



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

DISPOSICIÓN N° 3521

BUENOS AIRES, 17 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-23849/10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CASA PIRO 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.

S
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° 3521

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.

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 ECOGRAFOS y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de Uso General, de acuerdo a lo solicitado, por CASA PIRO 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 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-635-55, 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.



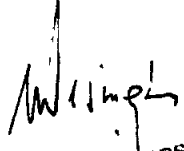
Ministerio de Salud.
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3521**

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-23849/10-1

DISPOSICIÓN N° **3521**


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**3521**.....

Nombre descriptivo: ECOGRAFOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-976 - Sistemas de
Exploración, por Ultrasonido, de Uso General

Marca del producto médico: Chison

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general

Modelo/s: 8500 - 8800.

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, China 214142.

Expediente N° 1-47-23849/10-1

DISPOSICIÓN N° **3521**

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 N°

.....
3521
.....

O. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGHER
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: 1-47-23849/10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3521**, y de acuerdo a lo solicitado por CASA PIRO 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: ECOGRAFOS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-976 - Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de Uso General

Marca del producto médico: Chison

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecografía general

Modelo/s: 8500 - 8800.

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, China 214142.

Se extiende a CASA PIRO S.A el Certificado PM-635-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 MAY 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3521**

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



CASA PI-RO S.A.

3521



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

PROYECTO DE ROTULO

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

- 1- Fabricado por: CHISON MEDICAL IMAGING CO., LTD.
Dirección: No. 8, XIANG NAN ROAD, SHUO FANG, NEW DISTRICT, WUXI, CHINA
214142
Importado por: CASA PI-RO S.A.
Dirección: Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.

- 2- ECÓGRAFO
Marca: CHISON
Modelo: CHISON 8500, CHISON 8800.
Equipo Clase I.
Parte Aplicable Tipo BF.
IPX0 (unidad principal) / IPX7 (transductores).

- 3- Nro. de serie del equipo.

- 4- Alimentación Eléctrica: Tensión: 230 V ± 10% CA
Frecuencia: 50 Hz

Condiciones de Operación: Temperatura: 5°C ~ 40°C
Humedad relativa: 30 ~ 80 %RH (sin condensación)
Presión Atmosférica: 70 ~ 106 KPa

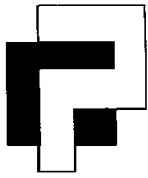
Condiciones de Almacenamiento: Temperatura: -5°C ~ 40°C
Humedad relativa: < 80% RH (sin condensación)

Condiciones de Transporte: Temperatura: -30°C ~ 55°C
Humedad relativa: < 95% RH (sin condensación)
Presión Atmosférica: 50 ~ 106 KPa

- 5- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.
- 6- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias".
- 7- Director Técnico: Jorge M. Manganiello.
- 8- Autorizado por la ANMAT PM-635-55.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A.

3521



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

SUMARIO DE INFORMACIONES BÁSICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO S/ANEXO III.B DE LA DISPOSICIÓN 2318/02 (TO 2004)

PROYECTO DE ROTULO

Los rótulos constaran de la siguiente información, de acuerdo a lo requerido según ANEXO III B de la disposición 2318/02 (TO 2004).

- 1- Fabricado por: CHISON MEDICAL IMAGING CO., LTD.
Dirección: No. 8, XIANG NAN ROAD, SHUO FANG, NEW DISTRICT, WUXI, CHINA 214142
Importado por: CASA PI-RO S.A.
Dirección: Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.

- 2- ECÓGRAFO
Marca: CHISON
Modelo: CHISON 8500, CHISON 8800.
Equipo Clase I.
Parte Aplicable Tipo BF.
IPX0 (unidad principal) / IPX7 (transductores).

- 3- Nro. de serie del equipo.

- 4- Alimentación Eléctrica: Tensión: 230 V ± 10% CA
Frecuencia: 50 Hz
Condiciones de Operación: Temperatura: 5°C ~ 40°C
Humedad relativa: 30 ~ 80 %RH (sin condensación)
Presión Atmosférica: 70 ~ 106 KPa
Condiciones de Almacenamiento: Temperatura: -5°C ~ 40°C
Humedad relativa: < 80% RH (sin condensación)
Condiciones de Transporte: Temperatura: -30°C ~ 55°C
Humedad relativa: < 95% RH (sin condensación)
Presión Atmosférica: 50 ~ 106 KPa

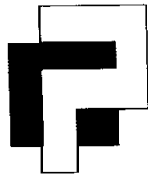
- 5- Instrucciones de uso: Ver Manual de Operaciones adjunto.

- 6- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias".

- 7- Director Técnico: Jorge M. Manganiello.

- 8- Autorizado por la ANMAT PM-635-55.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE



CASA PI-RO S.A.

3521



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A. - Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

SIMBOLOS

Símbolo	Descripción
	Equipo tipo BF
	Conexión a tierra protectora
	Tierra (señal de conexión a tierra)
	Equipotencialidad
	Apagado
	Encendido
	Brillo del monitor
	Contraste del monitor
	Símbolo de instrucción para instruir a los operadores cómo operar la máquina en alguna situación.
	Entrada de señal de video
	Salida de señal de video
	Terminal de control de impresión
	Interruptor de alimentación de la impresora de video

PRECAUCIONES EN EL USO

Para asegurar la seguridad de los pacientes y operadores, por favor lea atentamente las siguientes instrucciones de seguridad antes de empezar a operar el sistema.

1. Por favor, no coloque el transductor en la misma parte que el paciente por mucho tiempo, especialmente en fetos dentro de la madre embarazada ya que los huesos e histiocitos del feto están creciendo y son sensibles a la radiación. Este método puede evitar radiación innecesaria al cuerpo humano.
2. El sistema debe ser operado por un operador calificado o bajo las instrucciones de un operador calificado. No se le permite al paciente tocar el sistema. El transductor sólo puede ser usado por un doctor profesional que haya recibido entrenamiento profesional de ultrasonido.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANELLO
Ingeniero Electricista



CASA PI-RO S.A. 3 5 2 1



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

3. Por favor, elija el cable de alimentación ofrecido por el fabricante. El sistema debe ser enchufado en un enchufe hembra de alimentación con conexión a tierra protectora.
4. Al usar enchufe de alimentación, por favor NO use ningún conector o adaptador (por ejemplo, no se permite usar el adaptador de tres fases a dos fases).
5. No se puede usar con el sistema ningún dispositivo no ofrecido por el fabricante, lo que incluye los transductores y accesorios que no son proporcionados por el fabricante.
6. Por favor, nunca abra la caja o el panel de plástico del sistema cuando el sistema está encendido. Si necesita abrirlo, sólo se permite hacer esto al operador calificado luego de apagar el sistema.
7. El sistema de ultrasonido debe ser usado lejos del fuerte campo electromagnético (por ejemplo, transformador). De lo contrario, el sistema se verá perturbado.
8. El sistema de ultrasonido debe usarse lejos de aparatos radioactivos de frecuencia alta (por ejemplo, teléfonos móviles). De lo contrario, el sistema se verá dañado o afectado.
9. Para evitar daño al sistema, por favor no opere el sistema bajo el siguiente ambiente:
 - Ambiente con exposición directa a la luz solar
 - Ambiente con cambios bruscos de temperatura
 - Ambiente lleno de polvo
 - Ambiente con vibración
 - Ambiente cercano a fuentes de calefacción
 - Ambiente con humedad alta
10. Por favor, espere por lo menos 1 minuto antes de reiniciar el sistema luego de apagarlo. De lo contrario, podría producirse un mal funcionamiento del sistema.
11. Luego de usar el transductor, puede usar una esponja humedecida con agua limpia para limpiar el gel de ultrasonido remanente en el transductor y luego coloque el transductor en el soporte para transductor. Por favor, mantenga el transductor limpio y seco.
12. El operador puede tomar registro de la información de examen (incluyendo información del hospital y paciente, etc). Para asegurar la seguridad de los datos, por favor haga frecuentemente un back-up de la información ya que los datos almacenados en el sistema pueden perderse debido a una operación incorrecta y negligente.
13. Si el sistema es operado en una habitación con espacio pequeño, la temperatura ambiente puede elevarse. Por favor mantenga la habitación bien ventilada.
14. El fusible dentro del sistema puede reemplazarse y solamente la gente de servicio o el técnico autorizado por el fabricante pueden realizar el reemplazo.
15. Luego de ser usado por un período, debido a la distorsión y abrasión de las partes mecánicas, las características electrónicas de seguridad o características mecánicas de seguridad pueden verse disminuidas y la calidad de imagen puede cambiar debido a la disminución de sensibilidad y resolución. Para asegurarse de que el sistema aún opere normalmente, el usuario debe tomar medidas regulares de mantenimiento y examen para evitar que se produzcan accidentes y malos diagnósticos.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

TORRE MANGANELLO
Tico



CASA PI-RO S.A.

3521



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

Precaución:



Conecte o desconecte el transductor sólo después de que el sistema esté apagado. Enchufar y desenchufar el transductor en tiempo real está prohibido. De lo contrario, puede producirse un mal funcionamiento del sistema.

INSTALACIÓN

- Ubicación: deje suficiente espacio libre (por lo menos 20 cm) a la izquierda y en la parte posterior del sistema.
- Conexión de la alimentación eléctrica: conecte la ficha del cable de alimentación al tomacorriente de la instalación y el otro extremo al conector de entrada en el panel trasero del equipo.
- Instalación de los transductores:
 1. Primero apague la unidad.
 2. Saque el transductor de la caja del transductor, compruebe el aspecto del lente del transductor y conector del transductor para asegurarse de que no haya nada anormal.
 3. Coloque la perilla de la traba del transductor en estado abierto, vea la figura 3, asegúrese de que la pequeña lengua de la traba del transductor dentro del conector del transductor esté en la misma posición de la ranura del enchufe hembra del transductor. Vea figura 1 y figura 2.
 4. Luego inserte horizontalmente el conector del transductor en el enchufe hembra del transductor firmemente hasta que alcance completamente el fondo del enchufe hembra, sostenga el conector del transductor y use la otra mano para girar la perilla de cierre a la posición "LOCK" (trabado). Consulte la figura 4.
 5. Compruebe que el transductor esté trabado con una mano para asegurarse de que no esté suelto y de que esté conectado en forma segura.



Figura 1. Lengua del conector del transductor

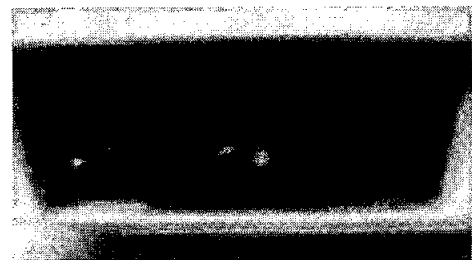
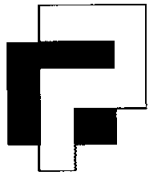


Figura 2. Ranura del enchufe hembra del transductor

CASA PI-RO S.A.
DIRECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

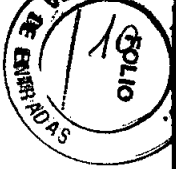
4

Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A.

3 5 2 1



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar



Figura 3. Estado abierto del transductor

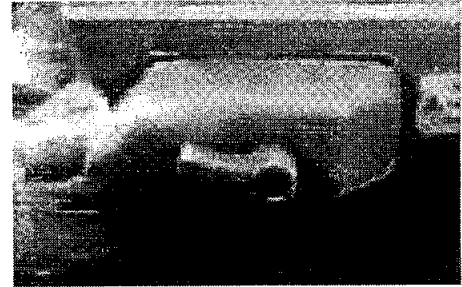


Figura 4. Estado trabado del transductor

- Remoción de los transductores:
 1. Primero apague la unidad, coloque la cabeza del transductor dentro del soporte del transductor.
 2. Gire la perilla de traba en dirección contraria a las agujas del reloj a la posición "OPEN" (abierta). Consulte la figura 3. Luego saque el conector del transductor despacio del enchufe hembra del transductor.
- Instalación de la impresora de video:
 1. Coloque la impresora de video firmemente al lado de la unidad principal.
 2. Conecte una terminal del cable de video al enchufe hembra VIDEO IN en el panel posterior de la impresora de video y conecte la otra terminal del cable de video al enchufe hembra VIDEO OUT en el panel posterior del sistema.
 3. Conecte una terminal del cable de control remoto de la impresora a la terminal de control de impresión en el panel posterior de la impresora de video y conecte la otra terminal del cable del control remoto al puerto REMOTE (remoto) en el panel posterior del sistema.
 4. Conecte el cable de alimentación de la impresora de video al enchufe hembra de alimentación y luego encienda la impresora de video.
 5. Ajuste los parámetros en la parte posterior de la impresora de video según el tipo seleccionado de papel de impresión.



Nota: El sistema debe estar colocado en un lugar seco y bien ventilado y mantenerse lejos de interferencia electromagnética fuerte, gas venenoso y corrosivo. También se debe evitar la luz directa del sol y la lluvia.

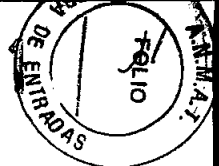
CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A.

352



Instrumental y Equipos Médicos


Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar


INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Teclas de funciones especiales


PACIENTE

	Configura datos de paciente nuevo y puede ingresar el nombre del paciente y otra información.
---	---

SAVE (guardar)

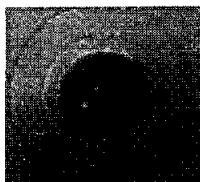
	Guarda y llama imágenes fijas, guarda y llama información del paciente, administra archivos. Sólo se encuentra disponible en estado congelado.
---	--

Tecla de modo de examen

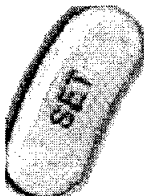
	Según la necesidad de diagnóstico clínico, el operador puede pulsar la tecla 【APPLI】 para seleccionar el modo de examen: por ejemplo, modo ABDOMEN, OB/GYN, SMALL PARTS (partes pequeñas), UROLOGY (urología) y USER DEFINED (definido por el usuario). Los valores predeterminados por fábrica para cada modo de examen ya fueron guardados en el sistema antes de ser entregado, así que cuando el operador seleccione la tecla de modo de examen, llamará el valor predeterminado de ese modo de examen. Para el operador es más fácil y más rápido de usar.
---	--

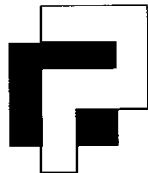
Bola de seguimiento, tecla SET, tecla END

Bola de seguimiento

	La bola de seguimiento es la herramienta de operación principal que se puede usar para la selección del menú y para mover la dirección del cursor. Normalmente, la bola de seguimiento controla la posición del cursor. Cuando se usa con diferentes teclas juntas, tendrá diferentes funciones.
---	--

SET

	La tecla SET es una tecla multifunción y se usa junto con la bola de seguimiento. Ejecuta diferentes funciones en diferentes estados de trabajo, tales como fijar la posición del cursor, comentar la posición o seleccionar el menú, aumentando el valor del parámetro de imagen mostrado en la barra del menú, confirmando la entrada, etc.
---	---



CASA PI-RO S.A. 3 5 2 1

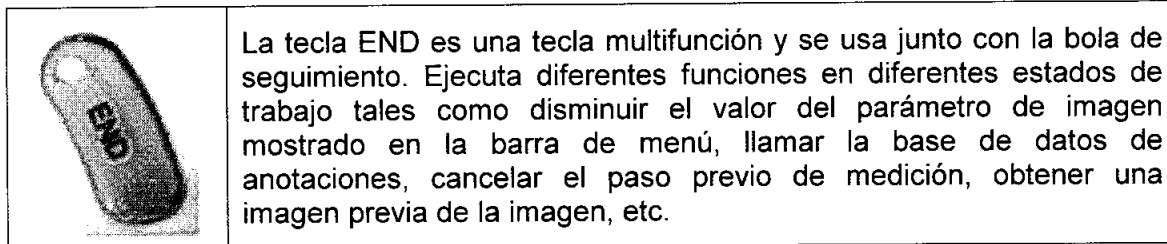


Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A. - Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

END



Teclas de modo de visualización

Modo B



Pulse la tecla **【B】** para visualizar la imagen única en modo B. El modo B es el modo básico de operación para escaneo bidimensional y diagnóstico.

Modo B/B



Pulse la tecla de modo **【B/B】** dos veces para mostrar imágenes dobles modo B. Una imagen es en estado de tiempo real; la otra se encuentra en estado congelado. La imagen en tiempo real se marca con "▼".

Pulse la tecla de modo **【B/B】** en el modo B/B y la imagen activa original estará congelada mientras la imagen congelada original se activa y está lista para escaneo en tiempo real.

Modo B/M



Pulse la tecla **【B/M】** para mostrar la imagen en modo B en tiempo real y la imagen en modo M en tiempo real al mismo tiempo. Una línea de puntos de muestra aparecerá en el área de la imagen de modo B, lo que indica la posición de muestra activa para la imagen M en el área de imagen B. Moviendo la bola de seguimiento puede cambiar la posición de las líneas de muestra. Pulse **【SET】** para fijar la posición de la línea de muestra.

Pulse la tecla **【B/M】** nuevamente y la imagen en modo B desaparecerá.

La imagen en modo M aún permanecerá activa en toda la pantalla

Pulse la tecla **【FREEZE】** para congelar tanto la imagen en modo B como la imagen en modo M.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE





CASA PI-RO S.A.

3521



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

Modo M

En el modo B/M, pulse la tecla **【B/M】** nuevamente y se visualizará la imagen única en modo M. La imagen en modo M representa el estado de movimiento del tejido en la posición de muestra indicada por la línea de muestra. La visualización de la imagen en modo M varía con el tiempo, así que se usa principalmente para examen cardíaco.

Modo 4B



Pulse la tecla **【4B】** para entrar al modo 4B pero una sola imagen estará en estado de tiempo real. Al pulsar la tecla **【4B】** puede cambiar el estado de tiempo real entre las cuatro imágenes.

Teclas de control de imagen

FREEZE (congelar)



Congela o descongela la imagen.

RECALL (llamar)




Comienza la función cine-loop manualmente.

Tecla de inversión horizontal


Inversión izquierda/derecha de la imagen en modo B.



Cuando se pulsa **【↑】** + , puede hacer la inversión hacia arriba/hacia debajo de la imagen en modo B.

Nota: Para la operación de teclas de combinación, por favor pulse primero la primera tecla y luego la última. Por ejemplo, para la operación de

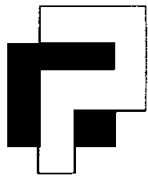


【↑】 + , por favor pulse la tecla **【↑】** primero y luego pulse la tecla



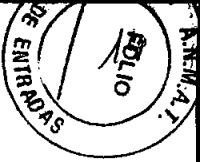
CASA PI-RO S.A.
HECTOR E PIQUERAS
PRESIDENTE

Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A.

3521



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

Teclas/perilla de ajuste de imagen

STC



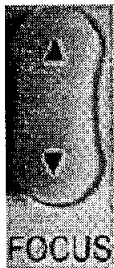
Ajuste la compensación de ganancia en diferentes segmentos de profundidad.

GAIN (ganancia)



Ajusta la ganancia total de la imagen.

FOCUS (foco)



Para ajustar la posición del foco y el número de foco, por favor pulse ▲ o ▼. Se proporciona un total de 10 tipos de zona de focalización para el ajuste de foco:

Foco único: 1, 2, 3, 4.

Foco doble: 12, 23, 34.

Foco triple: 123, 234.

Foco cuádruple: 1234.

Los símbolos 1, 2, 3 y 4 representan la zona de campo cercano 1, campo cercano 2, campo lejano 1 y campo lejano 2 separadamente.

ZOOM



Pulse ▲ o ▼ para seleccionar diferentes modos de zoom. Existen 4 tipos de modos de zoom: 1 a 4.

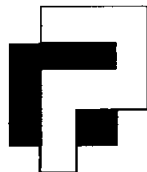
DEPTH (profundidad)



Pulse ▲ o ▼ para aumentar/reducir la profundidad de escaneo.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

Ingeniero Luis Quintana
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A.

3521



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

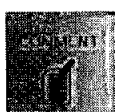
Teclas de modo de operación

MEAS



Pulse esta tecla para entrar al estado de medición.

COMMENT (comentar)



Pulse esta tecla para entrar al estado de comentar y agregar comentarios en el área de la imagen en la pantalla.

BODYMARK (marca corporal)

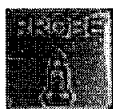


Pulse esta tecla para entrar al estado de trabajo de marca del cuerpo. Seleccione la marca del cuerpo y la posición de escaneo del transductor en la pantalla. Sólo se encuentra disponible en el estado congelado.

La caja de diálogo también se puede cerrar pulsando la tecla **【BODY MARK】** nuevamente.

Teclas de control del transductor

PROBE (transductor)



Tecla de selección de transductor. Sólo puede seleccionar el transductor conectado.

FREQ



Tecla de selección de frecuencia del transductor. Se puede usar para ajustar la frecuencia del transductor.

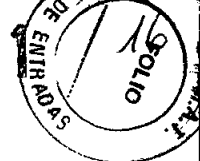
CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A.

352



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

Otras teclas de función

MENU



Muestra u oculta la barra de menú.

CLR



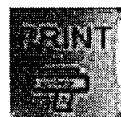
Borra el trazado y resultados de medición, las marcas del cuerpo y los caracteres de anotación en la pantalla.

REPORT (reporte)



Produce/guarda/llama un informe de examen.

PRINT (imprimir)



Imprime la imagen de la pantalla directamente cuando la impresora de video está conectada al sistema.

Cálculos y Mediciones

En cualquier modo, todas las mediciones disponibles se pueden realizar mediante el empleo conjunto de las teclas SET, END, y TrackBall.

MANTENIMIENTO

Limpieza



Precaución: Antes de limpiar cualquier parte del sistema, por favor asegúrese de que el sistema esté apagado y el cable de alimentación esté desconectado del enchufe hembra de la fuente de alimentación. De lo contrario, habrá peligro de choque eléctrico.

Método de limpieza del teclado, marco externo, soporte para el transductor y monitor:

Por favor use un trozo de trapo suave y seco para limpiar el sistema. Si hay alguna suciedad difícil de limpiar, por favor use un trapo húmedo para limpiar el sistema y luego use un trapo seco para secar el agua en el sistema.

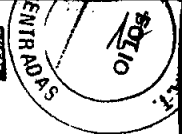
CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PLODERAS
PRESIDENTE

Director Técnico
TEL 4962



CASA PI-RO S.A.

3521



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

Lavar el transductor:

- 1) Punta del transductor: enjuague la superficie con agua corriente y use una esponja o trapo suave para sacar suavemente la suciedad y el gel en la punta del transductor.
- 2) El conector, el cable y otra parte de la punta del transductor no deben ser remojadas en una solución. Simplemente límpielos usando un trapo suave humedecido con alcohol y luego séquelos.

Desinfección:

Cuando sea necesario, remoje la punta del transductor en solución desinfectante. La solución desinfectante recomendada es CIDEX ACTIVATED DIALDEHYDE SOLUTION (solución CIDEX activada en dialdehído) (Fabricante: Johnson y Johnson Medical). Siga las siguientes indicaciones:

- Temperatura de remojo: 10°C ~ 40° C.
- Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa.
- Tiempo de remojo: Según los requisitos de la FDA, la solución CIDEX activada en di-aldehído requiere un procesamiento de 45 minutos a 25°C para una desinfección de alto nivel. El tiempo de procesamiento de 45 minutos fue establecido como tiempo para matar 6 registros del organismo de prueba.
- Enjuague suficientemente el transductor usando agua para remover los químicos.
- Airee y deje que el transductor se seque a temperatura normal.

Precaución:

1. Por favor no use solvente orgánico para limpiar el transductor; de lo contrario, dañará la superficie del transductor.
2. Por favor nunca permita que ningún líquido entre dentro del sistema o transductor; de lo contrario dañará el sistema y causará choque eléctrico.
3. Si necesita limpiar el conector de transductor, STC slide o algún dispositivo periférico, por favor contacte de antemano a nuestro agente autorizado en su país. Toda limpieza por parte de alguna persona no autorizada puede dar como resultado un mal funcionamiento del sistema o afectar sus características.



Mantenimiento del transductor

1. Se prohíbe esterilizar y desinfectar el transductor por alta presión. Si necesita ser usado en forma esterilizada, por favor use el protector de transductor descartable esterilizado en el transductor.
2. Por favor evite dejar caer o golpear el transductor con cualquier cosa.
3. No raye la superficie del transductor mientras lo usa.
4. Durante el escaneo use el gel de ultrasonido autorizado. Usar un gel no autorizado puede rayar o dañar la superficie del transductor.
5. No doble o tire con fuerza del cable del transductor.
6. Por favor no coloque en ningún líquido el conector del transductor y su cable adyacente de transductor.
7. Por favor mantenga el transductor limpio y seco.



CASA PI-RO S.A.

3521



Instrumental y Equipos Médicos

Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

8. Torcer y tirar con fuerza del transductor y del cable del transductor está prohibido.
9. Por favor no use o conserve el transductor donde haya más de 50°C.
10. Por favor, revise atentamente la superficie del transductor, el cable del transductor y el conector del transductor antes de cada operación. Si hay algún fenómeno anormal (por ejemplo, hay una filtración en la superficie del transductor), por favor deje de usar el transductor inmediatamente y contacte a nuestro agente autorizado en su país lo antes posible. Si no sabe el número de contacto de su agente autorizado, por favor contáctenos mediante la información de contacto al final de este capítulo.
11. Por favor mantenga el transductor estrictamente alejado de diluyente, óxido de etileno, otros solventes orgánicos, etc.
12. Por favor mantenga el transductor dentro de su estuche cuando no esté siendo usado.
13. Se prohíbe fervientemente sumergir el transductor o el cable en líquido.

CASA PI-RO S.A.
HECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JOSE L. LONIELLO
Ingeniero electrónico
Director Técnico
Mat. 4857