



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

DISPOSICIÓN N° 6140

BUENOS AIRES, 19 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-13502-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DEAM 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.

5. 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.

DISPOSICIÓN N° 6 1 4 0

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 MEDIANA, nombre descriptivo SISTEMA DE IMAGEN POR ULTRASONIDO y nombre técnico SISTEMA DE EXPLORACIÓN, POR ULTRASONIDO, de acuerdo a lo solicitado por DEAM 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 111 y 88 a 110 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 -1317-28, 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. 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 6140

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

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

Expediente Nº 1-0047-13502-11-1

DISPOSICIÓN Nº **6140**

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° **6140**

Nombre descriptivo: SISTEMA DE IMAGEN POR ULTRASONIDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 SISTEMA DE
EXPLORACIÓN, POR ULTRASONIDO.

Marca: MEDIANA.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: Adquisición de imágenes a través de ultrasonido de
regiones abdominal, cardíaca, ginecología, intraoperación e intercesión,
obstetricia, pediátricas, próstata, transcraneana y vascular

Modelo: MS-08.

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS.

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

Nombre del fabricante: MEDIANA Co., LTD.

Lugar de elaboración: WONJU MEDICAL INDUSTRY PARK, #1650-1, DONGHWA-
RI, MUNMAK-EUP, WONJU-SI, GANGWON-DO, COREA DEL SUR.

Expediente N° 1-0047-13502-11-1

DISPOSICIÓN N° **6140**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°

.....**6140**.....

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 N°: 1-0047-13502-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6140**, y de acuerdo a lo solicitado por DEAM 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: SISTEMA DE IMAGEN POR ULTRASONIDO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 SISTEMA DE EXPLORACIÓN, POR ULTRASONIDO.

Marca: MEDIANA

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación autorizada: Adquisición de imágenes a través de ultrasonido de regiones abdominal, cardiaca, ginecología, intraoperación e intercesión, obstetricia, pediátricas, próstata, transcraneana y vascular.

Modelo: MS-08

Período de vida útil: DIEZ (10) AÑOS.

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

Nombre del fabricante: MEDIANA Co., LTD.

Lugar/es de elaboración: WONJU MEDICAL INDUSTRY PARK, #1650-1, DONGHWA-RI, MUNMAK-EUP, WONJU-SI, GANGWON-DO, COREA DEL SUR.

Se extiende a DEAM S.R.L. el Certificado PM-1317-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a**19 OCT 2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6140**

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

INSTRUCCIONES DE USO.

1. Fabricado por MEDIANA Co., LTD., Wonju Medical Industry Park, #1650-1, Donghwa-Ri, Munmak-Eup, Wonju-Si, Gangwon-Do, Corea del Sur.
2. Importado por DEAM SRL – AV. MAIPU 380 – CÓRDOBA.
3. Sismeta de imágenes por ultrasonido, Marca: MEDIANA, Modelo: MS-08
4. Nº Serie:
5. ver instrucciones de uso en el manual del usuario.
6. ver advertencias, precauciones, contraindicaciones en el manual del usuario.
7. Director técnico: Cesar Miguel Ruiz – Ingeniero electricista electrónico – Mat. 8358210
8. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1317-28
9. Condición de venta. ""



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210



Modos

2D Imagen

El sistema tiene tecnología avanzada de optimización de imagen, para alcanzar la mejor calidad de imagen posible es importante ajustar adecuadamente el brillo, ganancia, profundidad y tipo de examen, y seleccionar los parámetros que se ajusten mejor a sus necesidades. El sistema tiene un LCD, ajústelo para brillo y ángulo. Cada vez que enciende el sistema aparece la imagen en 2D, mostrando los ecos en dos dimensiones, siendo este el modo preestablecido. Cuando la imagen está en otro mod, pued regresar a la imagen en 2D presionando la tecla 2D en modo de imagen en vivo

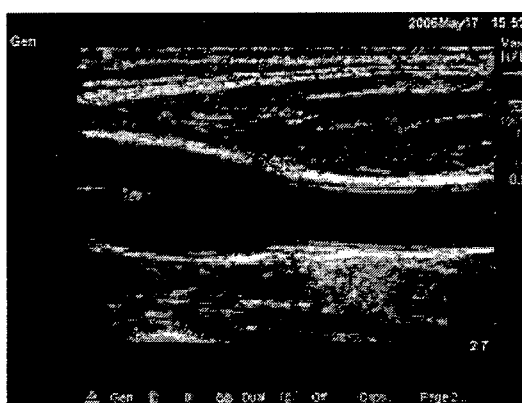


Figura 26. Imagen en 2D

Optimizar



Seleccione el parámetro de optimización deseado

- Resprovee la mejor resolución posible
- Genprovee balance entre resolución y penetración
- Penprovee la mejor penetración posible


Algunos parámetros están optimizados para proveer la mejor imagen e incluyen: zonas focales, tamaño de apertura, frecuencia y forma de onda. No pueden ser ajustados por el usuario.

Rango dinámico



seleccione entre: -3, -2, -1, 0, +1, +2, +3.


 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE


 CESAR MIGUEL RUIZ
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
 Mat. 8358210

Imágenes duals



1. Selecciona Dual para ver imágenes lado a lado
2. presione **Update** para pasar de una imagen a la otra
3. seleccione dual para salir a la imagen única

LVO (opacidad ventricular izquierda)

Esta característica depende del transductor y del tipo de examen
Use LVO para exámenes cardíacos en modo 2D cuando use un agente de contraste.

1. En imagen 2D seleccione LVO
2. Selección off para pararlo

Orientación



Seleccione la orientación de la imagen

Brillo



seleccione el brillo deseado

- suena un pitido en los límites

Biopsia



Esta característica depende del tipo de transductor, no está disponible cuando el cable ECG está conectado. Seleccione biopsia en el menú para ver las guías de biopsia. Seleccione nuevamente para apagar. En los transductores P10 y P17, las guías de biopsia se muestran cuando se conecta el soporte. Ver capítulo 3.

Guía

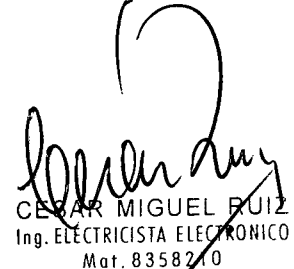
Esta característica depende del transductor y del tipo de examen

SmartRES (S)



Es opcional, cuando están disponibles dos mejoras de imagen 2D la capacidad Smartres está presente, seleccione S del menú de pantalla para encenderla


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210



**SmartMB (MB)**

- Aparece MB en a parte superior de la pantalla
- SmartMB esta disponible en imagen 2D
- If SmartMB esta disponible, el ECG no esta disponible

ECG

Requiere cable MEdiana ECG

1. Conecte el cable ECG
2. Seleccione ECG

Clips

Esta caracteristica es opcional. Seleccione clips en el menu para mostrarlo

Ganancia

Encienda el TGC de 8 niveles o con la perilla de ganancia aumente o disminuya la ganancia aplicada al campo

Auto Ganancia

Esta caracteristica depende del tipo de transductor, seleccione en el menu de pantalla


Profundidad

La escala de profundidad vertical es marcada en incrementos de .5, 1, 5 cms dependiendo de la profundidad.

- A medida que se ajusta cambia el numero de la esquina inferior derecha
- suena un pitido cuando se alcanzan los limites


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210





Linea M modo M

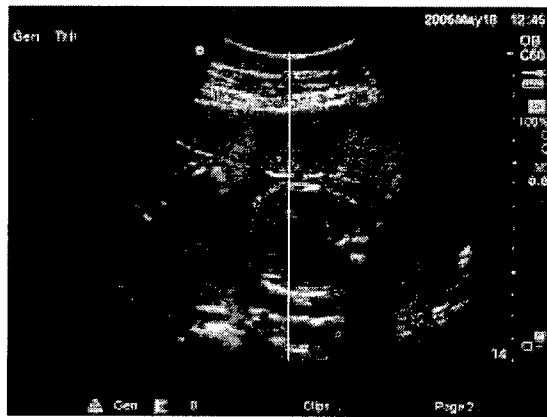


Figura 27. Linea M modo M

Linea M

1. Presione la tecla M Mode
2. Use la esfera de rastreo para posicionar la MLine
 - No hay cambios de profundidad de Modo M
 - Ajustela antes de iniciar el modo M

Trazado Modo M

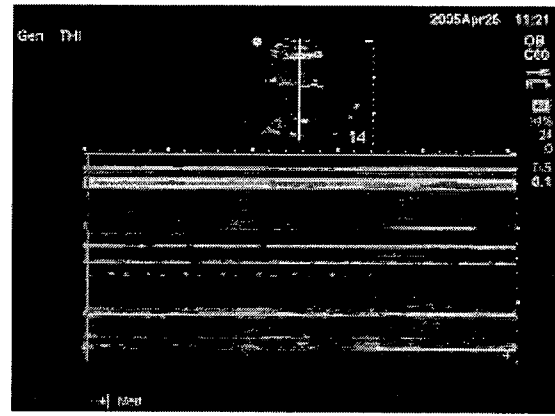


Figura 28. trazado de imagen modo M

Cesar M. Ruiz
 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

Cesar Miguel Ruiz
 CESAR MIGUEL RUIZ
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
 Mat. 8358210

velocidad de barrido

Seleccione la velocidad de barrido de la pantalla

Ganancia

Use la perilla de ganancia

COngelar

1. Presione la tecla congelar
2. presionela nuevamente para imagen en vivo
 - El icono cine desaparece y aparece la imagen en vivo
 - Modo M d e imagen congelada

Presione linea M en imagen 2D

Buffer de cine

EN una imagen congelada presione la tecla cine para ver el trazado de varios puntos al tiempo

Presione 2D para retornar a imagen 2D

Imagen doppler color

Nota. El doppler color son características opcionales y dependen del transductor y del tipo de examen

Instrucciones

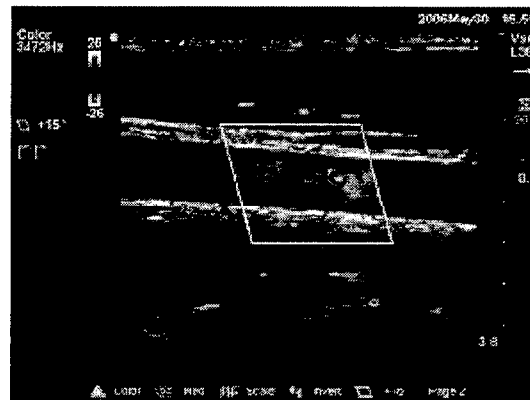


Figura 29. Imagen a color

DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
 Mat. 8358210

CDP or Color

1. Presione la tecla color, aparece una caja ROI

2. Seleccione CPD o color en el menu

- aparece en la esquina superior derecha
- en este modo aparece la barra indicadora de color

ROI Caja

1. Use la esfera de rastreo para cambiar el tamaño de la caja ROI

2. Presione la tecla select para pasar entre tamaño y posicion

Supresion de color



1. Seleccione color suppress para esconder informacion de color

2. Seleccione hide o show

- el parametro seleccionado aparece en la pantalla
- **Color Suppress** regresa a default en modo congelado

Sensibilidad de flujo



Seleccione la sensibilidad de flujo deseada en el menu

- **Low** optimiza los estados bajos de flujo
- **Med** optimiza los estados medios de flujo
- **High** optimiza los estados altos de flujo

El parametro actual aparece en la pantalla

Escala PRF



Nota: esta opcion esta disponible en color en ciertos transductores

Seleccione la frecuencia de repeticion de pulso deseada

- Suena un pitido cuando se alcanza uno de los limites
- Hay un amplia rango para cada seleccion de sensibilidad de flujo

Filtro de pared



Nota: esta opcion esta disponible en color en ciertos transductores

Seleccione el filtro de pared deseado, high, med, low

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

Manejo

Solo esta disponible con ciertos transductores

Seleccione el ángulo deseado en el menú

Esto cambia el pulso de la onda del ángulo doppler

Si hay dos modos activos use Select para pasar de uno al otro

Variance 

Esta opcion de menu solo esta disponible para exámenes cardiacos

Seleccione variance para encender

Invert 

Seleccione invert para cambiar la direccion mostrada de flujo, solo se muestra cuando se selecciona color

Ganancia

Encienda el TCG de 8 niveles o use la perilla de ganancia

2DImagen

Presione 2D o tecla color

Si hay dos modos activos presione select para cambiar entre ellos

Imagen doppler de onda de pulso y de onda continua

Son características opcionales que dependen del transductor y del tipo de examen

Instrucciones

Doppler D-Line

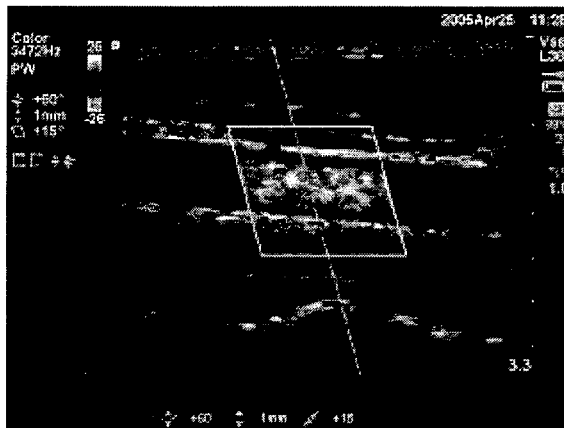


Figura 30. Doppler con linea D y caja ROI


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

D-Line 


1. Presione tecla Doppler para D line
2. Use la esfera de rastreo para posicionar la Dline en el area
3. Presione select para establecer y hacer la corrección de angulo

- aparece un indicador en el lado izquierdo para ver que funcione sta controlando la esfera de rastreo
- asegurese de que el sistema este en vivo
- la caja ROI esta amarrada a la línea D

PW/CW Doppler

Doppler CW solo esta disponible en exámenes cardiacos

1. Presione tecla Doppler
2. Seleccione PW

Correccion de angulo 

Solo disponible en doppler PW

Hay dos maneras de ajustar el angulo

seleccione correccion de angulo a grados **0, +60, -60**


o

1. Presione la tecla select para pasar a correccion de angulo

un indicador muestra la funcion

2. use la esfera de rastreo para ajustar el angulo en incrementos de **-74 to +74** grados

3. presione la tecla select para establecer el angulo deseado

Tamaño de puerta 

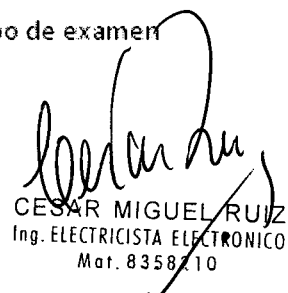
Solo disponible en **PW Doppler.**

Seleccione el tamaño de la puerta


- Un pitido suena en los limites
- El tamaño de la puerta varia con el transductor y el tipo de examen



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE




CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358710

Profundidad puerta doppler 

solo disponible en examenes TCD/Orb

1. Ubique el indicador en la base derecha de la pantalla
La profundidad es medida
2. use la esfera de rastreo ppara lograr la profundidad deseada

MAnejo 

solo disponible con ciertos transductores

Seleccione el angulo deseado en el menu
Cambia la correccion de angulo al parametro optimo

- Angulo de -15 grados con correccion de -60 Grados
- Angulo de 0 grados con correccion de 0 grados
- ANgulo de +15 grados con correccion de +60 grados

El angulo de correccion puede ajustarse manualmente

Si hay do modos activos seleccione select para pasar entre ellos

Trazado especial doppler

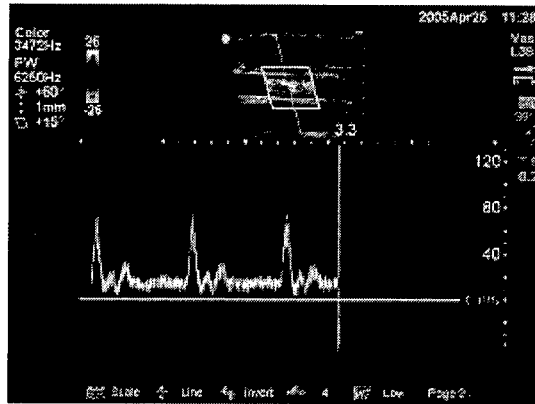


Figura 31. Trazado imagen doppler


DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8258210

escala

seleccione la frecuencia de repeticionde escala/pulso en el menu. Hay un pitido cuando se llega al limite

línea

Seleccione la posicion de la línea base
puede ajustarse en trazo congelado

invertir

Seleccione invertir del menu de pantalla para voltear el trazado espectral

Volumen

seleccione el volumen doppler deseado del menu en pantalla para aumentar o disminuir el parlante

Filtro de pared

Seleccione el filtro de pared deseado

velocidad de barrido

Seleccione la velocidad de barrido deseada

Trazado en vivo

Seleccione el trazado pico o media

Ganancia

Gíre la perilla de ganancia para aumentarla o disminuirla

Congelar

1. Presione la tecla congelar

Aparece el icono cine

2. Presione la tecla congelar para volver a imagen en vivo
el icono cine desaparece de la pantalla

buffer de cine

EN imagen congelada presione la tecla cine

2D Imagen

Presione la tecla 2D

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8356210

Clips

Nota: esta característica es opcional

Tiempo /ECG

seleccione clips del menu de pantalla

- Seleccione tiempo y la duracion deseada 2s, 4s, 6s.
- seleccione ECG del menu de pantalla si la adquisicion deseada esta basada en el numero de ritmos cardiacos. seleccione el numero de latidos

Vista previa On/Off

Seleccione la característica de vista previa

- cuando esta on se muestra automaticamente el clip en la pantalla y no se guarda en la compactflash
- solo en on puede cortarse y grabarse
- cuando clip esta off se guarda automaticamente

Prospectiva/retrospectiva

Seleccione pro del menu en pantalla para adquirir clips o seleccione retro para adquirir clips retrospectivamente

- si selecciona pro aparece el clip luego de save clip
- si selecciona retro, aparece un clip previo antes de save clip

Save Clip

1. seleccione clips del men de pantalla
2. seleccione los parametros deseados
3. presione save clip, es grabado en compactflash.

Corte el clip

los extremos derecho e izquierdo pueden removerse

1. seleccione clips en el menu de la pantalla
2. Seleccione prevon en el menu
3. presione la tecla save clip
El clip es tomado cuando suena un pitido y es mostrado en vista previa
4. Seleccione Left: muestra clips a la izquierda
5. Seleccione Right: muestra clips a la derecha

El numero mostrado representa el final del marco

6. seleccione save en el menu de la pantalla

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

Retraso de adquisicion de clip**Retraso**

Nota: solo aparece en el menu ECG y solo esta disponible con la opcion save clip
seleccione delay en el menu

Linea 

seleccione la posicion deseada en el trazo ECG la linea de retraso indica donde se dispara la adquisicion del clip

Ganancia 

Seleccione la ganancia deseada

Guardar

Guarda la posición actual del trazado ECG

Puede cambiar la posición de la línea de retraso temporalmente. Ingresar un nuevo paciente reversa la línea de retraso a la posición grabada más reciente


Almacenamiento de imagen y clip**Guardar en compactflash**

Las imágenes y clips son grabadas en la tarjeta compactflash

- Las imágenes y clips son organizados alfabéticamente y por identificación. Si no se ingreso nombre aparece como no name y sin identificación aparece como no id.
- Para revisar las imágenes guardadas ver image and clip review en el capítulo 3. Las imágenes en la tarjeta no pueden abrirse y verse en un PC
- Las imágenes pueden archivarse en el sistema de ultrasonido usando transferencia de Imagen DICOM o a un PC usando sitelink. ver capítulo 5.
- El número de imágenes y clips grabados en la tarjeta varia dependiendo en la capacidad de almacenamiento de la tarjeta



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

Advertencia: para evitar perdida de datos o daño a la tarjeta siempre apague el sistema antes de removerla.

Precaucion: si no aparece el icono en el estado del sistema, la tarjeta puede estar defectuosa. Apague el sistema y reemplacela

Precaucion: la tarjeta puede restaurarse si es formateada en un PC

Guardar

1. Verifique que la tarjeta este insertada en el sistema ver figura 1.



2. encienda el sistema

LA tarjeta esta lista para usar cuando aparecen los iconos

- Porcentaje de almacenamiento restante
- Numero de imagenes grabadas
- Numero de clips guardados
- Puede tomar algunos segundos para la memoria de imagen mostrar la memoria disponible
- Si la tarjeta se ingresa en la parte posterior no se muestra esta informacion



Aparece la animacion de la tarjeta compactflash si se estan grabando clips
Mientras se muestra:

- Revisión de imagen no esta disponible
- LA tarjeta no debe removerse
- El sistema no debe apagarse

Grabar imagen

Presione la tecla save

- Despues de pitido puede grabarse la siguiente imagen
- Cuando la imagen es grabada se aumenta el numero
- Asegurese de que haya suficiente capacidad antes de grabar la siguiente imagen

DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

Guardar clip

presione la tecla save clip para guardar en la compactflash

- mientras el clip es adquirido, se resalta el icono de clips y suena un pitido.

Toma arios segundos para que el cip sea gaurdado

- Entre mas largo sea el clip mas se demora en ser guardado
- Cuando se guarda el clip el conteo aumenta
- Asegurese de que hay suficiente memoria disponible antes de guardar

Imprimir en impresora local

Asegure que la impresora este bien establecida para operar con el sistema.

Para imprimir imagen presione la tecla print

Revisión de imagen y clip

La lista de paciente muestra todos los pacientes que tienen imágenes grabada en la tarjeta.

Lista de paciente

PACIENTE	ID	DATE	TIME		
PACIENTE 1	133456789	1005Jun01	12:59	5	54
PACIENTE 2	238443287	2005Jun01	14:00	9	43
PACIENTE 3	170304700	1005Jun01	15:30	32	13

Archived
 Suspended

Select All Preview Archive Delete Close

Figura 32. Lista del paciente

DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
 Mat. 8358270

Selección, deselección


Select All del menú para resaltar todas las entradas en la lista del paciente

- deselección quita el resalto
- revisar es inhabilitado cuando se seleccionan todas las entradas

Revisa imágenes


Selecione review en el menú para ver los registros del paciente

f

Archivo 


Nota: sitelink y DICOM son características opcionales

Selecione archive para enviar los elementos seleccionados al PC

Imprimir todas las imágenes 

1. Verifique que la impresora este seleccionada
2. presione la tecla review
3. selecciona list en el menú
4. resalta al paciente deseado

5. seleccione imprimir en el menú, cada imagen se muestra brevemente antes de ser impresa

Borrar 

Selecione delete del menú para borrar el examen seleccionado. Aparece una pantalla de confirmación

Terminar


Selecione Done en el menú para salir de la lista de paciente y regresar al estado de imagen

Imágenes y clips de pacientes

Imágenes de paciente


Presione la tecla review

Si no hay un paciente seleccionado selecciónelo

Imagen clip siguiente o previo 
selecciónelo para ver las imágenes





DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE


CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

Lista de paciente 
 selecciónela para ver la lista de paciente

Imprimir imagen 
 1.verifique que la impresora sea seleccionada
 2.seleccione print

borrar 
 seleccione delete para borrar una imagen o clip. Aparece una caja de confirmacion

Done
 seleccione done para volver al estado anterior

Anotaciones

Las anotaciones estan disponibles en vivo y en imagen congelada. No puede anotar en una imagen grabada.

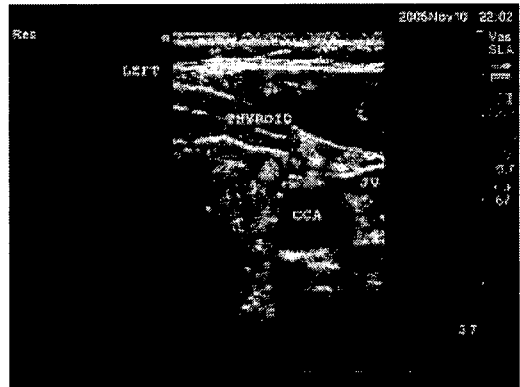


Figura 33. Imagen con rotulos predefinidos

- Ingresar texto
1. presione la tecla text
 2. use la esfera de rastreo para posicionarse en el area
 3. use el teclado par aingresar o modificar el texto
 - presione backspace para borrar caracteres

Cesar M. Ruiz
 DEAM S.R.L.
 CESAR M. RUIZ
 SOCIO GERENTE

Cesar Miguel Ruiz
 CESAR MIGUEL RUIZ
 Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
 Mat. 8358210

- presione la tecla text para cerrar la entrada

Home/Set

1. Presione la tecla text
2. Use la esfera de rastreo par posicionar el cursor en la ubicacion deseada
3. Seleccione Home
4. para reiniciar en la posicion Home reubique y presione Home

Home

1. Presione la tecla text
 2. seleccione home
- para cambiar la posicion de Home vea el capitulo 3.
 - La posición de Home de fabrica es diferente dependiendo del esquema de pantalla

Label

1. Presione la tecla text
2. use la esfera de rastreo par posicionar el cursor en la ubicacion deseada
3. Seleccione label
4. seleccione el grupo de rotulos deseado
 - Hay tres grupos de rotulos
 - los rotulos predefinidos pueden insertarse en algunas patallas

Simbolos

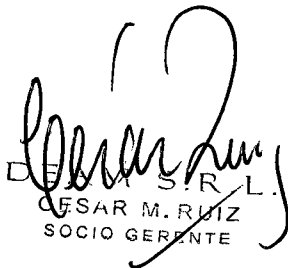
Seleccione simbolos para caracteres especiales

Borrar palabras

seleccione delete word para borrar texto una palabra por vez

Borrar

presione delete para borrar todo el texto



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

Mantenimiento

- Use las recomendaciones cuando limpie o desinfecte el sistema, transductores y accesorios
- Use las recomendaciones de limpieza cuando limpie los periféricos
- Para mas información sobre soluciones y geles de limpieza y desinfección contacte a Mediana o al representante local
- Realice las actividades de mantenimiento del manual del usuario

Seguridad

Advertencia: Los desinfectantes y métodos de limpieza se relacionan con la compatibilidad de materiales y no con la efectividad biológica.

Advertencia: El nivel de desinfección requerido depende del tejido con el cual entra en contacto, para evitar infecciones asegúrese de que el tipo de desinfectante sea apropiado para el equipo.

Advertencia: Para evitar contaminación se recomienda el uso de hojas de transductor estériles y gel de acople estéril

Limpieza y desinfección del sistema de ultrasonido

La superficie exterior puede ser limpiada y desinfectada

Advertencias

- Apague el equipo para evitar electrocución
- Para evitar infección use siempre gafas y guantes
- Fíjese en la fecha de expiración de la solución desinfectante
- asegúrese de que el nivel del desinfectante sea el adecuado para el equipo
- No riegue desinfectantes directamente sobre las superficies del sistema
- No use solventes fuertes como thinner o benzina
- Use solo los limpiadores y desinfectantes recomendados
- asegúrese que la solución de limpieza no ingrese en el teclado
- No raspe la pantalla LCD

Limpieza de la pantalla LCD

Humedezca un trapo con limpiavidrios a base de amonio y páselo por la superficie.

Limpiar y desinfectar superficie del sistema

1. Apague el sistema
2. Apague el interruptor de energía
3. Limpie las superficies exteriores

DEAM S.R.L.
CESAR MIGUEL RUIZ
SOCIO GERENTE

CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

4. Use soluciones compatibles con el sistema como lo indican los rótulos
5. Limpie las superficies con los desinfectantes
6. Seque al aire o con un paño seco

Limpiar y desinfectar transductores

Para limpiar el transductor límpielo con un trapo

Advertencias

- Para evitar electrocución desconecte antes de limpiar
- Siempre use gafas protectoras y guantes
- Siempre revise la fecha de vencimiento de la solución desinfectante
- Para evitar infección asegúrese que el nivel de desinfección sea el adecuado por el tipo de tejido con el cual entra en contacto el transductor.
- Los transductores deben limpiarse después de cada uso
- No use cepillos quirúrgicos cuando limpie los transductores
- No exceda los tiempos de uso de los desinfectantes en la limpieza ni sumerja las partes que no deben sumergirse.
- No permita que ingresen soluciones en el conector del transductor.
- No permita que el desinfectante entre en contacto con partes metálicas.

Limpieza y desinfección con método de trapo

1. desconecte el transductor del sistema
2. remueva cualquier hoja
3. Limpie la superficie con un trapo suave y húmedo con solución suave
4. lave con agua o retire con trapo húmedo de agua y seque con una toalla
5. Mezcle la solución desinfectante compatible con el transductor, siga las instrucciones del rótulo
6. Limpie la superficie con un trapo y la solución desinfectante
7. Seque al aire o con un trapo seco
8. Examine el transductor por daños, si los hay retírelo del uso.

Limpieza y desinfección del transductor con método de inmersión

1. Desconecte el transductor del sistema
2. Remueva cualquier hoja
3. Limpie la superficie con un trapo suave y húmedo con solución suave
4. Lave con agua o retire con trapo húmedo de agua y seque con una toalla

5. mezcle la solución desinfectante compatible con el transductor.
6. Sumerja el transductor en la solución desinfectante a no más 31 a 46 cm, del punto donde el cable entra en el transductor.
7. Lave hasta el punto de la inmersión, seque al aire o con un paño seco.
8. Examine el transductor por daños, si los hay retírelo del uso.

Advertencias

- Mantenga las superficies calientes lejos del paciente
- El sistema no debe operarse de manera continua en imagen en vivo por más de 60 minutos.
- No abra los cerramientos del equipo
- No opere el sistema en presencia de gases inflamables
- Uso solamente equipo con polo a tierra al igual que los enchufes
- No conecte el equipo a un cable de extensión
- Inspeccione el transductor antes de usarlo
- Desconecte el sistema para limpieza
- No use un transductor que ha sido sumergido más allá del nivel especificado
- Inspeccione el suministro de energía
- El cable del sistema no debe usarse para otras conexiones
- Use solo accesorios y periféricos recomendados por MEDIANA
- Inspeccione cables del sistema
- Se debe remover el transductor antes de aplicar el desfibrilador
- Cumpla con todos los estándares de seguridad antes de entrar en operación

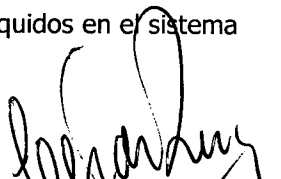
Precaución

- No use el sistema cuando aparezca un mensaje de error
- No bloquee la salida de aire de ventilación del sistema

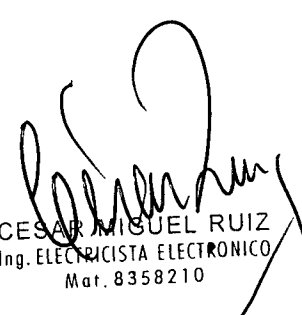
Seguridad del equipo

Para proteger el sistema, transductores y accesorios observe las siguientes precauciones

- Evite doblar de manera excesiva los cables
- Evite realizar una limpieza o desinfección no adecuados
- No sumerja el transductor en soluciones
- No use solventes
- No riegue líquidos en el sistema



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

Seguridad biológica

Observe las siguientes precauciones relacionadas con la seguridad biológica

- No use las guías de aguja P10/P17 en pacientes con marcapasos
- Los monitores periféricos no han sido aprobados por MEDIANA
- No use el transductor con equipo quirúrgico de alta frecuencia
- No use el sistema si muestra un comportamiento errático o inconsistente
- Algunas hojas de cubierta de transductor contienen látex natural
- Use principios ALARA para realizar los procedimientos de ultrasonido
- Mediana no recomienda una marca específica acústica.
- Algunos transductores son aprobados para cirugía con hojas protectoras

Compatibilidad electromagnética

El sistema de ultrasonido ha sido probado y cumple con los límites de compatibilidad electromagnética para dispositivos médicos.

Precaución: puede haber interferencia con equipos de comunicación de radiofrecuencia.

- Apague el equipo de radiofrecuencia
- Reubique el equipo que interfiere
- Aumente la distancia entre equipos
- Maneje el uso de las frecuencias
- Remueva equipos susceptibles a EMI
- Disminuya el poder de las fuentes internas
- Rotule equipos susceptibles a EMI
- Entrene al personal en problemas EMI
- Elimine problemas EMI
- Restrinja el uso de comunicadores personales
- Comparta la información relevante sobre EMI

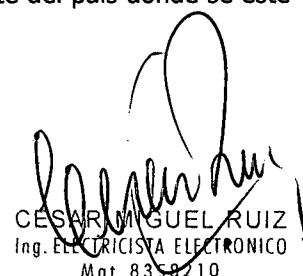
Precaución:

- solo use accesorios y periféricos recomendados por MEDIANA
- Puede haber descargas electrostáticas

Nota: Para la eliminación o descarte del equipo, seguir reglamentación vigente del país donde se esté utilizando.



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE




CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

Soluciones de problemas

Síntoma	Solución
No enciende	Revise las conexiones y encienda
Pobre calidad de imagen	Ajuste la calibración del LCD
No imagen CDDP	Ajuste la ganancia
No color	Ajuste la ganancia o la escala
No hay selecciones OB	Seleccione el tipo de examen OB
La impresión no función	Establezca la impresora correcta, revise la impresora que este encendida y bien establecida
DVD/VCR no graba	Revise las conexiones DVD/CVCR
Monitor externo no funciona	Revise las conexiones del monitor
Mensajes no esperados	Asegúrese de que los rótulos se hayan asignado a las teclas
Calculo de edad fetal inadecuado	Verifique la información del paciente
El sistema no reconoce el transductor	Desconecte y reconecte el transductor
El cursor no se mueve con la esfera de rastreo	El cursor esta capturado en una línea
Aparece un icono de mantenimiento	Indica que se requiere mantenimiento



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



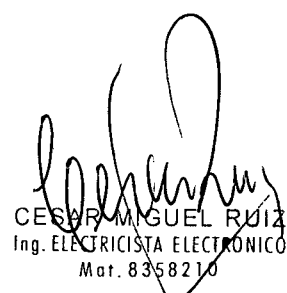
CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

ROTULO

1. Fabricado por MEDIANA Co., LTD., Wonju Medical Industry Park, #1650-1, Donghwa-Ri, Munmak-Eup, Wonju-Si, Gangwon-Do, Corea del Sur.
2. Importado por DEAM SRL – AV. MAIPU 380 – CÓRDOBA.
3. Sistema de imágenes por ultrasonido, Marca: MEDIANA, Modelo: MS-08
4. Nº Serie:
5. ver instrucciones de uso en el interior del envase.
6. ver advertencias, precauciones en el manual de instrucciones de uso
7. Director técnico: Cesar Miguel Ruiz – Ingeniero electricista electrónico – Mat. 8358210
8. Producto Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1317-28
9. Condición de venta. ""



DEAM S.R.L.
CESAR M. RUIZ
SOCIO GERENTE



CESAR MIGUEL RUIZ
Ing. ELECTRICISTA ELECTRONICO
Mat. 8358210

