



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5321

BUENOS AIRES, 01 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-008017-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LH INSTRUMENTAL S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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° 5321

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 GILRAS, nombre descriptivo ESCANER ULTRASONICO PARA OFTALMOLOGIA y nombre técnico SISTEMA DE EXPLORACIÓN ULTRASONIDO, de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L, 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 175 y 176 a 194 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-686-140, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5321

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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, 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° 1-47-0000-008017-14-0

DISPOSICIÓN N°

MD

5321


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

5321

01 JUL 2015



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

ESCANER ULTRASONICO PARA OFTALMOLOGIA

Marca: **GILRAS**

Modelos:

Escaner ultrasónico A/B GRU-6000,

Escaner ultrasónico A/B GRU-7000

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL, Leiva 4047 Piso 1
(C1183AEY) CAPITAL FEDERAL.

Nombre del fabricante: Meda Co., LTD

Dirección: F2C, F3D, F4C, F5, Building C2, Xinmao Science Skill Park Huayuan
Industry Development Area Tianjin; Tianjin China 300384.

NÚMERO DE SERIE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

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

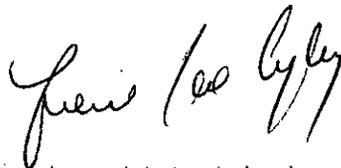
Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-686-140

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico-M. Nº 13 056
LH Instrumental S.R.L.


Irene Jakobs de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

5321



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

ESCANER ULTRASONICO PARA OFTALMOLOGIA

Marca: **GILRAS**

Modelos:

Escaner ultrasónico A/B GRU-6000,

Escaner ultrasónico A/B GRU-7000

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL, Leiva 4047 Piso 1 (C1183AEY)
CAPITAL FEDERAL.

Nombre del fabricante: Meda Co., LTD

Dirección (incluyendo Ciudad y País): F2C, F3D, F4C, F5, Building C2, Xinmao
Science Skill Park Huayuan Industry Development Area Tianjin; Tianjin China 300384.

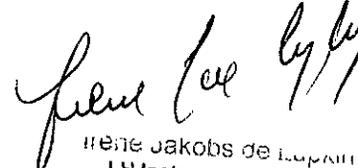
Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-686-140

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE


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


Irene Jakobs de Lupatini
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

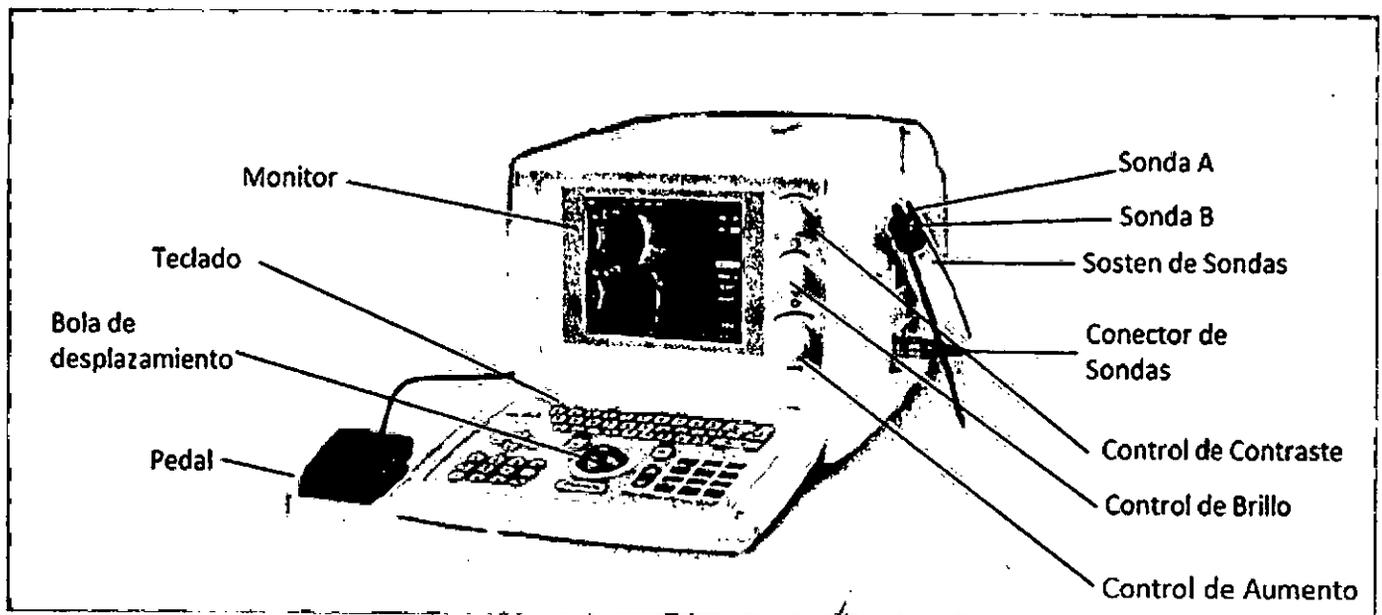
DESCRIPCION DEL ESCANER ULTRASONICO A/B

El escáner ultrasónico A/B GRU-6000 y GRU-7000 para Oftalmología, es un instrumento de imagen ultrasónico especializado en diagnósticos oftalmológicos.

Partes principales del instrumento

• **MODELO GRU-6000**

El instrumento consiste de: Unidad Principal, sonda de Sector B mecánica de 10 MHz y una sonda biométrica A, un monitor integrado y un teclado plegable. La configuración es como la siguiente:



Irene Jakobs de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

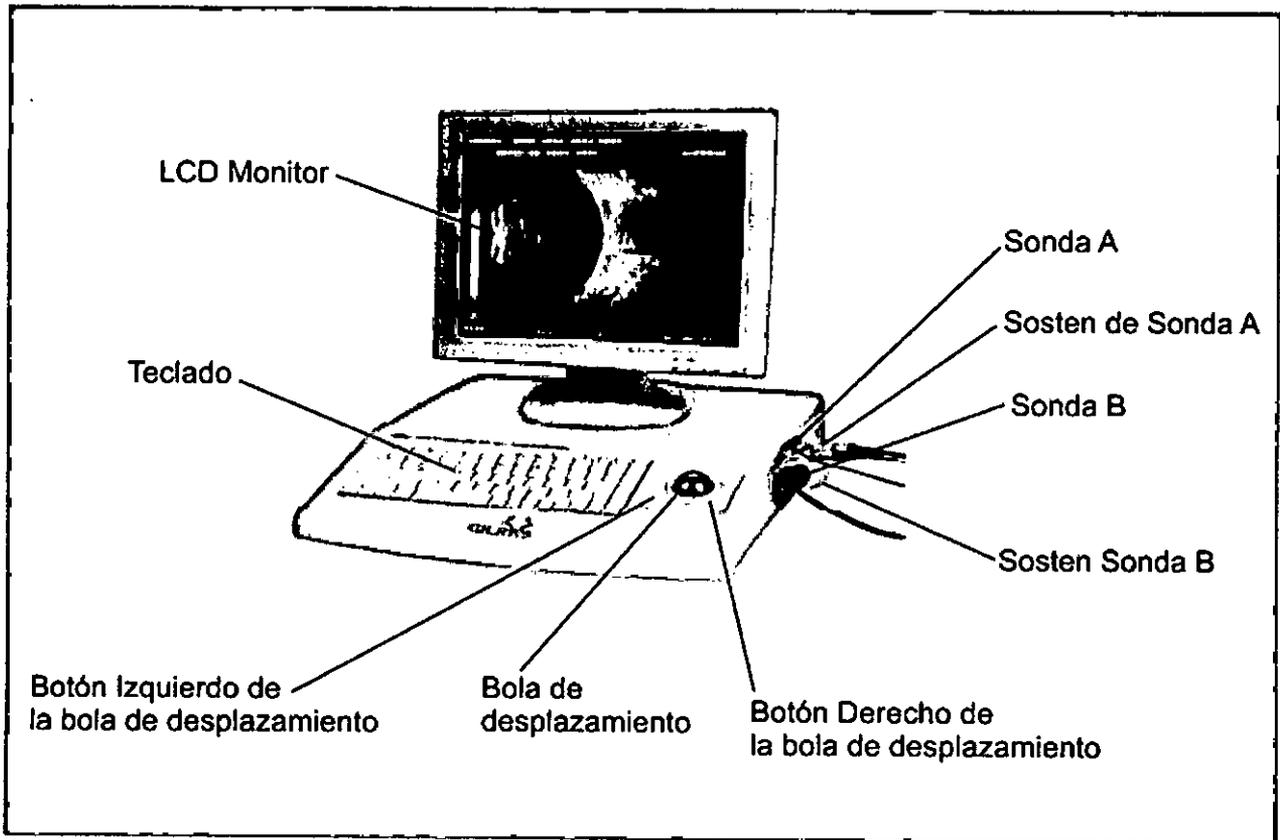
Arnaldo Bucchiari
Director Técnico
Farmacéutico M. N. 18056
LH Instrumental S.R.L.

5321



• **MODELO GRU-7000**

El instrumento consiste de: Unidad Principal, monitor de LCD, sonda de Sector B mecánica de 10 MHz y una sonda biométrica A. La configuración es como la siguiente:



f

Irene Jacobs de Lupkin
Irene Jacobs de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

Arnaldo Bucchianeri
Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico-M. N.º 18.056
LH Instrumental S.R.L.

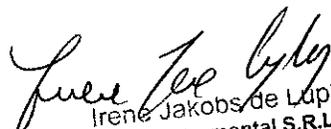
5321

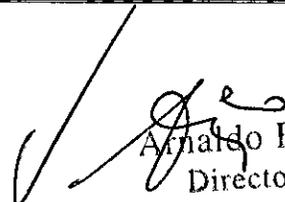


ESPECIFICACIONES

	GRU-6000	GRU-7000
CONDICIONES DE TRABAJO		
Temperatura de ambiente	5° ~ 40°C, humedad relativa	no mayor al 80 %.
Fuente de energía	AC 100V ~ 240 V, 50 /	60 Hz.
MODO B		
Frecuencia Ultrasónica	10 MHz.	
Método de escaneo	sector de escaneo	mecánico
Control de Ganancia	0 ~ 98dB.	98dB
TGC	- 30 dB - 0 dB dinámicos,	ajuste manual (5 niveles de poder)
Modo de muestra	B, B + B, B +	A, A
Poder de escaneo	profundidad 34mm - 60 mm;	ángulo de escaneo: 53°
Resolución	Axial ≤ 0.2 mm, lateral ≤ 0.4 mm	
Precisión de la posición geométrica	axial ≤ 5%, lateral ≤ 10%	
Capacidad de pixeles	64 x 640 x 512 x 8 bits	640 x 512 x 8 x 64 bits
Numero de imágenes guardadas	8 (OCHO)	
Escala de grises	256	
Procesamiento Pre- imagen	cada cuadro	
Procesamiento post- imagen	4 grupos de curvas (lineares,	logarítmicas, exponencial, S)
Pantalla Color		8 modos de color
Calibre electrónico	cursor electrónico para medición de distancias, 0.25mm.	medición de múltiples exactitud no menor a
Área de medición	Exactitud no menor que 0.0625 mm ²	Exactitud no menor que ± 0.0625 mm ²
Control de retraso de profundidad	0mm ~ 15mm	
Texto de etiquetado a pantalla completa	Presente en éste modelo	
Calendario & reloj integrado	Mm - Dd - Yy,	Hora - Min
Entrada de información del paciente	Nombre, Sexo,	Edad
El escaneo continuo puede detenerse automáticamente para proteger la sonda, si este sobrepasa los 10 minutos		
El protector de pantalla se activara a los 30 minutos de encendido, pero sin uso. Esto prolonga la vida del monitor de LCD		

↓


 Irene Jakobs de Lupkin
 LH Instrumental S.R.L.
 Socio Gerente


 Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N.º 1177
 LH Instrumental S.R.L.

5321



MODO A	
Frecuencia ultrasónica	10 MHz
Exactitud biométrica	$\leq \pm 0.06\text{mm}$
Resolución	0.01 mm
Rango de medición (AL)	16-40 mm
Ganancia total	98 dB, Rango de ganancia ajustable de Usuario: 0 - 55 dB.
Parámetro de medición	Profundidad de Cámara anterior, espesor de la Lente, longitud vítrea, y longitud axial
Modo de medición	5 (normal, afáquico, especial, manual) catarata densa y medición
Método de medición	Contacto Inmersión y contacto
Cálculo LIO	SRK- t, SRK- II, BINK- II, HOLLADAY, HOFFER-Q, HAIGIS
Promedio de cálculos de 8 grupos con desviación estándar	
50 grupos de resultados guardados permanentemente	
Guardado de 4 grupos de resultados de LIO constantes	
SEGURIDAD	Cumple con IEC 60601-1 y IEC 60601-2 37

Indicación, finalidad al que se destina el Producto Médico: ESCANER

ULTRASONICO A/B

Marca: MEDA, Modelos: GRU-6000, GRU-7000

El *Escáner Ultrasónico A/B*, es un instrumento para diagnósticos y mediciones oftalmológicas por ultrasonido.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del Producto Médico: ESCANER ULTRASONICO A/B Marca: MEDA, Modelos: GRU-6000, GRU-7000

Irene Jakobs de Lupkin

Irene Jakobs de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

Arnaldo Bucchianeri

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico,
Farmacéutico M. N° 14036
LH Instrumental S.R.L.



5321

ADVERTENCIAS

- No realice ninguna modificación al dispositivo sin autorización del fabricante
- Este dispositivo no está indicado para uso fetal
- Desconecte el equipo de la corriente AC, antes de limpiar el equipo
- Mientras conecte la sonda, asegúrese que la marca roja de la sonda está alineada con la marca roja del zócalo de conexión de la sonda
- Cuando desconecte la sonda, asegúrese de estar tirando del conector, en lugar del cable.
- **NO RAYE LA SONDA**
- **NO DEJE CAER LA SONDA**

PRECAUCIONES

- El calculador de LIO GRU-7000 realizará el cálculo de los valores negativos de LIO tanto como si se predicen o corresponden a los datos ingresados.
- Estos valores se mostraran con el signo menos (-). No ignore este signo.

TEJIDOS EXPUESTOS A LA ENERGÍA DE ULTRASONIDO

El Escáner Ultrasonico A/B está diseñado para uso oftalmológico únicamente.

- Mientras el fabricante no esté al tanto de cualquier tipo de informe acerca de efectos adversos por el uso del escáner oftalmológico de ultrasonido, incluso en los niveles de pre-promulgación de la FDA, no utilice este equipo para otro fin que no sea el indicado.
- El sistema de control limita la energía de salida entre los parámetros especificados para el uso al que se destina.

Irene Jakobus de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

Arnaldo Buccianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 12056
LH Instrumental S.R.L.

5321



- El usuario no puede controlar la emisión de energía de ultrasonido del sistema excepto solo por la duración de la exposición, considerando la preocupación actual de posibles daños desconocidos y a pesar de las extremadamente bajas intensidades de la potencia de salida utilizadas en este sistema de ultrasonido.
- El fabricante recomienda que se minimice la exposición de los pacientes durante la medición

CONTRAINDICACIONES

Está prohibido utilizar la sonda B en pacientes con traumas en los párpados e infecciones severas. Está prohibido usar la sonda biométrica A en pacientes con traumas en la córnea, inflamación o infecciones.

LIMPIEZA, ESTERILIZACION Y MANTENIMIENTO DE LA SONDA

Como prevenir las infecciones cruzadas

- La superficie de la sonda siempre debe estar limpia, debe limpiarla siempre con un paño suave después de cada uso.

La parte frontal de la sonda debe lavarla con agua destilada, solución fisiológica salina, alcohol, gotas para ojos de cloranfenicol o líquido desinfectante Cidex o similar, los cuales se encuentran normalmente en hospitales. Pueden utilizarse otros líquidos desinfectantes aprobados por FDA.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico

Farmacéutica S.R.L. 15056
LH Instrumental S.R.L.

Irene Jakobs de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente



5321

- La sonda puede sumergirse.
- No sumerja el conector.
- No esterilice con vapor de agua a alta presión las sondas.
- Después de la limpieza, enjuague el final de la sonda completamente con agua limpia para remover todos los restos del líquido utilizado.
- Siga las instrucciones de la etiqueta del desinfectante comercial.
- Las superficies deben secarse con un paño que no deje restos ni pelusas.

Procedimiento de Esterilización - Pre-esterilización y esterilización de las sondas

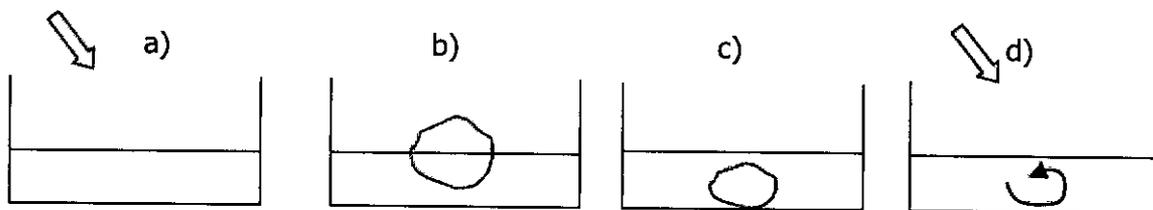
PREPARACION DE LOS AGENTES DE ESTERILIZACION

A) DESCONTAMINACION – PREDESINFECCION

---- Agentes basados en enzima Proteolítica (2 posibilidades)

1 – 0.5 % de solución Alkazyme o similar en agua (Sachet de 20g)

- a) Poner 1L de agua limpia caliente (25°C - 30°C).
- b) Poner el sachet sin abrir.
- c) Esperar 1 minuto.
- d) Poner 4 litros de Agua y mezclar.



La solución Alkazyme o similar puede usarse dentro de los 8 días si se mantiene en frascos sellados. La solución también puede hacerse utilizando un recipiente de 4 litros, utilizando agua desmineralizada o agua destilada llenando la bandeja desde el mismo.

O:

Irene Jakobs de Lupkin
Irene Jakobs de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico

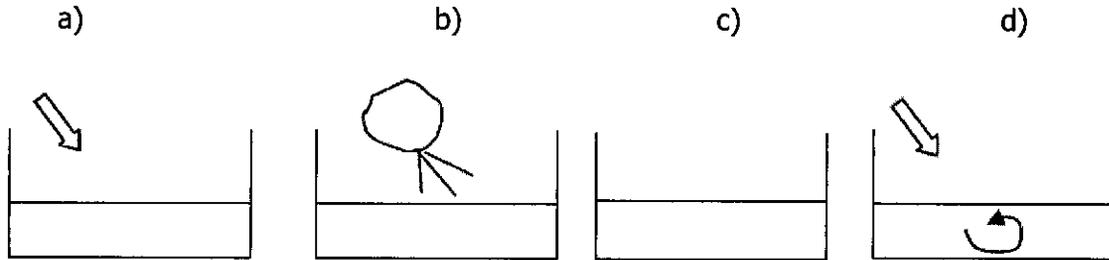
---- Solución al 2 - 0.5 % de Aniozyme o similar en agua (Sachet de 25g)

- a) Poner 1L de agua limpia caliente (25°C - 30°C).

5321



- b) Poner el sachet sin abrir.
- c) Esperar 1 minuto.
- d) Poner 4 litros de Agua y mezclar.

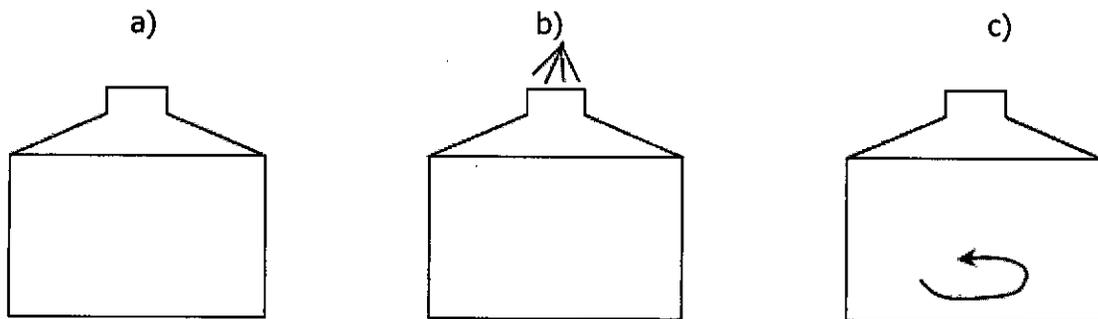


La solución puede estar un día en un frasco sellado

B) Agente de desinfección.

1.- 5% de Solución de Alkacide o similar en agua:

- a) Poner 5 litros de agua destilada en un frasco
- b) Poner el Alkacide o similar
- c) Mezclar.



La solución de Alkacide o similar puede usarse dentro de los 8 días si se mantiene en un frasco sellado. Llene la bandeja de (500 ml) cuando sea necesario esterilizar.

C) Reemplazo del contenido de las bandejas

Para usos frecuentes, los contenidos de las bandejas deben cambiarse al principio de la mañana y al principio de la tarde.

Espere 10 minutos después de la última esterilización antes de vaciar las soluciones de Alkazyme o Aniozyme. o similar

Arnaldo Bocchianeri
Director Técnico
M. N. 12.056
LH Instrumental S.R.L.

Juan Carlos Lupkin
Socio Gerente
LH Instrumental S.R.L.

PROTOCOLO ESTANDAR

NOTA:

Por favor desconecte las sondas de la máquina. Por favor, asegúrese que el instrumento está apagado antes de desconectar las sondas.

Evite salpicar o mojar los conectores de las sondas (el final del cable que se conecta al instrumento).

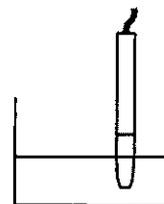
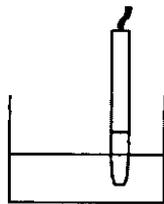
SONDA TIPO SECTOR B

SONDA TIPO ESCANERA A

A) Descontaminación - Pre- desinfección

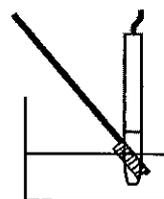
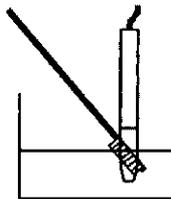
1. Sumerja los primeros 5 cm como máximo de la sonda en una solución de Alkazyme o Aniozyme o similar de 5 a 15 minutos, dependiendo del nivel de riesgo percibido.

1. Sumerja la sonda y el cable (excepto el conector) en una solución de Alkazyme o Aniozyme o similar de 5 a 15 minutos, dependiendo del nivel de riesgo percibido.



2. Limpie la sonda y el cable con la solución y un cepillo por un minuto.

2. Limpie la sonda y el cable con la solución y un cepillo por un minuto.



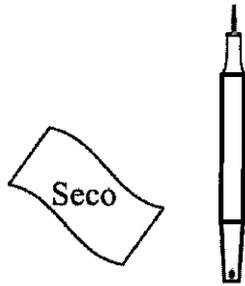
3. Limpie el resto del cuerpo de la sonda y los cables con un paño ligeramente humedecido con la misma solución. No moje los conectores.

✓

Irene Jakobs de Lúpin
Irene Jakobs de Lúpin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

Arnaldo Bucchianeri
Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. Nº 13.056
LH Instrumental S.R.L.

5321



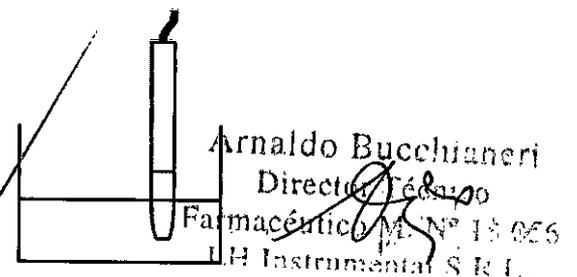
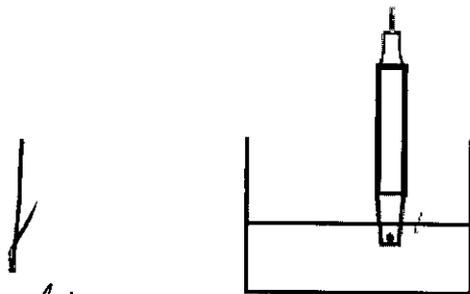
B) ENJUAGUE

4. Enjuague el final de la sonda en agua destilada o agua desmineralizada. No moje los conectores.

3. Enjuague el final de la sonda y el cable en agua destilada o agua desmineralizada. No moje los conectores.



C) DESINFECCION



5. Sumerja la sonda "A" un máximo de 5 cm en la solución de Alkacide o similar de 5 a 20 minutos dependiendo del nivel de

4. Sumerja la sonda y el cable en la solución de Alkacide o similar de 5 a 20 minutos dependiendo del nivel de riesgo.

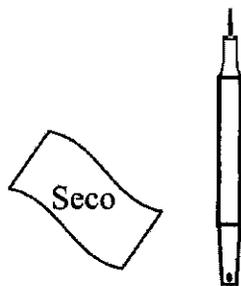
Irene Jakobs de Lupat
Irene Jakobs de Lupat
Gerente
I.H. Instrumental S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 15.055
I.H. Instrumental S.R.L.



riesgo. No moje los conectores.

No moje los conectores.

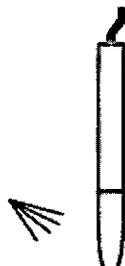


6. Limpie el cuerpo de sonda y el cable que no haya limpiado anteriormente utilizando un paño ligeramente humedecido con la misma solución de Alkacide o similar. Mantenga los conectores secos.

D) ENJUAGUE

7. Enjuague el final de la sonda en agua destilada o agua desmineralizada. Mantenga los conectores secos.

5. Enjuague el final de la sonda en agua destilada o agua desmineralizada. No moje los conectores.



8. Séquela con una compresa estéril.

9. La sonda B esta lista para usar.



6. Séquela con una compresa estéril.

7. La sonda A esta lista para usar.

PROTOCOLO PARA PACIENTES DE ALTO RIESGO

NOTA:

Por favor desconecte las sondas de la máquina. Por favor, asegúrese que el instrumento está apagado antes de desconectar las sondas.

Evite salpicar o mojar los conectores de las sondas (el final del cable que se conecta al instrumento)

SONDA TIPO SECTOR 'B'

SONDA TIPO ESCANERÍA

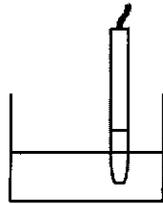
Irene Jakobs de Lupkin
L.H. Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

Araldo Bucchianeri
Director Técnico
L.H. Instrumental S.R.L.

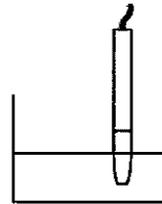
532 1



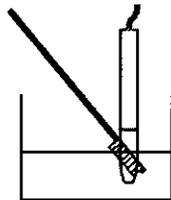
A) Descontaminación - Pre- desinfección



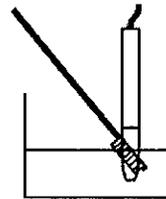
1. Sumerja los primeros 5 cm como máximo de la sonda en una solución de Alkazyme o Aniozyme o similar de 5 a 15 minutos, dependiendo del nivel de riesgo percibido.



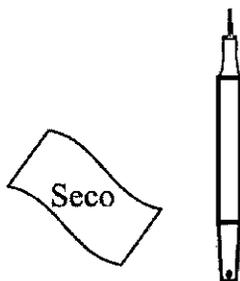
1. Sumerja la sonda y el cable (excepto el conector) en una solución de Alkazyme o Aniozyme o similar de 5 a 15 minutos, dependiendo del nivel de riesgo percibido.



2. Limpie la sonda y el cable con la solución elegida y un cepillo por un minuto.



2. Limpie la sonda y el cable con la solución elegida y un cepillo por un minuto.



3. Limpie el resto del cuerpo de la sonda y los cables con un paño ligeramente humedecido con la misma solución. No moje los conectores.


Irene Jakobs de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente


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

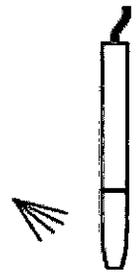
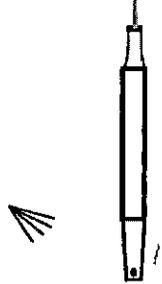
5321



B) ENJUAGUE

4. Enjuague el final de la sonda en agua destilada o agua desmineralizada. No moje los conectores.

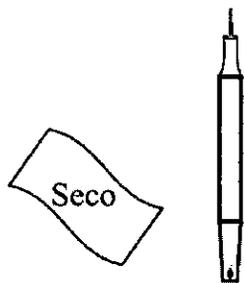
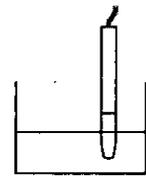
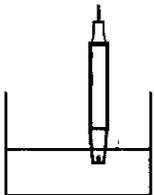
3. Enjuague el final de la sonda en agua destilada o agua desmineralizada. No moje los conectores.



C) INACTIVACION

5. Sumerja los primeros 5 cm de la sonda como maximo en en una solucion de 6 grados de hipoclorito de sodio por 60 minutos a 20° C, asegurandose que los conectores esten secos.

4. Sumerja la sonda y el cable (exepcto el conector) en en una solucion de 6 grados de hipoclorito de sodio por 60 minutos a 20° C, asegurandose que los conectores esten secos.



6. Limpie el cuerpo de sonda y el cable que no haya limpiado anteriormente utilizando un paño ligeramente humedecido con la misma solución de Alkacide.

D) ENJUAGUE

7. Enjuague el final de la sonda en agua destilada o agua desmineralizada.

5. Enjuague la sonda y el cable en agua destilada o agua desmineralizada. No

Lucrecia

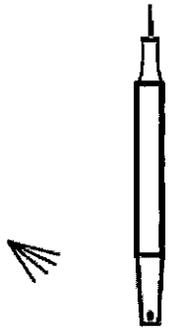
Wenzel Jakobs de Lupkin
Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

Arnaldo Buccianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
L.I. Instrumental S.R.L.

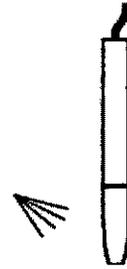
532



Mantenga los conectores secos.

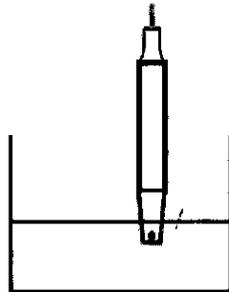


moje los conectores.

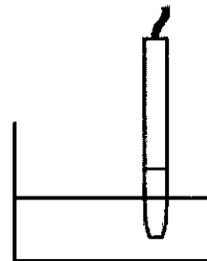


E) DESINFECCION

8. Sumerja la sonda un máximo de 5 cm en una solución con Alkacide por 15 min.



6. Seque la sonda con una compresa estéril si el agua del enjuague era estéril.



9. Limpie el cuerpo de sonda y el cable que no haya limpiado anteriormente utilizando un paño ligeramente humedecido con la misma solución de Alkacide.

F) ENJUAGUE

10. Enjuague el final de la sonda con agua desmineralizada o agua destilada.

7. Enjuague el final de la sonda con agua desmineralizada o agua destilada, manteniendo los conectores secos.

11. Seque la sonda con una compresa esteril o un paño de un solo uso si el agua que utilizo para enjaugar es esteril.

8. Seque la sonda con una compresa esteril o un paño de un solo uso si el agua que utilizo para enjaugar es esteril.

12. La sonda B esta lista para usar.

9. La sonda A esta lista para usar.

↓

Irene Jakobs de Kupkin
L.H. Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

Arnaldo Bucchianeri
Direttore Técnico
Farmacéutico M. N° 18 056
L.H. Instrumental S.R.L.

5321



MANTENIMIENTO

- La fuente de energía debe estar conectada a tierra.
- La unidad principal no debe utilizarse por un tiempo prolongado, normalmente no más de 4 horas continuas. Mientras no se esté realizando una medición, el instrumento debe estar en el estado congelado.
- Evite las caídas de la sonda. Mantenga la punta de la sonda limpia.
- No está permitido el uso de ningún detergente corrosivo para limpiar la carcasa de la unidad.
- Evite que cualquier líquido entre en el equipo y en el teclado. Puede usar un detergente suave con un paño limpio.
- En temporadas o áreas húmedas, si el instrumento no se utiliza por un largo periodo, debe encender dos horas por mes.
- No deje caer ni haga temblar al instrumento cuando lo mueva.
- Todas las partes deben guardarse en su empaque original en caso de mudanza, especialmente las sondas. El empaque original debe guardarse correctamente.

REQUERIMIENTOS AMBIENTALES

El escáner debe operarse en un medio ambiente limpio, seco y con aire acondicionado. La conexión a la fuente de energía debe tener la puesta a tierra, de otra manera, se incrementa el riesgo de ruido como también descargas eléctricas.

No utilice el equipo en ubicaciones sujetas a campos eléctricos o magnéticos intensos. Evite la vibración excesiva (ej. Torno dental) y la luz solar directa.

El equipo debe ubicarse en una mesa de trabajo estable. Deje un espacio libre alrededor del instrumento, y evite dejar objetos en las rendijas de ventilación.

Irene Jacobs de Lupkin
Irene Jacobs de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

Arnaldo I. Pedroneri
Arnaldo I. Pedroneri
Director Técnico
LH Instrumental S.R.L.

5321



DESECHO

No hay ninguna parte que pueda desarmarse dentro de la unidad principal. No abra la carcasa. Las sondas y la impresora de video deben desconectarse de la unidad principal y puestas en sus respectivos empaques originales en caso de mover el equipo.

Se requiere usar gel de contacto de altas moléculas basados en agua, para escáneres de ultra sonido.

La botella de gel está hecha de polietileno, y el gel restante es soluble en agua. Contiene metales pesados en la cosmética estándar. El desecho de la botella vacía, debe realizarse de acuerdo a las regulaciones de protección medioambientales locales. Puede desecharse junto con los desechos plásticos como jeringas.

f

Irene Jakobs de Lupkin
Irene Jakobs de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

Arnaldo Bucchianeri
Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. Nº 18 056
LH Instrumental S.R.L.

5321



ETIQUETAS E INDICACIONES

MODELO GRU-6000

 Sonda A	U878 Conector de Sonda A
 Sonda B	Conector de Sonda B
ENTRADA DE ENERGIA	Entrada de energía AC 100 ~ 240 V a 50/ 60 Hz
FUSIBLE	100 V ~ 120 V: 2 fusibles de 4A, 200 V ~ 240 V: 2 fusibles de 2A, Fusible de fundido lento, dimensiones 5 x 20 mm.
I	Encendido
O	Apagado
Pedal	Enchufe del Pedal
Salida de Video	Salida de Señal de Video [®]
GAIN	Control de Ganancia
	Control de Contraste
	Control de Brillo
	Simbolo de "Tipo B"
	Refiérase al manual del Usuario
	Equipotencialidad
Ce 0123	Marca CE
IPX7	Grado de protección contra entrada de líquidos.


 Armando Bucchianeri
 Socio Gerente


 Armando Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N° 13-056
 L.H Instrumental S.R.L.



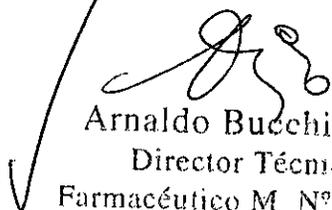
5321

MODELO GRU -7000

 Sonda A	U878Conector de Sonda A
 Sonda B	Conector de Sonda B
ENTRADA DE ENERGIA	Entrada de energía AC 100 ~ 240 V
SALIDA DE ENERGÍA	Salida de energía AC 100 ~ 240 V
I	Encendido
O	Apagado
Pedal	Enchufe del Pedal
Salida de Video	Salida de Señal de Video [®]
	Tipo B
	Refiérase al manual del Usuario
VGA	Conector se salida de Señal VGA, para conexión LCD
Fuse	100 V ~ 120 V: 2 fusibles de 4A, 200 V ~ 240 V: 2 fusibles de 2A, Fusible de fundido lento, dimensiones 5 x 20 mm.
Ce 0123	Marca CE



Irene Jakobs de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente



Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13056
LH Instrumental S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-008017-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5321** y de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L. , se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: ESCANER ULTRASONICO PARA OFTALMOLOGIA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-278 Sistema de exploración ultrasonido.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Instrumento para la realización de diagnósticos y mediciones mediante ultrasonido en el área de la oftalmología.

Modelo/s: Escaner Ultrasónico A/B GRU-6000

Escaner Ultrasónico A/B GRU-7000

Período de vida útil: 10 años

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

Nombre del fabricante: MEDA CO. LTD

Lugar/es de elaboración: F2C, F3D, F4C, F5 Building C2, Xinmao Science Skill
Park Huayan Industry Development Area Tianjin, Tianjin China 300384.

Se extiende a LH INSTRUMENTAL S.R.L el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-686-140, en la Ciudad de Buenos Aires, a
..... 01 JUL 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 5321



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