



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

DISPOSICIÓN Nº 6473

BUENOS AIRES, 23 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10427/11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CASA PI-RO 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

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



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

**DISPOSICIÓN N° 6473**

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 Ecógrafo Doppler Digital Color y nombre técnico Sistema de Exploración por Ultrasonido, Uso General de acuerdo a lo solicitado, por CASA PI-RO 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 2 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-635-77, 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. 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 contraentrega del original



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

DISPOSICIÓN N° **6 4 7 3**

Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10427/11-2

DISPOSICIÓN N° **6 4 7 3**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6473** .....

Nombre descriptivo: Ecógrafo Doppler Digital Color

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

Marca: Chison.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: En exámenes de diagnóstico por ultrasonido  
abdominales, obstétricos, ginecológicos, urológicos, cardiológicos y de partes  
pequeñas.

Modelo/s: Chison iVis60

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° 1-47-10427/11-2

DISPOSICIÓN N°

**6473**

*W. Orsingher*  
DR. OTTO A. ORSINGHER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

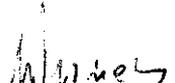


Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

**6473**  
.....

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

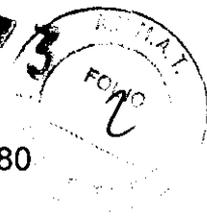


# CASA PI-RO S.A.

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 DOPPLER DIGITAL COLOR**

Marca: CHISON. Modelo: CHISON IVis 60.

Equipo Clase I; Parte Aplicable Tipo BF; IPX0.

**3- Nro. de serie del equipo.**

4- Condiciones de Operación: Temperatura: 10°C ~ 40°C

Humedad relativa: 30 ~ 85 %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: 70 ~ 106 KPa

Alimentación Eléctrica: Tensión: 230 V ± 10% CA

Frecuencia: 50 Hz

Consumo: 600 W

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-635-77.**

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

JORGE M. MANGANELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4057



# CASA PI-RO S.A. 473

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 DOPPLER DIGITAL COLOR**

**Marca:** CHISON. **Modelo:** CHISON IVis 60.

Equipo Clase I; Parte Aplicable Tipo BF; IPX

3- **Condiciones de Operación:** Temperatura: 10°C ~ 40°C

Humedad relativa: 30 ~ 85 %RH; 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; Presión Atmosférica: 70 ~ 106 KPa

**Alimentación Eléctrica:** Tensión: 230 V ± 10% CA

Frecuencia: 50 Hz; Consumo: 600 W

4- **Instrucciones de uso:** Ver Manual de Operaciones adjunto.

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

6- **Director Técnico:** Jorge M. Manganiello.

7- **Autorizado por la ANMAT PM-635-77.**

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

JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# CASA PI-RO S.A. 6473

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

	Nota
	Precaución
	Advertencia
	Alto voltaje peligroso
	Protección a tierra
	Parte aplicada tipo BF
	Señal a tierra
	Equipotencialidad
	Unidad principal apagada
	Unidad principal encendida

## PRECAUCIONES EN EL USO

- Por favor no coloque el transductor sobre una misma parte del paciente por mucho tiempo, especialmente en los fetos que tienen huesos y tejidos en crecimiento, para evitar la radiación innecesaria del cuerpo humano.
- El sistema deberá ser operado por personal calificado o bajo instrucciones de personal calificado. No se le permite al paciente tocar el sistema.
- Escoja el cable de alimentación admitido por el fabricante. El sistema deberá ser conectado en un tomacorriente fijo con conexión de tierra. Cualquier otro enchufe, tales como enchufes de trifásica o de dos fases, no están permitidos.
- No se permite usar dispositivos no reconocidos por el fabricante. Tal es el caso de transductores y accesorios no provistos por el fabricante.
- Nunca abra la cobertura plástica o el panel cuando el sistema está encendido.
- Cuando se trabaja con el instrumento, el ventilador enfriador trasero de la máquina debe rotar (hay un ligero sonido). Si se percata de que el ventilador no está rotando debe de detener el uso. Prohibido tapar la abertura del ventilador, para garantizar el enfriamiento.
- Después de haber apagado la máquina se debe de esperar por lo menos un minuto para nuevamente poder volverla a encender.
- Si se presentan situaciones inusuales en el proceso de escaneo, la máquina se debe de detener y apagar inmediatamente.
- No se debe utilizar mucha fuerza al presionar el teclado del panel, para prevenir que la vida útil de este disminuya.
- Después de que el instrumento haya terminado de trabajar se debe de apagar y cubrir, para evitar el polvo.

2



# CASA PI-RO S.A. 473



## 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

- Si el equipo no se utiliza por un largo período de tiempo, favor de inspeccionarlo encendiéndolo periódicamente.

## INSTALACIÓN

### Instalación del monitor

1. Abra la caja de la unidad principal, tome la unidad principal. Colóquela sobre una superficie plana. Preste atención a la marca exterior de la caja y mantenga la unidad principal en dirección hacia arriba.
2. Abra la caja del monitor y sáquelo. Quite el precinto redondo y colóquelo sobre el agujero axial en la base del monitor de la unidad principal. Luego apunte al agujero axial y coloque suavemente el monitor. Saque el tornillo más largo de la caja del monitor y atorníllelo fuertemente en el agujero posterior del monitor. Luego fije el monitor.
3. Saque el soporte de cables y fíjelo dentro del agujero con rosca en el lado izquierdo de la placa de la unidad principal.
4. Conecte el cable de alimentación del monitor en el enchufe "AC 230V OUT" en la parte posterior de la unidad principal. Luego conecte el cable de video del monitor a la salida de video (VGA OUT1) del panel posterior de la unidad principal. Hay una segunda salida de video (VGA OUT2) disponible como una parte opcional.

### Conexión de la sonda

1. Coloque el cable de la sonda a través de la parte cóncava del sostenedor de cables y deje la sonda en el sostenedor de sondas. Como el cable de la sonda cuelga del sostenedor de cables, puede evitarse que la sonda se caiga al piso.
2. Apague la unidad principal, coloque verticalmente el enchufe del cable del transductor en el conector para transductor de la unidad principal (véase Figura 1), luego gire 90° en sentido a las agujas del reloj la perilla del mango hasta la posición de "Ajuste".
3. Cuando desconecta la sonda, primero gire 90° en sentido contrario a las agujas del reloj la perilla del mango a la posición de "Libre", luego saque suavemente el enchufe del conector. No empuje ni tire con la fuerza.

### Instalación de la videoimpresora:

1. Coloque la videoimpresora en la placa superior de la unidad principal
2. Conecte una terminal del cable video en VIDEO IN en el panel posterior de la video impresora, y conecte la otra terminal de video del cable video en VIDEO OUT en el panel posterior del sistema
3. Conecte una terminal del cable de control de impresora en la salida REMOTE en el panel posterior de la videoimpresora y conecte la otra terminal del cable de control de impresora a la salida REMOTE en el panel posterior del sistema





# CASA PI-RO S.A. 6473

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



4. Conecte el cable de energía de la videoimpresora en la salida de energía AC
5. Ajuste los parámetros en la parte posterior de la videoimpresora de acuerdo al tipo seleccionado de papel de impresión

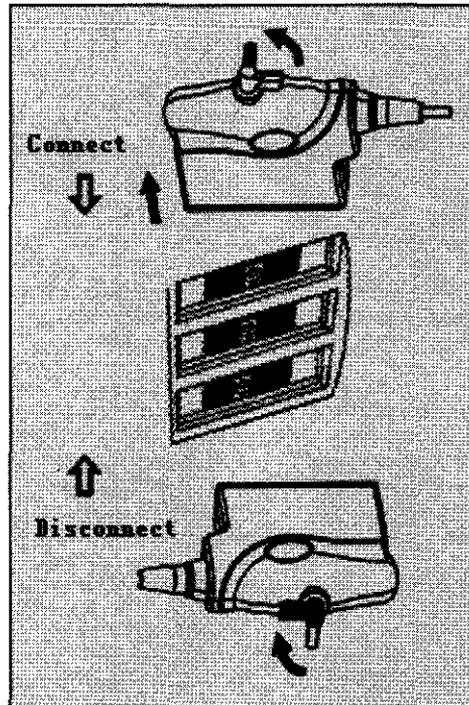


Figura 1.

## Conexión del Suministro Eléctrico

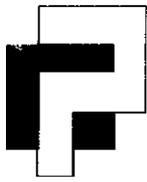
1. Asegúrese de que la tensión de la red eléctrica se encuentre en estado normal y que se disponga de conexión a tierra. Conecte un extremo del cable de alimentación a la entrada del panel posterior "EC 230V IN", y conecte el otro extremo al tomacorriente de la instalación eléctrica del hospital.
2. Encienda el interruptor de energía en la parte superior izquierda de la unidad principal, y el sistema se iniciará.



**Nota:** Por favor, mantenga al menos 20 a 30 cm de separación entre la pared y la parte posterior del equipo para asegurar una buena ventilación. De otro modo, con el aumento de la temperatura dentro de la unidad, se pueden producir fallas fácilmente.

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

JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4657



# CASA PI-RO S.A. 473

FOLIO 10  
1993

Instrumental y Equipos Médicos

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

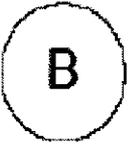
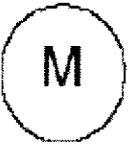
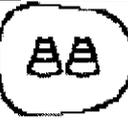
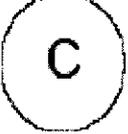
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

## INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

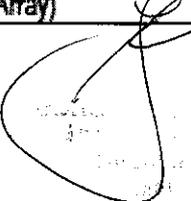
### Panel de Control: Administración de pacientes

	Tecla PACIENTE	Al utilizar el botón PACIENTE para registrar a un nuevo paciente, o editar la información de un paciente actual.
	Tecla EXAM	Al presionar este botón se visualizan todas las sondas, las que están conectadas al sistema, y el modo de inspección correspondiente de cada sonda.
	Tecla REPORT	Genera reporte de inspección de pacientes actuales en base al resultado de la inspección.

### Control de imagen

	Tecla de modalidad B	1) Activación de modalidad B: presionar el botón B para activar la modalidad B; 2) Ajuste de ganancia de imagen en la modalidad B para: se puede cambiar la ganancia total de la imagen al dar vuelta al botón.
	Tecla de modalidad M	1) Encender/apagar modalidad M: en la modalidad B, presionar el botón M para entrar en modalidad B/M, presionar UPDATE para activar modalidad M. En la sonda <i>phased array</i> , en la modalidad CFM, presiona el botón M para entrar a la modalidad Color M, presiona UPDATE para activar modalidad M, de nuevo presiona el botón M para regresar a la modalidad M o regresar a la modalidad CFM y B. 2) Ajustar ganancia de imagen de modalidad M. Se puede cambiar la ganancia total de la imagen M rotando el botón.
	Tecla de modalidad DUAL (botón de modalidad de imagen doble)	Usando este botón se puede encender/apagar la visualización dual de imágenes (ejemplo 2B), conveniente para hacer comparaciones. Si se utiliza sonda lineal (linear array), se puede utilizar este botón para que la imagen congelada e imagen activa se junten para formar visión de imagen más amplia. Este botón también puede obtener modalidad a tiempo real doble B/BC.
	Tecla de modalidad de imagen cuádruple	El botón de número 4 del pequeño teclado puede encender/apagar la visualización de 4 imágenes de arriba-abajo-izquierda-derecha (por ejemplo 4B) al mismo tiempo, de entre las cuales una imagen es la imagen activa, las 3 imágenes restantes son imágenes congeladas.
	Tecla de modalidad CFM	1) Activar/apagar la modalidad CFM Color Flow Mode. Si el estado presente del sistema se encuentra en modalidad B, presionar botón C para entrar en modalidad CFM, Si el estado presente del sistema se encuentra en estado de Doppler sincronización dual, presionar botón CFM para entrar en modalidad de sincronización triple de color. Si el estado presente del sistema se encuentra en modalidad M, presionar botón C para comenzar modalidad M color (aplicable en sonda Phase Array)

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

  
  
FRANZELLO

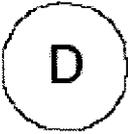
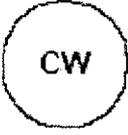
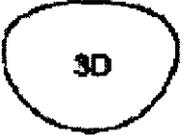


# CASA PI-RO S.A. 6473

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

		2) Ajuste de ganancia de color de imagen CPA o CFM: al rotar la perilla se puede cambiar la ganancia de color de la imagen CFM o CPA.
	Tecla de modalidad PW (Modalidad Doppler)	1) Encender/apagar la modalidad PW Pulsed Wave Doppler. Si actualmente estamos en modalidad B, presionar botón PW para comenzar la modalidad Doppler sincronización dual. Si actualmente estamos en modalidad CFM o CPA, presionar el botón PW para comenzar modalidad Pulsed Wave Doppler, además utilizar UPDATE para activar o apagar el espectro de frecuencia. De nuevo presionar el botón D para retirarse de la modalidad PW y regresar a las modalidades anteriores. 2) Ajuste de ganancia Doppler de imagen PW o CW. Rotar el botón para poder cambiar la ganancia Doppler de imagen PW.
	Tecla de modalidad CPA	Activa/apaga modalidad CPA Color Power Angio. Si el sistema se encuentra en modalidad B, presionar botón CPA para comenzar modalidad Color Power Angio. Si el sistema se encuentra en modalidad Doppler sincronización dual, presionar botón CPA para comenzar sincronización triple; de nuevo presione botón CPA para apagar CPA y regresar a las modalidades anteriores (Modalidad B o Modalidad Doppler sincronización dual).
	Tecla de modalidad CW	Enciende/apaga modalidad CW Continuous Wave Doppler. Si la sonda soporta CW, presionar botón CW para comenzar modalidad CW. El modo de control CW es igual al PW (Aplicable a sonda Phase Array)
	Tecla UPDATE	1) En la modalidad B/M, después de presionar botón B y después presiona botón UPDATE para poder activar o apagar imagen M. 2) En la modalidad PW/CW, presionar botón UPDATE para poder activar o apagar espectro de frecuencia. 3) Al todavía no haber completado la medición, el botón UPDATE se puede utilizar en distancias del punto de comienzo y punto final, y cambios entre el eje elíptico corto y largo.
	Tecla 3D	En la modalidad de película CINE se entra/sale de la modalidad 3D.
F1	Tecla RECALL	En el estado de congelamiento 2B, presionar esta tecla para entrar en modalidad de película de memoria (recall). Utilizar botones de dirección izquierda/derecha del pequeño teclado para seleccionar la película que se quiere reproducir. Presionar botón SET para confirmar memoria (recall).
F2	Tecla Panorámico	En la modalidad película CINE seleccionar la posición de término y comienzo. Presionar este botón para activar la función de formación de imagen de vista amplia, presiona botón M para apagar [aplicable con la sonda lineal (linear array)].
F5	Tecla THI	Enciende/apaga la función armónica (Tissue Harmonic Imaging).



# CASA PI-RO S.A. 6 4 7 3

FOLIO 12  
ENTRADA

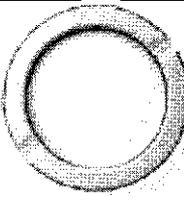
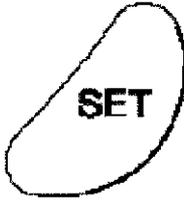
## Instrumental y Equipos Médicos

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

	Tecla CONGELAMIENTO	Imagen ultrasónica congelada/activa. Entrar/salir de modalidad de reproducción de película.
	Tecla de ZOOM	Activar/apagar función de ampliación de imagen. Este botón puede, en toda la imagen, ampliar ROI cuadro de muestra. La función ZOOM puede utilizarse en las modalidades B y de color.

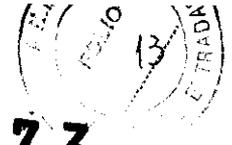
## Función TrackBall

	Esfera de desplazamiento (TrackBall)	Posiciona la línea de muestra de la modalidad M; Posiciona y ajusta el cuadro de muestra de color de la modalidad CFM; Posiciona la puerta (cuadro) de muestra y línea de muestra Doppler en modalidades PW y CW; Posiciona y ajusta el cuadro de muestra ZOOM; Selección de entrada a las opciones del menú; Selección de modalidad de inspección; Posición de medición, trayectoria (Locus); Selecciona la marca del cuerpo, posicionamiento de flecha en anotación; posiciona punto donde comienza el estado de notas del texto "   ".
	Tecla SET	Confirma la modalidad de inspección y opciones de menú; Confirma entrada (input) de notas; Confirma modalidad de inspección y configuración de menú; Determina medición de calibrador (por ejemplo la medición de punto de comienzo, punto final, etc.) y medición de las configuraciones; Determina que el cuadro de muestra de color, cuadro de muestra ZOOM, y puerta (cuadro) de muestra Doppler cambien la posición y medida de la imagen.
	Tecla de posición de cuerpo	Visualiza los símbolos de la posición corporal en la pantalla. Entra/sale la imagen de posición corporal.
	Tecla DEL (tecla de suprimir)	Se utiliza principalmente en las notas y mediciones. Presiona el botón DEL dos veces para poder remover todos los resultados de mediciones, trayectoria (Locus) de mediciones y anotaciones de la pantalla.
	Tecla COMMENT (tecla de notas)	Añade anotaciones de texto en el área de trabajo de la imagen. Presiona el botón de notas para entrar en este estado. De nuevo presione el botón de notas para salir de este estado y regresar a modalidad de película.
	Tecla ARROW (tecla de flecha)	Añade flecha indicando la nota. Presiona el botón ARROW en el área de la imagen para crear una nueva flecha. Usar la esfera de desplazamiento (TrackBall) para mover la dirección de la flecha o rotar el botón MENU para cambiar la dirección de la flecha.
	Tecla de medición DIST (tecla de medición de distancia)	En estado de congelamiento entra/sale de estado de medición de distancia.
	Tecla TRACE (botón de medición de Locus)	Activa/apaga la función de medición trayectoria (Locus). Este botón puede tomar mediciones de trayectoria (Locus) de circunferencia o área en la imagen B. Ver medición 2D para una descripción detallada. En la modalidad Doppler,

  
Director Técnico  
Mat. 4857



# CASA PI-RO S.A. 473



## 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

		presionando este botón permite a los usuarios utilizar el Locus para medir manualmente la imagen de modalidades PW y CW. Además, en combinación con el botón SET y la esfera de desplazamiento, inicializa el cálculo RI y PI. Para detalles descriptivos favor de ver la sección de medición Doppler.
	Tecla ELLIPSE (tecla de medición de elipse)	Activación/salida de función de medición elíptica. La tecla ELLIPSE puede medir un área elíptica en la imagen B. Al presionar la tecla ELLIPSE otra vez, sale de la medición de área de elipse y regresa a modalidad de película. Para detalles descriptivos ver la sección de medición 2D. En modalidad Doppler, presionar esta tecla para permitirle al usuario utilizar método elíptico para realizar funciones <i>envolvente (envelope function)</i> Doppler automáticas.
	Tecla CALS (tecla de menú de medición)	Utilizando esta tecla en las diferentes modalidades de inspección, activa el cálculo de paquete software, soportes de departamento de ginecología y obstetricia opcionales, vaso sanguíneo, orina, corazón, y paquetes computacionales convencionales. Para mayor detalle favor de ver la sección de medición.
	Tecla SAVE (tecla de memoria)	En estado de congelamiento, se pueden guardar documentos de película o imágenes individuales. En el estado de tiempo real, se puede guardar pre-configuraciones definidas por el usuario.

## Control y ajuste de imagen

	8 canales de control TGC	Pasa por 8 canales para manipular salida de señal TGC. Al deslizarse por cualquiera de los canales, la línea TGC puede visualizarse en la pantalla. Deslizar los canales a la izquierda o derecha puede disminuir o aumentar la ganancia del área fijada en modalidad B. La línea TGC desaparece de la pantalla 2 segundos después de detener el deslizamiento por el canal.
	Botón multifunción M1	Controla la visualización de ajuste de profundidad, línea base y PRF. 1) Cuando se selecciona DEPTH, al rotar el botón se puede ajustar la profundidad de visualización de imagen. Al sentido de agujas de reloj aumenta profundidad de visualización, en sentido contrario a las agujas de reloj disminuye profundidad de visualización. 2) En modalidades CFM y PW. Cuando se selecciona PRF, al rotar el botón se puede incrementar (sentido de agujas de reloj) o disminuir (en sentido contrario a las agujas de reloj) los valores establecidos de PRF. Se puede entrar en modalidad HPRF al ajustar continuamente en el sentido de agujas de reloj. En modalidad CW, con ese botón se puede cambiar el indicador (barra) de espectro de frecuencias. 3) Cuando se selecciona BASELINE, la rotación del botón puede controlar el cambio de línea de base de velocidad cero.
	Botón multifunción M2	1) Cuando se selecciona FOCUS, al rotar el botón, la posición del punto central proyectado se mueve arriba y abajo. Un pequeño triángulo verde al lado derecho de la pantalla, cerca de la barra de profundidad, indica la posición actual del punto central. 2) En la modalidad CFM/CPA, en sonda lineal (linear array), seleccionar STEER y al girar el botón se puede cambiar la dirección del cuadro de muestra de color, en la modalidad PW se puede ajustar la dirección de línea de muestra. 3) Al utilizar A-CORR se puede obtener información precisa del torrente sanguíneo en la modalidad Doppler. Durante este tiempo la línea corta de la puerta de muestra debe estar paralela la objetivo del torrente sanguíneo para que el sistema se encuentre en dirección precisa del objetivo del torrente sanguíneo. En la modalidad M libre, al pasar por la tecla A-CORR la posición de línea de muestra puede cambiar libremente.



# CASA PI-RO S.A. 3673

## 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

	Tecia Menu	<p>Menú de control de imagen modalidad oculta o visible.</p> <p>1) En distintas modalidades, presione el botón MENU para activar los cuadros de diálogo del menú suave de modalidades específicas correspondientes. Usar las teclas de flecha arriba/abajo de los teclados pequeños, o con la esfera de desplazamiento (TrackBall), dentro del menú suave para escoger opciones de menú. Usar tecla SET para confirmar entrada.</p> <p>2) Con el cambio de funciones interactivas de la pantalla, este botón proporciona funciones múltiples. Al activar la tecla EXAM, presione la tecla MENU para empezar configuración del sistema. En modalidad a tiempo real, puede entrar a todas las modalidades correspondientes de menú de botones suaves, y utilizarse conjuntamente con la esfera de desplazamiento. Dentro de menú de funciones de teclado suave, la tecla MENU permite al usuario escoger una opción del menú y cambiar su valor.</p> <p>Si en el teclado no se encuentra la tecla de control de la modalidad activa correspondiente, se puede presionar botón de MENU para activar el menú suave.</p>
	Tecia INVERT	<p>1) En modalidad Doppler color, presione tecla INVERT para cambiar el flujo del torrente sanguíneo (azul y rojo).</p> <p>2) En la modalidad CW o PW, la imagen de espectro de frecuencia usa línea base como punto de referencia de cambios arriba/abajo.</p>
	Tecia AIO	<p>Función de optimización automática. Después de presionar esta tecla puede automáticamente ajustar el TGC y ganancia de la imagen blanco y negro. Automáticamente optimiza imagen bidimensional. En modalidad Doppler, automáticamente optimiza línea de base, PRF, etc.</p>
	Tecia U/D (tecla de cambio de arriba/abajo)	<p>Al usar esta tecla la imagen bidimensional cambia arriba/abajo (modalidad B o imagen a color)</p>
	Tecia L/R (tecla de cambio de derecha/izquierda)	<p>En modalidad de imagen sencilla. Utilice esta tecla para poder cambiar la imagen realizada a la izquierda/derecha. En modalidad doble o cuádruple, usar este botón puede activar la imagen que se quiere mostrar actualmente.</p>
	Botón AUDIO (botón de control de salida de sonido)	<p>Al rotar este botón se puede ajustar volumen (alto o bajo) de la salida de sonido Doppler en modalidad Doppler (el ajuste es efectivo cuando el estado Doppler está activado).</p>

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

HECTOR E. PIQUERAS  
PRESIDENTE  
Tel. 4357



## 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 utilizadas en la medición

#### Trackball

El trackball se utiliza principalmente para mover el cursor y sus funciones principales son las siguientes:

- Seleccionar la opción de menú deseada
- Mover el cursor de medición
- Fijar el punto de comienzo y final de los ejes largos de elipse
- Cambiar la longitud del eje corto de elipse

#### Tecla [SET]

Durante la medición, las funciones son las siguientes:

- Seleccionar la opción de menú
- Comenzar la medición de la opción de menú seleccionada
- Fijar el punto de comienzo y final

#### Tecla [CANCEL]

Durante la medición, las funciones son las siguientes:

- Salir de estado de medición actual y regresar a la barra de menú
- Regresar al menú anterior

#### Tecla [CLEAR]

Durante la medición, las funciones son las siguientes:

- Borrar las escalas y valores de medición, cuando se ha comenzado la medición
- Borrar las escalas y valores de medición anteriores, cuando no se ha comenzado la medición
- Borrar los caracteres en el área de anotación
- Borrar todos los resultados, escala y anotación, marcas corporales de medición.

### Encendido y escaneo

- (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.
- (4) Introducir la información del paciente.



# CASA PI-RO S.A.<sup>6473</sup>

## 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

(5) Seleccione modo de aplicación clínica y de sonda apropiada antes de que el usuario realice escaneo de imagen. Para esto presione la tecla (EXAM), aparece la página de selección de modalidad de inspección y de sonda. Mueva la esfera de desplazamiento (TrackBall) hasta el nombre de la modalidad de inspección que quiera aplicar. Presione tecla (SET) para que se pueda aplicar.

El iVis 60 puede seleccionar las siguientes modalidades de escaneo:

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

Presionar botones de modalidad correspondientes o seleccionar la opción de menú correspondiente para entrar en la modalidad de escaneo correspondiente.

  
JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857

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



# CASA PI-RO S.A. 6473

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

## 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.

### Limpiar el sistema

Limpiar el sistema una vez por semana:

**Monitor:** Por favor utilice una tela suave humedecida para limpiar el monitor; si el monitor parece muy sucio, agrega un poco de detergente en la tela, luego utilice otra para limpiarlo. Por favor nunca lo moje con líquido directamente y asegúrese de que el monitor no se raye.

**Panel de control:** por favor utilice una tela suave y humedecida para limpiar el teclado del panel de control; y utilice un palillo para limpiar el polvo sólido alrededor del botón GAIN.

**Superficie:** por favor utilice una tela suave y humedecida para limpiar la superficie del sistema; y utilice una tela suave con algo de detergente limpiar el polvo sólido en la superficie.

### Movimiento del Sistema

Cuando mueve o transporta el sistema, por favor asegúrese que se tomen las siguientes medidas precautorias para asegurar que al usuario y al sistema

1. Apague el sistema
2. Desconecte todos los cables que conectan los equipos externos
3. Asegúrese de que no hay nada inestable en el panel de control
4. Empuje hacia adentro el teclado pequeño
5. Coloque el cable de energía del sistema en la parte posterior
6. Coloque la sonda en el receptáculo
7. Coloque el gel ultrasónico en el sostenedor de gel en la parte lateral del sistema
8. Sostenga la manija en la parte posterior del sistema para moverlo
9. Trate de reducir la vibración al sistema ya que puede producir efectos negativos

### Verifique siempre antes de utilizar el sistema

1. Verifique que la sonda no esté dañada
2. Verifique que los cables y el cable de energía no estén rotos

CASA PI-RO S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO

JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



# CASA PI-RO S.A. 6 4 7 3

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

## Verifique todos los meses

1. Verifique la unidad principal si hay problemas de mecanismo
2. Verifique si el panel de control está bien
3. Verifique si el equipo ha perdido el hardware
4. Verifique el trackball, límpielo si es necesario

## Mantenimiento de sonda



### **Precaución:**

- 1) La sonda solo puede utilizarlo el operador capacitado profesionalmente
- 2) La sonda no puede esterilizarse y desinfectarse por autoclave. Si necesita utilizarla en ocasión esterilizada, la sonda deberá cubrirse con una cubierta para sonda esterilizada descartable



### **Precaución:**

- 1) No deje que la superficie de la sonda se raye durante el uso
- 2) Trate de evitar que la sonda se caiga o se golpee
- 3) No doble ni tire fuertemente del cable de energía de la sonda
- 4) Mantenga la sonda limpia y seca
- 5) Conecte o desconecte la sonda en el estado de apagado
- 6) Nunca deje el conector de la sonda o el cable de energía entre en contacto con ningún líquido

### Limpiar la sonda:

- 1) Limpie el gel residual en el extremo de la sonda con agua
- 2) Luego limpie el extremo de la sonda con un detergente líquido con una tela suave
- 3) Limpie el extremo de la sonda con agua
- 4) Seque la sonda con una tela suave

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

JORGE M. MANGANIELLO  
Ingeniero Electrónico  
Director Técnico  
Mat. 4857



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-10427/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6473**, 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: Ecógrafo Doppler Digital Color

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

Marca: Chison.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: En exámenes de diagnóstico por ultrasonido abdominales, obstétricos, ginecológicos, urológicos, cardiológicos y de partes pequeñas.

Modelo/s: Chison iVis60

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 CASA PIRO S.A el Certificado PM-635-77, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6473**

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