



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

DISPOSICIÓN N° 2010

BUENOS AIRES, 21 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-8950/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIMUS S.R.L. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2010

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

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 Chison, nombre descriptivo Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de acuerdo a lo solicitado, por SIMUS S.R.L. , 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 8 y 9 a 18 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-1682-3, 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2010

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-8950/10-5

DISPOSICIÓN N° 2010

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2010**.....

Nombre descriptivo: Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido

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

Marca del producto médico: Chison

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general, Incluyendo modo 3D.

Modelo/s: IVis 60.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

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

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

Expediente N° 1-47-8950/10-5

DISPOSICIÓN N° **2010**

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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**2010**.....

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8950/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 2010, y de acuerdo a lo solicitado por SIMUS S.R.L., 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: Sistemas de Diagnostico por Ultrasonido

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

Marca del producto médico: Chison

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general, incluyendo modo 3D.

Modelo/s: iVis 60.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

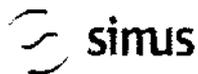
Nombre del fabricante: CHISON Medical Imaging Co., Ltd.

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

Se extiende a SIMUS S.R.L. el Certificado PM-1682-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 MAR 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 2010

DR. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE RÓTULO
Vis 60 CHISON Sistema de Diagnostico por Ultrasonido
 Anexo III.B

Importado y distribuido por:

SIMUS S.R.L.

Marcelo Gamboa 6334. Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1408AQF)
 Argentina. Tel: 54-11 4641-7804. Info@simus.com.ar

Fabricado por:

CHISON Medical imaging Co., Ltd.
 No. 8, Xiang Nan Road, Shuo Fang,
 New District, Wuxi, China 214142

SISTEMA de DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO Vis 60 CHISON

REF#: _____ S/N _____  _____



V: 230 V,
 FREC: 50 Hz.

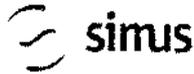


CE 0197

Director Técnico: Ing. José Edgardo Zylber MAT. N° 50953

Condicion de Venta:.....

Producto autorizado por ANMAT PM-1682-3



INSTRUCCIONES DE USO

iVis 60 CHISON Sistema de Diagnostico por Ultrasonido

Anexo III.B

3.1.

Importado y distribuido por:
SIMUS S.R.L.
 Marcelo Gamboa 6334. Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1408AQF)
 Argentina. Tel: 54-11 4641-7804. info@simus.com.ar

Fabricado por:
CHISON Medical Imaging Co., Ltd.
 No. 8, Xiang Nan Road, Shuo Fang,
 New District, Wuxi, China 214142

SISTEMA de DIAGNOSTICO POR ULTRASONIDO

 V: 230 V,
 FREC: 50 Hz.    0197

Director Técnico: Ing. José Edgardo Zyber MAT. N° 50953

Condicion de Venta:.....

Producto autorizado por ANMAT PM-1682-3

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

3.2.;

Indicaciones de Uso**Indicaciones de Uso**

El sistema CHISON iVis 60 de ultrasonido es un dispositivo destinado a la captación, tratamiento y la revisión de imágenes ecográficas. Permite capturar y manipular imágenes en varios modos de funcionamiento, incluyendo el modo 3D y el tratamiento de imágenes panorámicas, almacenar, administrar y revisar imágenes, efectuar mediciones y cálculos, crear, editar y añadir imágenes a informes, imprimir imágenes en una de las impresoras y exportar datos

El sistema puede conectarse flexiblemente al equipo auxiliar (periférico), por ejemplo; CD-RW, impresora de video, conexión USB, conectividad red, etc. Este sistema puede elegir y ajustar la función DICOM.

El CHISON iVis 60 es un sistema digital de diagnóstico ultrasonido a color y de alta resolución. Puede producir imágenes a color y blanco y negro de alta calidad que se adapten a las necesidades de los clientes, proporcionando un diagnóstico preciso y aceptable. El sistema utiliza formador de rayos (beamforming) de avanzada tecnología digital, diseño basado en PC, interfaz fácil de usar, es la opción ideal para usted.

Este sistema de sonda contiene 3 enchufes hembra (tomacorrientes), que al mismo tiempo pueden ser compatibles con sonda lineal (*linear array*), convexa (*convex array*) y otros tipos más.

El CHISON iVis 60 posee múltiples funciones de medición y un paquete de software muy completo.

El sistema utiliza tecnología avanzada con algunas habilidades únicas, por ejemplo; post procesamiento de imágenes, tejido armónico, tres sincronizaciones, imagen trapezoidal, Doppler automático y mediciones, entre otras funciones. La plataforma basada en PC permitirá adicionar las funciones que se puedan seleccionar y adjuntar en el futuro.

El sistema puede conectarse flexiblemente al equipo auxiliar (periférico), por ejemplo; CD-RW, impresora de video, conexión USB, conectividad red, etc. Este sistema puede elegir y ajustar la función DICOM.

Alcance de aplicación

Aplicado en la inspección de los órganos internos del abdomen, órganos pequeños, y exámenes de diagnóstico ultrasonido periféricos vasculares.

Contraindicación

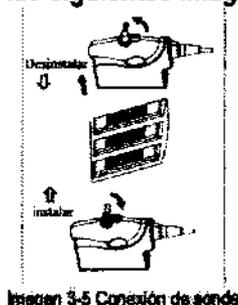
El sistema no fue diseñado para uso Oftálmico o cualquier otro fin que cause que el rayo acústico atraviese el ojo.

3.3.;

Conexión de sonda

1. La línea del cable eléctrico de la sonda pasa por arriba de las dos ranuras exteriores del porta cables de la sonda, depositar sonda dentro de su estuche, colgar el cable de la sonda en porta cables, para evitar que la sonda caiga por descuido y ocasione daños.
2. Al apagar completamente la máquina, insertar verticalmente la sonda en el enchufe hembra de la sonda de la máquina principal (Ver imagen 3-5), rotar el interruptor del conector de la sonda 90 grados en el sentido de las agujas del reloj para que se encuentre en posición de "seguro".
3. Al desconectarse primeramente hay que dar vuelta al interruptor del conector a 90 grados en el sentido contrario de las agujas del reloj en posición de "aflojar", suavemente desmontar. No se debe de usar fuerza en panel duro.

Conectar la sonda como se muestra en las siguientes imágenes:

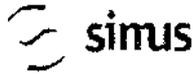


Atención: Se puede instalar o desinstalar sonda cuando la fuente de energía está apagada o presionando el botón EXAM para entrar a interfaz de selección y cambio de sonda, de otra forma puede haber fallas.



Precaución: Antes de la instalación, se necesita inspeccionar detenidamente la sonda, cable y conector para que no tengan anomalías (por ejemplo grietas, algún objeto desprendido). Usar sondas anormales puede provocar descargas eléctricas peligrosas.





INSTRUCCIONES DE USO

iVis 60 CHISON Sistema de Diagnostico por Ultrasonido
Anexo III.B

Transportando la Sonda

Cuando necesite transportar la sonda por largas distancia, asegúrese de guardarla en su contenedor original.

Guardando la Sonda

Se recomienda que todas las sondas sean guardadas en sus contenedores originales.

Ubique el conector de la sonda en su contenedor.

Con mucho cuidado, introduzca el cable dentro del contenedor.

Cuidadosamente ubique la cabeza de la sonda en su caja contenedora. NO utilice fuerza excesiva y no golpee la cabeza de la sonda.

3.4.;3.9;

Escaneo de Pacientes

Generalidades

- Trabajo de preparación antes de la inspección;
- Cómo seleccionar modo de escáner y cómo obtener la imagen;
- Cómo ajustar y obtener la imagen más optima;
- Operaciones después de obtener la imagen. Por ejemplo: incrementar notas, impresión, memoria, etc.

4.2 Preparación del Sistema

1. Inspección antes de utilizar equipo:

- (1) Voltaje apropiado 230V AC, 50Hz;
- (2) Cable conectado apropiadamente. Firmemente conectado a tierra.
- (3) Conectar firmemente la sonda.

2. Dispositivo de arranque (encendido):

- (1) Presionar interruptor negro del lado izquierdo del panel del equipo y manténgalo presionado por un corto período de tiempo para arrancar el sistema, después presione el interruptor del visualizador.
- (2) El equipo entra al sistema de operaciones. Comienza a entrar el sistema de ultrasonido.
- (3) El sistema de ultrasonido se enciende y aprueba la modalidad de escaneo B. Ahora puede empezar la detección de escaneo.

Modalidad de Escáner

El iVis 60 puede seleccionar las siguientes modalidades de escaneo:

- Modalidad B
- Modalidad (THI) Tissue Harmony Imaging
- Modalidad B (3D) (opcional)

	INSTRUCCIONES DE USO iVis 60 CHISON Sistema de Diagnostico por Ultrasonido Anexo III.B
---	---

- Modalidad 2B
- Modalidad 4B
- Modalidad B/M
- Modalidad M anatomía (opcional)
- Modalidad CFM Color Flow Mode.
- Modalidad PW Pulsed Wave Doppler
- Modalidad HPRF
- Modalidad (CW) Continuous Wave Doppler
- Modalidad (CPA) Color Power Angio
- Imagen de dirección de energía (opcional)
- Tres sincronizaciones a tiempo real: modalidad B, modalidad Color Flow y Doppler
- Dos sincronizaciones a tiempo real: modalidad B y modalidad Color Flow
- Modalidad B/BC a tiempo real doble (opcional)
- Modalidad M color (opcional)

Ajustando el monitor LCD

Ajuste de parámetros de visualizador LCD



De izquierda a derecha:

"AUTO": automáticamente ajusta la pantalla hasta llegar al estado adecuado.

"-": escoge la función requerida, reduce los valores de ajuste.

"+": escoge la función requerida, aumenta los valores de ajuste.

"MENU": Visualiza el administrador de pantalla en la pantalla. Confirma las funciones de configuración/ajuste. Graba valores de ajuste.

• : Enciende o apaga la fuente de energía del visualizador.

Instalando la Impresora de video

-Instalación de impresora de video

1. Poner suavemente la impresora de video sobre la plataforma de la máquina.
2. Conectar un extremo del cable del video a la entrada de señal de video de la parte posterior de la impresora de video, el otro extremo conectarlo en la salida de señal de video que se encuentra en la parte posterior de la máquina.
3. Conectar un extremo de la línea de control de la impresora en el extremo de control de impresión encontrado en la parte posterior de la impresora de video, el otro extremo conectarlo en el extremo del control de impresión encontrado en la parte posterior de la máquina.
4. Conectar el cable de fuente de energía de la impresora de video en el enchufe hembra a la corriente alterna (AC power) del hospital.



5. De acuerdo al tipo de papel de impresión que se selecciona, se puede ajustar la configuración de parámetros de la parte posterior de la impresora de video.



Advertencia: No utilizar cualquier otro tipo de cable para remplazar los tres cables de fuente de energía proporcionados por la compañía, de otra manera puede haber una peligrosa descarga eléctrica.

Descripción de símbolos de impresora de video:

VIDEO IN: Entrada de señal de video

VIDEO OUT: Salida de señal de video

REMOTE: Control de impresión



Advertencia: No usar cualquier otro cable de fuente de energía vaya a reemplazar la línea de fuente de energía equipada en la impresora de video, de otra manera puede ocasionar una descarga eléctrica peligrosa.

3.7 Conexión de fuente de energía

1. Al confirmar la normalidad del voltaje de corriente alterna (AC power) del hospital y una buena conexión a tierra, introducir un extremo de la línea de fuente de energía al enchufe hembra de entrada de fuente de energía AC 230V IN del panel trasero de conexiones que se encuentra detrás de equipo, en el otro extremo hay que conectarlo al enchufe hembra de fuente de corriente alterna (AC) del hospital.



Encender el interruptor de fuente de energía del lado izquierdo de la máquina principal, el sistema entrará en estado de encendido.

Advertencia: El enchufe macho de corriente alterna (AC power) del equipo contiene enchufe macho tripolar monofásico de conexión a tierra. No se puede substituir o cambiar por un enchufe macho bipolar monofásico. Este equipo debe conectarse en el equipo o fuente de energía del nivel de aislamiento del hospital, de lo contrario el equipo puede llegar a que la pérdida de corriente sobrepase los niveles de seguridad.



Precaución: Para el suministro eléctrico, este equipo debe utilizar la línea de fuente de energía equipada en la máquina principal, y no se debe cambiar; esto garantiza una confiable protección de conexión a tierra.

Chequeo de Seguridad

Para asegurarse de que el sistema opere normalmente, por favor realice un plan de mantenimiento, revise la seguridad del sistema periódicamente. Si existe algún fenómeno anormal con la máquina, por favor contacte a nuestros agentes autorizados en su país lo más pronto posible.

Si no hay imagen o menú en la pantalla o en caso de que otro fenómeno provoque el encendido involuntario de la máquina, por favor resuelva el problema conforme a la siguiente lista. Si después de haber realizado la revisión el problema persiste, por favor contacte a nuestro agente autorizado en su país lo más pronto posible.

Inspección de seguridad

Cada vez antes de utilizarse:

-Inspeccione daños en la sonda

	INSTRUCCIONES DE USO Vis 60 CHISON Sistema de Diagnóstico por Ultrasonido Anexo III.B
---	--

-Inspeccione que el cable y línea de fuente de energía no tengan grietas, cortes o raspaduras.

Cada mes:

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

3.6.;

PRECAUCIONES

-No poner la sonda dentro del cuerpo del paciente por un largo periodo de tiempo en la misma posición, especialmente cuando se están desarrollando los huesos y el tejido celular del feto, para evitar que el cuerpo humano reciba radiación innecesaria.

-El equipo debe operarse por operadores calificados o bajo supervisión. No permita que los pacientes tengan contacto con el equipo de ultrasonido.

-Utilizar el cable de alimentación designado. Los enchufes macho del suministro eléctrico del producto deben conectarse en un enchufe hembra de suministro eléctrico fijo que tengan protección de conexión a tierra. No utilizar sonda o convertidor (por ejemplo: panel de adaptadores bifásicos y trifásicos) cuando se está utilizando enchufe macho de fuente de energía.

-Favor de no utilizar cualquier equipo que no esté autorizado, incluyendo cualquier accesorio y sonda que no provenga del fabricante.

-No abrir cubierta o panel cuando haya electricidad, si se desea abrir, se debe apagar y operarse por operador calificado.

3.8.;

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y MANTENIMIENTO



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

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

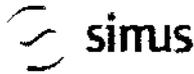
-**Visualizador:** utilice una tela suave y ligeramente húmeda para limpiar el visualizador; si está más sucia, puede aplicar tela suave con detergente para limpiar; por ningún motivo salpique la máquina directamente con cualquier líquido, y asegúrese que el visualizador no se raye.

- **Controlador de teclado:** utilice una tela suave y ligeramente húmeda para limpiar el controlador de teclado; utilice palillo de dientes para limpiar el polvo sólido de los alrededor de los botones de ganancia.

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



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



Movimiento de máquina

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

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

Mantenimiento de sonda



Precaución:

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



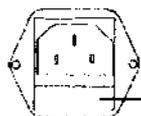
Atención:

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

Limpieza:

- (1) Utilice agua limpia para limpiar los residuos de manchas o agentes de acoplamiento en la sonda.
- (2) Después utilice tela suave y limpia, y un poco de líquido detergente para limpiar la sonda.
- (3) Vulva a utilizar agua limpia para lavar la sonda, hasta que la sonda no tenga manchas.
- (4) Utilice tela suave y limpia para secar la sonda.

Reemplazo de fusible



Caja de fusible

Modelo de fusible: 50T-T6.3AL-250V

Como se muestra en la imagen de arriba, el fusible se localiza dentro de la caja de fusibles del lado inferior del enchufe hembra de entrada de fuente de energía AC 220V IN, en el panel posterior de conexión de la parte trasera. Cuando se cambia, solo se tiene que usar un desarmador y abrir suavemente la caja de fusible, retire la caja de fusible, y de esa manera puede cambiar los 2 fusibles que se encuentran adentro. Después de cambiarlos, vuelva a insertar el enchufe de entrada de fuente de energía en la caja de fusible, empújelo lentamente.

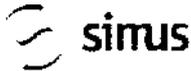
3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Síntomas	Medidas correctivas
Enciende la máquina, y no se enciende el indicador de fuente de energía.	Inspeccionar que el cable de fuente de energía de la parte trasera esté bien conectado. Si la conexión es precisa, inspeccionar el fusible de la parte trasera del equipo. Si la fuente de energía externa causó que el fusible se fundiera, reemplace el fusible del mismo tipo que el utilizado en el equipo (detalles dentro de la parte 7.3 de cambio de fusibles)
Enciende la máquina, visualizador tiene modalidad de salida (exportación), no hay imágenes de ultrasonido	Apague la fuente de energía, revise la conexión de la sonda
Cuando presiona tecla (Print) en el teclado, la impresora de video no imprime	Primeramente inspeccione que la impresora de video tenga electricidad, que haya papel dentro de la impresora, y que el equipo y la impresora estén bien conectados.
La imagen de ultrasonido no es clara, tiene baja resolución	Revise si la inspección está o no está dentro de la modalidad de inspección precisa, o ajustar apropiadamente los parámetros de la modalidad de inspección, ajustar apropiadamente el brillo, contraste, ganancia, y otros parámetros; utilizar fuente de poder de 220V separada, para evitar que sea afectado por la fuente de interferencia
Las imágenes de modalidad Doppler color o Pulse Wave Doppler hacen ruido.	Ajustar apropiadamente el valor de ganancia C o D. Inspeccionar que en los alrededores haya o no haya equipo o instrumentos con fuerte interferencia
Alta interferencia en imagen de espectro de frecuencia	En modalidad de sincronización triple, presione tecla D, la imagen B se congela, observe individualmente la situación del espectro de frecuencia
El espectro de frecuencia del torrente sanguíneo no es sensible o no tiene espectro de frecuencia	Inspeccione si entró en la modalidad de inspección precisa o si ajustó apropiadamente los parámetros de modalidad de inspección
La imagen tiene interferencia desordenada y confusa, o la imagen de campo lejano de la mitad inferior no es clara	Remueva o evite la fuente de interferencia. Utilice fuente de poder de 220V individual. Garantice que el poste de conexión a tierra de la parte trasera de la máquina principal este bien conectado a tierra. Ajuste apropiadamente los parámetros de profundidad de imagen.
El indicador de área de imagen de escala de grises modelo S está distorsionado	Ajuste el voltaje de fuente de energía a un valor normal o instale reguladores
En la pantalla de pronto aparece 1394 en cuadro de diálogo	Después de apagar el poder, espere 10 minutos para volver a encender. El voltaje de fuente de energía no es estable, instale regulador.
Presiona tecla (Print) en el teclado para imprimir reporte o imagen seleccionada, y la impresora no imprime.	Cuando imprima reporte, seleccione (Print) desde el menú de pantalla de reporte. Cuando imprima imagen, primeramente obtenga imagen de pantalla y después seleccione (Print) desde el menú de pantalla. La tecla (Print) del teclado solo se usa en impresora de video.
El tiempo al lado superior derecho de la pantalla y la visualización del tiempo no es precisa	Presione tecla (EXAM), al presionar tecla (MENU) seleccione (tiempo de configuración, fecha). Configure correctamente el tiempo y fecha.

3.12.;
Requerimientos de Locación

-El equipo debe operar dentro de los siguientes parámetros, almacenamiento y transporte

Condiciones	Operación	Almacenaje
Parámetros		
Temperatura Ambiente	10°C~40°C	-5°C~40°C
Humedad Relativa	30%~85%, no condensación	Menor que 85%, no condensación
Presión atmosférica	700hPa~1060hPa	700hPa~1060hPa



INSTRUCCIONES DE USO

Vis 60 CHISON Sistema de Diagnostico por Ultrasonido Апехо III.B

Indicación: El equipo debe de colocarse en lugares con ausencia de fuerte interferencia electromagnética, con buena ventilación, ambientes secos, no tóxicos, ambientes sin gas corrosivo, y debe evitar contacto directo con la luz solar y la lluvia entre otras cosas.

Requerimientos del Ambiente de Operación

Requerimientos ambientales:

- Temperatura ambiente: 10~40°C
- Humedad relativa: 30%~85%
- Presión atmosférica: 700hPa~1060hPa

Requerimientos Eléctricos

Requerimientos del Alimentación Eléctrica

Suministro de voltaje: Corriente alterna (AC) 230V, frecuencia 50 o corriente alterna

-Especificación del modelo de fusible

Especificación de fusible bajo red eléctrica de 230V: 50T-T6.3AL-250V

Conexiones a Tierra

El enchufe macho de corriente eléctrica del producto debe conectarse en un enchufe hembra de corriente eléctrica fija que tenga protección de conexión a tierra. Al usar enchufe macho de corriente eléctrica no utilice paneles de conexión de línea, como por ejemplo los paneles de conexión bifásicos y trifásicos.

NOTA

-Por favor siga los siguientes requerimientos sobre la alimentación eléctrica: Utilice solamente cables de alimentación eléctrica que cumplan con los requerimientos del sistema- el no seguir estos procedimientos puede producir daños en el sistema.

- Las fuentes de electricidad puede variar dependiendo de la ubicación geográfica. Refiérase a los niveles detallados en el panel posterior del sistema para información más específica.

Aviso sobre la instalación del Producto

-No se permite que el equipo trabaje bajo las siguientes condiciones ambientales:

1. Ambientes inflamables, explosivos o que contengan gases tóxicos.
2. Ambientes con neblina (vapor) o salpicadura de agua.
3. Ambientes con contacto directo al sol.
4. Ambientes con vibración o impacto severo.
5. Ambiente con severas fluctuaciones de voltaje AC.
6. Cerca de un fuerte campo electromagnético (como los transformadores).
7. Cerca de radiación de alta frecuencia (como los teléfonos móviles).



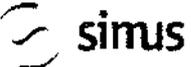
Indicación: En su ambiente de trabajo, el equipo debe mantenerse alejado del generador, máquina de rayos X, nebulizador ultrasónico, navaja ultrasónica, instrumentos de fisioterapia, estaciones de radio, televisión, computadoras y cables de transmisión entre otros, para evitar que se produzca interferencia en la imagen. Lo mejor sería que el Color Doppler Imaging (Color Ultrasound) se encuentre trabajando en área con aire acondicionado.

3.14.;



Cuando llegue el final de la vida del producto este no se puede considerar como basura ordinaria, se debe de recoger y separar apropiadamente.

3.16. Precisión de las mediciones

	INSTRUCCIONES DE USO iVis 60 CHISON Sistema de Diagnostico por Ultrasonido Anexo III.B
---	---

- Tipos de sonda: Modelo: D3C60L Frecuencia 3.5MHz Sonda convexa (convex array)
 Modelo: D7L40L Frecuencia 7.5MHz Sonda lineal (linear array)
 Los componentes de la sonda de este Instrumento que entran al líquido cumplen con los requerimientos **IPX7**, profundidad de inmersión de 5mm

-Parámetros técnicos

Frecuencia nominal de la sonda	3.5MHz	7.5MHz
Tipo de sonda y radio de curvatura	Convexo (convex array) R=60mm	Lineal (linear array)
a) Máxima detección de profundidad mm	≥180	≥80
b) Resolución lateral mm	≤2 (profundidad ≤130) ≤3 (130 < profundidad ≤160)	≤1 (profundidad ≤60)
c) Resolución axial mm	≤1 (profundidad ≤130) ≤2 (130 < profundidad ≤170)	≤1 (profundidad ≤80)
d) Punto ciego mm	≤3	≤3
e) % de error de precisión geométrica	≤10 (lateral) ≤5 (axial)	≤5 (lateral) ≤5 (axial)

-Composición

Equipo básico: Máquina principal, sonda convexa (convex array) 3.5MHz, DVD-RW, visualizador (≥10") compuesto

Ajustables: sonda lineal (linear array) 7.5MHz, modulo de función 3D.

-Poder acústico

Poder acústico con salida de 8 niveles ajustables

-Método de visualización de imagen tipo B

Dos tipos de estados, a tiempo real o congelado

Rotación vertical/horizontal de imagen

-Puede predeterminar modalidades de aplicación diferente

Abdomen, ginecología, obstetricia, órganos pequeños, extremidades (miembros), riñones, etc.

-Imágenes en escala de grises

Visualizador de escala de grises 256

