



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 8644

BUENOS AIRES, 22 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-22589-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LH INSTRUMENTAL SRL 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8644

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca TOMEY, nombre descriptivo Paquímetro de Mano y nombre técnico Paquímetros, de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL SRL, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 100 y 85 a 99 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-686-69, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **8644**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-22589-10-5

DISPOSICIÓN N° **8644**

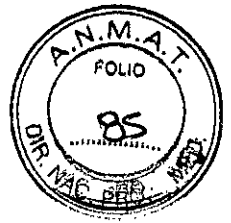
eat

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



LH Instrumental S.R.L.

8644



Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIC Dispo. 2318/02)

PAQUÍMETRO DE MANO

MODELO: SP-100 MARCA: TOMEY

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL

Leiva N° 4047 PISO1 C.A.B.A. (C1427EMC) Tel.:4858-0081ext. 107 Fax.: 4858-0081 ext. 126

Fabricado por:

TOMEY CORPORATION

2-11-33 NORITAKESHINMACHI, NISHI-KU,

NAGOYA-SHI, AICHI-KEN, TOMEY

BUILDING JAPON

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-686-69

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE



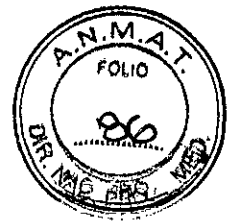
Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N° 13.056  
LH Instrumental S R.L.





LH Instrumental S.R.L.

8644



**Descripción detallada del Producto Médico: PAQUÍMETRO MANUAL**

**MODELO: SP-100 MARCA: TOMEY**

**1 DESCRIPCION DEL PRINCIPIO DE MEDICION**

SP-100 está diseñado para paquimetría o para la medición del grosor de la córnea usando un transductor de ultrasonido, sonda de taquimetría incorporada.

⌘ El SP-100 emite el ultrasonido desde la sonda del paquímetro y la sonda también recibe el ultrasonido reflejado por la superficie entre la cara posterior de la córnea y la cámara anterior.

⌘ El SP-100 mide el período de tiempo desde que se emite el ultrasonido hasta la recepción del mismo, reflejado por la parte posterior de la córnea. Aplicando una fórmula de cálculo que se muestra continuación, se puede calcular el grosor de la córnea.

$$L = \frac{V \cdot t}{2}$$

Donde, L: Grosor de la córnea

V: Velocidad del sonido convertida (Velocidad de ultrasonido a través de la córnea)

T: Tiempo medido (Tiempo de transmisión de ultrasonido entre la emisión y la recepción)

FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

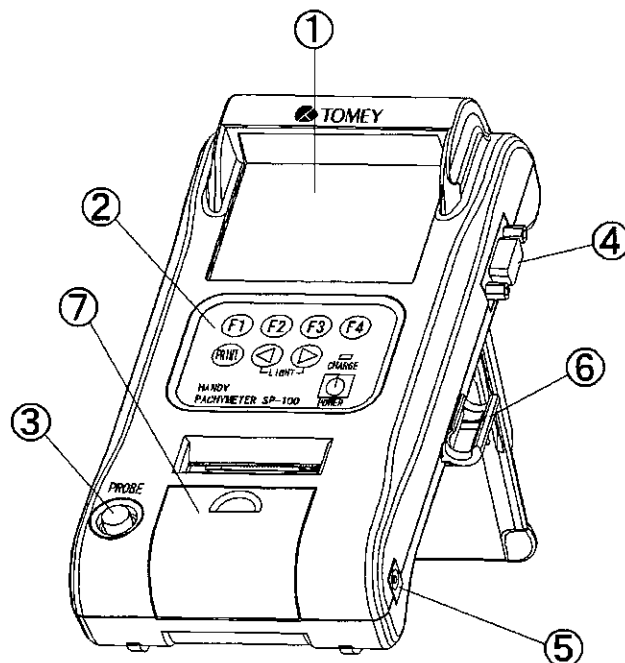
⌘ Este instrumento funciona por batería recargable o adaptador de energía AC. Aún cuando la energía de

la batería esté agotada, el SP-100 puede realizar mediciones, mientras recarga la batería, enchufando el adaptador AC.

- ⌘ Este instrumento está diseñado para tomar la medición del grosor corneal automáticamente, cuando la sonda se aplica correctamente sobre la cornea.
- ⌘ Este instrumento es capaz de enviar y recibir información del paciente y datos de medición entre el equipo externo a través del puerto de comunicación serial. (Debe usarse un cable adicional, cuando use esta función)

## 2. NOMBRES Y FUNCIONES DE LOS COMPONENTES

### 2.1 FRENTE Y LADO DERECHO DE LA UNIDAD PRINCIPAL



FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

#### 1. PANTALLA

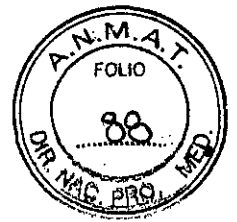
Puede mostrar datos de medición y otra información.

#### 2. PANEL OPERATIVO

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N° 13.056  
LH Instrumental S.R.L.



8644



LH Instrumental S.R.L.

Las teclas están ubicadas sobre el panel con varias funciones.

### 3. TERMINAL DE LA SONDA DE PAQUIMETRIA

La sonda de paquimetría debe estar conectada a esta terminal.

### 4. TERMINAL DE COMUNICACIÓN SERIAL

El cable de comunicación serial puede conectarse para la comunicación de datos.

### 5. TERMINAL DE ADAPTADOR AC

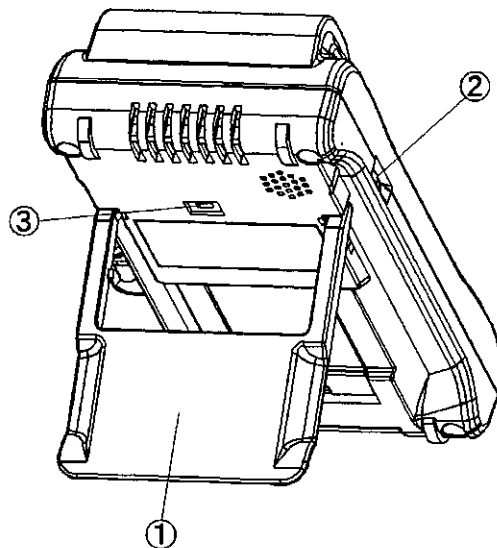
El adaptador AC puede conectarse para suministrar energía para la operación y recarga de batería.

### 6. SOPORTE DE LA SONDA.

La sonda de taquimetría puede ser colocada aquí y mantenerse en posición estable. Use el soporte, cuando no use la sonda.

### 7. IMPRESORA DE PAPEL TERMICO INCORPORADA

La información del paciente y los datos de medición pueden imprimirse seleccionando el modo estándar o simple.



FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

## 2.1 LADO TRASERO E IZQUIERDO DE LA UNIDAD PRINCIPAL

### 1. ATRIL PARA EL INSTRUMENTO

La unidad principal se para sobre el escritorio inclinada para una operación y monitoreo más facil

### 2. DIAL DE CONTRASTE Y VOLUMEN

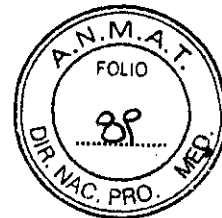
Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N° 13.056  
LH Instrumental S.R.L.



LH Instrumental S.R.L.

Contraste de LCD, puede ajustarse.

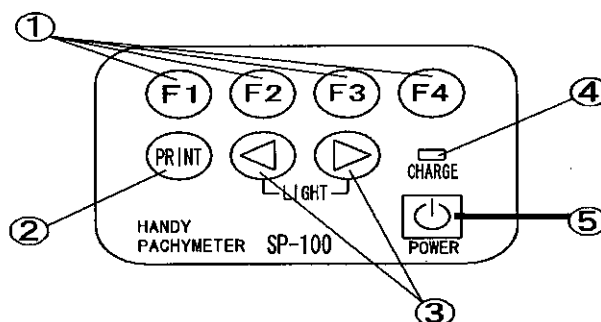
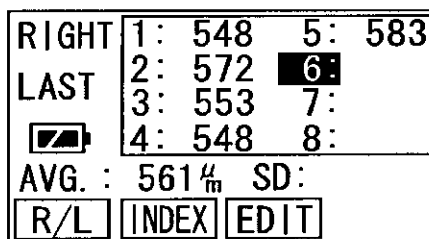
8644A



### 3. INTERRUPTOR DE MANTENIMIENTO

Este interruptor es para mantenimiento únicamente. NO cambie ninguna configuración de este interruptor, o dañara la unidad.

## 2.3 TECLAS OPERATIVAS



### 1. TECLAS DE FUNCION

Cada tecla trabaja según la función asignada que aparece en la parte inferior de la pantalla. Cuatro cajas de izquierda a derecha sobre la pantalla indica cada función de las teclas F1, F2, F3, y F4.

### 2. TECLA PARA IMPRESIÓN

Los datos del paciente y de medición pueden imprimirse en la impresora incorporada con papel térmico.

FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

### 3. TECLAS



Selección de datos, ID del paciente y Nombre pueden tipearse usando estas teclas. Presione estas teclas simultáneamente para encender y apagar el LED (Cuando la unidad tiene solo energía de la batería y está fuera de operación por un minuto, el LED se apaga automáticamente)

### 4. INDICADOR DE CARGA

La luz se mantiene encendida, mientras se carga la batería interna. Cuando se apaga, la carga de la batería está completa.

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico

Farmacéutico M. N. 12.056





8644



LH Instrumental S.R.L.


### 5. TECLA DE ENERGIA

La corriente principal se enciende y se apaga. Cuando la unidad tiene solo energía de la batería y está fuera de operación por 3 minutos, se apaga automáticamente para ahorrar energía de la batería. ENERGIA DE APAGADO AUTOMATICO.

(Ejemplo de teclas F) Cada tecla de esta página, tiene asignada su función como se detalla a continuación:

- F1..... R/L
- F2..... INDICE
- F3..... EDITAR
- F4..... NUEVO

  
FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
Armando Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M.C.N° 13.056  
LH Instrumental S.R.L.





LH instrumental S.R.L.

8644



## ESPECIFICACIONES

### Función de medición:

- Velocidad de Ultrasonido convertida predeterminada y Rango de configuración de Velocidad de ultrasonido corneal : 1,640 m/s  
(1,400 to 2,000 m/s)
- Rango de medición
- Sonda estándar para grosor corneal : 150 to 1,200  $\mu$ m
- Punta Descartable tipo sonda : 150 to 1,200  $\mu$ m
- Exactitud del instrumento
- Exactitud de medición :  $\pm 5 \mu$ m
- Unidad de display mínimo :
- 1  $\mu$ m

### Sonda de medición

- Tipo de sonda
- Sonda estándar : Tipo sólido/45° con ángulo
- Punta Descartable tipo sonda : Tipo sólido/45° con ángulo, recta.
- Frecuencia del transductor:
- 20MHz $\pm$ 20%

### Unidad principal:

- Impresora : Incorporada de papel térmico STN Panel del display de cristal líquido,
- Pantalla del monitor : 2.7 pulgadas Blanco y negro
- Dimensiones / peso : 118(W) $\times$ 207(D) $\times$ 59(H)mm/530g
- Consumo de energía : 23VA + menos de 15%

### Batería incorporada

- Batería : Batería de ion litio  
Capacidad 1,000mAh  
Voltaje nominal 3.7V

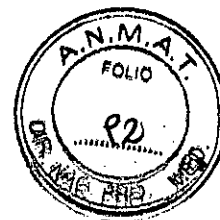
FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
M. N.º 411056



LH Instrumental S.R.L.  
**DESEMPAQUE**

8644



**Asegúrese que todos los componentes hayan llegado en perfectas condiciones. Revíselos para detectar daños.**

**NOTAS: Mantenga todo el material de empaque, que puede usarse al mover el instrumento a otro lugar.**

- Unidad Principal, PAQUIMETRO MANUAL SP-100 (batería de litio-ion, incluida) 1
- Sonda del paquímetro (con tapa y estuche protectores). 1
- Pieza de prueba del paquímetro. 1
- Adaptador AC 1
- Rollo de papel para impresora (1 rollo en el instrumento) 3
- Tapa protectora de la terminal de comunicación serial. 1
- Manual de operación 1
- Bolsa de transporte. 1
- Estuche interno 1
- Guía rápida 1

**Indicación, finalidad al que se destina el PM:**

El SP-100 está diseñado para paquimetría o para la medición del grosor de la cornea usando un transductor de ultrasonido, sonda de taquimetría incorporada.

**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:**

Lea con cuidado este Manual antes de usar el SP-100 para una operación segura y correcta. tiene p'reguntas sobre este instrumento o sobre el Manual, pregunte a su representante Tomey o a sudistribuidor local

- use este instrumento para cualquier otro procedimiento diferente al especificado en este Manual
- personal bien entrenado puede utilizar ester instrumento.
- Mantengnga este Manual en lugar de facil acceso, mientras utilitze este instrumento.

FABIAN LUPKIN  
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
 SOCIO GERENTE

**ADVERTENCIAS**

**PELIGRO!**

Arnaldo Bucchianeri  
 Director Técnico  
 Farmacéutico M. N° 13.056  
 LH Instrumental S.R.L.



8644



LH Instrumental S.R.L.

**NO USE EL INSTRUMENTO CON LA CUBIERTA EXTERNA ABIERTA O SIN ELLA, usted podría estar expuesto a alto voltaje directo.**

### **ADVERTENCIA!**

Siempre utilice las sondas del paquímetro esterilizadas o desinfectadas.  
**NUNCA USE LA SONDA SI PUEDE ESTAR SUJETA A DAÑOS VISIBLES EN LA PUNTA.** Dicho uso puede causar una medición incorrecta, además de dañar la córnea.

### **PRECAUCION!**

Este instrumento está diseñado exclusivamente para uso oftálmico.  
**NO LO USE CON OTRO PROPOSITO**  
NO conecte las terminales del instrumento con cualquier cable diferente a los especificados en este manual. Si lo hace podría dañar el instrumento.

### **1. ANTES DE USAR**

#### **NOTAS:**

- Asegúrese que el instrumento esté libre de cualquier equipo que pueda causar un campo magnético intenso, que pueda cuasar que el instrumento tenga ruidos o no pueda permitir un diagnostico o mediciones correctas.
- No colocar objetos sobre el instrumento.

### **SIMBOLOS UTILIZADOS EN ESTE MANUAL**

Los símbolos utilizados en este manual representan los siguientes significados.

PELIGRO



Alto riesgo de heridas graves o muerte, salvo que se preste atención a la instrucción.

ADVERTENCIA



Posibilidad de heridas graves o muertes, salvo que se preste atención a la instrucción.

PRECAUCIÓN



Posibilidad de heridas leves, dificultades intermedias o pérdidas físicas o daños, salvo que se preste atención a la instrucción.

FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
GERENTE

Arnaldo Buccianeri  
Director Técnico  
Tel: 4858-056



LH Instrumental S.R.L.

8644



NOTA



**Nota especial que describe las políticas de la empresa directa o indirectamente relacionadas con la seguridad del personal o la protección de la propiedad.**

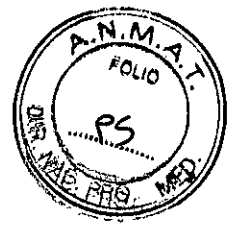
## PRECAUCIONES

- Aunque la exactitud de la medición es +/- 5  $\mu\text{m}$ , la exactitud con la medición actual puede estar fuera de la misma, dependiendo de la condición de la córnea. Por favor revise o retome la medición o trate con otras inspecciones, cuando el resultado parezca sospechoso con la historia médica de la córnea del paciente.
- Cuando instale el instrumento observe lo siguiente:
  - ❖ Instale el instrumento en un lugar libre de agua y/o químicos.
  - ❖ Instale el instrumento en un lugar libre de influencias adversas tales como rayos de sol directos, altas temperaturas y humedad, polvo y aire con contenido de sal y sulfuro.
  - ❖ Instale el instrumento en un lugar estable libre de inclinación, vibración y/o golpes.
  - ❖ No instale el instrumento en o cerca de lugares donde se guardan sustancias químicas o donde se generen gases.
  - ❖ Use la frecuencia especificada, el voltaje y la corriente permitida. (o el consumo de energía permitida)
  - ❖ Asegúrese que las condiciones de la fuente de energía (descarga, polaridad, etc.) sean las correctas
- **Observe los siguientes ítems antes de usar el instrumento:**
  - ❖ Revise las configuraciones de las conexiones, la polaridad, y los volúmenes y asegúrese que el equipo opere con exactitud.
  - ❖ Revise los componentes o partes que entren en contacto directo con el Paciente.
- **Observe los siguientes ítems cuando use el instrumento:**
  - ❖ Evite usar un período excesivo de medición para cada paciente.
  - ❖ Observe de cerca y continuamente si el instrumento funciona en condición normal y que el paciente esté en condición segura.

FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE



8644





LH Instrumental S.R.L.

- ❖ Si descubre alguna condición anormal en el instrumento o con el paciente, tome las acciones correctas, primero revise la seguridad del paciente y luego detenga la operación del equipo.
- ❖ Debe tenerse cuidado de no causar que el paciente toque el instrumento mientras está en operación.
- Observe los siguientes ítems después de usar el instrumento:
  - ❖ Antes de apagar el equipo, colóquelo en su condición original en el procedimiento especificado.
  - ❖ No aplique fuerza indebida, tirando del cable para desconectarlo.
  - ❖ Guarde la sonda del paquímetro, accesorios y cables en orden luego de limpiarlos correctamente.
  - ❖ Asegúrese de limpiar el instrumento para que esté listo para el próximo uso.
  - ❖ No lo abra, excepto la cubierta de la batería, o remodele el instrumento de ninguna forma.
  - ❖ Se deben realizar inspecciones periódicas al instrumento y a los componentes relacionados.
  - ❖ Cuando use el instrumento luego de un largo receso, asegúrese que opera correctamente y con seguridad.
  - ❖ Por favor use el adaptador de corriente AC que Tomey provee para el SP-100 como accesorio estándar. Cuando utilice otros adaptadores de corriente AC, la garantía quedará inválida y la unidad puede no funcionar correctamente.

## DESEMPAQUE

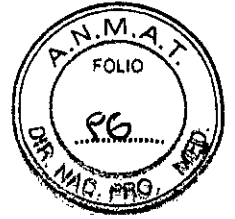
**Asegúrese que todos los componentes hayan llegado en perfectas condiciones. Revíselos para detectar daños.**

**NOTAS: Mantenga todo el material de empaque, que puede usarse al mover el instrumento a otro lugar.**

- |                                                                               |   |                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| - Unidad Principal, PAQUIMETRO MANUAL SP-100 (batería de litio-ion, incluida) | 1 | <br><b>FABIAN LUPKIN</b><br>LH INSTRUMENTAL S.R.L.<br>SOCIO GERENTE |
| - Sonda del paquímetro (con tapa y estuche protectores).                      | 1 |                                                                                                                                                          |
| - Pieza de prueba del paquímetro.                                             | 1 |                                                                                                                                                          |
| - Adaptador AC                                                                | 1 |                                                                                                                                                          |
| - Rollo de papel para impresora (1 rollo en el instrumento)                   | 3 |                                                                                                                                                          |
| - Tapa protectora de la terminal de comunicación serial.                      | 1 |                                                                     |



8644



LH Instrumental S.R.L.

- Manual de operación 1
- Bolsa de transporte. 1
- Estuche interno 1
- Guía rápida 1

### 3. MANTENIMIENTO DE RUTINA

#### Mantenimiento de la sonda

##### Notas:

- No tire del cable de la sonda, para desconectarlo del instrumento. Si lo hace, dañara el cable o arruinará la conexión del mismo.
- No toque el conector, o la sonda se dañará.
- Antes de aplicar la sonda al paciente, asegúrese de que no existe daño alguno, tales como rayaduras o quebraduras en la punta de la sonda.
- Asegúrese que no haya conectores sueltos ni que el cable esté desconectado.

##### a) Limpieza.

- Use algodón sanitario para limpiar la parte de la sonda que contacta el ojo para no dañarla.
- No tire del cable de la sonda al limpiarla.
- No humedezca el conector de la sonda cuando la limpie.

Para limpiar la sonda, limpie las manchas con algodón sanitario humedecido con etanol para desinfección y luego límpiela con un paño humedecido en agua.

Quite por completo el agua de la sonda después de limpiarla.

##### b) Desinfección

- Para desinfectar la sonda, sumerja la parte de la sonda dentro de los 15 mm desde la parte que contacta el ojo, en etanol para desinfección o solución acuosa con hidrocloreuro de sodio 0.5% durante 10 a 20 minutos y luego enjuague con agua destilada y luego seque.

FABIÁN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

##### c) Esterilización

Nota: El uso de esterilización por autoclave de la sonda está prohibido. De otro modo, la sonda se dañará severamente.

Condiciones de esterilización:

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico



8644



LH Instrumental S.R.L.

EtO: Oxido de etileno 20% y dióxido de carbón 80%

Temperatura de esterilización:  $50 \pm 5^\circ \text{C}$

Presión de esterilización:  $(9.8 \pm 0.98) \times 10000 \text{ Pa}$

Tiempo de esterilización:  $5 \pm 1 \text{ hr.}$

Tiempo de aireación: Sonda de paquimetría.. Más de 10 horas.

Punta descartable.....20 juegos de 30 minutos de aireación.

## Mantenimiento de la unidad principal

### Notas:

- No use solventes orgánicos como thinners para limpiar la unidad principal del instrumento. Estos solvente pueden dañar la superficie de la unidad principal.
  - No tire del cable con fuerza.
  - No toque las terminales de conexión de la sonda.
- 
- Limpie las manchas del cuerpo del instrumento frotando suavemente la superficie con un paño que se ha humedecido con agua y luego estrujado para quitar el agua, y luego termine secando la superficie con paño seco. En caso de excesiva cantidad de manchas, humedezca la superficie manchada con un paño humedecido con detergente neutro. Además, limpie con cuidado y seque las superficies.
  - Limpie el display del monitor manchado con paño seco. En caso de excesiva cantidad de manchas, humedezca la superficie manchada con un paño humedecido con detergente neutro. Además, limpie con cuidado y seque las superficies.
  - Si el instrumento no se usa por algún tiempo, desenchúfelo y cúbralo con la cubierta para el polvo.

## Reemplazo del papel de la impresora.

Reemplace el papel de la impresora cuando aparezcan los bordes rojos en ambos lados del rollo de papel, de acuerdo con el siguiente procedimiento:

Tenga cuidado de no dañar sus manos con el cortante del papel al abrir y cerrar la cubierta de la impresora.

- 1) Abra la cubierta de la impresora hacia su lado.
- 2) Quite el rodillo para el papel de impresora a ser reemplazado.
- 3) El papel se coloca insertando y empujando el extremo del papel dentro de la impresora, al mismo tiempo, presione la tecla IMPRIMIR.
- 4) Cierre la cubierta de la impresora.

FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

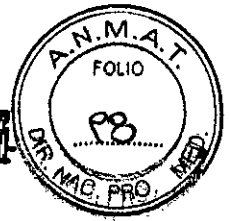
Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmaceutico M: N° 13:056  
LH Instrumental S.R.L.





LH Instrumental S.R.L.

8644



### **Condiciones de transporte y almacenaje:**

Guarde el equipo en un lugar libre de agua o químicos. Cualquier tipo de líquido que ingrese al instrumento causará un shock eléctrico o fallas.

- No guarde el equipo en un lugar donde se almacenen químicos o puedan ocurrir gases. El derrame de químicos o el vapor pueden entrar al equipo y causar fuego.
- No sostenga el cabezal, la mentonera, el apoya frente, la palanca de mando o los cables cuando mueva el equipo. Estos componentes son desmontables y el equipo se puede caer, resultando en daños.
- Guarde el instrumento en un lugar no sujeto a la luz directa del sol, alta temperatura y humedad, o aire con importante cantidad de polvo, sal y/o contenido de sulfuro.

### **Ambiente de operación**

Opere el instrumento bajo las siguientes condiciones:

- Instalación: Interna, no bajo la luz directa del sol
- Temperatura: +10 - +40° C
- Humedad: 30 – 75% HR
- Presión atmosférica: 700 – 1060 hPa
- Fluctuación de energía: Menos de  $\pm 10\%$  del voltaje nominal.

Guarde y transporte este instrumento en la caja del mismo bajo las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura: -20 - +60° C
- Humedad: 10 – 95% HR
- Presión atmosférica: 700 – 1060 hPa

  
FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

### **Precauciones para descarte de los materiales de empaque:**

#### **Notas:**

- Mantenga los contenedores y materiales de empaque para uso futuro. El embalaje y los materiales para amortiguar serán necesarios al mover el instrumento o para transportarlo.
- Asegúrese de guardar el material de amortiguación cuando guarde el contenedor.

  
Arnaldo Bucchianeri

Director Técnico

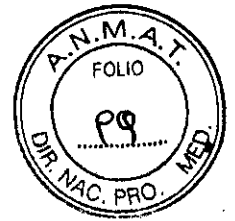
Leiva N° 4047 PB C.A.B.A. (C1427EMC) Tel.: 4858-0081 ext. 107 Fax.: 4858-0081 ext. 126  
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - http://www.lhinstrumental.com.ar

Instrumental S.R.L. M. N° 13.056  
LH Instrumental S.R.L.





8644



LH instrumental S.R.L.

- El descarte del instrumento y de los materiales de empaque se hará de acuerdo las reglas y reglamentaciones de medio ambiente nacionales y locales.
- Este instrumento se provee con la placa impresa usando pilas de litio. Se hace notar especialmente que el descarte de las pilas de litio difiere en las reglamentaciones locales, de modo que por favor siga las reglamentaciones de su país.

  
FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

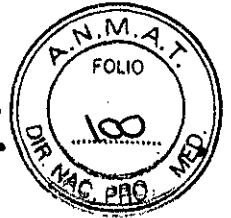
  
Arnaldo Buschianeri  
Director tecnico

Leiva N° 4047 PB C.A.B.A. (C1427EMC) Tel.: 4858-0081 ext. 107 Fax.: 4858-0081 ext. 126  
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - <http://www.lhinstrumental.com.ar> - [lupkin@lhinstrumental.com.ar](mailto:lupkin@lhinstrumental.com.ar) - [www.lhinstrumental.com.ar](http://www.lhinstrumental.com.ar) - N° 15.056

LH Instrumental S.R.L.



8644



LH Instrumental S.R.L.

**MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

PAQUÍMETRO DE MANO

MODELO: SP-100 MARCA: TOMEY

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL

Leiva N° 4047 PISO 1 C.A.B.A. (C1427EMC) Tel.:4858-0081ext. 107 Fax.: 4858-0081 ext. 126

Fabricado por: TOMEY CORPORATION  
2-11-33 NORITAKESHINMACHI, NISHI-KU,  
NAGOYA-SHI, AICHI-KEN, TOMEY  
BUILDING JAPON

NUMERO DE SERIE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.


Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-686-69

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre -20° C y 60° C

  
FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
Arnaldo Bucchianeri  
Dirección Técnica



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-22589-10-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8644** , y de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL SRL, 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: Paquímetro de Mano

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-330-Paquímetros

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOMEY

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medición del grosor de la cornea usando transductor de ultrasonido.

Modelo/s: SP-100

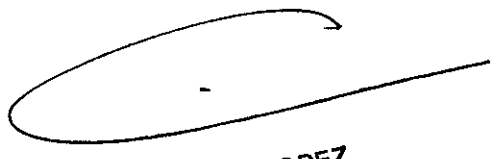
Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: TOMEY CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 2-11-33 Noritakeshinmachi, Nishi-Ku, Nagoya-Shi,  
Aichi-Ken, Tomey Building, Japón.

Se extiende a LH INSTRUMENTAL SRL el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-686-69, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 22 DIC 2014 ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **8644**



Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.