia de repetición de pulso (PRF)

Aumenta o disminuye la PRF. Para ajustar la PRF, gire la tecla de función programable PRF.

Umbral

El umbral asigna el nivel de escala de grises en que la información de color se detiene. Para ajustar el umbral, gire la tecla **Threshold**.

Valor inicial

Cambia el valor inicial del flujo de color para poder admitir un flujo sanguíneo de mayor velocidad. Para ajustar el valor inicial, gire la tecla de función programable

Baseline.**Filtro de pared**

Contribuye a deshacerse de los artefactos del movimiento ocasionados por la respiración y otros movimientos del paciente filtrando las señales de baja velocidad. Para ajustar el filtro de pared, presione la tecla de función programable PRF y gírela.

Mapa de color

Para seleccionar un mapa de color específico, primero active el Modo flujo color y luego seleccione Mapa del menú principal o submenú. Presione la tecla **Color Map** y gírela para seleccionar un color.

Inversión (Inversión del color)

Para invertir el flujo de color, presione la tecla **Invertir (Invertir color)**.

Suave

Ajusta la suavidad para aplicar un filtro de paso bajo.

Dirección de ángulo

Inclina la región de interés (ROI) de la imagen de flujo de color de la derecha o la izquierda. Esta función es sólo para transductores lineales.

Panorámica (opcional)

La imagen panorámica permite visualizar una anomalía por completo y su relación con estructuras adyacentes en una única imagen estática. Para activar esta función, presione la tecla **Panoramic** en el panel de control.

Modo Doppler de onda pulsada (PW)**Longitud de volumen de muestra de Doppler**

Regula el tamaño del portal de volumen de muestra al girar la tecla **SV**.

PRF

Regula la escala de velocidad para poder admitir flujos sanguíneos de mayor o menor velocidad. La escala de velocidad determina la frecuencia de repetición de pulso.

Valor inicial

Regula el valor inicial para poder admitir flujos sanguíneos más o menos veloces para eliminar el solapamiento.

Filtro de pared

Aísla la señal del Doppler del ruido excesivo ocasionado por el movimiento de los vasos.


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

1'9'37



Corrección de ángulo

Calcula la velocidad del flujo en una dirección en un ángulo hasta el vector del Doppler calculando el ángulo entre el vector del Doppler y el flujo que será medido.

Inversión

Invierte verticalmente el trazado espectral sin afectar la posición inicial.

Doppler completo

Expande la pantalla para que se visualice la línea de tiempo completa.

Dirección de ángulo

Inclina el volumen de muestra para el espectro Doppler. Esta función es sólo para transductores lineales.

Modo Doppler de onda continua (CW)

PRF

Regula la escala de velocidad para poder admitir flujos sanguíneos de mayor o menor velocidad. La escala de velocidad determina la frecuencia de repetición de pulso.

Valor inicial

Regula el valor inicial para poder admitir flujos sanguíneos más o menos veloces para eliminar el solapamiento.

Filtro de pared

Aísla la señal del Doppler del ruido excesivo ocasionado por el movimiento de los vasos.

Corrección de ángulo

Calcula la velocidad del flujo en una dirección en un ángulo hasta el vector del Doppler calculando el ángulo entre el vector del Doppler y el flujo que será medido.

Inversión

Invierte verticalmente el trazado espectral sin afectar la posición inicial.

Doppler completo

Expande la pantalla para que se visualice la línea de tiempo completa.

Modo 3D y 4D

Adquisición de datos de volumen

La aplicación 4D le permite adquirir datos de volumen mediante una interfaz de adquisición. Para adquirir datos de volumen, siga los pasos a continuación:

1. Obtenga una imagen 2D y optimícela para lograr la mejor calidad.
2. Presione la tecla **4D** en el panel de control para ingresar en el modo 4D. En la pantalla aparece la región de interés (ROI) gráfica de color verde y el menú de teclas de función programable para 4D.
3. Seleccione el modo de volumen 3D o 4D con las teclas del menú de teclas de función programable.
4. Asegúrese de realizar las configuraciones apropiadas.
5. Presione la tecla **Freeze** para adquirir los datos de volumen.
6. Después de adquirir los datos de volumen, aparece la pantalla del modo 4D.
7. Cambie el parámetro de Bloque con las teclas Single, Dual, o Quad en el panel de control.
8. Haga rotar los ejes X, Y y Z con las teclas **PW (X)**, **CF(Y)**, y **4D(Z)** respectivamente.

Puede mover una imagen hacia la izquierda o hacia la derecha con la tecla **M**.




Aparece un menú contextual diferente en la pantalla según el modo que **NOTA** seleccione. Cuando selecciona el modo de volumen 3D, la opción **Registrar volumen** NO aparece en el menú contextual.

2937



Tipo de interpretación de imagen

Existen tres tipos de interpretación de imagen. Puede elegir un tipo de imagen después de adquirir datos de volumen haciendo clic en uno de los iconos del área de menú de tipos de imagen.

Vista	íconos	Descripción
MPR		Cuando se obtiene una imagen 3D, aparece la pantalla de vista 3D.
Cube CT		Muestra la imagen del plano coronal, sagital y axial en el volumen.
Multicorte		Muestra un plano de corte paralelo que se alinea a lo largo del eje x, y o z del cuadro delimitador del volumen. Cada textura se muestra en una vista individual.

Ajuste de la interpretación

El ajuste de la interpretación le permite optimizar el componente de tejido de volumen. Para configurar el ajuste de la interpretación, siga los pasos a continuación:

1. Seleccione **Ajuste de la interpretación** en el menú contextual.
2. Seleccione el valor apropiado con la tecla **Select**.
3. Regule el contraste, el brillo, el umbral y la orientación de manera adecuada seleccionando **Contraste**, **Brillo**, **Umbral**, y **Orientación** en el menú contextual.

NOTA Para obtener parámetros más detallados, consulte el *Manual del usuario*.

Administración de imagen y datos del paciente

Portapapeles

El portapapeles muestra las imágenes capturadas por ultrasonido para una revisión rápida. Presione la tecla **Print** para capturar la imagen activa y mostrar una vista previa en el portapapeles. Cuando vuelva a cargar el estudio anterior, aparecen las imágenes pertenecientes a ese estudio en el portapapeles.

Captura en el portapapeles

Presione la tecla **Print** para capturar imágenes en el portapapeles. Allí puede ver las imágenes en miniatura.

La cantidad de imágenes que puede guardar en el portapapeles está limitada solo por la capacidad del disco duro. Según la disposición que elija, la cantidad de imágenes que pueden aparecer en una página del portapapeles puede ser limitada.

Cuando se excede la cantidad máxima de imágenes que se pueden mostrar en la disposición simple o doble, aparece una barra de desplazamiento automáticamente.

Volver a cargar imágenes desde el portapapeles

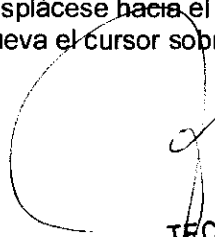
Para volver a cargar imágenes desde el portapapeles, siga los pasos a continuación:


1. Desplácese hacia el portapapeles con **Trackball**. Aparece el cursor.
2. Mueva el cursor sobre la imagen que quiere volver a cargar.
3. Presione la tecla **Set** en el panel de control para volver a cargar la imagen seleccionada en la pantalla completa.

Borrar imágenes del portapapeles

Para borrar las imágenes, siga los pasos a continuación:

1. Desplácese hacia el portapapeles con **Trackball**. Aparece el cursor.
2. Mueva el cursor sobre la imagen que desea borrar y presione la tecla **Set**.


TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Aprobada


 Página 12 de 21
 TECNOIMAGEN S.A.
 Ing. Fernando
 Lic. Fernando

3. Presione la tecla **Cursor** para volver a ver el cursor.
4. Haga clic en el icono de la Papelera e indique borrar en la esquina izquierda.
5. Haga clic en **Sí** en el cuadro de diálogo de confirmación para borrar la imagen.

Archivo permanente

Presione la tecla **E-view** en el panel de control para guardar un estudio y todas las imágenes no guardadas en el archivo local

Mediciones e informes

Operaciones de medición

Para comenzar con la medición, siga los pasos a continuación:

1. Presione la tecla **Measure** del panel de control.
2. Utilice **Trackball** para mover el punto.
3. Presione la tecla **Set** para fijar el punto.

Para modificar las mediciones, presione la tecla **Measure** o **Priority** en el panel de control.

Para borrar las mediciones, siga los pasos a continuación:

1. Haga clic en el resultado que quiere borrar en la ventana **Resultado**.
2. Presione la tecla **Clear** en el panel de control para borrar las mediciones.

Para salir de las mediciones, utilice los siguientes métodos:

- Presione la tecla **Salir** o **2D** en el panel de control.

La ventana **Resultado** muestra el resultado de la medición.

	Puede cambiar el tipo de fondo (es decir, transparente u opaco) desde la ventana Resultado haciendo clic en este icono.
	Puede cambiar la posición de la ventana Resultado haciendo clic en este icono.
	Puede mostrar un pequeño informe haciendo clic en este icono.

Mediciones básicas

Distancia

1. Presione la tecla **Distancia**. Se muestra el punto de partida.
2. Mueva el marcador al punto de partida con **Trackball**.
3. Para fijar el punto, presione la tecla **Set**. Aparece el punto de finalización, que se superpone con el punto de partida.
4. Mueva el marcador al punto de finalización con **Trackball**, y luego presione la tecla **Set**.
5. Se fija el valor de medición.

Elipse

1. Presione la tecla **Elipse**. Se muestra el punto de partida.
2. Mueva el marcador al punto de partida con **Trackball**, y luego presione la tecla **Set**.
3. Se fija el primer punto y aparece el segundo.
4. Mueva el marcador al segundo punto con la **Esfera de mando**, y luego presione la tecla **Configurar**. Aparece la elipse.
5. Utilice la esfera de mando para ajustar la altura de la elipse.
6. Se fija el valor de medición.

Trazado

1. Presione la tecla de función programable **Trazado**. Se muestra el punto de partida.
2. Mueva el marcador al punto de partida con **Trackball**, y luego presione la tecla **Set**.
3. Aparece el punto de finalización.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apt. 1000

193



4. Mueva el punto de finalización gradualmente a lo largo de la circunferencia del objeto con **Trackball**.
5. Cuando el punto de partida y el punto final se conectan con una línea, presione la tecla **Configurar** para finalizar la medición.
6. Se fija el valor de medición.

Pendiente

1. Presione la tecla de función programable **Pendiente**. La línea vertical y la línea horizontal se muestran de manera perpendicular.
2. Utilice **Trackball** para mover el punto donde intersecan y luego presione la tecla **Set**.
3. Se fija el punto de partida y aparece el punto de finalización.
4. Mueva el punto con **Trackball**, y luego presione la tecla **Set** nuevamente.
5. Se muestra la línea oblicua y se calcula la pendiente.

Tiempo

1. Presione la tecla de función programable **Tiempo**. La línea vertical y la línea horizontal se muestran de manera perpendicular.
2. Utilice **Trackball** para moverse hasta el punto de intersección y presione la tecla **Configurar**.
3. Se fija el punto de partida y aparece el punto de finalización.
4. Mueva el punto con **Trackball**, y luego presione la tecla **Set** nuevamente.
5. Se muestra el intervalo de tiempo entre los dos puntos.

Velocidad

1. Presione la tecla de función programable **Velocidad**. La línea vertical y la línea horizontal se muestran de manera perpendicular.
2. Utilice **Trackball** para moverse hasta el punto de intersección y presione la tecla **Set**.
3. Se fija el valor de medición.

Operación de informe

Para ver un informe, utilice los métodos siguientes:

- Presione la tecla **Report** en el panel de control.
- Seleccione **Informe** en el menú contextual.

Para editar un informe, siga los pasos a continuación:

1. Mueva el cursor hacia el campo que quiere modificar.
2. Presione la tecla **Set**. Se resalta el campo.
3. Ingrese los nuevos datos en el campo.
4. Los datos que se ingresaron aparecen en verde.

Para borrar los resultados de las mediciones, siga los pasos a continuación:

1. Mueva el cursor hacia el campo que quiere borrar. Se resalta el campo.
2. Seleccione **Borrar valor** para borrar los datos.

Para excluir o incluir los resultados de las mediciones, siga los pasos a continuación:

1. Mueva el cursor hacia el campo que quiere excluir. Se resalta el campo.
2. Seleccione **Excluir valor** para excluir los datos. Los datos excluidos se muestran en blanco.
3. Seleccione **Excluir valor** nuevamente para incluir un valor que excluyó previamente.

Para salir de un informe, utilice los métodos siguientes:

- Presione la tecla **Report**, **2D** o **Exit** en el panel de control.
- Seleccione **Exit** en el menú contextual.

TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

1937



Preajuste del sistema

Para ingresar al menú de preajuste del sistema, presione la tecla **System Preset** en el panel de control. Para salir del menú de preajuste del sistema, presione la tecla **Exit** o **2D** en el panel de control.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

La frecuencia de radio generada por este sistema produce interferencia con productos sanitarios y no sanitarios.

Para evitar interferencias, este sistema cumple con los límites de emisiones en términos del grupo 1, directivas para equipos médicos de alta gama como se establece en EN 60601-1-2. Sin embargo, puede producir interferencia con productos sanitarios o no sanitarios en situaciones particulares.

Cuando esto sucede, debe resolver el problema en una de las siguientes maneras:

- vuelva a orientar o reubique el dispositivo afectado
- incremente la separación entre el equipo y el dispositivo afectado
- conecte el equipo a una fuente diferente a la del dispositivo afectado
- consulte al punto de compra o al representante de atención al cliente para obtener más sugerencias

Toda interferencia producida por el uso de cables de conexión NO recomendados o por las modificaciones NO autorizadas no es responsabilidad del fabricante.

Distancias de separación recomendadas entre el E-CUBE 9 y los equipos de comunicación de RF (Frecuencia de radio) móviles y portables

El uso indicado del E-CUBE 9 es en un entorno electromagnético en el que las interferencias de RF están controladas. El cliente o el usuario del E-CUBE 9 puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF móviles y portables (transmisores) y el E-CUBE 9, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Potencia de salida máxima determinada del transmisor [W]	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor[m]				
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{30,5}{f_1} \right] \sqrt{P}$			80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{30,5}{f_2} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{30,5}{f_3} \right] \sqrt{P}$
	$V_1 = 3$ Vrms	$V_1 = 1$ Vrms	$V_1 = 0.3$ Vrms	$E_1 = 3$ V/m	$E_1 = 3$ V/m
0,01	0,12	0,35	1,17	0,11	0,23
0,1	0,37	1,09	3,62	0,36	0,73
1	1,17	3,50	11,67	1,16	2,33
10	3,69	11,10	36,87	3,68	7,37
100	11,66	35,00	116,67	11,66	23,33

Para los transmisores clasificados con potencia de salida máxima no incluidos arriba, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde (P) representa la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante.

NOTA 1) A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencia más alta.

NOTA 2) Estas pautas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas afectan la propagación electromagnética.

TECNOIMAGEN S.A.
 Lio. Valeria Villaverde
 Apoderada

TECNOIMAGEN S.A.
 Calle 10 de Agosto 1000
 San Juan, P.R. 00909

Límites de temperatura de la superficie del transductor

Transductor	Temperatura máxima (°C)	
	Material que simula tejido humano (TMM)	Ambiente
SC1-6	42.4	44.8
C1-6	32.4	44.1
SP1-5	40.0	44.0
L3-12	35.3	45.0
E3-10	39.0	45.3
SVC1-6	39.1	44.8
L3-12H	33.5	44.7
VC1-6	27.7	42.2
L3-8	27.5	35.4
SP3-8	31.5	41.2

Símbolos y etiquetas de seguridad




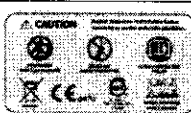
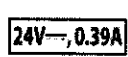




Las siguientes tablas muestran una lista de símbolos del sistema y etiquetas de seguridad.

Símbolos/etiquetas de seguridad	Ubicación	Explicación
	En el botón de encendido del panel de control	Encendido/apagado/suspensión del sistema
	En la etiqueta de clasificación del sistema para el extranjero, en la etiqueta del transductor y en la etiqueta de ECG.	Las partes que entran en contacto con el paciente cumplen con los requisitos de aislamiento de los equipos tipo BF.
	En el puerto de ECG	Pantalla de detección ECG
IPX8	En la etiqueta del transductor (SC1-6, C1-6, SP1-5, L3-12, SVC1-6, VC1-6, L3-12H, L3-8, SP3-8)	Los siguientes transductores cumplen con los requisitos de inmersión. <ul style="list-style-type: none"> • SC1-6 • C1-6 • SP1-5 • L3-12 • SVC1-6 • VC1-6 • L3-12H • L3-8 • SP3-8
IPX7	En la etiqueta del transductor (E3-10)	El transductor E3-10 cumple con los requisitos de inmersión.
	En la etiqueta de clasificación del sistema para el extranjero, en la etiqueta del transductor y en la etiqueta del calentador de gel.	Este símbolo indica que cuando el consumidor final desea desechar este producto, debe enviarse a centros de recolección para que sea recuperado y reciclado. Al separar este producto de otros tipos de desechos domésticos, se reduce el volumen de desechos enviados a los incineradores o vertederos y en consecuencia se contribuye a conservar los recursos naturales. Contactese con la oficina local de ALPINION cuando quiera devolver productos no deseados.

	En la cubierta frontal del sistema	Consulte las instrucciones de uso (o consulte las instrucciones de funcionamiento)
	Varias ubicaciones en etiquetas	Atención (Precaución) – consulte los documentos adjuntos si la etiqueta no proporciona la información completa
	En la etiqueta de clasificación para el extranjero: Junto al enchufe y tomacorriente de CA	Corriente alterna conforme a IEC60878-01-14
	En la etiqueta de clasificación del sistema para el extranjero y en la etiqueta del transductor	Número de serie
	Junto al tomacorriente de CA	Botón interruptor momentáneo táctil
	Junto al enchufe de CA	Equipotencialidad
	Junto a DVD-RW	Bus serie universal
	En la etiqueta de clasificación del sistema para el extranjero y en la etiqueta del transductor	Fecha de fabricación Consulte ISO 8601 para conocer el formato de fecha
	En la etiqueta de clasificación del sistema para el extranjero y en la etiqueta del transductor	Símbolo para el fabricante Este símbolo estará acompañado por el nombre y la dirección del fabricante.
	<ul style="list-style-type: none"> Parte posterior del monitor LCD Parte posterior de la carcasa del cuerpo del sistema 	No utilice fuerza para empujar el monitor o el sistema cuando las ruedas giratorias estén trabadas.
	En la parte posterior del monitor LCD	No presione o aplique carga al monitor cuando está cerrado. De lo contrario, el monitor o el brazo articulado podrían dañarse.
	Parte posterior de la bisagra del brazo profesional	No manipule la palanca arriba/abajo cuando el monitor no está presente. De lo contrario, el panel de control, el monitor y el brazo articulado se moverán muy rápido y el usuario puede lesionarse.
	En la parte posterior del cuerpo del sistema	No utilice transmisores móviles como teléfonos móviles, receptores de radio, conexiones de banda ancha, etc.

1937



	En la parte posterior del cuerpo del sistema	Para garantizar la seguridad del usuario, para mover o enviar el sistema se necesitan al menos 2 personas.
	Parte superior del brazo profesional	Se debe tener cuidado de no pellizcarse. (Conforme a IEC60878)
	En la parte posterior de la base del sistema	
	En la parte posterior del cuerpo del sistema	
	En el lateral derecho e izquierdo del panel de control	
	En la parte posterior del calentador de gel	
	En la alimentación de CA hasta el cable de alimentación de la impresora BW	
	Transductor	Nombre del fabricante del transductor, representante autorizado de EE. UU., seguridad, símbolo WEEE que indica la marca de certificación de recolección por separado
	Transductor	Nombre del transductor, serie, clasificación IPX, fecha de fabricación, símbolo de precaución

Mantenimiento del sistema

El único mantenimiento que se requiere es la limpieza y desinfección general del sistema y de los transductores y periféricos, luego de cada uso.
 La limpieza externa del sistema en general debe realizarse en profundidad en forma periódica. Mientras que, los transductores y los periféricos en contacto con el paciente, deben limpiarse y desinfectarse entre cada procedimiento con pacientes.
 La limpieza y desinfección adecuadas de los transductores evita la transmisión de enfermedades. Debe seguir los procedimientos de control de infecciones.

Antes de limpiar y desinfectar el sistema, asegúrese de apagarlo y desconectar el cable de alimentación del tomacorriente.

No permita que el germicida entre en contacto con el paciente. El contacto con la piel o las membranas mucosas del paciente pueden provocar una inflamación.
 Si utiliza limpiadores en pulverizador, el líquido del mismo puede derramarse sobre el sistema. Por lo tanto, se dañarán los componentes. Para evitar una descarga eléctrica y daños al sistema, no utilice limpiadores en aerosol sobre el monitor.

Valeria Villaverde
TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada

[Signature]

Si detecta que el sistema muestra algún funcionamiento anómalo, debe interrumpir su funcionamiento y llevar a cabo los procedimientos adecuados para los pacientes. Luego contáctese con un ingeniero de mantenimiento de ALPINION. Únicamente un ingeniero de mantenimiento de ALPINION debe reparar o reemplazar los componentes del sistema. No coloque un fusible o un cable de alimentación usted mismo. Un ingeniero del servicio ALPINION MEDICAL o un agente autorizado debe realizar el reemplazo. Si reemplaza el fusible o el cable de alimentación por su cuenta se anulará la garantía.

Especificaciones técnicas

Especificaciones del sistema

- *Dimensiones del equipo:*
 - Tamaño: 59 cm (Ancho) × 85 cm (Profundidad) × 134 cm ~ 160cm (Altura)
 - Peso: 89,5kg (sin incluir opciones)
- *Mediciones disponibles:* distancia, elipse, rastrear, ranura, tiempo, pendiente, velocidad, aceleración.
- *Modos disponibles:* 2D, M, Flujo color, Doppler de onda pulsada (PW), Doppler de onda continua (CW), 3D/4D.
- *Software:*
 - Visor (*Quantor*)
 - (1) Entorno de las operaciones
 - CPU: Intel Core2Duo 2.26GHz
 - SO: Windows XP integrado
 - Memoria: 2GByte
 - HDD: 160GByte o mayor
 - Pantalla: 1366 X 768 píxeles
 - (2) Funciones
 - Captación de imágenes
 - Procesamiento de imágenes
 - Almacenamiento de imágenes en HDD
 - Administración de la base de datos
 - Cumplimiento de Dicom 3.0
 - Manejo de imágenes como zoom, panorámica, rotación, etc.
 - Interfaz con servidor de lista de tareas

Especificaciones de la consola

- 3 puertos para sonda para la interfaz del transductor
- Capacidad ascendente/descendente para ajustar la altura de la pantalla y Panel de control
- Pantalla LCD de 17 pulgadas ó Pantalla LCD de 19 pulgadas (opcional).
- Resolución de 1366 x 768 o superior.
- Brazo articulado ó Brazo fijo (opcional)
- Entrada de alimentación AC: 100~120/200~240V 50~60Hz
- Consumo de energía: menos de 600VA
- Toma de corriente AC en el tablero para periféricos
- Periféricos:
 - Impresora de imágenes en B/N, impresora de imágenes en color, grabadora de video DVD, Pedal
 - Capacidad de conectividad de red a través de Ethernet
 - Módulo ECG (opcional)



TECNOIMAGEN S.A.
Lic. Valeria Villaverde
Apoderada

1937



Condiciones de las operaciones

	Temperatura	Humedad	Presión
Operación	10°C ~ 35°C	30%~75%	700~1060hPa
Almacenamiento	-25°C ~ 60°C	20%~90%	700~1060hPa
Transporte	-25°C ~ 60°C	20%~90%	700~1060hPa

Especificaciones de los transductores

Sonda	SP1-5	SC1-6	C1-6	E3-10
Frecuencia aplicable	1~5MHz	1~6MHz	1~6MHz	3~10 MHz
Uso previsto	Abdominal, Cardíaco Adultos	Fetal, Abdominal	Fetal, Abdominal	Transrectal, Transvaginal, Transuretral
Tamaño de la huella	24,8*17,6mm	71,6*16,8mm	71,6*16,8mm	21,5*18,2mm
Modo aplicable	B/M/PWD/CWD/ Doppler Color/ Power Doppler/ Imágenes armónicas	B/M/PWD/ Doppler Color/ Power Doppler/ Imágenes armónicas	B/M/PWD/ Doppler Color/ Power Doppler/ Imágenes armónicas	B/M/PWD/ Doppler Color/ Power Doppler
Profundidad de exploración (mm)	300	300	300	140
Resolución axial	2,0mm (@65mm) 1,4mm (@105mm)	1,7mm (@65mm) 1,1mm (@105mm)	2,0mm (@65mm) 1,4mm (@105mm)	0,8mm (@65mm) 0,8mm (@105mm)
Resolución lateral	2,68mm (@65mm) 3,9mm (@105mm)	3,4mm (@65mm) 4,2mm (@105mm)	2,8mm (@65mm) 3,9mm (@105mm)	3,9mm (@65mm) 7,0mm (@105mm)
FOV (campo de visión)	90(°)	60(°)	60(°)	145(°)
Ángulo de dirección	45(*)	N/A	N/A	N/A
Configuración geométrica	Diseño en fase lineal	Diseño lineal curvo Radio de curvatura de 60 mm	Diseño lineal curvo Radio de curvatura de 60 mm	Diseño lineal curvo Radio de curvatura de 10 mm
Número total de elementos	64	128	128	128
Distancia entre elementos	0,3mm	0,484mm	0,484mm	0,2mm
Longitud de elevación	13,5mm	13,5mm	13,5mm	6mm

Sonda	L3-12	SVC1-6	L3-12H	VC1-6
Frecuencia aplicable	3~12MHz	1~6MHz	3~12MHz	1~6 MHz
Uso previsto	Órganos pequeños, músculo-esquelético (convencional, superficial), vasos periféricos	Fetal, Abdominal	Órganos pequeños, músculo-esquelético (convencional, superficial), vasos periféricos	Fetal, Abdominal
Tamaño de la huella	44,8*7,8mm	59,2*45,2mm	44,8*7,8mm	59,2*45,2mm
Modo aplicable	B/M/PWD/ Doppler Color/ Power Doppler	B/M/PWD/ Doppler Color/ Power Doppler/ Imágenes armónicas/ 3D/4D	B/M/PWD/ Doppler Color/ Power Doppler/	B/M/PWD/ Doppler Color/ Power Doppler/ Imágenes armónicas/ 3D/4D
Profundidad de exploración (mm)	100	300	100	300

Resolución axial	0,3mm (@25mm) 0,5 (@45mm)	1,4mm (@65mm) 0,8mm (@105mm)	0,3mm (@25mm) 0,5 (@45mm)	1,4mm (@65mm) 0,8mm (@105mm)
Resolución lateral	1,1mm (@25mm) 1,3mm (@45mm)	3,7mm (@65mm) 4,5mm (@105mm)	1,1mm (@25mm) 1,3mm (@45mm)	3,7mm (@65mm) 4,5mm (@105mm)
FOV	N/A	79(°)	N/A	79(°)
Ángulo de dirección	Máx 9(°)	N/A	15(°)	N/A
Configuración geométrica	Diseño lineal Abertura de 38,4mm	Diseño lineal curvo Radio de curvatura de 40 mm	Diseño lineal Abertura de 38,4mm	Diseño lineal curvo Radio de curvatura de 40 mm
Número total de elementos	128	128	192	128
Distancia entre elementos	0,3mm	0,414mm	0,2mm	0,414mm
Longitud de elevación	4,5mm	13mm	4,5mm	13mm

Sonda	L3-8	SP3-8
Frecuencia aplicable	3~8MHz	3~8MHz
Uso previsto	Vasos periféricos Órganos pequeños, músculo-esquelético superficial) (convencional,	Cardíaco pediátrico, Abdominal
Tamaño de la huella	44,8*7,8mm	16*12,8mm
Modo aplicable	B/M/PWD/ Doppler Color/ Power Doppler	B/M/PWD/CWD Doppler Color/ Power Doppler/ Imágenes armónicas
Profundidad de exploración (mm)	100	300
Resolución axial	0,3mm (@25mm) 0,5 (@45mm)	2,0mm (@65mm) 1,4mm (@105mm)
Resolución lateral	1,1mm (@25mm) 1,3mm (@45mm)	2,68mm (@65mm) 3,9mm (@105mm)
FOV	N/A	90(°)
Ángulo de dirección	15(°)	45(°)
Configuración geométrica	Diseño lineal Abertura de 38,4mm	Diseño en fase lineal
Número total de elementos	128	64
Distancia entre elementos	0,3mm	0,15mm
Longitud de elevación	4,5mm	13,5mm

Actualización periférica

Los siguientes dispositivos son compatibles con el E-CUBE 9 con respecto a la seguridad, compatibilidad, y conformidad.

- ▢ Impresoras Sony: UP-D897 B/W, UP-897MD B/W, UP-D25MD Color y UP-21MD
- ▢ Impresoras Mitsubishi: blanco y negro P95DW(E) y color CP30DW
- ▢ Grabadora Sony DVO-1000MD DVD
- ▢ Samsung SE-T084 DVD-RW

TECNOIMAGEN S.A.
 Lic. Valeria Villaverde
 Apoderada



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-2091-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1.937**, y de acuerdo a lo solicitado por TECNOIMAGEN 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 ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO MÉDICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-976 SISTEMAS DE EXPLORACIÓN, POR ULTRASONIDO DE USO GENERAL

Marca: ALPINION.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: ADQUISICIÓN DE IMÁGENES MÉDICAS A TRAVÉS DE ULTRASONIDO PARA DIAGNOSTICO DE TEJIDO BLANDO Y FLUJO SANGUÍNEO.

Modelo/s: E-CUBE 9 CON TRANSDUCTORES SC1-6, C1-6, SVC1-6, SP1-5, L3-12, L3-12H, VC1-6 Y E3-10.

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS PARA E-CUBE 9 Y CINCO (5) AÑOS PARA LOS TRANSDUCTORES.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: ALPINION MEDICAL SYSTEMS Co. Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1 FL Y 6 FL, VERDI TOWER 222-22, GURO-DONG, GURO-GU, SEÚL, 152-848 COREA.

Se extiende a TECNOIMAGEN S.A. el Certificado PM-1075-60, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1.937**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.