



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

DISPOSICIÓN Nº 6 5 3 4

BUENOS AIRES, 26 SEP 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-9906/11-2 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.



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

DISPOSICIÓN N° 6 5 3 4

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 ECOGRAFO DOPPLER DIGITAL COLOR y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, de 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 5 y 6 a 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

57
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-635-89, 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 Nº **6 5 3 4**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9906/11-2

DISPOSICIÓN Nº

6 5 3 4

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°**6534**.....

Nombre descriptivo: ECOGRAFO DOPPLER DIGITAL COLOR

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, aplicaciones de eco cardiología y
Doppler.

Modelo/s: Q3; Q5; Q6; Q8

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° 1-47-9906/11-2

DISPOSICIÓN N°

6534

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**6.534**.....

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9906/11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6534** y de acuerdo a lo solicitado por CASA PI-RO 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: ECOGRAFO DOPPLER DIGITAL COLOR

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, aplicaciones de eco cardiología y Doppler.

Modelo/s: Q3; Q5; Q6; Q8

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 PI-RO S.A el Certificado PM-635-89, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 SEP 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6534

Dr. OTTO A. ORSINGER
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

6534

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- **SISTEMA DE ULTRASONIDO DOPPLER COLOR.**

Marca: CHISON

Modelos: Q3, Q5, Q6, Q8.

Equipo Clase I; Parte Aplicable Tipo BF; IPX0 (unidad principal); IPX7 (transductores).

3- Nro. de serie del equipo.

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

Humedad relativa: 30 ~ 75 %RH (sin condensación)

Presión Atmosférica: 70 ~ 106 KPa

Condiciones de Almacenamiento: Temperatura: -25°C ~ 55°C

Humedad relativa: < 95% RH (sin condensación)

Condiciones de Transporte: Temperatura: -25°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: 300 W

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

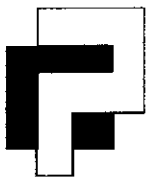
6- "Venta exclusiva a profesionales e instituciones Sanitarias".

7- **Director Técnico:** Ing. Jorge M. Manganiello.

8- **Autorizado por la ANMAT PM-635-89**

Nota: El mismo modelo de rótulo será aplicado a todos los modelos involucrados.

CASA PI-RO S.A.
DIRECTOR EJECUTIVO
PRESIDENTE



CASA PI-RO S.A.^{6 5 3 4}



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- **SISTEMA DE ULTRASONIDO DOPPLER COLOR.**

Marca: CHISON. Modelos: Q3, Q5, Q6, Q8.

Equipo Clase I; Parte Aplicable Tipo BF; IPX0(unidad principal);IPX7(transductor).

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

Humedad relativa: 30 ~ 75 %RH (sin Condensación)

Presión Atmosférica: 70 ~ 106 KPa

Condiciones de Almacenamiento: Temperatura: -25°C ~ 55°C

Humedad relativa: < 95% RH (sin condensación)

Condiciones de Transporte: Temperatura: -25°C ~ 55°C

Humedad relativa: < 95% RH (sin condensación)

Presión Atmosférica: 70 ~ 106 KPa

Alimentación Eléctrica: Tensión: 230V±10% CA; Frecuencia:50 Hz; Consumo:300 W

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

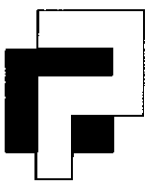
5- "Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias".

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

7- **Autorizado por la ANMAT PM-635-89.**

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

JORGE M. MANGANELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A. 534



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 tapan la abertura del ventilador, para garantizar el enfriamiento.

CASA PI-RO S.A.
EQUIPOS Y ACCESORIOS
MEDICOS

2



CASA PI-RO S.A. 6 5 3 4



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

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

Instalación del Producto

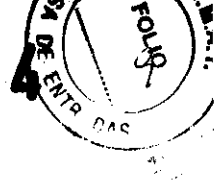
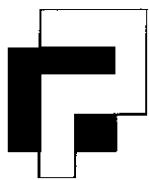
Distancia de separación y efecto de equipos fijos de radiocomunicaciones: campos de fuerza provenientes de transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles de tierra, radios para aficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no pueden ser predichas teóricamente de forma precisa. Para asegurar el ambiente electromagnético, producido por transmisores fijos de RF, se recomienda realizar una inspección electromagnética. Si el campo de fuerza medido, en el lugar donde el sistema de ultrasonido es operado, es mayor a lo recomendado en la declaración de inmunidad, el sistema deberá ser observado para verificar que esté funcionando normalmente. Si se observa algún tipo de operación anormal, será necesario tomar medidas adicionales, como la re-ubicación del sistema o incluso el uso de una habitación con protección contra RF.

Utilice cables de alimentación eléctrica provistos. Los productos equipados con un conector de la fuente de alimentación eléctrica deberán ser conectados a un tomacorriente fijo que incluya un conductor a tierra. Nunca utilice un adaptador o convertidor para conectar el conector de la fuente de alimentación eléctrica (por ejemplo; un conector de tres patas a 2 patas).

Ubique el equipo lo más lejos posible de otros aparatos electrónicos.

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

3



Instrumental y Equipos Médicos

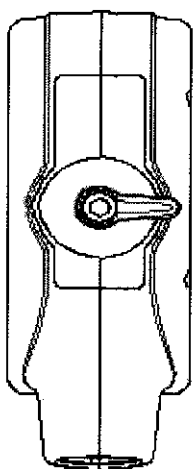
Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

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

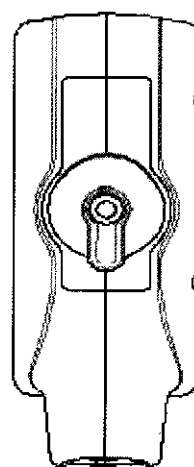
- Asegúrese de utilizar solamente los cables provistos o diseñados por CHISON. Conecte estos cables siguiendo los procedimientos de instalación. (por ejemplo; extienda los cables de alimentación eléctrica separados de los cables de señal).
- Ubique el equipo y otros periféricos conforme a los procedimientos de instalación descritos en este manual.

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, 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.



Conector de la sonda en posición "Desbloqueado"



Conector de la sonda en posición "Bloqueado"

CASA PI-RO S.A.
DIRECTOR EJECUTIVO
PRESIDENTE

Mat. 4857



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

Conexión del Suministro Eléctrico

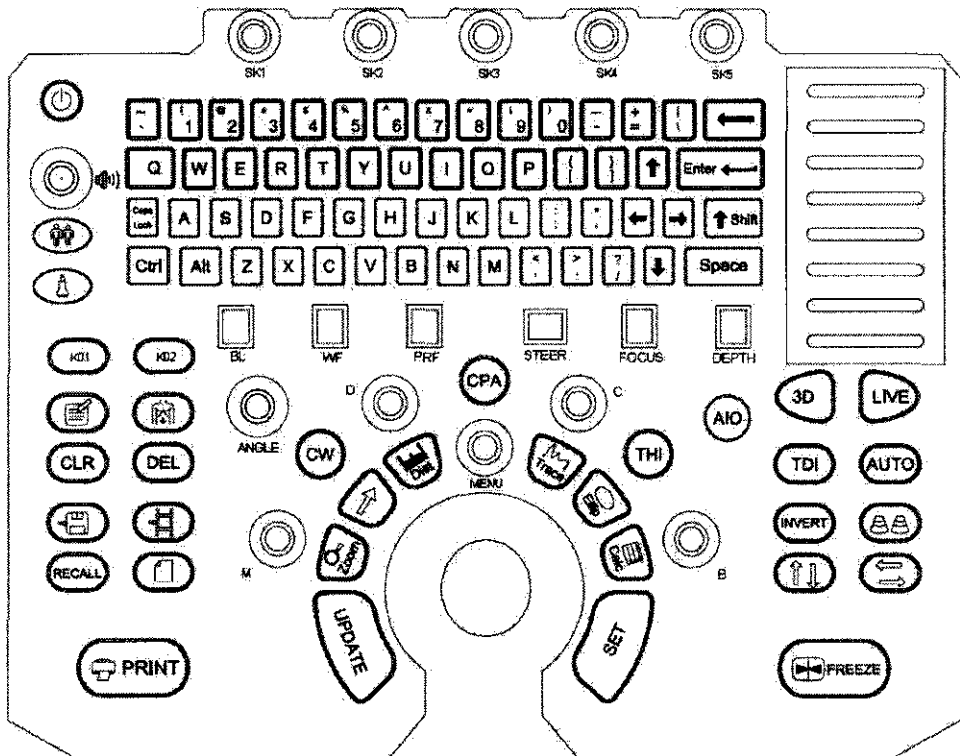
1. Asegúrese de que la tensión de la red eléctrica se encuentre en estado normal y que se disponga de conexión a tierra. Conecte un extremo del cable de alimentación a la entrada del equipo y conecte el otro extremo al tomacorriente de la instalación eléctrica del hospital.
2. Encienda el interruptor de energía del equipo 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.

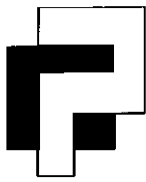
INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

Panel de Control y Teclado Alfanumérico



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

Ingeniero en Informática
Director Técnico
Mat. 4857



CASA PI-RO S.A. 6 5 3 4



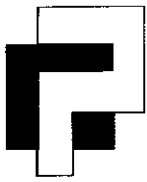
Instrumental y Equipos Médicos
Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080
Fax: (54-11) 4912-6761 – E-mail: info@casapiro.com.ar

Controles de Función de Examen

	ENCENDIDO	Presione momentáneamente el botón de encendido; ubicado en la parte izquierda del Teclado Alfanumérico. Asimismo, presione este botón momentáneamente para apagar el sistema si se enciende. Presione esta tecla por más de 4 segundos para forzar el sistema a apagarse, hacer esto en caso de que el sistema se cuelgue.
	PACIENTE	Use la tecla de PATIENT/PACIENTE para ingresar un registro nuevo, editar datos existentes del paciente o seleccionar datos de un paciente previo.
	SONDA	Presione la tecla de PROBE/SONDA para ingresar a la pantalla EXAMEN, la cual muestra todos los modos de EXAMEN posibles soportados por las sondas conectadas al sistema, use el Ratón de Bola para mover el cursor para seleccionar el modo de examen deseado y presione la tecla SET/FIJAR para iniciar el modo de examen B.
	REPORTE	Durante cualquier examen, en modo de congelamiento, después de que todas las mediciones y cálculos hayan sido realizados, presione la tecla de REPORT/REPORTE y automáticamente se generará un reporte con los resultados de las mediciones.

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857

CASA PI-RO S.A.
DIRECTOR EQUIPAMENTOS
MEDICINA



CASA PI-RO S.A.

6 5 3 4







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

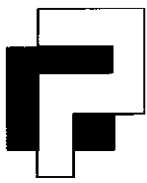
Modo, Visualización y Registro

	Modo B	<ul style="list-style-type: none">Presione la perilla B para cambiar a la formación de imagen modo B. El sistema se mantendrá en modo B si el estado actual es B, o regresará a B en caso de que esté en otro modo (por ejemplo: M, Color, Doppler Doble, Color Triple).Mueva la perilla para cambiar la ganancia total de B a lo largo de la imagen.
	Modo CFM	<ul style="list-style-type: none">Presione la perilla C para encender el Mapa de Flujo a Color (CFM), si el sistema se encuentra actualmente en modo B;Presionar esta perilla puede provocar que el sistema cambie a Color Triple, si el estado actual del sistema es Doppler Doble;Presione esta perilla para encender M-color si el estado actual es M y la sonda es apropiada para esta función;Presione la perilla C por segunda vez para apagar el color y retornar al modo previo (ya sea Modo-B o Doppler Doble);En modo Color, mover el Ratón de Bola cambiará la posición del CROI. Presione la tecla SET para conmutar el Ratón de Bola entre el ajuste de tamaño CROI y la posición CROI;En el modo de congelamiento CFM (PD), presione la perilla C para conmutar el sistema dentro o fuera de CROI, es fácil ver la imagen congelada sin necesidad de que esté a color. Presione la tecla FREEZE/CONGELAR en modo de congelamiento y regrese al modo CFM activo, sin importar el estado de conmutación.Mueva la perilla C para aumentar o disminuir la ganancia total de Color para el modo CFM (PD).
	Modo PD (CPA)	<p>Active/desactive el modo PD (también llamado modo Color Power Angio, en español; Potencia Color Angio).</p> <ul style="list-style-type: none">Presione la tecla CPA para encender el modo PD si el sistema está en modo B;Presione la tecla CPA para encender Triple PD si el sistema está en Doppler Doble;Presione la tecla CPA una vez más para apagar PD y regresar al modo previo (Modo-B o Doppler Doble)
	Modo PW	<ul style="list-style-type: none">Presione la perilla D para encender el modo Doppler Doble si el modo actual es B;Presione la tecla D para encender el Triple si el modo actual es CFM o PD;Cuando el modo Doppler no está activo, mover el ratón de bola cambiará la posición de la puerta de volumen de muestra. Presione la tecla SET para conmutar el ratón de bola entre ajuste de Puerta de Volumen de Muestra y posición. Presione la tecla UPDATE/ACTUALIZAR después de que la puerta de volumen de muestra haya sido definida para activar el modo Doppler Espectral. Presione la tecla UPDATE por segunda vez para volver a actualización 2D (B o Color) o para desactivar el Doppler Espectral.Mueva la perilla para cambiar la ganancia total Doppler para modo PW (CW).

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

7

7



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 CW	Si la sonda soporta el modo CW, por ejemplo, una sonda de arreglo de faces; presionar la tecla CW iniciará el modo CW. El control CW opera de la misma manera que el PW.
	Modo M	<ul style="list-style-type: none">Presione la perilla M para entrar la modo doble M con B activo, si el estado actual del sistema es B;Si la proba soporta Color-M, presione la perilla M para entrar color-M cuando el modo actual es CFM;Presione la perilla M por segunda vez para salir del modo M y retornar a B o modo CFM.Cuando ingresa al modo M; el cursor del modo M aparecerá en una ubicación predeterminada en la imagen B. Mueva el Ratón de Bola para cambiar la posición del curso M. Presione la tecla UPDATE/ACTUALIZAR para activar la visualización simultánea de imagen M-modo. Presione la tecla UPDATE/ACTUALIZAR por segunda vez para pasar de la pantalla de regreso al modo Doble-M con B activo.Mueva la perilla para cambiar la ganancia total a través de la imagen.
	Modo DUAL	<ul style="list-style-type: none">Esta tecla divide la imagen de la pantalla para una comparación lado-a-lado.También puede ser utilizado para combinar una imagen activa y una imagen congelada, con el fin de formar un campo de imagen extendido para visualización con una sonda plana.Esta tecla también permite que una imagen corra en modo B, y que la otra imagen corra a color y en tiempo real.
4	Modo Cuad	<ul style="list-style-type: none">4 imágenes individuales de modo B pueden ser visualizadas al mismo tiempo al presionar la tecla numérica 4 en el teclado alfanumérico. Una es activa y las otras tres están congeladas. Utilice las teclas L o R para activar una imagen y congelar las otras.El Modo Cuad también está disponible a Color.
	ACTUALIZAR	<ul style="list-style-type: none">Permite cambiar entre Doppler y el modo de actualización 2D, o entre M y actualizar 2D.El modo de Medición, puede ser utilizado para cambiar entre el punto de inicio y el punto de fin (distancia) o entre ejes largos y ejes cortos (elipse) antes de que la medición haya terminado.Después de terminar la medición y retornar al modo Cine, presione UPDATE/ACTUALIZAR y utilice el ratón de bola para mover la Ventana de Resultados, presione la tecla SET/ACTUALIZAR para anclar la Ventana.
	THI	Encender/Apagar THI (Tissue Harmonic Imaging, en español: Formación de Imágen Harmónica de Tejido). THI puede ser activada en cualquier modo 2D y aplica también a la imagen B.
	CONGELAR	<ul style="list-style-type: none">Esta función le permite congelar/descongelar la imagen del ultrasonido y entrar/salir del modo Cine automáticamente.Presione la tecla FREEZE/CONGELAR para detener la reproducción automática mientras revisa clips en el Administrador de Archivos; presione la tecla FREEZE/CONGELAR por segunda vez para regresar al Administrador de Archivos.
	TDI	Encienda o Apague (solamente Doppler PW cardíaco) el TDI (Formación de Imágenes Doppler)
	3D	Esta tecla es utilizada para activa en modo manos-libres 3D



Instrumental y Equipos Médicos

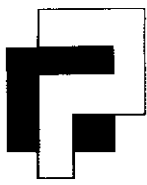
Uspallata 3074 – C1437 JCJ – C.A.B.A.- Tel.: (54-11) 4912-4324/28 / 0080

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

Función TrackBall

Control y ajuste de imagen

	Tecla 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>
	Tecla 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>
	Tecla 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>
	Tecla 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>
	Tecla 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>



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

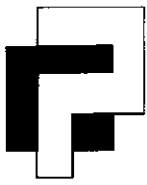
Tecla [CLEAR]

Durante la medición, las funciones son las siguientes:

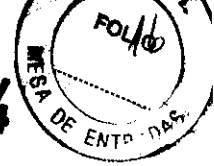
- Borrar las escalas y valores de medición, cuando se ha comenzado la medición
- Borrar las escalas y valores de medición anteriores, cuando no se ha comenzado la medición
- Borrar los caracteres en el área de anotación
- Borrar todos los resultados, escala y anotación, marcas corporales de medición.

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.^{6 5 3 4}



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.

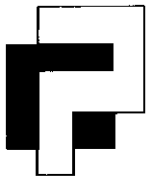
El iVis 60 puede seleccionar las siguientes modalidades de escaneo:

- 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.

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

ESTEBAN MARIANO
SECRETARIO



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.
HECTOR F. BIQUEBAS

JORGE M. MANGANIELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4867



CASA PI-RO S.A.

6534
MESA DE ENTRADA
18

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.
DIRECTOR E. PIQUERAS
PRESIDENTE

JORGE M. MANGANELLO
Ingeniero Electrónico
Director Técnico
Mat. 4857