



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

DISPOSICIÓN Nº 0 9 2 3

BUENOS AIRES, 07 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-13375/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DIGIMED SA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 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
A.N.M.A.T.

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: Multigon, nombre descriptivo Doppler transcraneal y nombre técnico Analizadores de Espectro, por Efecto Doppler, de acuerdo a lo solicitado, por DIGIMED SA , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 51 y 52 a 63 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-1110-33, 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. Inscribase 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,



DISPOSICIÓN Nº

0 9 2 3

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-13375/10-1

DISPOSICIÓN Nº

0 9 2 3

W. Orsingher

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° **0923**.....

Nombre descriptivo: Doppler transcraneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-015 - Analizadores de Espectro,
por Efecto Doppler

Marca: Multigon

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Detección y seguimiento del vasoespasmo en la hemorragia
subaracnoidea, detección de las hemorragias severas de las arterias basales
cerebrales, estudio de la isquemia cerebrovascular, estudio de las malformaciones
arteriovenosas, muerte cerebral.

Modelo/s: Modelos:

500P Pocket

TOC1M Neurovision

TOC2M Neurovision

TOC2MP Neurovision

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Multigon Industries, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1 Odell Plaza, Yonkers, 10701, New York, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-13375/10-1

DISPOSICIÓN N° **0923**

Orsingher
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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

0923


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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-13375/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0923**, y de acuerdo a lo solicitado por DIGIMED SA, 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: Doppler transcraneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-015 - Analizadores de Espectro, por Efecto Doppler

Marca: Multigon

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Detección y seguimiento del vasoespasma en la hemorragia subaracnoidea, detección de las hemorragias severas de las arterias basales cerebrales, estudio de la isquemia cerebrovascular, estudio de las malformaciones arteriovenosas, muerte cerebral.

Modelo/s: Modelos:

500P Pocket , TOC1M Neurovision , TOC2M Neurovision, TOC2MP Neurovision

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Multigon Industries, Inc.

Lugar/es de elaboración: 1 Odell Plaza, Yonkers, 10701, New York, Estados Unidos.

Se extiende a DIGIMED SA el Certificado PM-1110-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 FEB 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0923

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

Digimed S. A.

Proyecto de rótulo: Multigon Industries Inc.

Proyecto de rótulo: Doppler transcraneal TOC1M, TOC2M, TOC2MP, 500P Pocket

Importador: Digimed S.A.
Dirección: Guevara 1230
 C1427BSF Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (11) 4555-3322 **Fax:** (11) 4551-8377
Correo E: ventas@digimed.com.ar



Fabricante: Multigon Industries Inc.
Dirección: 1 Odell Plaza Yonkers, N.Y. 10701, Nueva york, EE.UU.
Producto: *Analizador de Espectro, por Efecto Doppler 500P Pocket*
Nº de serie: XXXXXXXX

! Las instrucciones especiales para operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.

Director Técnico: Ing. Ricardo Sznaiider
 A.N.M.A.T. Registro NºPM: 1110 - 33

*Venta exclusiva a profesionales
e instituciones médicas*

Importador: Digimed S.A.
Dirección: Guevara 1230
 C1427BSF Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (11) 4555-3322 **Fax:** (11) 4551-8377
Correo E: ventas@digimed.com.ar



Fabricante: Multigon Industries Inc.
Dirección: 1 Odell Plaza Yonkers, N.Y. 10701, Nueva york, EE.UU.
Producto: *Analizador de Espectro, por Efecto Doppler TOC1M*
Nº de serie: XXXXXXXX

! Las instrucciones especiales para operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.

Director Técnico: Ing. Ricardo Sznaiider
 A.N.M.A.T. Registro NºPM: 1110 - 33

*Venta exclusiva a profesionales
e instituciones médicas*

Importador: Digimed S.A.
Dirección: Guevara 1230
 C1427BSF Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (11) 4555-3322 **Fax:** (11) 4551-8377
Correo E: ventas@digimed.com.ar



Fabricante: Multigon Industries Inc.
Dirección: 1 Odell Plaza Yonkers, N.Y. 10701, Nueva york, EE.UU.
Producto: *Analizador de Espectro, por Efecto Doppler TOC2M*
Nº de serie: XXXXXXXX

! Las instrucciones especiales para operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.

Director Técnico: Ing. Ricardo Sznaiider
 A.N.M.A.T. Registro NºPM: 1110 - 33

*Venta exclusiva a profesionales
e instituciones médicas*

Importador: Digimed S.A.
Dirección: Guevara 1230
 C1427BSF Buenos Aires, Argentina
Teléfono: (11) 4555-3322 **Fax:** (11) 4551-8377
Correo E: ventas@digimed.com.ar



Fabricante: Multigon Industries Inc.
Dirección: 1 Odell Plaza Yonkers, N.Y. 10701, Nueva york, EE.UU.
Producto: *Analizador de Espectro, por Efecto Doppler TOC2MP*
Nº de serie: XXXXXXXX

! Las instrucciones especiales para operación y/o uso de este dispositivo se encuentran detalladas en el manual del usuario.

Director Técnico: Ing. Ricardo Sznaiider
 A.N.M.A.T. Registro NºPM: 1110 - 33

*Venta exclusiva a profesionales
e instituciones médicas*

DIGIMED S.A.
 Ing. RICARDO SZNAIDER
 DIRECTOR TECNICO



Instrucciones básicas de operación: Multigon modelos 500P Pocket, TOC1M, TOC2M, TOC2MP Neurovision

PM: 1110-33

Importador: Digimed S.A.

Dirección: Guevara 1230, C1427BSF CABA, Argentina.

Director Técnico: Ing. Ricardo Sznaider.

Fabricante: Multigon Industries, Inc.

Dirección: 1 Odell Plaza Yonkers, N.Y. 10701, Nueva York, Estados Unidos

La línea Multigon de Doppler Transcraneal y vascular consta de 4 modelos. Uno de ellos, el 500P, es un equipo de bolsillo ultraportátil. Los otros tres, el TOC1M, TOC2M y TOC2MP, son equipos con formato notebook mas una fuente externa.

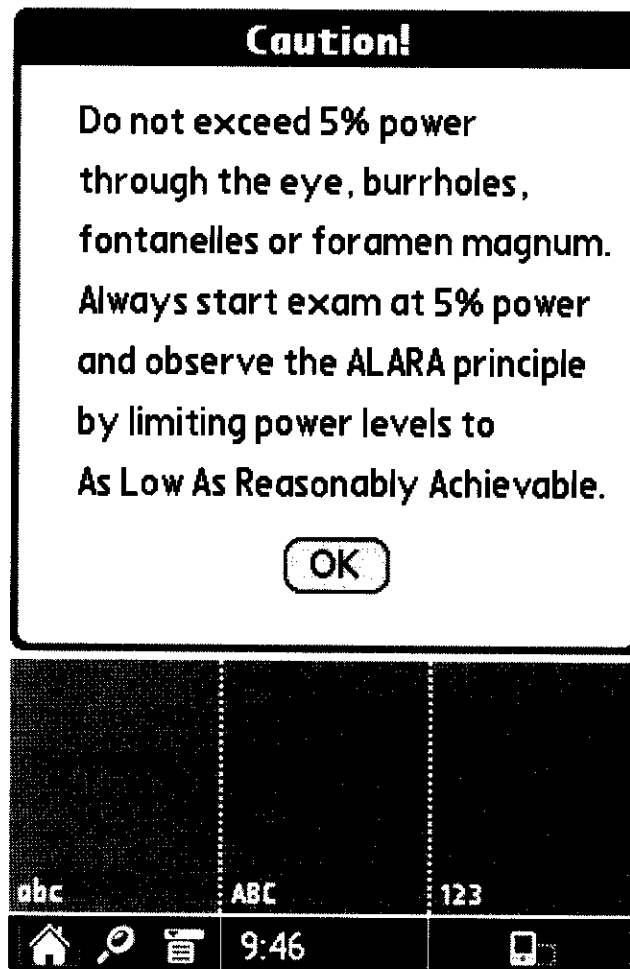
Instrucciones de funcionamiento para el modelo 500P

Encendiendo el equipo

Si no está encendido, presione el botón de encendido de la parte superior de la unidad. Esta acción está acompañada de 3 bips progresivos en volumen.

Una vez encendido el equipo, la primera pantalla que se muestra dice As low as reasonably achievable (ALARA), refiriéndose al concepto de utilizar la potencia acústica tan baja como sea razonable.

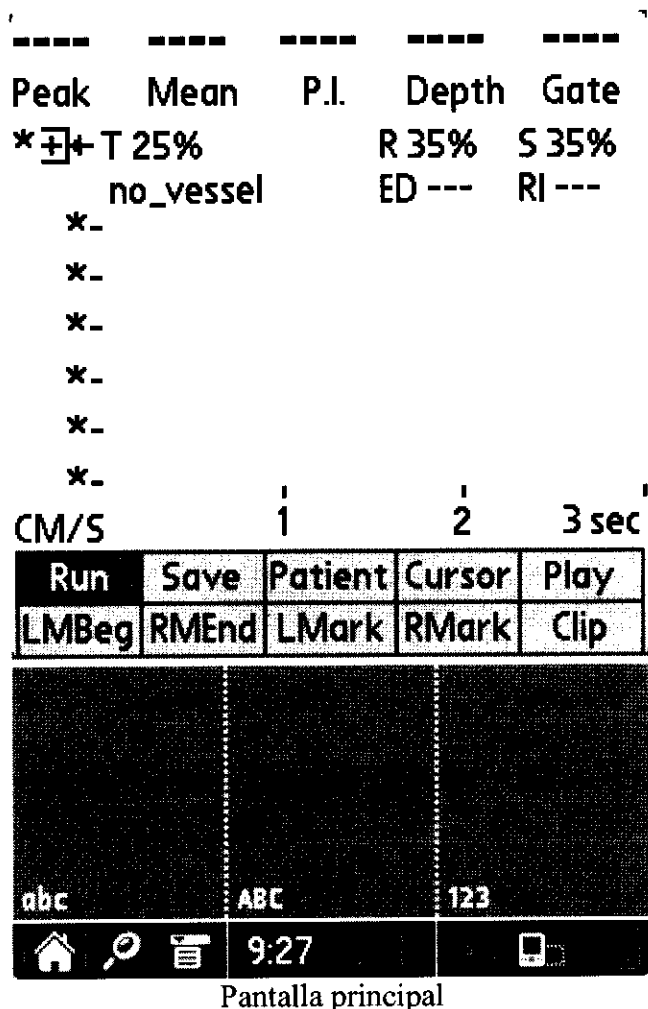
DIGIMED S.A.
Ing. RICARDO SZNAIDER
DIRECTOR TECNICO



ALARA

Presionar OK para ir a la pantalla principal.

DIGIMED S.A.
Ing. RICARDO SZNAIDER
DIRECTOR TECNICO



Insertando una tarjeta SD removable

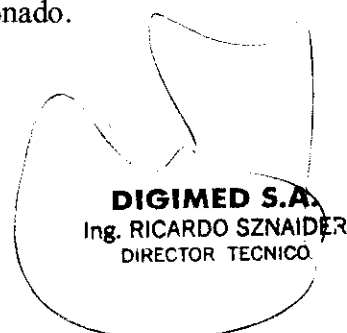
Inserte la tarjeta SD en el Slot de expansión con la etiqueta hacia el display. Presione suavemente la tarjeta con sus dedos.

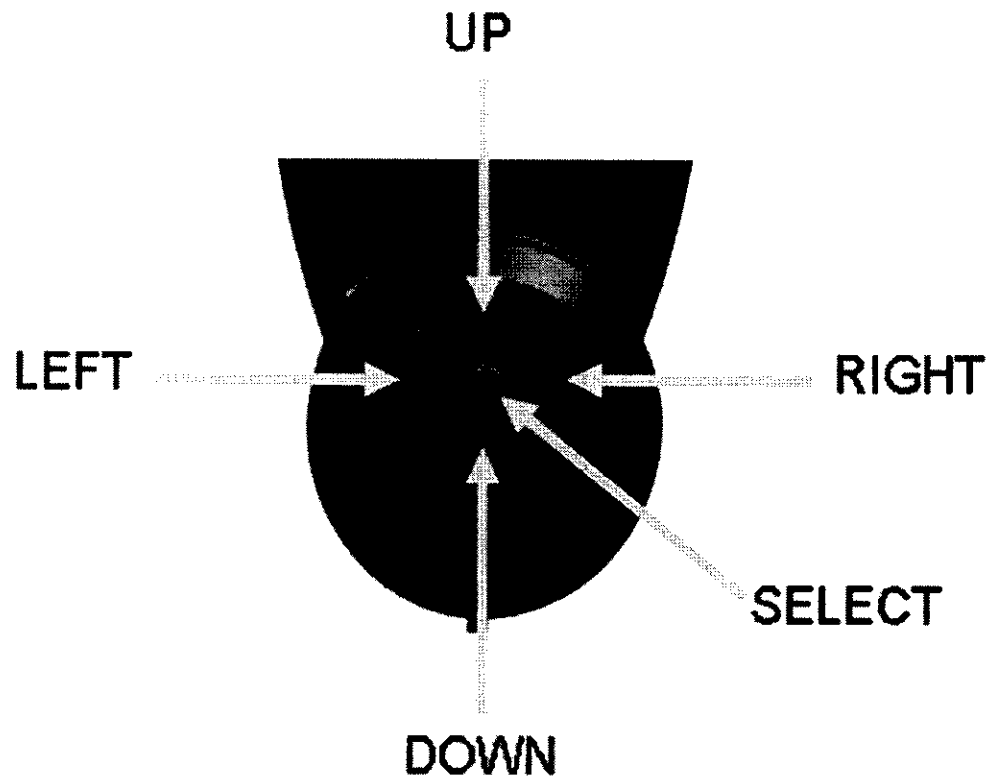
Para remover la misma, suavemente empújela para abajo y la tarjeta se asomará sola.

Pad de navegación

Cuando presione el pad de navegación va a escuchar un sonido tipo click

- **Select** – activa un botón.
- **Up** – Navega hacia arriba en las filas de botones. Después de que un botón fue activado a través del botón Select, el botón Up puede usarse para mover hacia arriba la lista de valores para el botón de control seleccionado.
- **Down** - Navega hacia abajo en las filas de botones. Después de que un botón fue activado a través del botón Select, el botón Down puede usarse para mover hacia abajo la lista de valores para el botón de control seleccionado.
- **Left** – Navega hacia la izquierda en las filas de botones.
- **Right** – Navega hacia la derecha en las filas de botones.





Pad de navegación

Identificación de paciente y nombre

El nombre del paciente y la identificación (ID) es guardada con el examen y también forma parte de la generación automática de nombres de archivo del examen guardado. Seleccione el botón **Paciente** para ingresar al formulario de ingreso de datos.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'e' or 'c' shape.

DIGIMED S.A.
Ing. RICARDO SZNAIDER
DIRECTOR TECNICO



Patient

Patient Last Name
Jones

Patient First Name
Mark

Patient Identifier
123-45-6789

abc
ABC
123

4:02

Nombre de paciente e identificación

El botón OK acepta los cambios para empezar un nuevo paciente.

Empezando el examen

Seleccione el botón RUN para comenzar un examen. El botón RUN cambia para ser el botón FREEZE. Use los siguientes botones del modo-RUN para optimiar el espectro de doppler mostrado en la pantalla.

Depth (profundidad)

Aumenta o disminuye la profundidad en milímetros a la cual se obtiene la muestra en el vaso a examinar.

Power (potencia)

Aumenta o disminuye la potencia con la cual se emiten las ondas de ultrasonido. Recordar siempre el principio ALARA.

Gain (ganancia)

Aumenta o disminuye la ganancia para controlar la recepción de las ondas Doppler.

Audio

Aumenta o disminuye el volumen.

DIGIMED S.A.
Ing. RICARDO SZNAIDER
DIRECTOR TECNICO

Baseln (línea de base)

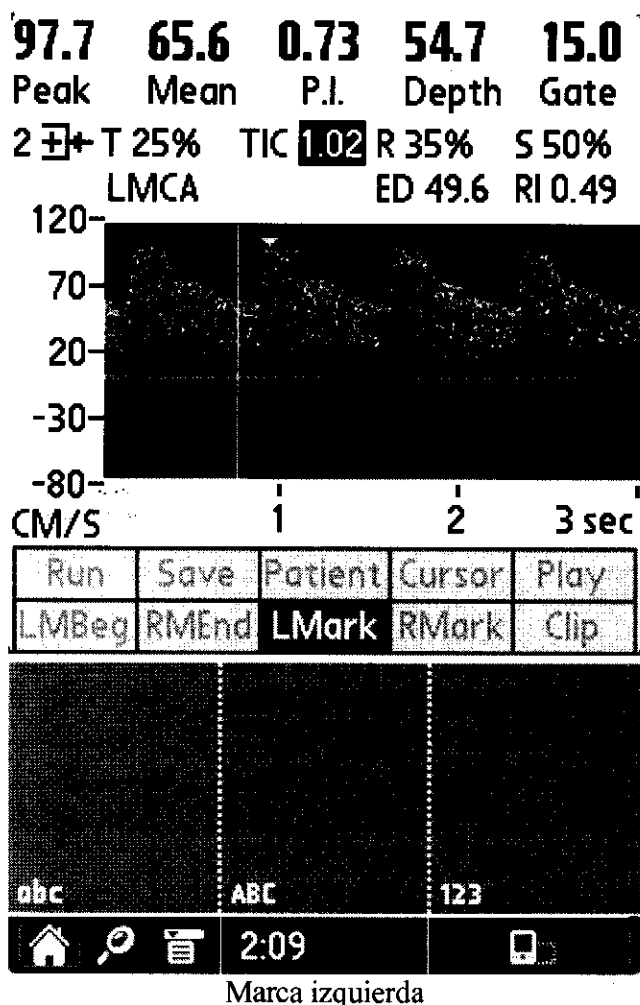
Sube o baja la línea de base en el display. El flujo de sangre que se acerca al transductor estará por encima de la línea de base y será positivo, mientras que el que se aleja estará por debajo de la línea de base y será negativo.

Scale (escala)

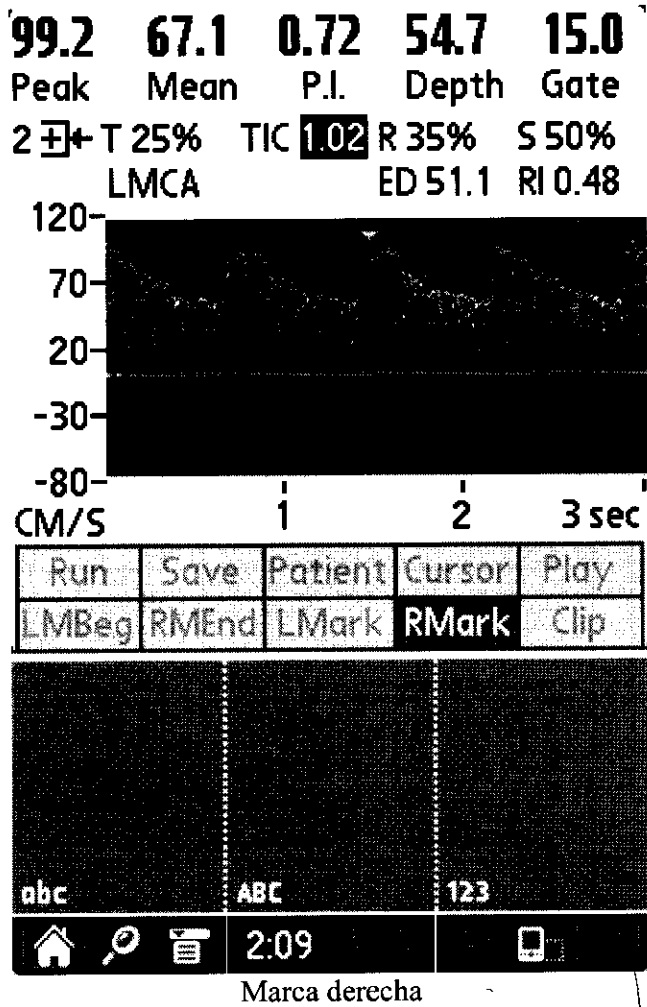
Use la escala para seleccionar el rango de velocidad o frecuencia de manera de ajustar la imagen del espectro de doppler a la pantalla.

Revisar y guardar un examen

Después del examen. Use los botones de esta sección para revisar el mismo, cursores de posición sistólica y diastólica, derive los índices relevantes y guarde los datos del examen en la tarjeta SD. El equipo usa el concepto de marca izquierda (LMark) y marca derecha (RMark) para determinar la porción del examen que es mostrado durante la revisión y la porción que es guardada en la tarjeta. Estas marcas son útiles para eliminar porciones del examen que no son calificables. También sirven para separar alguna porción del examen de máximo interés.



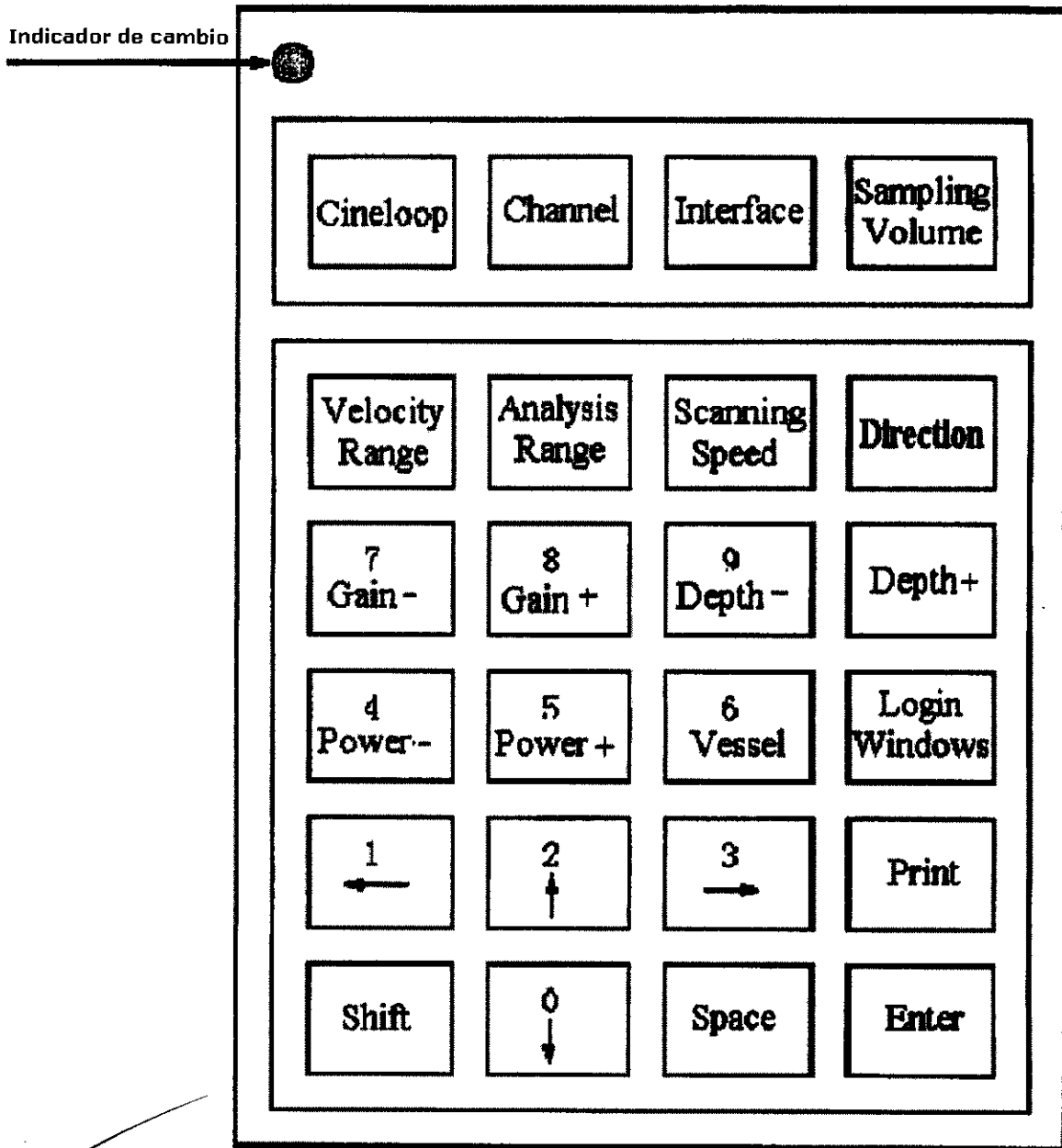
DIGIMED S.A.
 Ing. RICARDO SZNAIDER
 DIRECTOR TECNICO



DIGIMED S.A.
Ing. RICARDO SZNAIDER
DIRECTOR TECNICO

Instrucciones de funcionamiento para los modelos TOC1M, TOC2M, y TOC2MP

Estos modelos constan de una panel con teclado remoto para operar el equipo. Ver siguiente figura.



Panel de control remoto.

Definición de teclas

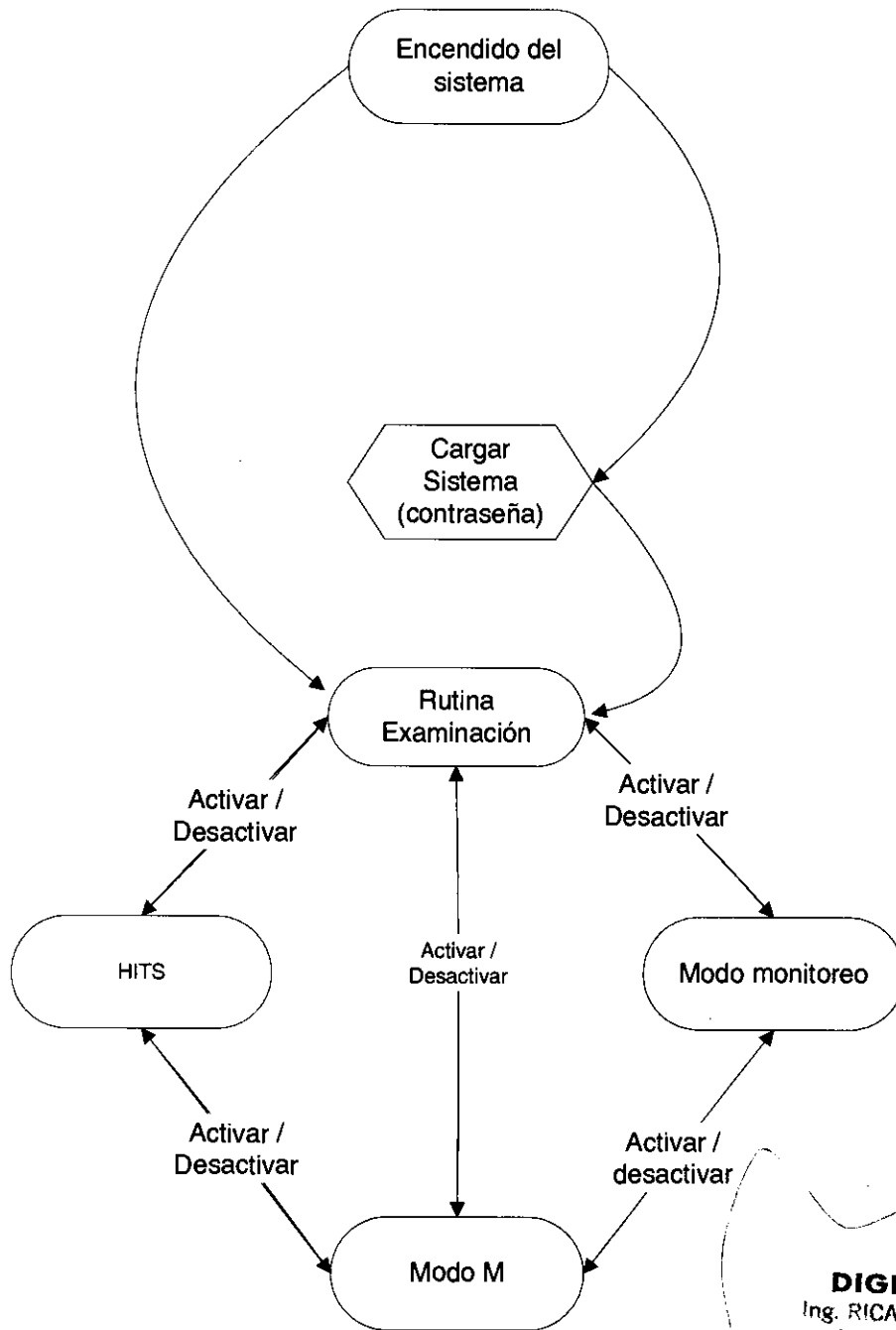
- Cineloop: Cuando está frizado, presionar esta tecla para una revisión en modo cine.
- Channel: En un espectro doble o espectro cuádruple y trabajando en modo menor a 2Mhz, presionar la tecla para intercambiar entre canal simple y canal doble.



- Interface: Cuando está frizado, presionar la tecla para cambiar el modo de archivación, espectro simple, doble o cuádruple.
- Sampling Volume: Cuando se está adquiriendo a 2Mhz, presionar esta tecla para aumentar.
- Rango de velocidad: Cambia la escala de velocidad para ajustar el espectro a la pantalla.
- Rango de análisis: Durante la adquisición del espectro, con un paso de 1db, presionar la tecla para cambiar el rango de análisis entre 0 y 20db.
- Velocidad de escaneo: Cambia la velocidad de adquisición del espectro durante una muestra.
- Direction: Presionar esta tecla para cambiar la dirección del espectro del flujo de sangre.
- Gain -/7: Presionar para decrementar la ganancia de adquisición de a 1db.
- Gain +/8: Presionar para aumentar la ganancia de adquisición de a 1db.
- Depth -/9: Presionar para decrementar la profundidad de adquisición de a 1mm.
- Depth +/: Presionar para aumentar la profundidad de adquisición de a 1mm.
- Power -/4: Presionar para decrementar la potencia de adquisición.
- Power +/5: Presionar para aumentar la potencia de adquisición.
- Vessel /6: Mientras está frizado, presionar para seleccionar el vaso.
- Log/Windows: Presionar para comenzar un nuevo caso.
- Print: Archiva un espectro.
- Freeze: Freeza la imagen para analizar y realizar mediciones.
- Enter: Para confirmar operaciones.
- Shift: Intercambia entre números y funciones de la teclas.



Diagrama de flujo básico de operación



DIGIMED S.A.
Ing. RICARDO SZNAIDER
DIRECTOR TECNICO



Precauciones y advertencias para todos los modelos

Precauciones:

- 1) Tipo de protección contra shock eléctrico: Clase 1
- 2) Efectos secundarios y riesgos: no se encontraron riesgos ni efectos secundarios utilizando el equipo correctamente.

Advertencias:

- Este sistema Doppler es para ser utilizado solo en examinación Doppler transcraneal.
- Cuando es usado en pediatría, nunca configure el equipo para que la potencia Doppler supere los 15mw/cm².
- Mientras esté examiando oftalmologicamente, nunca configure el equipo con una potencia Doppler mayor a 15mw/cm².

Recomendaciones:

- Solo utilice el equipo en un ambiente seco y bien ventilado. Nunca exponga el equipo a un golpe, materiales corrosivos, materiales explosivos, extremo calor o humedad.
- Mantenga la unidad, los transductores y accesorios limpios. No utilice el Autoclave para ninguna parte del equipo.
- Debe ser utilizado en un Hospital con una buena conexión a tierra.
- No abra la carcasa del equipo, se invalida la garantía.
- Solo use el voltaje de alimentación indicado en el equipo.

Notas:

- Este sistema de Doppler solo debe ser utilizado bajo la supervisión de un profesional capacitado.

DIGIMED S.A.
Ing. RICARDO SZNAIDER
DIRECTOR TECNICO

- Siempre utilice la potencia acústica mínima indispensable, siguiendo el conocido principio ALARA (As low as reasonable).
- Nunca utilice el equipo para otros propósitos excepto una examinación médica e investigación.
- Pueden ocurrir interferencias cuando se utilizan otros equipos de ultrasonido o teléfonos celulares dentro de la misma habitación.

DIGIMED S.A.
Ing. RICARDO SZNAIDER
DIRECTOR TECNICO





Informe técnico: Doppler transcraneal marca Multigon, modelos: 500P Pocket, TOC1M, TOC2M, TOC2MP Neurovision

Introducción

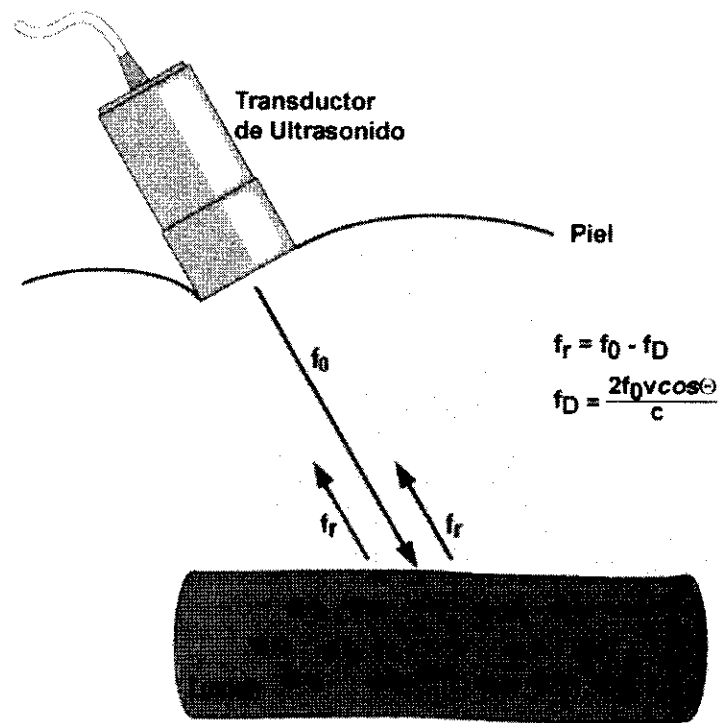
El Doppler Transcranel (DTC) es una aplicación de la ultrasonografía que permite el estudio no invasivo de la circulación cerebral a través de la determinación de algunos parámetros del flujo sanguíneo en las porciones proximales de los grandes vasos intracraneales.

Se fundamenta en el cambio de frecuencia del eco emitido por una fuente de sonido en movimiento: al acercarse a un receptor se incrementa la frecuencia percibida y al alejarse disminuye. De esta manera es posible determinar la velocidad y la dirección del flujo sanguíneo basado en el cambio de frecuencia reflejado por los hematíes en movimiento con relación a un transductor fijo. La diferencia entre la señal emitida y la señal recibida determina la amplitud de la curva en el análisis espectral expresada en términos de frecuencia (Khz) o de velocidad (cm/seg).

En el caso de los equipos Doppler, el espectro se obtiene a partir del cambio de frecuencia de los ecos producidos por los tejidos o fluidos en movimiento dentro del cuerpo. En especial por los glóbulos rojos de la sangre. Dicha variación se debe al efecto descrito por el físico austriaco Christian Doppler que consiste en este caso en el cambio de frecuencia entre la onda emitida por el transductor y su eco cuando éste se origina en una interfase de densidades que se encuentra en movimiento relativo respecto de aquél. La magnitud de la variación de la frecuencia es proporcional a la magnitud de la velocidad relativa y su signo (aumento o decremento) se corresponde al acercamiento o alejamiento de los elementos mencionados.

En la pantalla la información Doppler se muestra representada por un gráfico en tiempo real de líneas sucesivas que representan en altura el valor instantáneo de las velocidades encontradas, siendo el brillo de cada punto constitutivo de las mencionadas líneas proporcional a la intensidad de los ecos correspondientes a cada una de las velocidades. Esta imagen se llama "Espectral".

DIGIMED S.A.
Ing. RICARDO SZNAIDER
DIRECTOR TÉCNICO



Efecto Doppler

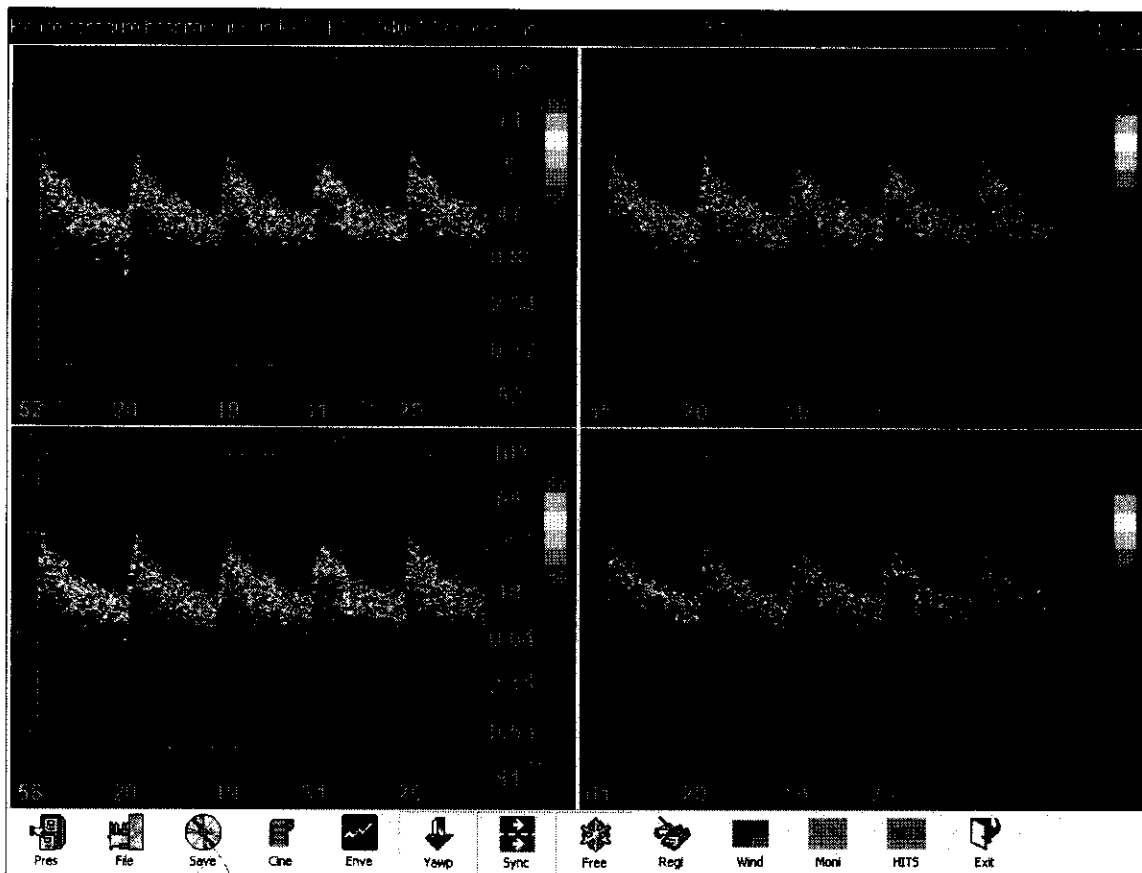


Imagen Doppler: Doppler espectral.

DIGIMED S.A.
ING. RICARDO SZNAIDER
DIRECTOR TÉCNICO



Finalidad de uso

APLICACIONES CLINICAS DEL DOPPLER TRANSCRANEAL:

La primera aplicación clínica del DTC fue la detección y seguimiento del vasoespasmo en la hemorragia subaracnoidea (HSA). Desde entonces han ido sugiriéndose otras aplicaciones lo que llevó en 1990 a la Academia Americana de Neurología a delinear un

listado de aquellas en las que la experiencia había demostrado su utilidad y reproductibilidad. En aquel momento, cinco eran las aplicaciones clínicas reconocidas:

Detección de estenosis severas (>65%) de las arterias basales cerebrales.

Estudio de los patrones de circulación colateral en pacientes con estenosis severa u oclusión conocida.

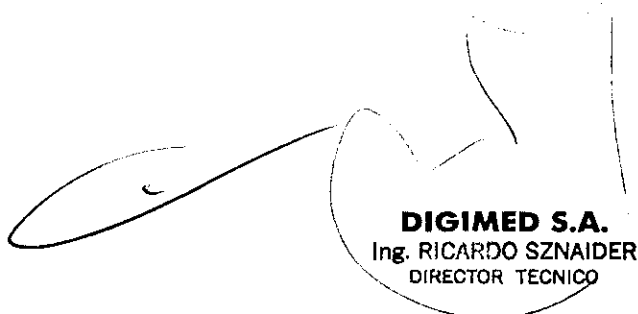
Evaluación y seguimiento de pacientes con vasoconstricción de cualquier causa, particularmente tras la HSA.

Detección de malformaciones arteriovenosas (MAV) y estudio de las suplencias arteriales y sus flujos.

Estudio de los cambios en la velocidad y flujo de pacientes con sospecha de muerte cerebral.

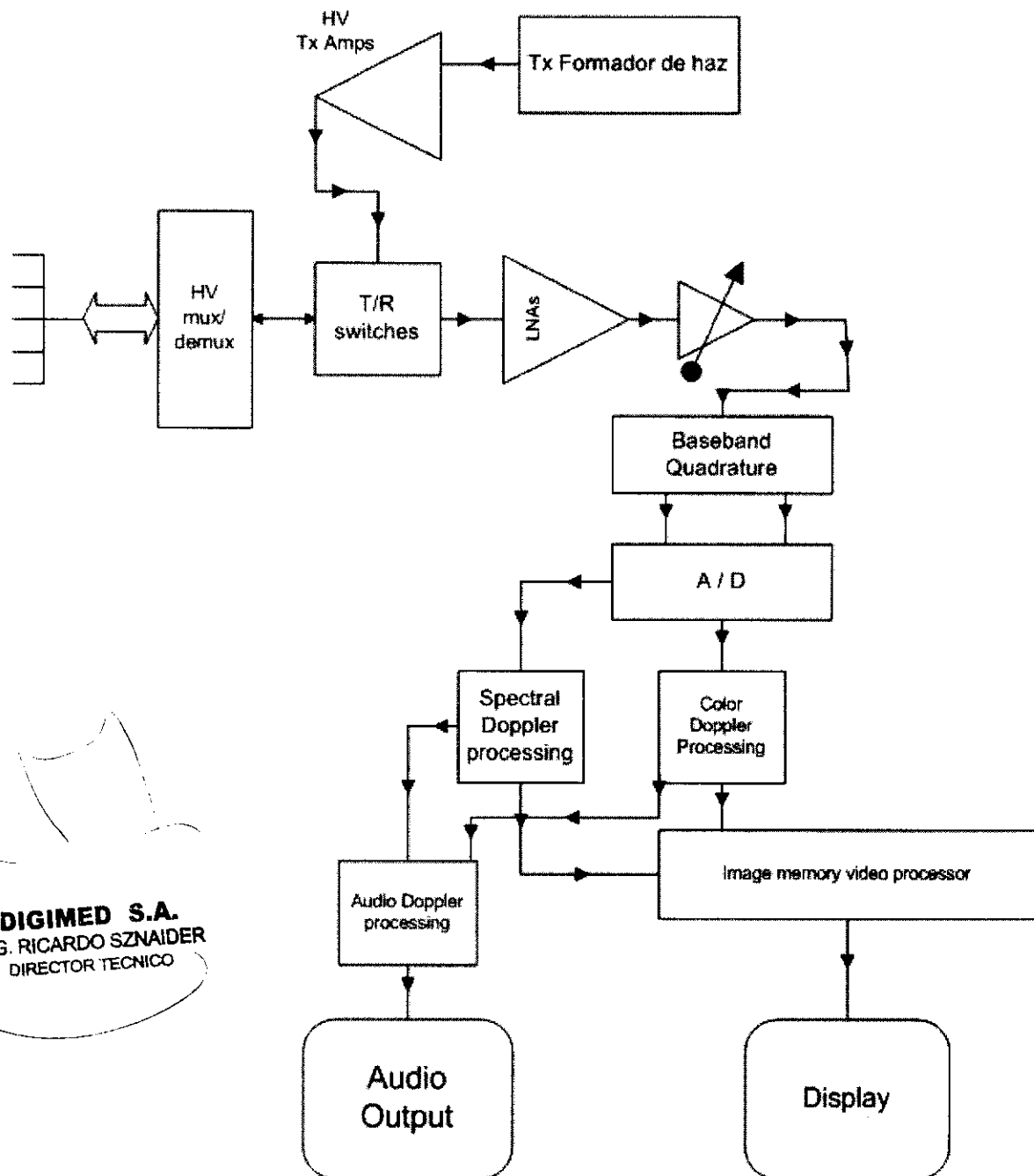
Actualmente, otras muchas aplicaciones han demostrado su interés y utilidad, y otras están siendo investigadas. El listado de aplicaciones del doppler transcraneal podría resumirse en:

- Aplicaciones establecidas:
 1. Estudio de la isquemia cerebrovascular
 2. Monitorización en la HSA
 3. Estudio de la MAV
 4. Muerte cerebral
- Aplicaciones de posible utilidad o en investigación:
 1. Estudio de la recuperación funcional tras el ictus
 2. Valoración de las áreas funcionales (lenguaje y memoria) para la cirugía de la epilepsia
 3. Estudio diagnóstico de demencias.
 4. Monitorización perioperatoria
 5. Monitorización en técnicas endovasculares, resucitación, etc
 6. Trombosis venosas cerebrales Diagnóstico o seguimiento de otros procesos



DIGIMED S.A.
Ing. RICARDO SZNAIDER
DIRECTOR TÉCNICO

Diagrama en bloques del funcionamiento general para los equipos Doppler Transcraneal



DIGIMED S.A.
ING. RICARDO SZNAIDER
DIRECTOR TECNICO

Transductor

Contiene los cristales piezoeléctricos que convierten señales eléctricas en ondas de ultrasonido. Estos reciben las señales eléctricas del formador de haz y emiten el



ultrasonido. Luego reciben las ondas de ultrasonido reflejadas provenientes del cuerpo bajo estudio, y las convierten en señales eléctricas para su análisis.

T/R switches

Intercambian el modo de funcionamiento del transductor entre emisión y recepción.

Tx Formador de haz / HV Tx amplificador

Genera la forma del haz de ondas de ultrasonido y es amplificado antes de llegar al transductor.

Sistema de control central formador del haz / Formador del haz de recepción

Recibe ya amplificada y acondicionada la señal eléctrica generada por la recepción de ondas de ultrasonido en el transductor y ordena la información para los modos B y M.

Cuadratura de base de banda

Decodifica la señal en cuatro bandas para el análisis de las mediciones de velocidad en modo Doppler.

Procesamiento de Doppler color y Doppler espectral.

Recibe la señal en cuadratura digitalizada para calcular la velocidad en modo Doppler.

Procesamiento de video y memoria de imagen

Reciba la información de los distintos modos y la procesa para generar y almacenar las imágenes que luego se proyectarán en la pantalla.

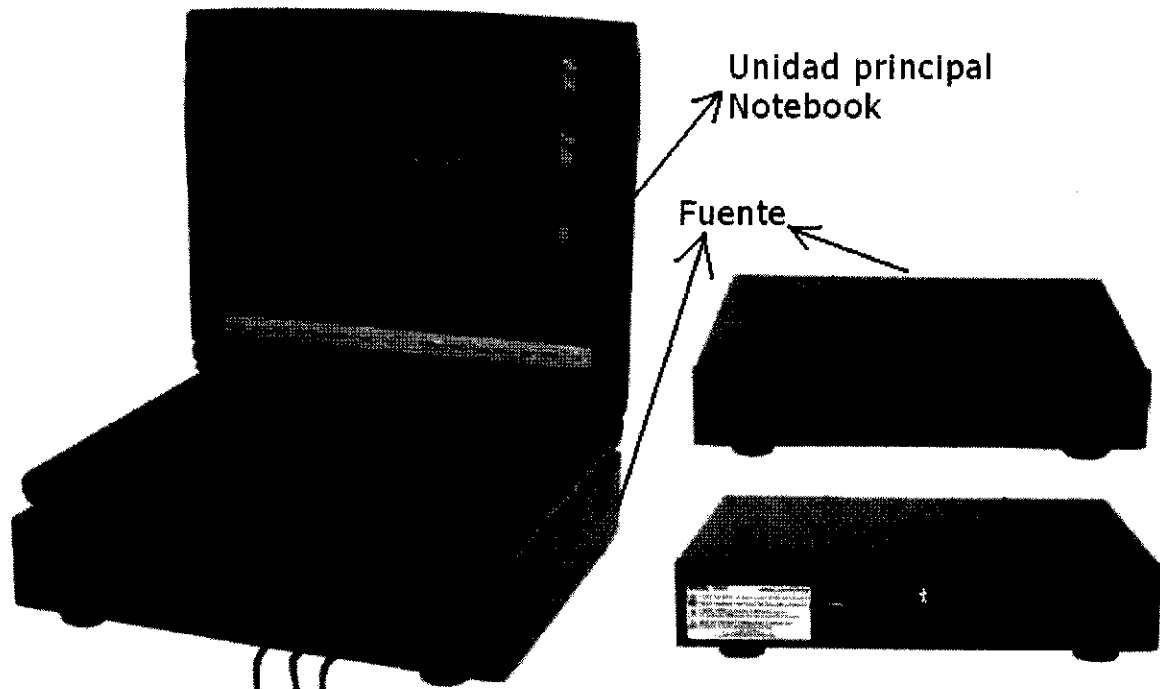
Procesamiento de audio de Doppler

Recibe la información del Doppler color y espectral para generar la señal de audio que será emitida por el parlante o salida de audio.

Características de la familia Multigon

La familia familia marca Multigon de Doppler transcraneal consta de 4 modelos. Uno de ellos tipo pocket (de bolsillo) llamado 500P, y tres en formato notebook portátiles llamados TOC1M, TOC2M y TOC2MP.

DIGIMED S.A.
Ing. RICARDO SZNAIDER
DIRECTOR TECNICO

Descripción particular de los modelos TOC1M, TOC2M y TOC2MP

La configuración básica del equipo consta de una unidad principal tipo notebook, una fuente, y un transductor. La notebook se conecta a la fuente a través de un cable USB. El transductor se conecta a la plataforma de la fuente.

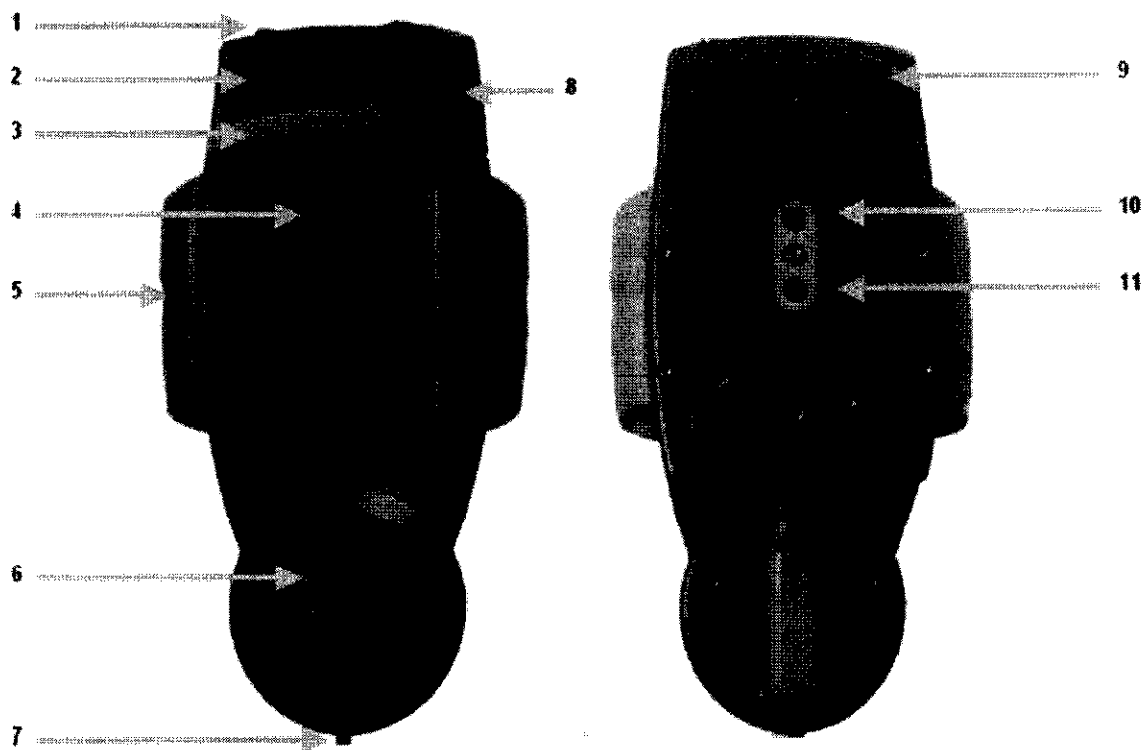
Accesorios/Transductores:

Transductor de Doppler pulsado PW 2 Mhz
Transductor de Doppler continuo CW 4 o 8 Mhz
Transductor de Doppler continuo lápiz 4 Mhz
Transductor de Doppler continuo lápiz 8 Mhz
Control remoto para operaciones básicas.

DIGIMED S.A.
ING. RICARDO SZNAIDER
DIRECTOR TECNICO



Descripción particular del modelo 500P de bolsillo



1. Botón de encendido
2. LED indicador de carga de la batería
3. Cobertor de tarjeta SD
4. Display
5. Sostenedor de transductor
6. Flechas de navegación
7. Aguja
8. Parlante
9. Envoltura de cable
10. Botón de reseteo de Doppler.
11. Botón de reseteo de display.

Accesorios/transductores

Transductor 4Mhz para Doppler Continuo CW y pulsado PW
 Transductor 5Mhz para Doppler Continuo CW y pulsado PW
 Transductor 8Mhz para Doppler Continuo CW y pulsado PW
 Tarjeta SD

DIGIMED S.A.
 Ing. RICARDO SZNAIDER
 DIRECTOR TECNICO

Precauciones de seguridad para la familia Multigon

1. Tipo de protección contra shock eléctrico: Seguridad del equipo clase 1
2. Efectos secundarios y riesgos: No existen riesgos cuando se opera el equipo correctamente.
3. **Advertencias:**
 - Este sistema de doppler solo debe ser usado para escaneo transcraneal.
 - Cuando se use en pediatría, nunca setear la potencia del equipo mayor a 15mw/cm2.
 - Cuando se realiza un examen oftalmológico, no usar la frecuencia del Doppler mayor a 15 mw/cm2.

Recomendaciones

- Use solo el sistema de Doppler en un ambiente seco y bien ventilado. No exponga la unidad a golpes, materiales corrosivos, materiales explosivos, calor extremo o humedad.
- Mantenerla unidad y los transductores limpios. No utilizar un autoclave.
- Debe haber una buena puesta a tierra.
- Usar solo la fuente de alimentación correcta mostrada mas arriba.

Notas

- Este sistema de doppler debería ser usado solo bajo la supervisión de un profesional calificado.
- Siempre use la menor potencia psible que sea satisfactoria para apreciar el espectro. No use potencia excediendo las recomendaciones. Refierase al principio ALARA.
- Aunque TCD es una técnica no invasiva, para el diagnóstio cerebrovascular, se recomienda evitar largos tiempos continuos de exposición.
- Nunca use el equipo para otro propósito que no sea un exámen médico.
- Suele ocurrir interferencia si se usa un telefono celular en la misma sala de operación del equipo.

DIGIMED S.A.
ING. RICARDO SZNAJDER
DIRECTOR TECNICO

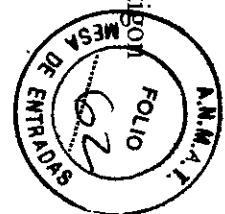
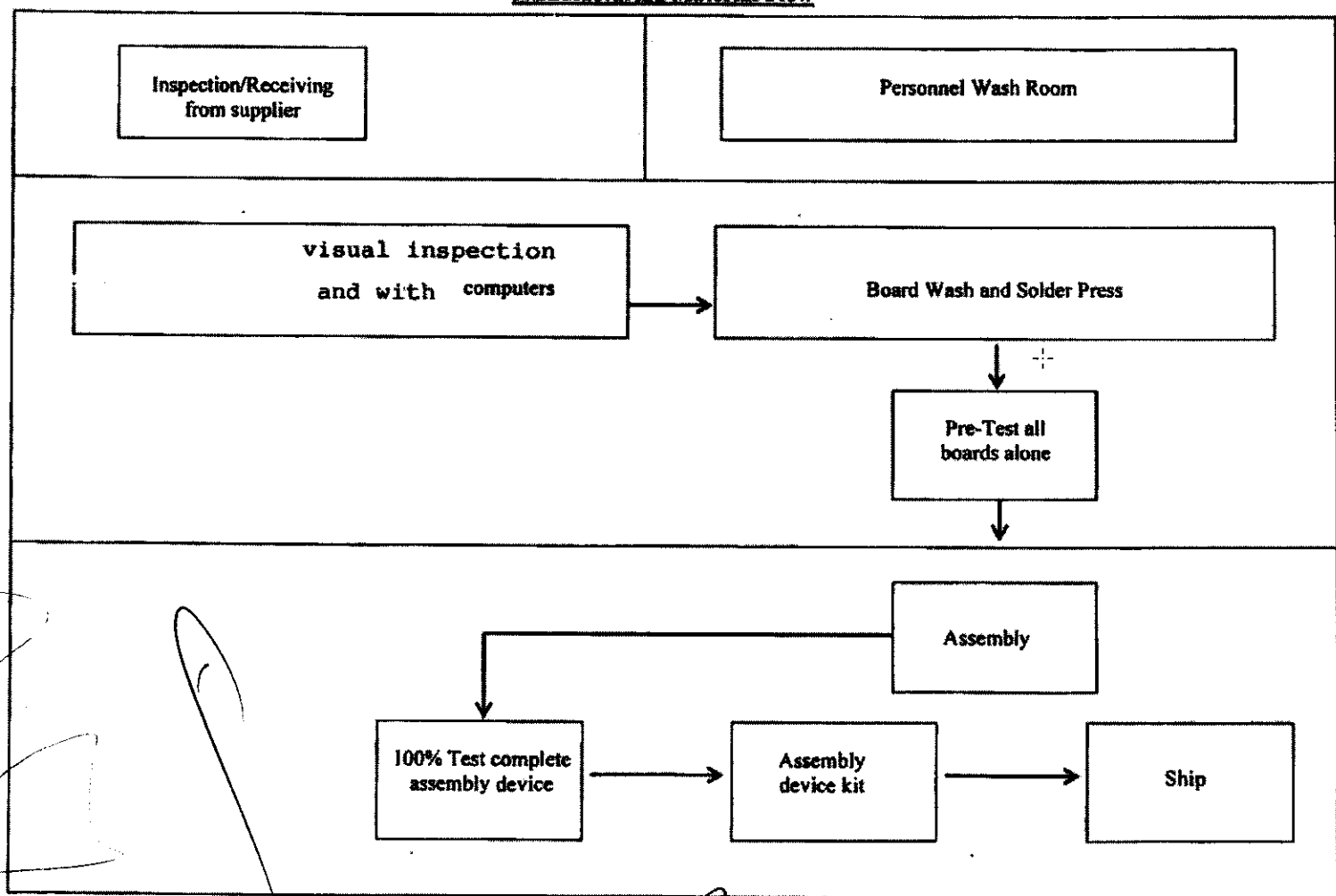


Diagrama de flujo de fabricación

MULTIGON INDUSTRIES, INC.

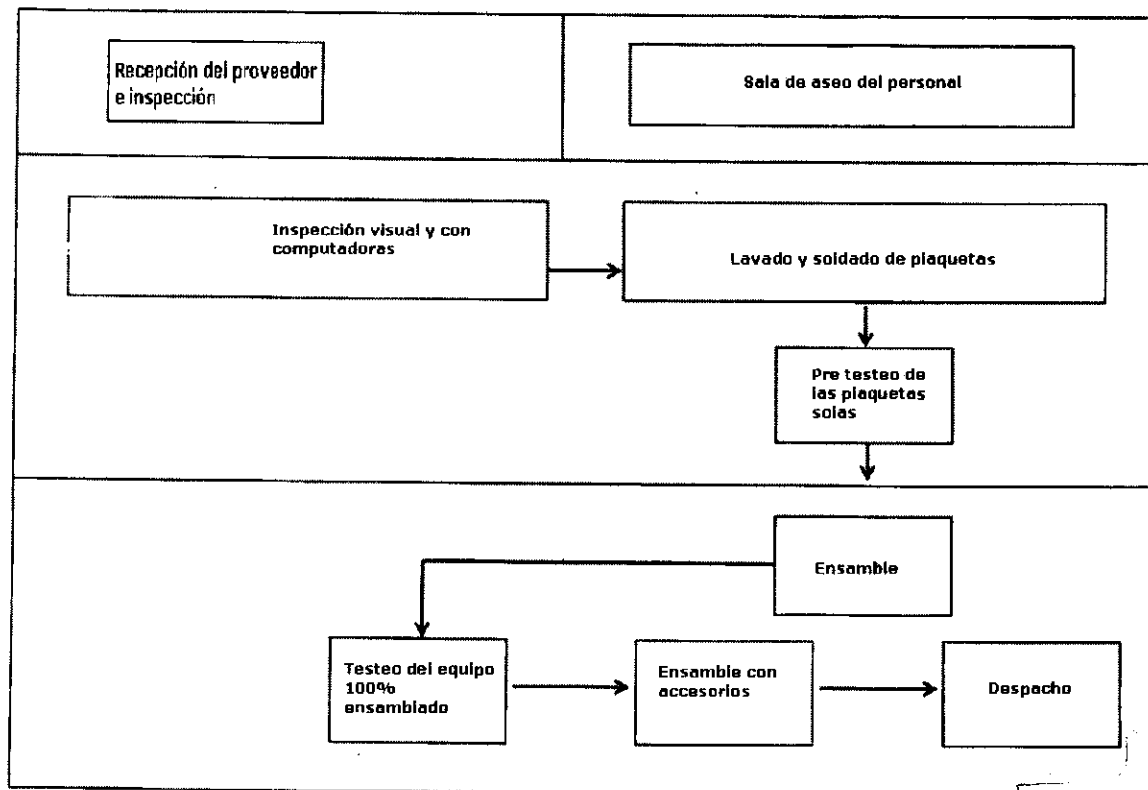
Manufacturing Material Flow



APPROVED 4/11/09

DIGIMED S.A.
Ing. RICARDO SZNAIDER
DIRECTOR TECNICO




Traducción

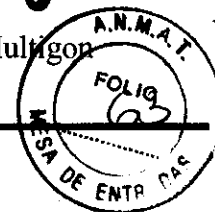


Significado de los símbolos de seguridad

La siguiente tabla explica las etiquetas y símbolos pegados en el equipo.

DIGIMED S.A.
ING. RICARDO SZNAIDER
DIRECTOR TÉCNICO

Etiqueta o Símbolo	Descripción
	Equipo tipo B
	Peligro: Alto Voltaje.
	Indica el punto donde se requiere atención. Asegúrese de leer el manual del operador concerniente a este punto antes de utilizar el equipo.



	Botón de apagado
	Botón de encendido
	Terminal a tierra. Equipotencialidad.
	CA(Corriente alterna)
	No operar en presencia de gases inflamables
	Corriente continua.

Especificaciones y almacenamiento

Alimentación

- Voltaje: 100-240VAC
- Frecuencia: 50/60 Hz
- Potencia: 150VAC max 1.6-0.8A
- Fusible: 250VAC T4AL

Condiciones ambientales

Condiciones de operación

- Temperatura ambiente: 5°C-40°C
- Humedad relativa: 35%-95% (sin condensación)
- Presión atmosférica: 700hPa-1600hPa

Condición de almacenamiento y transporte

- Temperatura ambiente: 5°C-40°C
- Humedad relativa: 35%-95% (sin condensación)
- Presión atmosférica: 700hPa-1600hPa