



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

**DISPOSICIÓN N° 5430**

BUENOS AIRES, 07 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-001847-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones MED 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°

5430

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 SONOMED, nombre descriptivo Sistemas de Ultrasonido Oftálmico y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Oftálmicos, de acuerdo con lo solicitado por MED 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.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 109 y 110 a 120 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-44, 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°

5430

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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, contra entrega del certificado original de inscripción y autorización de venta de productos médicos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-001847-13-1

DISPOSICIÓN N°

LCB

5430

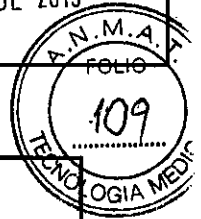
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Anexo III-B – Proyecto de Rotulaci

Ecógrafo E-Z SCAN™

5430  
07 JUL 2019



Importado por:  
**MED SRL.**  
Tucumán 2133 Piso 2 (C1050AAQ) – C.A.B.A.  
Argentina

Fabricado por:  
**SONOMED INC.**  
1979 MARCUS AVE, SUITE C105, LAKE  
SUCCESS, NY USA 11042.

**SONOMED**  
**Sistema de Ultrasonido Oftálmico**  
**EZ SCAN B 5500+ / EZ SCAN AB 5500+**

Ref #: \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxx



120 – 240 Vac  
Frec 50 - 60 Hz.  
Consumo: 10.0 W



**CE** 0413



*Condiciones de Almacenamiento:*

*Temperatura: de -40° a 65° C (-40° a 149° F)*

*Humedad Relativa: = 5% a 95% (sin condensación)*

*Utilizar con Gel Ecográfico con las siguientes características:*

*Sin fragancia o color, Acústicamente correcto para el ancho de banda de frecuencia usado, Bacteriostático, no-irritante (Hipoalergénico), soluble en agua y Libre de formaldehido*

Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP.11098

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

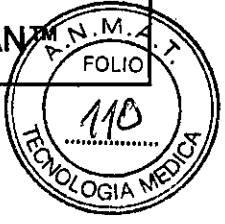
Autorizado por la ANMAT PM-959-44

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Bershadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TECNICO



5430



Importado por:  
**MED SRL.**  
 Tucumán 2133 Piso 2 (C1050AAQ) – C.A.B.A.  
 Argentina

Fabricado por:  
**SONOMED INC.**  
 1979 MARCUS AVE, SUITE C105, LAKE  
 SUCCESS, NY USA 11042.

**SONOMED**

**Sistema de Ultrasonido Oftálmico**

**EZ SCAN B 5500+ / EZ SCAN AB 5500+**



120 – 240 Vac  
 Frec 50 - 60 Hz.  
 Consumo: 10.0 W



*Condiciones de Almacenamiento:*

*Temperatura: de -40° a 65° C (-40° a 149° F)*

*Humedad Relativa: = 5% a 95% (sin condensación)*

*Utilizar con Gel Ecográfico con las siguientes características:*

*Sin fragancia o color, Acústicamente correcto para el ancho de banda de frecuencia usado, Bacteriostático, no-irritante (Hipoalergénico), soluble en agua y Libre de formaldehído*

Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP.11098

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-959-44

**Consideraciones de Seguridad**

PARA SU SEGURIDAD, por favor lea completamente estas instrucciones de seguridad antes de la instalación, puesta en marcha, o uso del equipo.

ANTES DE SU USO, se debe revisar el instrumento y este manual en búsqueda de símbolos e instrucciones de seguridad. Hay distintos avisos y advertencias de seguridad a lo largo del manual. Deben seguirse con cuidado para garantizar un uso seguro y mantener el instrumento en condiciones óptimas de seguridad.

**Advertencias Generales**

Use sólo el alimentador provisto con el equipo.

Para evitar explosión, NO utilice este producto en presencia de gases o humos inflamables. La manipulación de cualquier instrumento eléctrico en dicho entorno constituye un peligro serio para la seguridad.

Para evitar daños personales, NO quite las tapas o paneles del producto.

En el interior no hay piezas que pueda reparar el usuario. NO INTENTE reparar el equipo excepto como se describe en el manual de instrucciones. Para cualquier otra reparación, por favor diríjase a un servicio técnico cualificado.

**Precauciones Generales**

**MED S.R.L.**  
 Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
 SOCIO GERENTE

**MED S.R.L.**  
 Ing. Mario R. Bershadsky  
 Mat. Prof. 011098  
 DIRECTOR TECNICO



En especial, NO cubra el instrumento con un protector de polvo cuando el instrumento esté en marcha. Proteja el instrumento para que no entre ningún objeto pequeño o líquidos.

Desenchufe el alimentador cuando el instrumento no se vaya a usar por un período de tiempo prolongado.

El equipo debe colocarse sobre una superficie nivelada y estable durante su manejo. Se debe mover el equipo en conjunto con el carro de transporte con cuidado. Las frenadas bruscas, la fuerza excesiva y las superficies irregulares pueden provocar el vuelco del equipo y del carro de transporte.

### 3.2 USO PREVISTO

El E-Z Scan es un ecógrafo diseñado para la adquisición de imágenes de ultrasonido modo A y modo B, del ojo y la órbita. Permite el diagnóstico por imágenes mediante escaneo en modo B, biometría, y cálculo de LIO

### 3.3; TRANSDUCTORES UTILIZADOS

Transductor de Ecografía:	Ecografía de sector Mecánico
Frecuencia	10MHz ± 10%
Longitud Focal	24 mm ± 2 mm
Transductores de biometría	Contacto Directo
Frecuencia	10 MHz ± 10%
Longitud focal	25 mm ± 3 mm

### IMPRESORA

<b>Impresora</b>	
Modelo	Sony UP-890MD
Tipo	Impresora de vídeo
Tamaño del papel	
Ancho	110 mm    4.3"
Diámetro del rollo	50 mm    2.0"

### 3.4; 3.9 INSTALACION Y FUNCIONAMIENTO

#### Preparación del Equipo

#### Conexión de los Accesorios

1. Ubique el E-Z SCAN™ sobre una superficie plana y nivelada.
2. Conecte el conector de cable del pedal al panel posterior del equipo en la toma rotulada "FOOT PEDAL". Coloque el pedal en el suelo.
3. Verifique que el interruptor eléctrico ubicado en el panel posterior del equipo esté en la posición "OFF" (apagado).
4. Conecte el conector del alimentador AC en la toma de entrada DC ubicada en el panel posterior del equipo.

5. Conecte el alimentador a una fuente eléctrica AC apropiada (ej. al enchufe de la pared). Este adaptador es un modelo de tensión universal que puede funcionar con corriente eléctrica de 100 VAC a 240 VAC 50/60 Hz.

#### PRECAUCIÓN

*El instrumento puede resultar dañado si se utiliza con un alimentador distinto al provisto*

6. Conecte el conector de el transductor B-Scan a la toma del lado derecho del equipo rotulado como "B PROBE". Antes de insertarlo, asegúrese que las marcas del indicador rojo tanto en la toma como en el conector estén alineados.

#### Instalación de la impresora

1. Coloque la impresora sobre una superficie plana.
2. Conecte un extremo del cable BNC de la impresora en el conector "VIDEO IN" situado en el panel trasero de la impresora, y el otro extremo con el conector correspondiente situado en la parte trasera del equipo con el rótulo "VIDEO OUT".
3. Consulte el manual de instrucciones de la impresora provisto para cargar el papel y conectar a la corriente eléctrica.

#### Verificación de la conexión eléctrica

1. Deslice el interruptor de encendido del E-Z SCAN™, ubicado en el panel posterior, a la posición "ON".
2. Verifique que el LED de la parte frontal del equipo se ilumine y que la Pantalla Principal aparece en el visor (ver la siguiente figura).



Visor de la Pantalla Principal

#### ADVERTENCIA

*En caso de pérdida de información almacenada, incluyendo los valores de la calibración del equipo y ajustes del usuario, debido a una descarga de la batería, se visualizará el mensaje de advertencia "STORED DATA LOST". Por favor contacte con el Departamento de Servicio Técnico de SONOMED para recibir asistencia.*

3. Si el LED no se ilumina, o no aparece la Pantalla Principal, apague el equipo inmediatamente mediante el interruptor en posición OFF y contacte con su distribuidor local o con Sonomed.

### Uso de la pantalla táctil

La pantalla táctil provista con el equipo E-Z SCAN™, es un aparato altamente sensible que permite hacer y registrar selecciones en pantalla. Las selecciones en pantalla sólo deben hacerse moviendo suavemente el dedo, o utilizando el lápiz Stylus provisto con el equipo (no utilice un lápiz normal, bolígrafo u otro objeto punzante).

### PRECAUCIÓN

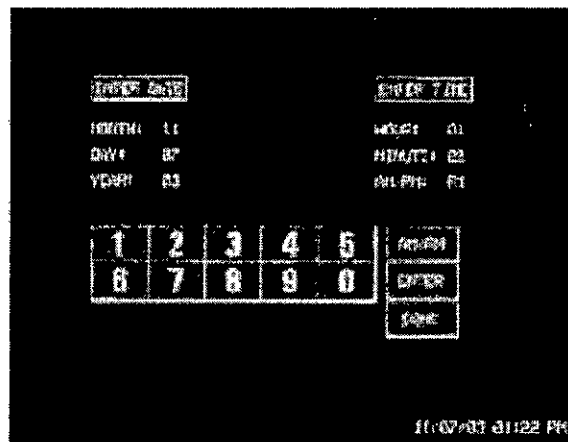
*Se debe tener mucho cuidado al usar o guardar el equipo para evitar cualquier presión excesiva sobre la pantalla táctil, ya que puede dañarse de forma permanente.*

### Ajuste del contraste de pantalla

En la Pantalla Principal seleccione el botón de modo [B-SCAN]. Presione el botón [MENU] ubicado en la esquina superior derecha de la pantalla. Aparecerá un menú donde debe seleccionar el botón [BRIGHT] y utilizar los botones [+] [-] para intensificar o atenuar el brillo respectivamente. *El menú desaparecerá en aproximadamente 10 segundos.*

### Establecer fecha y hora

- Desde la Pantalla Principal, seleccione el botón [SET DATE] que se encuentra en la parte inferior de la pantalla. Verifique que aparezcan en el visor los comandos para introducir la fecha y la hora.



Visor para introducir la fecha y la hora

- Para modificar la fecha, seleccione el botón [ENTER DATE] (introducir fecha). Introduzca los dos dígitos correspondientes al mes (por ejemplo, "01" para enero) y luego seleccione el botón [ENTER]. Repita estos pasos para establecer el día y el año.
- Para modificar la hora, seleccione el botón [ENTER TIME]. Introduzca los dos dígitos correspondientes a la hora y luego seleccione el botón [ENTER]. Repita estos pasos para introducir los minutos. Pulse el botón [AM/PM] para seleccionar el ajuste correcto y luego el botón [ENTER].



5430



4. Presione el botón [DONE] para volver a la Pantalla Principal.
5. Verifique que la Fecha y Hora correctas se visualizan en la esquina inferior derecha de la pantalla.

**Mantenimiento de Rutina**

El mantenimiento que se describe a continuación debe realizarse en forma rutinaria para que el E-Z SCAN™ siempre funcione de manera segura y fiable. En algunos casos (revisión de calibración, examen de Transductor, etc.) es buena práctica llevar a cabo el procedimiento antes de usar el equipo cada vez que se enciende. Por ejemplo, verificar la calibración del instrumento es necesaria para obtener mediciones fiables, mientras un examen físico de el transductor reducirá la posibilidad de daños al ojo. En cualquier caso, un repaso de rutina de todos los puntos es buena práctica y ayuda a evitar problemas mayores en el futuro.

**Inspección General del Equipo**

1. Asegúrese de que el instrumento esté ubicado en una superficie plana, pareja y estable y en una posición fácil de ver.
2. Examine cada accesorio por si hay algún defecto o daño.
3. Examine visualmente el instrumento antes de usarlo por si hay cables sueltos o desconectados, o cables que parezcan desgastados o rotos.
4. Para protegerlo de descargas eléctricas, el alimentador sólo debe enchufarse en un enchufe cableado correctamente.
5. Verifique que las condiciones de utilización sean tales que eviten que entren pequeños objetos o líquidos en la unidad, para evitar daños a los componentes o riesgos de fuego.
6. Verifique que el pedal funcione correctamente, esté ubicado en un lugar conveniente y que el cable esté libre de enredos.

**Inspección general de los transductores**

1. Las transductores deben revisarse a diario para verificar su funcionamiento o que no haya daños visibles.
2. Siempre revise que el cable no tenga hilos de cobre rotos o desgastados, que puedan interferir con el funcionamiento apropiado de el transductor.
3. Cuando se conecta el transductor con el equipo, asegúrese de alinear los puntos del indicador rojo con la clavija y el conector del cable.
4. Verifique que la luz de fijación interna de el transductor de biometría esté operativa.
5. Examine cuidadosamente la punta de el transductor para que no haya bordes o astillas que puedan dañar la córnea.
6. Si corresponde, examine el mecanismo de "Tacto Suave" de el transductor de biometría para asegurar que se desplace libremente y con mínimo esfuerzo.

PRECAUCIÓN

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Bershadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TECNICO

5430



Anexo III-B – Instrucciones de Uso  
Sistema E-Z SCAN™



*NO MOJE las transductores en alcohol durante períodos prolongados, ya que puede ocasionar daños.*

**PRECAUCIÓN**

*NO INTENTE desmontar o lubricar el mecanismo de desplazamiento ya que esto puede causar daños permanentes a los componentes internos.*

**Verificación del Funcionamiento del Modo A-Scan**

**Revisión de la Calibración**

Se recomienda que se verifique el funcionamiento del E-Z SCAN™ mediante el procedimiento de calibración antes de realizar mediciones reales.

El E-Z SCAN™ se dirige automáticamente a la Pantalla de Calibración cada vez que se selecciona el modo A-Scan (Biometría). Para realizar el procedimiento de calibración, siga los siguientes pasos:

1. Coloque una pequeña cantidad de gel transmisor de ultrasonido en la punta de el transductor de biometría.
2. Coloque el transductor en el cilindro de calibración situado en la parte derecha del equipo. El transductor debe estar ubicada en forma perpendicular al cilindro.
3. Presione el pedal y observe la medición que muestra la pantalla táctil. La medición se congelará una vez que se haya estabilizado y aparecerá un mensaje del estado de calibración.
4. Verifique que la medición obtenida sea  $10 \pm 0.1$  mm. Si no es así, repita el procedimiento de calibración hasta que se obtenga una medición aceptable.

**IMPORTANTE**

*Si no se puede obtener una medición dentro de los parámetros  $10 \pm 0.1$  mm, contacte al Departamento Técnico de su distribuidor.*

Se recomienda que se realice la calibración antes de obtener mediciones; sin embargo, el modo de calibración puede saltarse, si así lo desea, tocando los otros botones del menú a la derecha de la pantalla cuando aparezca la Pantalla de Calibración.

**Prueba de sensibilidad del biómetro**

Las transductores de biometría de Sonomed están fabricadas para ser productos fiables que pueden usarse durante varios años. Sin embargo, la naturaleza de los transductores dentro de las transductores es tal que puede ocurrir cierta degradación en plazos prolongados de tiempo. La prueba de sensibilidad puede determinar la sensibilidad de una Transductor de biometría, y debe realizarse si el transductor ha comenzado a mostrar un funcionamiento sospechoso.

1. Conecte el conector de el transductor con la clavija del panel lateral etiquetado como "APROBE".  
Antes de insertarla, asegúrese de alinear los puntos del indicador rojo con la clavija y el conector del cable.
2. Ajuste el control GAIN al máximo.
3. Presione el botón [MEASURE] para visualizar la Pantalla de Biometría.
4. Coloque una pequeña cantidad de gel transmisor de ultrasonidos en el cilindro de calibración.

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Bershadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TÉCNICO

5. Coloque el transductor sobre la superficie superior del cilindro y aplique una suave presión para asegurar buen contacto con el cilindro.
6. Ahora deben visualizarse tres (3) ecos, todos espaciados por igual y de alturas variadas.
7. Un equipo que funciona con sensibilidad alta debe mostrar un tercer eco de al menos la mitad de altura que el segundo eco.

**IMPORTANTE**

*Un equipo con resultados de sensibilidad donde el tercer eco no sea al menos la mitad de alto que el segundo eco (o que no muestre un tercer eco) puede no ser lo suficientemente sensible como para realizar biometrías precisas. En general esto se debe a la pérdida de sensibilidad en el transductor. Si este es el caso, el transductor debe ser reemplazada. Sin embargo, para confirmar que la causa del problema es el transductor, es necesaria la evaluación de Sonomed. Para más ayuda, contacte al Departamento Técnico de su distribuidor.*

**3.8: LIMPIEZA****Equipo**

Sólo se necesita una limpieza periódica del E-Z SCAN™ con un paño suave para que siempre se vea nuevo. Las manchas persistentes pueden quitarse con un paño suave humedecido con una solución con detergente suave.

**PRECAUCIÓN**

*Nunca utilice disolventes fuertes como gasolina, acetona, thinner o limpiadores abrasivos, ya que pueden dañar el equipo.*

**ADVERTENCIA**

*Para prevenir descargas eléctricas, se recomienda desconectar el cable de alimentación antes de limpiar el equipo.*

**Transductores**

Coloque el transductor A-Scan en un recipiente apropiado que permita sumergir la superficie de aplanación y los 2 ó 3 mm adyacentes del transductor en alcohol isopropílico al 70%. Después de un periodo de inmersión de cinco (5) minutos, lave la punta del transductor en agua corriente y luego séquela. El resto del transductor y cable puede limpiarse con alcohol.

El transductor B-Scan, puede sumergirse en peróxido de hidrógeno o un desinfectante hospitalario (Cidex, etc...). No utilice alcohol en esta Transductor, puesto que podría secar y agrietar la punta de membrana flexible, provocando que se escape el fluido interno y dañe el transductor.

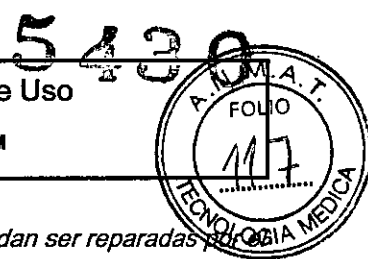
**PRECAUCIÓN**

*NO MOJE las transductores en alcohol durante períodos prolongados, ya que puede ocasionar daños.*

**3.11 PROBLEMAS DE FUNCIONAMIENTO****ADVERTENCIA**

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Bershadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TECNICO



Para evitar daños personales, no abra el equipo; no hay piezas internas que puedan ser reparadas por el usuario.

1. Verifique todos los cables y conexiones.
2. Revise el cuadro de solución de problemas (Tabla 5-1) y realice las acciones correctivas necesarias.

Síntoma	Acción correctiva
La pantalla LCD no se ilumina cuando el equipo está encendido.	Verifique que el alimentador esté conectado al equipo y a la tensión apropiada. Verifique que el interruptor de encendido esté en la posición ON. Verifique que el control de contraste esté ajustado correctamente.
No puede congelar las biometrías en el modo de captura automática (sólo AB5500+).	Verifique que se ha seleccionado el modo de captura correcto (es decir, catarata, catarata densa, etc.). Verifique que nivel de ganancia esté ajustado correctamente.
No aparecen datos refractivos en la tabla IOL (sólo AB5500+).	Verifique que todos los datos IOL han sido introducidos (es decir, lecturas k, constantes de fórmula).
Se obtienen mediciones de longitud axial inconsistentes (sólo AB5500+).	Verifique las mediciones de profundidad de la cámara anterior. Si son inconsistentes, pueden reflejar compresión corneal durante las mediciones.
El patrón orbital posterior de la retina no desciende gradualmente (sólo AB5500+).	Verifique que la sonda esté alineada con el eje visual.
No hay imágenes de ecografía en la pantalla	Verifique que la sonda B esté conectada correctamente. Verifique que el pedal esté conectado correctamente.

3. Si el problema no puede resolverse, contacte con el Departamento Técnico SONOMED para más ayuda. Antes de contactar, procure tener la mayor cantidad posible de información relacionada con el problema específico y tenga el equipo y las transductores a mano. Esto ayudará enormemente al técnico a determinar la causa del problema.

Si resulta absolutamente necesario enviar el equipo y/o las transductores al fabricante o a su distribuidor para reparar, se emitirá una autorización de envío. Por favor asegúrese de que todos los materiales que se enviarán estén adecuadamente embalados para evitar cualquier daño durante el transporte.

### 3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

#### Almacenamiento

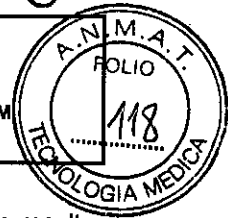
Cuando no se use, se recomienda desconectar el cable de conexión eléctrica y cubrir el E-Z SCAN™ para que no entre polvo ni suciedad al equipo. Mientras esté guardado, el equipo debe estar protegido de temperaturas extremas y humedad que pueden provocar condensación en su interior. Las transductores deben retirarse del E-Z SCAN™ y guardarse protegidas de cualquier daño.

#### Compatibilidad electromagnética

Este sistema ha sido fabricado en conformidad con los requisitos de compatibilidad electromagnética vigentes. El uso de este sistema en presencia de un campo electromagnético puede causar la degradación momentánea de la imagen de ultrasonido. Si esto ocurre a menudo, estudie el ambiente en

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO REPRESENTANTE

**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Bershadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TECNICO



el cual se utiliza el sistema para identificar las posibles fuentes de emisiones radiadas. Puede resultar necesario cambiar la ubicación del sistema.

#### Emisiones electromagnéticas

El sistema fue diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado en la Tabla. Corresponde al cliente o usuario del sistema asegurar que el entorno cumpla estas especificaciones.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo I	El sistema utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, produce un muy bajo nivel de emisiones de RF y es poco probable que cause interferencia con el equipo a su alrededor.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema es adecuado para el uso en cualquier establecimiento, incluidos los domésticos, y en aquellos que están conectados directamente a la red pública de baja tensión que suministra la corriente necesaria a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de voltaje CEI 61000-3-3	Cumple los requisitos	

#### Emisiones electromagnéticas

#### Inmunidad electromagnética

El sistema fue diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado en la Tabla. Corresponde al cliente o usuario del sistema asegurar que el entorno cumpla estas especificaciones.

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Bershadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TECNICO



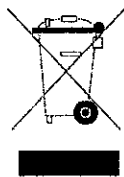
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Descargas electroestáticas (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si los pisos están cubiertos de un material sintético, debe mantenerse un nivel mínimo de humedad relativa del 30 %.
Ráfagas/transitorios eléctricos rápidos CEI 61000-4-4	± 2 kV para las líneas del suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones CEI 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	Igual que el nivel de prueba CEI 60601	La calidad de la corriente de la red eléctrica principal debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.

Inmunidad electromagnética

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Ambientales	
Temperatura para uso	5 a 40°C (41-104°F)
Humedad para uso	10-90% sin condensación
Temperatura de almacenaje	-40 a 70°C (-40-158°F)
Humedad de almacenaje	10-90% sin condensación

## 3.14; INSTRUCCIONES PARA ELIMINACION DEL PRODUCTO



Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado. Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.

## 3.16; ESPECIFICACIONES DE MEDICIÓN

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Bershadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TECNICO



Funcionamiento del equipo B-Scan	
Modos de examen	Sólo B B/a A/b
Escala de pantalla	Marcadores electrónicos a intervalos de 2.0 mm
Precisión de medición Electrónica Clínica	$\pm 0.0484$ mm $\pm 0.1$ mm
Amplificador	Ruido Bajo Ganancia Variable Ganancia Nominal = 100 dB

Funcionamiento del equipo A-Scan	
Modos de examen	Catarata Catarata densa Afáquico Pseudofáquico
Escala de pantalla	Marcadores electrónicos a intervalos de 2.0 mm
Precisión de medición Electrónica Clínica	$\pm 0.023$ mm $\pm 0.1$ mm
Rango de medición	18-40 mm
Calibración	Automático con cilindro de calibración incorporado

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Bershadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-001847-13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5430**, y de acuerdo con lo solicitado por MED 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: Sistemas de Ultrasonido Oftálmico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-389-Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Oftálmicos

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Obtención de imágenes de ultrasonido modo A y modo B, del ojo y la órbita. Permite el diagnóstico por imágenes mediante escaneo en modo B, biometría, y cálculo de LIO.

Modelo/s: E/Z SCAN B5500+ Ultrasonido Oftálmico (B - scan)

E/Z SCAN AB5500+ Ultrasonido Oftálmico (Combinación A-scan/ B-scan)

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: unitaria



Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: SONOMED INC.

Lugar/es de elaboración: 1979 MARCUS AVE., SUITE C105 LAKE SUCCESS, NY  
.11042, Estados Unidos

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-959-  
0-7 JUL 2015  
44, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su vigencia por  
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5430**

↓

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