



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S. A. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N° 5772

17 JUL 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-17734/13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED S.R.L. solicita la revalidación y de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-63, denominado: biomicroscopio ultrasonico, marca sonomed.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídase la fecha de vigencia del certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-63, correspondiente al producto médico denominado: biomicroscopio ultrasonico, marca sonomed, propiedad de la firma MED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6751 de fecha 12 de noviembre de



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

DISPOSICIÓN N° **5772**

2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-63, denominado: biomicroscopio ultrasonico, marca sonomed.

ARTÍCULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-63.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17734/13-0

DISPOSICIÓN N° **5772**

fg

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

↓



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5772** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-63 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: biomicroscopio ultrasonico.

Marca aprobada: sonomed.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6751/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-8810/07-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	12 de noviembre de 2013.	12 de noviembre de 2018.
Nombre genérico	biomicroscopio ultrasonico.	Dispositivo de ultrasonido de alta frecuencia.
Modelo	vumax ubm 35/50.	Vumax Ultrasonido de Alta Frecuencia (B-Scan).
Fabricante	Sonomed Inc. 1979 Marcus Avenue Suite C, Lake Success, NY 1142, Estados Unidos.	Sonomed Inc. 1979 Marcus Ave., Suite C105, Lake Success, NY 11042 Estados Unidos.
Rótulos	Proyecto de rótulos aprobado según Disposición N° 6751/08.	Nuevo proyecto de rótulos a foja 77.
Instrucciones de Uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disposición N° 6751/08.	Nuevo proyecto de instrucciones de uso de fojas 78 a 81.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.M.S.T.*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 17 JUL 2015.....

Expediente N° 1-47-17734/13-0

DISPOSICIÓN N°

5772

↓

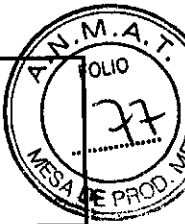
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



17 JUL 2015
SONOMED VUMAX

5772

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Disposición 2318/02)



Producto Médico Importado por:

MED SRL Tucumán 2133 piso 2 (C1050AAQ)

Ciudad Autónoma de Bs. As.

Fabricado por:

SONOMED INC.

1979 MARCUS AVE. SUITE C105, LAKE SUCCESS, NY USA. 11042.

**DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO DE ALTA FRECUENCIA
SONOMED**

Modelo: Vumax Ultrasonido de Alta Frecuencia (B-Scan)

Código: xxxxxxxx Número de serie: yyyyyyyyyyyy

Fecha de Fabricación: zzzzzzzzzz

Condiciones de Almacenamiento:

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

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

Otras Indicaciones, Almacenamiento, Instrucciones de Uso y Advertencias se Indican en el Manual de Instrucciones.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Responsable Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky M.P. N° 011098

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 959-63

MED SRL
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

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



SONOMED VUMAX
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disposición 2318/02)



Producto Médico Importado por:
MED SRL Tucumán 2133 piso 2 (C1050AAQ)
Ciudad Autónoma de Bs. As.

5772

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

DISPOSITIVO DE ULTRASONIDO DE ALTA FRECUENCIA
SONOMED

Modelo: Vumax Ultrasonido de Alta Frecuencia (B-Scan)

Condiciones de Almacenamiento:

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

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

Otras Indicaciones, Almacenamiento, Instrucciones de Uso y Advertencias se Indican en el Manual de Instrucciones.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Responsable Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky M.P. N° 011098

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 959-63

3.2 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

USO INDICADO:

El Dispositivo VUMAX UBM 35/50 está diseñado para mostrar el movimiento del ojo y la posición e interrelación de las estructuras del segmento anterior del ojo

En las prácticas y procedimientos para diseñar y manufacturar el sistema de ultrasonido Sonomed se adhirió a las especificaciones generales y estándares relevantes como esos delineados en los estándares ISO 14971 e ISO 13485:2003 como así también la directiva 93/42/EE.

Las siguientes medidas protectoras están integradas en el sistema para lograr un alto grado de seguridad y confort de operación.

El dispositivo es controlado por un microprocesador interno. Este procesador es chequeado para funciones de trabajo adecuadas. En caso de fallo del procesador, el equipo indicará inmediatamente su estado indicando "Error System" impidiendo su utilización.

El usuario está involucrado activamente con el testeado del equipo, ya que cada vez que es puesto en marcha el mismo deberá chequear la sensibilidad de la sonda y del equipo antes que la unidad habilite su uso.

Advertencia - La sonda debe estar alineada y la copa en el ojo del paciente por un usuario médico,

Página 1 de 4

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

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



SONOMED VUMAX

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disposición 2318/02)



5772

entrenado en el uso de este equipo.

El equipo cuenta con una pantalla lo suficientemente amplia, como para brindar los datos de las mediciones precisas y claras, requeridas en productos médicos de medición.

El fabricante no indica efectos secundarios adversos.

3.3 No corresponde

3.4 Información de Instalación Inicial del Dispositivo

Antes de utilizar la unidad el usuario debe leer atentamente el manual de instrucciones del VuMax, sobre todo la página 2, donde figuran todos los comentarios necesarios para un uso seguro del Dispositivo. Bajo ningún aspecto se debe poner en marcha la unidad con fundas protectoras o con elementos extraños apoyados en la misma.

Al igual que cualquier otro equipo electrónico, la VuMax produce calor que debe ventilarse para el correcto funcionamiento del sistema. Hay que mantener a la unidad alejada de paredes para permitir la circulación del aire y nunca cubrirla durante su uso.

No debe usarse accesorios o componentes de computación que no hayan sido aprobados por el fabricante. No debe instalarse otro software que pueda afectar el buen funcionamiento del software original del equipo.

Encender el instrumento a una temperatura fría aproximada a los 0°C, podría causar daño permanente al equipo. Permita que el instrumento alcance la temperatura ambiente durante medio día, con el fin de permitir que los elementos internos se calienten y evitar daños por choques térmicos al encenderlo.

Requerimientos energéticos: AC 90 a 264 V – Frec. 47 a 63Hz. - Consumo 300W.

Requerimientos ambientales: Operación de 5 a 40 grados C en funcionamiento – Humedad 10 a 90% (no condensada).

3.5 Información por Riesgos de contacto con el ojo

Cuando se hace la aproximación utilizando la copa (o cup) se debe evitar el contacto entre el transductor en movimiento y el ojo. Esto puede causar daño severo. El usuario debe tener cuidado para evitar que el transductor haga contacto con el ojo.

3.6 Riesgos de Interferencia Recíproca

No corresponde

3.7 Rotura de envase estéril

No corresponde

3.8 Limpieza y Desinfección del Dispositivo

Se debe limpiar y desinfectar la sonda entre paciente y paciente para evitar la transmisión de

Página 2 de 4

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

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



infecciones. Es responsabilidad del usuario asegurarse que se cumple con las normas relevantes y que los productos y procedimientos son eficaces y apropiados para las aplicaciones oftalmológicas. La siguiente información se ofrece únicamente como guía a los usuarios y los productos específicos se mencionan únicamente como ejemplo. Los productos deben utilizarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

- La sonda puede limpiarse utilizando líquido desinfectante del tipo que usualmente está disponible en hospitales.
- Las sondas son totalmente sumergibles. Los cables pueden sumergirse hasta el conector. No sumerja los conectores.
- No esterilice en auto clave la sonda o el cable.
- Después de la limpieza, aclare el extremo de la sonda con agua para eliminar cualquier resto de líquido utilizado.
- Siga las instrucciones indicadas en las etiquetas de los desinfectantes.
- Las superficies deben secarse con un paño libre de fibras.

3.9 Precauciones antes de la Utilización del Dispositivo

El usuario no debe tomar decisiones de diagnóstico con un solo estudio. Siempre debe usarse información alternativa, historias clínicas, datos, etc., para ayudar a un diagnóstico final.

Este aparato no está destinado para uso fetal.

Nunca esterilice el transductor en autoclave, o lo exponga a altas temperaturas.

La sonda debe conectarse o desconectarse. Únicamente cuando la unidad está apagada.

3.10 Emisión de Radiaciones del Dispositivo

El VuMax cumple con los estándares internacionales tales como IEC 60601-1. IEC 60601-1 -2.

WC 60601-1-4, UL 60601, y IEC 60825.

El sistema está compuesto por una sonda con transductor que puede ser de 30 MHz y/o 50 MHz y una computadora que contiene el emisor / receptor y conversor de scan.

3.11 Precauciones a Adoptarse en cambio de funcionamiento del Dispositivo .

IMPORTANTE

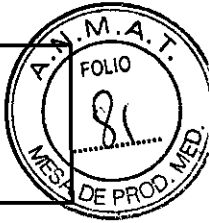
Si no se puede verificar la precisión de mediciones del sistema, contáctese con el Departamento Técnico de Sonomed o su distribuidor para solicitar ayuda.

3.12 Precauciones de Exposición

No Significativo

3.13 Información Medicamentos

No Corresponde



3.14 Riesgos de Eliminación

El sistema es un producto médico que contiene partes electrónicas y ópticas. Desechos electrónicos no deben ser arrojados en basureros municipales. Por favor contacte a su proveedor para información sobre el deshecho de los sistemas. El símbolo con el tachado de basura tachado indica que este sistema no debe ser

tratado como desperdicio hogareño. Asegúrese de que este producto sea descartado apropiadamente para prevenir efectos negativos en el ambiente y la salud humana.

3.15 Medicamentos Incluidos en el PM

No existen Medicamentos Incluidos.

3.16 Grado de Precisión del Dispositivo

Las tablas de información de la Condición, muestran los índices en el peor de los casos, que deben informarse para cada tipo de sonda y condición de operación. El análisis estadístico mostró una eficacia de los valores MI y del Ispta3 por debajo de los valores límites sugeridos por el FDA.

La precisión de las emisiones de las tablas indican que es aproximadamente 26% para todos los valores declarados de Intensidad 13,3% para todos los valores de presión declarados y 13,3% para el índice mecánico.

El sector de scan es de 30°, con ganancia máxima y la más rápida frecuencia de exploración posible. Este modo es ideal para la medición de sulcus a sulcus.

El ángulo del sector de scan es de 25°, con una ganancia media y una frecuencia de rango medio. Este modo genera una imagen con la mejor resolución posible y abarca una amplia área de exploración, permitiendo evaluar lentes intraoculares de todo tipo y su interacción con el resto de las estructuras del ojo.

Detalle del Ángulo:

El área del scan es de 15° y tanto la ganancia como la frecuencia son de rango medio.

Este modo ofrece una resolución alta en un área pequeña para ver detalles con gran definición, ideal para ver estructuras de ángulo, tumores y traumas.