



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

DISPOSICIÓN N° 5918

BUENOS AIRES, 21 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-725-14-4 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
S. S. M. S. T.

DISPOSICIÓN N°

5918

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 BIOMETRO ESCANER A y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonidos, Oftálmicos, 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 181 y 184 a 216 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-686-143, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 5918

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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, 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° 1-47-3110-725-14-4

DISPOSICIÓN N° 5918

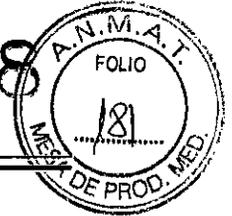
eat

|

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

21 JUL 2015

5918



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

BIOMETRO ESCANER A Marca: GILRAS, Modelo: GRU-5000 A

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL, LEIVA 4047 PISO 1
CAPITAL FEDERAL.

Fabricado por: 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.

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-143

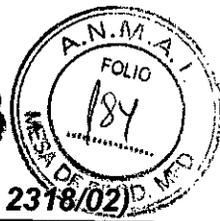
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

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

5918



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIC Disp. 2318/02)

BIOMETRO ESCANER A, Modelo: GRU-5000 A

Marca: GILRAS

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

Fabricado por: MEDA Co. Ltd.

Dirección: 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

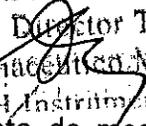
Autorizado por la ANMAT PM-686-143

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE


FABIÁN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

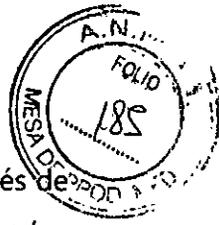
DESCRIPCION DETALLADA BIOMETRO


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

El Biómetro Ultrasónico para Oftalmología GRU-5000 A es un instrumento de medición ultrasónico basado en la reflexión de pulsos. Incluye una Unidad de Medición de Parámetros Biométricos de Eje Óptico Modo A (Biómetro A).

El Biómetro A está compuesto de una sonda con barrido A [A-scan] de 10MHz (modelo de sonda: Prb1000A/10-C) y una unidad de medición de parámetros biométricos axiales. Generalmente, el eje está dividido en tres segmentos: cámara anterior, lente y cuerpo vítreo.

5918



Dado que el tejido dentro del ojo varía en diferentes áreas, la velocidad acústica a través de estas áreas también es diferente. La suma de estos tres segmentos (ACD [*anterior chamber depth*, profundidad de la cámara anterior] + LENTE + VITR) da como resultado la longitud axial (AL, *axial length*). En base a las reflexiones de las interfaces de estos tres tejidos diferentes, la biometría A ultrasónica mide el tiempo de transmisión del ultrasonido a través de cada tejido y calcula la longitud de cada segmento para obtener así la longitud axial.

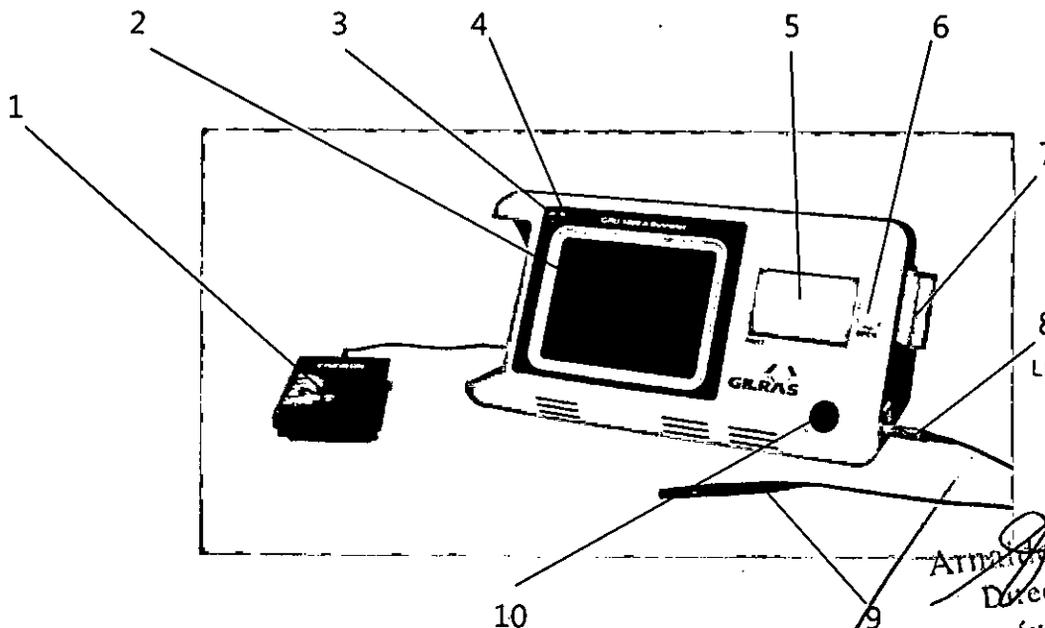
GRU-5000A cuenta con una Impresora Térmica incorporada, utilizada para imprimir la información del paciente, una forma de onda de medición por A-Scan, parámetro para calcular los LIO y resultado.

La memoria incorporada de GRU-5000A puede almacenar registros de hasta 180 pacientes.

GRU-5000A es ideal para su aplicación en hospitales y clínicas oftalmológicas.

Dado que el grado de protección del interruptor de pedal contra ingreso de líquidos es IPX1, no es ideal utilizarlo en quirófanos y otras ubicaciones donde son muy factibles las salpicaduras de líquidos.

ESTRUCTURA DEL INSTRUMENTO



FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

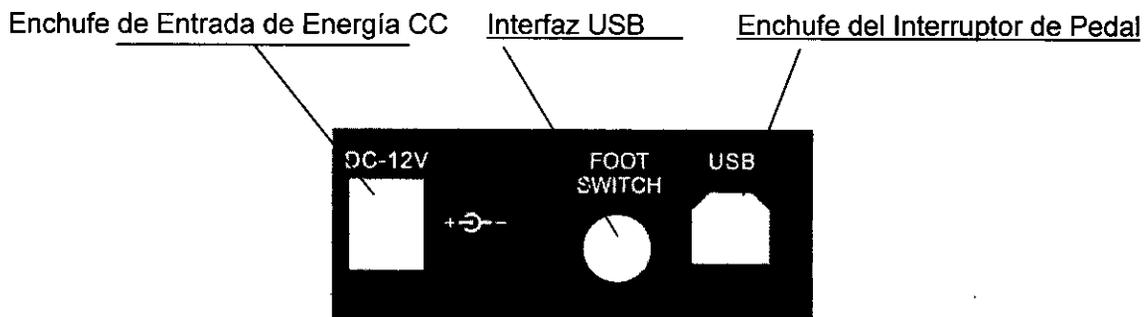
Atmario Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico N.º 13076
LH Instrumental S.R.L.

5918



1. Interruptor de Pedal
2. Pantalla Táctil LCD Color
3. Indicador de Entrada de Energía
4. Indicador de Funcionamiento
5. Tapa del Compartimiento del Papel
6. Interruptor del Compartimiento del Papel
7. Soporte de Sondas
8. Enchufe de la Sonda Biométrica A
9. Sonda Biométrica A
10. Interruptor de Encendido

PANEL TRASERO



FABIAN LOPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.660.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

El adaptador de potencia del producto, con tensión de entrada de CA100-240V y tensión de salida de CC12V/4A, cumple con los requerimientos de seguridad de dispositivos médicos eléctricos, según ilustra la siguiente figura:

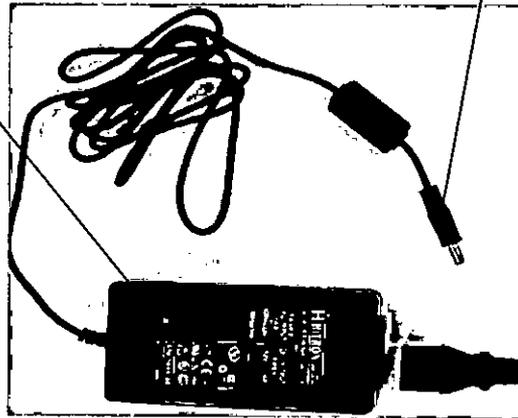
Armando Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 130056
LH Instrumental S.R.L.

5918



Adaptador de Potencia

Enchufe de Entrada de Energía CC



Adaptador de Potencia

CONEXIÓN



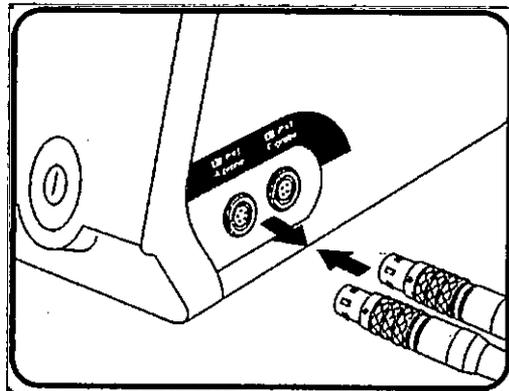
Nota: Queda prohibido enchufar o desenchufar accesorios mientras el instrumento está en funcionamiento.

• *Conexión de Sonda*

Enchufar la sonda Biométrica A en el enchufe de la SONDA A, en el panel derecho;



Nota: Al conectarlo en la sonda, asegurarse de que la marca roja en la sonda quede alineada con la marca roja en el enchufe, según ilustra la siguiente figura



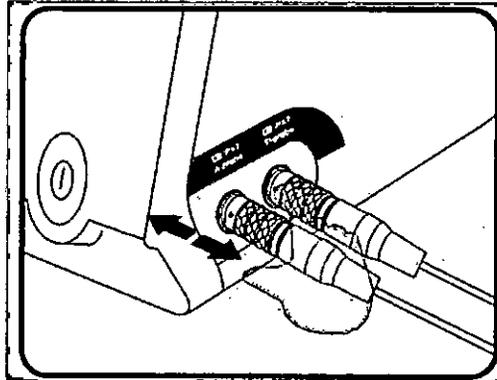
Conexión de la Sonda

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

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

- **Desconexión de la Sonda**

Para desconectar la sonda, favor sostener el aro del conector y tirar en sentido horizontal, según ilustra la siguiente figura:



Desconexión de la Sonda



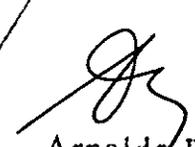
Nota: No tirar fuerte del cable de la sonda al desconectarla.

- **Conexión de la Fuente de Alimentación**

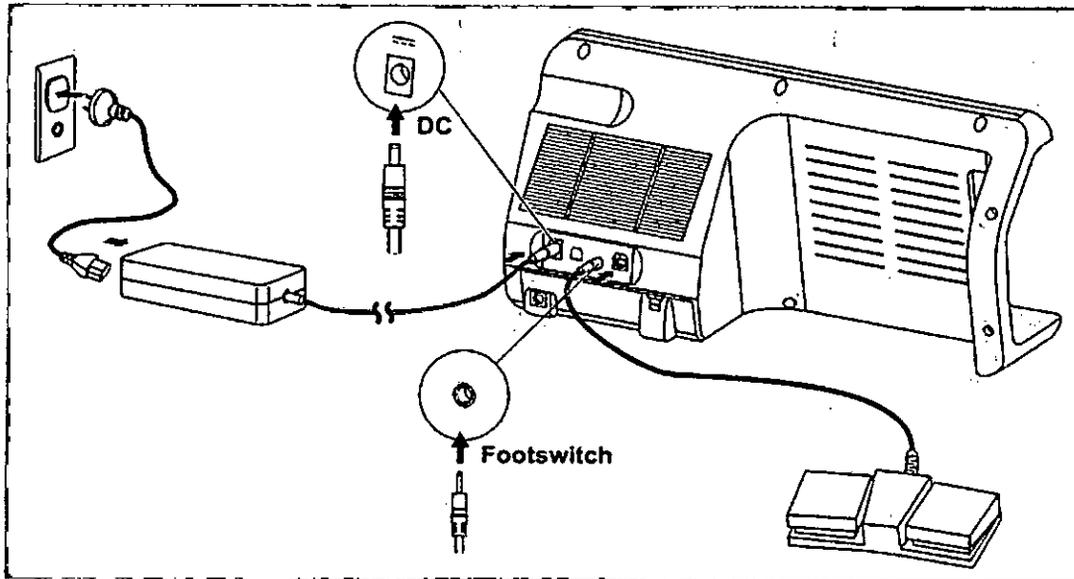
- 1) Conectar el Enchufe de Salida de Energía CC del Adaptador de Potencia al Enchufe de Entrada de Energía, en el panel trasero del instrumento;
- 2) Conectar un extremo del Cable de Alimentación al Adaptador de Potencia y el otro extremo al tomacorriente de la pared, según ilustra la siguiente figura:



FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
I.H INSTRUMENTAL S.R.L.



Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 43.056
I.H Instrumental S.R.L.



Conexión de la Interfaz Externa

• **Desconexión de la Fuente de Alimentación**

- 1) Apagar el Interruptor de Encendido, en el panel delantero;
- 2) Desconectar el enchufe principal del Adaptador de Potencia y el tomacorriente de la pared.

Nota: Tener cuidado con la seguridad al conectar o desconectar la fuente de alimentación.

• **Conexión del Interruptor de Pedal**

Enchufar el conector del Interruptor de Pedal en el Enchufe del Interruptor de Pedal, en el panel trasero del instrumento, según ilustra la figura anterior (*Conexión de la Interfaz Externa*).

FABIAN LUPKIN
 DIRECTOR GENERAL
 D.N.I. 31.860.391
 I.H. INSTRUMENTAL S.R.L.

INTRODUCCION DE INTERFACES

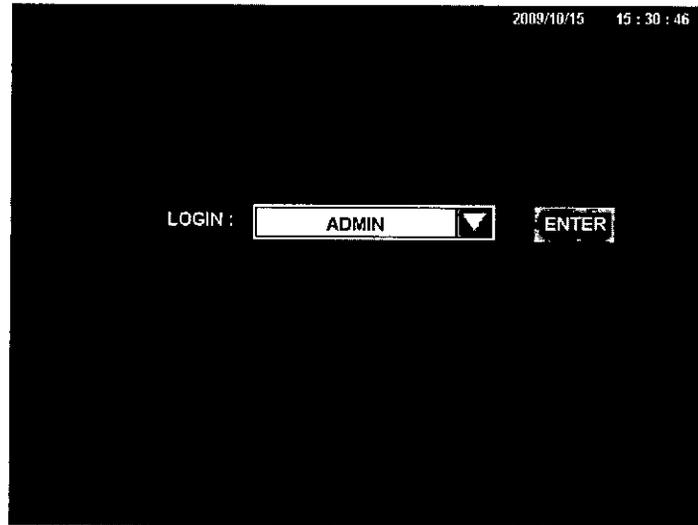
Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacutina M. N° 184056
 I.H. Instrumental S.R.L.

- **Interfaz de Arranque**

5918



Al encender GRU-5000A, la alarma sonará brevemente y luego se ingresará a la Interfaz de Inicio de Sesión [login]



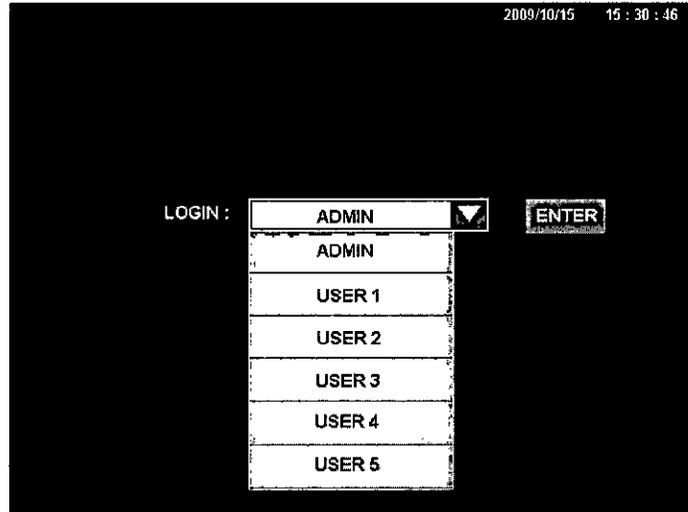
Interfaz de Inicio de Sesión

Con un click en la tecla ENTER, directamente debajo de la Interfaz de Inicio de Sesión, se ingresa a la Interfaz ASCAN del sistema de usuario ADMIN predeterminado. Hacer click en ▼ para seleccionar otro sistema de usuario, como muestra la siguiente figura:

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
I.H INSTRUMENTAL S.R.L.

Armando Bacchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
I.H Instrumental S.R.L.

5918



Interfaz de Selección de Sistemas

ADMIN es el nombre específico del sistema que no se puede modificar.

Después de seleccionar, hacer click en la tecla ENTER para ingresar a la Interfaz ASCAN correspondiente del sistema de usuario pertinente.

• Interfaz ASCAN

Al ingresar a la Interfaz ASCAN, la configuración predeterminada del sistema es medición automática (AUTO), método por contacto (CONTACT) [contacto] y ojo normal (NORMAL)

Área del display de fecha y hora

Área del display de datos

Área del display de la forma de onda

Área del display de la información del paciente

Línea de Umbral

FABIAN LUBRIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

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

GAIN	30	dB	OS	AUTO	CONT	NORM	2009/10/15 14:00:42
COR	----	ACD	1537	LENS	1641	VITR	1532
(m/s)							
* 01							
02							
03							
04							
05							
06							
07							
08							
AV							
SD							
							THRESHOLD:100
NAME:	ID: 00000000	SEX: MALE	AGE: 00	OS			

5918



Función de cada parte dentro de la Interfaz ASCAN:

Área del Display de Datos: Área donde se muestra el resultado de las mediciones.

Área del Display de la Forma de Onda: Área donde se muestra la forma de onda del eco ultrasónico del ASCAN.

Área del Display de la Información del Paciente: Muestra la información de entrada del paciente.

Umbral: Valor asociado con la tensión. El pulso de eco con amplitud superior al valor es determinado como la onda reflexiva de la interfaz acústica para diferentes tejidos.


FABIAN LUPRIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
I.H. INSTRUMENTAL S.R.L.


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

5918



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

❖ Condiciones de Trabajo

Temperatura Ambiente: 5 °C a 40 °C

Humedad Relativa: $\leq 80\%$

Presión Atmosférica: 70kPa - 106kPa

Fuente de Alimentación Independiente:

Entrada: CA100~240V, 50/60Hz,

Salida: CC12V, 4A

Potencia Nominal: 50 VA

❖ Especificaciones Principales

Frecuencia ultrasónica: 10MHz;

Resolución del display: 0,01mm;

Ganancia total del receptor: $\geq 100\text{dB}$;

Alcance de ganancia ajustable: 0 ~ 50dB;

Alcance de medición (AL): 15 mm ~ 40mm;

Precisión de la medición: $\leq \pm 0,05\text{mm}$;

Parámetro de Medición: ACD, LENS, VITR y AL;

Modo de medición: se puede seleccionar el modo automático o el modo manual.

Modo automático para modo Normal, Cataratas y Afáquico;

Método de medición: se pueden seleccionar contacto e inmersión;

Cálculo del LIO: SRK/T, SRK-II, BINK-II, HOLLADAY, HOFFER-Q, HAIGIS y fórmula

de cálculo para LIO después de cirugía refractiva de la córnea: DERIVADO DE LA

HISTORIA, DOBLE-K/SRK-T, DERIVADO DE REFRACCIÓN, ROSA y SHAMMAS.

❖ Seguridad

Cumple los requerimientos de IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-2-37:2007.

Parámetros de salida acústica: consultar Anexo C.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 12.025
INSTRUMENTAL S.R.L.



Continuación **ESPECIFICACIONES TECNICAS**

❖ **Condiciones de Almacenamiento y Transporte**

Condiciones de Almacenamiento

El dispositivo se debe almacenar en un ambiente con gas no corrosivo y buena ventilación, a una temperatura ambiente de -20 °C a 40 °C y humedad relativa $\leq 80\%$.

Condiciones de Transporte

Antes del transporte, los accesorios, tales como la Sonda, se deben embalar en el paquete original. Se deben evitar impactos y choques fuertes, lluvia y nieve.

❖ **Clasificación**

Según el tipo de protección contra choque eléctrico: Clase I

Según el grado de protección contra choque eléctrico: Tipo B

Según el grado de protección contra el ingreso de fluidos.

- Unidad principal: IPX0;
- Parte de la Sonda que se puede sumergir: IPX7;
- Interruptor de pedal: IPX1

Según el método de desinfección y esterilización recomendado por el fabricante:

- consultar Limpieza, Desinfección y Esterilización.

Según el grado de seguridad al ser utilizado en condiciones con gas anestésico inflamable mezclado con aire o con gas anestésico inflamable con oxígeno u

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bocchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 13.056
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

5918



óxido nitroso: no permitido.

Según el modo de funcionamiento: funcionamiento continuo

Indicación, finalidad al que se destina el Producto Médico:
BIOMETRO ULTRASONICO Marca: GILRAS Modelo: GRU-5000 A

El Biómetro Ultrasónico GRU-5000 A tiene por objeto la medición de parámetros biométricos axiales en oftalmología clínica.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del Producto Médico: BIOMETRO ULTRASONICO Marca: GILRAS, Modelo: GRU-5000 A

PRECAUCIONES

• El dispositivo debería ser operado por técnicos capacitados.

• Está prohibido utilizar el dispositivo en pacientes con trauma, inflamación o infección ocular.

• Desconectar la energía CA antes de limpiar la cubierta protectora.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
INSTRUMENTAL S.R.L.

Director Técnico
Farmacéutico M. N. 13.056
INSTRUMENTAL S.R.L.

5918



- Entre cada uso en diferentes pacientes, la sonda y el lavaojos se deben limpiar y desinfectar bien para prevenir infecciones cruzadas.
- El calculador de LIO GRU-5000 calculará valores de LIO negativos si el ingreso de datos así lo predice.
- Los mismos se muestran con un signo menos "-". No ignorar este signo.

Continuación PRECAUCIONES

- GRU-5000 está diseñado para ser utilizado solamente en oftalmología.
- El sistema controla el límite de la energía de salida dentro de los parámetros especificados para su uso previsto.
- Considerando la preocupación actual por posibles peligros desconocidos y a pesar de las intensidades de potencia extremadamente baja de este sistema de ultrasonido, los usuarios no disponen de control de la energía ultrasónica, salvo la duración de la exposición.
- El fabricante recomienda minimizar el tiempo de exposición de los pacientes durante las mediciones.

ADVERTENCIAS

- El cliente será plenamente responsable del mantenimiento y manejo del instrumento después de la compra.
- No realizar ninguna modificación al software ni al hardware del dispositivo sin autorización.
- El adaptador de potencia provisto con el dispositivo cumple con la norma de seguridad de dispositivos médicos eléctricos. Si se daña, contactar al Fabricante para comprarlo. El uso de otros adaptadores podría provocar riesgos de seguridad.
- Este dispositivo no tiene por objeto el uso terapéutico.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
FARMACIA CENTRAL S.R.L.

Arnaldo Bucciarri
Director Técnico
Farmacia Central S.R.L.



- El dispositivo se debe utilizar con cuidado en pacientes sin capacidades de conducta independientes o altamente sensibles a las mediciones de contacto, cuya falta de cooperación puede redundar en mediciones imprecisas.

Continuación ADVERTENCIAS

- Este dispositivo no tiene por objeto el uso fetal.
- Al conectarlo en la sonda, asegurarse de que la marca roja en la sonda quede alineada con la marca roja en el enchufe.
- Al desconectar la sonda, favor asegurarse de tirar del conector en lugar del cable.
- No rayar la superficie de la sonda.
- No dejar caer las sondas.
- Si la sonda se cae durante el uso o el traslado, examinar la parte superior y la cubierta de la sonda con cuidado y luego verificar si funciona bien.
En caso de problemas, dejar de utilizar y contactar al fabricante o al distribuidor local para realizar el service.
- Las operaciones de armado, expansión, reajuste, mejora y reparación deben ser realizadas por personal autorizado por el fabricante. No abrir la cubierta para reparaciones sin autorización.
- Conservar correctamente el paquete original. Antes del traslado o transporte, todos los accesorios desmontables se deben colocar en el paquete original.

Antes del uso

Antes de arrancar el instrumento, verificar:

- 1) Si el instrumento está colocado en un lugar adecuado y si el equipo que lo rodea puede provocar interferencia;
- 2) Si el aspecto del instrumento se encuentra en buenas condiciones o si existen fisuras en la cubierta y la pantalla LCD;
- 3) Si la sonda está conectada correctamente o si existen fisuras o daños en la superficie de la sonda y el cable; si los cables de la sonda están entrelazados entre sí o con otros cables;
- 4) Si el interruptor de pedal está conectado correctamente y presenta una

FABIAN LURKIN
OPERADO
D.N.I. 31.860.391
INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo B. ...
Director Técnico
Farmacéutica M. ...
Instrumental S. ...



respuesta mecánica al presionarlo y si el cable del interruptor de pedal está entrelazado con otros cables;

5) Si hay papel para imprimir; y

6) Si se completó la conexión de la fuente de alimentación y se encendieron las luces del Indicador de Energía; además verificar si el Cable de Alimentación está entrelazado con otros cables.

Una vez que el instrumento arrancó, verificar:

1) Si el Indicador de Funcionamiento se enciende;

2) Si la pantalla táctil funciona;

3) Si la forma de onda aparece en el display al hacer click en la tecla **ASCAN/FREEZE** [digitalizar/congelar] debajo de la Interfaz ASCAN y si el indicador rojo en el extremo delantero de la sonda se enciende durante la medición;

4) La configuración de parámetros, para su operación en detalle; y

5) Si se realizó la desinfección de la sonda según se requiere; si la superficie de la sonda está deformada o dañada y si el cable de la sonda está dañado. En caso de usar lavajos, verificar si el lavajos fue desinfectado y si existen daños visibles.

LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

❖ Limpieza, Desinfección y Esterilización

La superficie de la sonda siempre debe estar limpia y se puede limpiar con un paño suave después de cada uso.

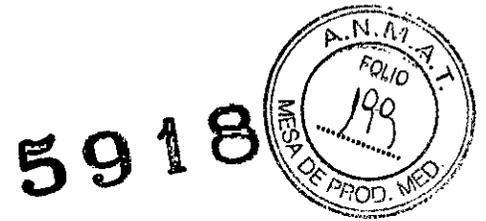
La parte delantera de la sonda se puede lavar con agua destilada, solución salina fisiológica, alcohol, gotas oftálmicas cloranfenicol o desinfectante líquido Cidex, generalmente disponibles en los hospitales. También se pueden utilizar otros desinfectantes autorizados por la FDA.

- La sonda se puede sumergir.
- No sumergir el conector.
- No esterilizar las sondas en autoclaves.
- Después de la limpieza, enjuagar bien el extremo de la sonda con agua limpia para eliminar todos los rastros del líquido utilizado.
- Seguir las instrucciones de las etiquetas de los desinfectantes comerciales.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
I.H. INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Médico
Farmacéutico M. N. 13.066
I.H. INSTRUMENTAL S.R.L.

- Luego se debe secar la superficie con un paño sin pelusa.



❖ *Limpieza y Desinfección del Lavaojos*

Para los lavaojos provistos, se recomienda el procedimiento de desinfección a continuación:

- 1) Sumergir los lavaojos en la solución de Cidex durante 20 minutos, aproximadamente.
- 2) Retirar los lavaojos y eliminar los restos de Cidex con alcohol; dejar secar en forma natural.
- 3) Colocar los lavaojos desinfectados en una bandeja (o caja) de esterilización para próximos usos.

❖ *Procedimiento de Esterilización – Esterilización Previa y Esterilización de las Sondas*

El operador debe utilizar el método estándar para garantizar la esterilización satisfactoria de la sonda después del uso.

El operador debe utilizar el protocolo de pacientes de riesgo para garantizar la esterilización satisfactoria de la sonda después del uso en pacientes con riesgo de infección de la enfermedad de Creutzfeld-Jacob.

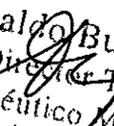
INDUMENTARIA DEL OPERADOR

- Bata desechable.
- Guantes desechables, estériles para la esterilización.
- Gafas y barbijos antirrechazo.


FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
I.H INSTRUMENTAL S.R.L.

EQUIPO

- Cepillo de seda suave (cepillo de uñas quirúrgico)
- Bandejas de remojo para autoclave de acero inoxidable (o plástico) de 3x500 ml.


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 144.546
I.H Instrumental S.R.L.

- Paños desechables.
- Agua destilada.

5918



PRODUCTOS

- Limpieza-desinfectante previo: Aniosyme® P.L.A., o desinfectante previo: Alkazyme® alcalino
 Los productos se deben diluir al 0,5% con agua corriente o agua destilada tibia (25 °C-30 °C).
 El contenido de la bandeja se debe cambiar todos los días.
- Desinfectante tipo Alkacide®.
 El producto se debe cambiar diluido al 5% con agua destilada.
 La solución se debe cambiar todos los días.
- Solución de hipoclorito de sodio grado clorométrico 6 a 20 °C.
 El contenido de la bandeja se debe cambiar después de cada uso.
- Agua desmineralizada o destilada.

NOTAS:

Favor desconectar las sondas del instrumento. Favor asegurarse de que el instrumento esté APAGADO antes de desconectar las sondas.

Evitar salpicaduras de líquidos en los conectores de las sondas (extremo del cable, que está conectado a la máquina).

❖ *Preparación del Agente de Esterilización*

ESTERILIZACIÓN-DESINFECCIÓN PREVIA

- 1) Agentes a base de enzimas proteolíticas (2 posibilidades)
 Solución de Alkazyme en agua al 1-0,5% (sobrecito de 20g)
- 2) Verter en 1 litro de agua tibia (25-30 °C)
- 3) Colocar el sobrecito cerrado.
- 4) Esperar 1 minuto.
- 5) Verter en 4 litros de agua y revolver.

FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 L.H INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico N° 12056
 L.H Instrumental S.R.L.

La solución de Alkazyme se puede utilizar durante 8 días si se conserva en frascos

5918



sellados. La solución también se puede preparar en un recipiente de 4 litros utilizando agua desmineralizada o destilada, llenando la bandeja de remojo a partir de allí.

O bien:

---- Solución de Aniozyme en agua al 1-0,5% (sobrecito de 25g):

- 1) Verter en 1 litro de agua tibia (25-30 °C)
- 2) Colocar el sobrecito cerrado.
- 3) Esperar 1 minuto.
- 4) Verter en 4 litros de agua tibia y revolver.

Agente de Esterilización

- 1) ---- Solución de Alkacide en agua al 1-0,5%:
- 2) Verter 5 litros de agua destilada en un frasco
- 3) Verter el Alkacide
- 4) Revolver

La solución de Alkacide se puede utilizar durante 8 días si se conserva en un frasco sellado. Verter en la bandeja de remojo (500 ml) cuando sea necesario esterilizar. Reemplazar el contenido de las bandejas de remojo.

Para uso frecuente, el contenido de las bandejas se debe reemplazar a primera hora de la mañana y a primera hora de la tarde.

Antes de vaciar las soluciones de Alkazyme o Aniozyme, esperar 10 minutos después de la última esterilización.

METODO ESTANDAR

NOTAS:

Favor desconectar las sondas de las máquinas. Primero se deben apagar las máquinas.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
INSTRUMENTAL S.R.L.

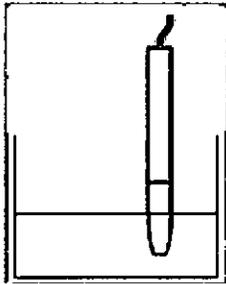
Arnaldo Buccianeri
Director Técnico
INSTRUMENTAL S.R.L.

Favor evitar salpicaduras de líquidos en los conectores eléctricos.

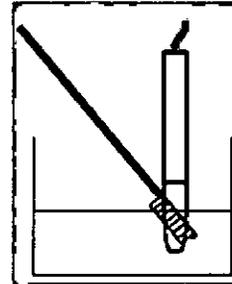
Sonda A

Esterilización

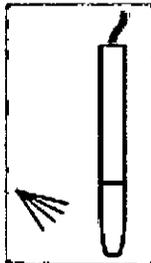
1. Sumergir la sonda y el cable (excepto el conector) en la solución de Alkazyme o Aniozyme entre 5 y 15 minutos, dependiendo del nivel de riesgo percibido.



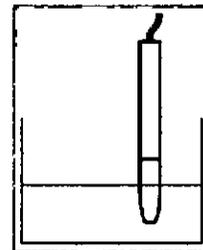
2. Limpiar la sonda y el cable en la solución con el cepillo durante 1 minuto.



3. Enjuagar la sonda y el cable en agua desmineralizada o destilada. No mojar los conectores.



4. Sumergir la sonda y el cable en la solución de Alkacide entre 5 y 20 minutos, dependiendo del nivel de estimado. Mantener los conectores secos.



Continuación ESTERILIZACIÓN – METODO ESTANDAR

5. Enjuague

Enjuagar la sonda con agua desmineralizada o destilada, sin mojar los conectores.

6. Secado

Secar con una compresa estéril.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchiavari
Director Técnico
Farmacéutico Nº 12.956
LH Instrumental S.R.L.

7. Ahora la sonda está lista para usar.

METODO PARA PACIENTES DE ALTO RIESGO

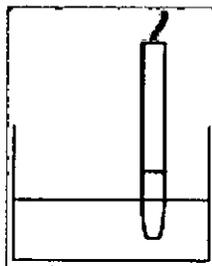
NOTAS:

Favor desconectar las sondas de las máquinas. Primero se deben apagar las máquinas.

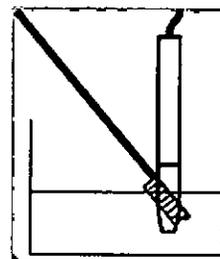
Favor evitar salpicaduras de líquidos en los conectores eléctricos.

A) Esterilización y Esterilización Previa

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



2. Limpiar la sonda y el cable en la solución elegida durante 1 minuto utilizando el cepillo.



B) Enjuague

3. Enjuagar la sonda y el cable con agua desmineralizada o destilada. Evitar salpicaduras de líquidos en el conector.

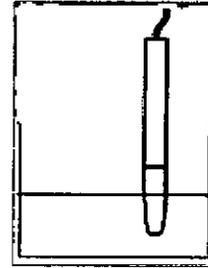
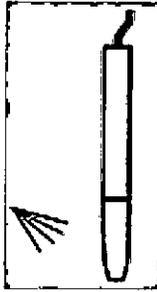
C) Esterilización

4. Sumergir la sonda y el cable (excepto el conector) en una solución de hipoclorito de sodio grado clorométrico 6 durante 60 minutos a 20°C sin mojar los conectores.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo E. Chianeri
Directo
Farmacéutico
14056

5918



D) Enjuague

5. Enjuagar la sonda y el cable con agua desmineralizada o destilada.

E) Desinfección

6. Si el agua de enjuague era estéril, secar con una compresa estéril.

F) Enjuague

7. Enjuagar el extremo de la sonda con agua desmineralizada o destilada, sin mojar los conectores.

G) Secado

8. Si el agua de enjuague era estéril, secar con una compresa estéril.

9. La sonda está lista para usar.

❖ *Limpieza de la Unidad Principal de GRU-5000P*

Para limpiar la superficie del instrumento, utilizar un paño suave con agua o limpiador neutro.

Para mayor desinfección, favor utilizar un paño suave con solución desinfectante.

Eliminar el limpiador o desinfectante residuales con un paño suave limpio humedecido en agua estéril.

Asegurarse de que el instrumento esté completamente seco antes de utilizarlo.

MANTENIMIENTO DEL INSTRUMENTO

1) El instrumento se debe operar en un ambiente limpio. Se recomienda un ambiente con aire acondicionado.

2) El instrumento se debe colocar sobre una mesa de trabajo o plataforma estable. Evitar la luz solar directa.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S R L.

Arnaldo Bruchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N. 12960
LH Instrumental S R L.

5918



- 3) Favor utilizar el Adaptador de Potencia provisto, que cumple con la norma de seguridad para equipos médicos eléctricos; no utilizar ningún otro adaptador ni adaptadores de otros equipos con el instrumento.
- 4) Si bien se adoptaron medidas contra las interferencias de conformidad con IEC 60601-1-2, el instrumento se debe colocar de forma tal de evitar equipos con radiación electromagnética fuerte (tales como microondas, equipos de terapia por radiofrecuencia, etc.).
- 5) Las inspecciones y el mantenimiento de rutina solo se deben realizar si se desconectó la alimentación. Queda prohibido el uso de detergentes corrosivos para limpiar la cubierta. Evitar el ingreso de agua y líquidos a la cubierta. Solo se puede utilizar detergente suave con un paño de tejido suave.
- 6) En áreas húmedas y/o durante la estación húmeda, si el instrumento no se utiliza durante un período prolongado, se debe encender durante una hora por mes para eliminar la humedad.
- 7) Evitar caídas o choques fuertes al mover instrumento. Prestar especial cuidado para proteger la sonda.
- 8) No obstruir la ventana de ventilación del instrumento. Si la temperatura del instrumento no es normal, favor contactar al fabricante para realizar el service.
- 9) El instrumento siempre debe estar colocado en una ubicación segura para prevenir los daños causados por la caída de la sonda.
- 10) El instrumento no cuenta con medidas de protección especiales para el efecto de descarga de los desfibriladores cardíacos; no es adecuado para utilizar con equipo quirúrgico de alta frecuencia.

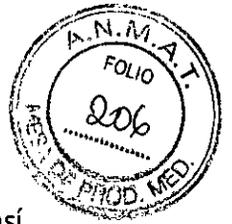
FABIAN LURKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

MANTENIMIENTO Y CUIDADOS DE LA SONDA

- 1) No esterilizar las sondas en autoclaves.
- 2) No enrollar el cable de la sonda en un rollo de menos de 9 cm (3.5 pulgadas). Verificar el cable de la sonda en forma periódica y dejar de utilizar de inmediato si está dañado o roto. Contactar al fabricante o al distribuidor local para realizar el

Arnaldo Buschianeri
Director Técnico
Farmacéutica S.R.L.
Nº 14.056
LH Instrumental S.R.L.

5918



service.

- 3) La sonda se debe manipular con cuidado para evitar colisiones y caídas, y así prevenir roturas y daños.
- 4) Evitar dejar caer o rayar la superficie de la sonda durante el uso o traslado; durante el transporte, asegurarse de que la sonda se haya retirado de la unidad principal y colocado en la bolsa de embalaje.
- 5) Si la sonda se cae durante el uso o el traslado, examinar la parte superior y la cubierta de la sonda con cuidado y luego verificar si funciona bien. En caso de problemas, dejar de utilizar y contactar al fabricante o al distribuidor local para realizar el service.
- 6) Queda prohibido sumergir todo el cable de la sonda, incluido el conector del cable, en agua u otro líquido.
- 7) La conexión y/o desconexión de la sonda se debe realizar solo si el sistema está apagado. Al conectar la sonda, asegurarse de que la marca roja en la sonda quede alineada con la marca roja en el enchufe. Sostener el enchufe de la sonda y no tirar del cable de la sonda al desenchufarla.
- 8) Si en la pantalla aparece un cuadro de diálogo que dice "PLEASE CHECK THE PROBE!" [¡Favor verificar la sonda!], significa que la conexión de la sonda es anormal. Haga click en "OK" [aceptar] para cerrar el cuadro de diálogo y verificar si la sonda está bien conectada.
- 9) Las sondas provistas con el instrumento se deben utilizar solo en el instrumento y no para otros fines.

MANTENIMIENTO DE LA PANTALLA LCD

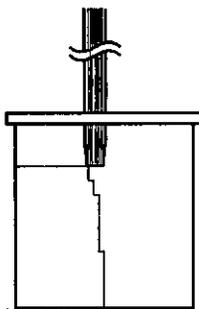
- 1) Limpiar la pantalla LCD con paño para gafas, paño para lentes u otro material suave.
- 2) No tocar la pantalla LCD con objetos duros, que causarán daños irreparables.
- 3) Evitar vibración y choques fuertes durante el transporte.
- 4) Completar la operación de la pantalla táctil con la yema del dedo

FABIAN LUPKIN
APODERADO
C.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

[Handwritten signature]
Derechianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 14.051
LH Instrumental S.R.L.

Verificación Función de Medición Biométrica (antes de Utilizar)

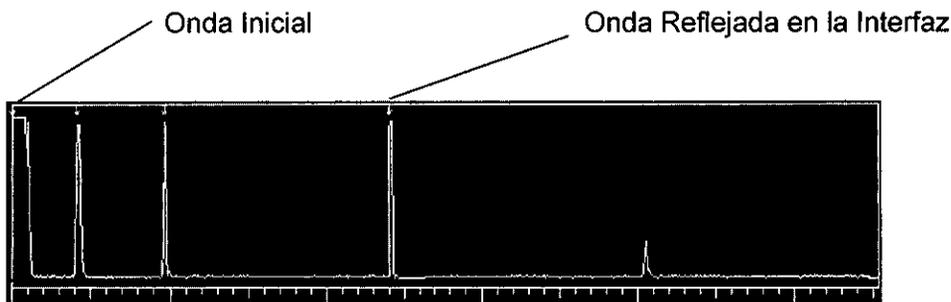
5918



Cada GRU-5000A incluye un tanque de pruebas que imita cuatro interfaces de reflejos acústicos del ojo humano y se utiliza para evaluar la medición biométrica.

Llenar el tanque con agua destilada. Asegurarse de que no existan burbujas de aire en el agua. Operar según el modo de biometría automática. Colocar la sonda A suavemente en la etapa más alta, en forma perpendicular, dentro del tanque (ver dibujo a la izquierda).

Al hacer click en la tecla **SCAN/FREEZE** debajo de la Interfaz ASCAN se obtendrá el resultado de la medición automática de la etapa objetivo, según se muestra a continuación:



Mantener la sonda inmóvil; hacer click en la tecla **SCAN/FREEZE** para repetir la medición. Si los resultados muestran buena reproducibilidad, esto indica que el modo de biometría del equipo funciona bien.

RESOLUCION DE PROBLEMAS

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

- 1) En caso de fallas de conexión, favor verificar en primer lugar si la fuente de alimentación y la sonda están bien conectadas.

Arnaldo Buccichneri
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 13.956
LH Instrumental S.R.L.

2) En caso de fallas de impresión, favor verificar en primer lugar si falta papel para imprimir o si está atascado.

5918

3) En caso de falla del reloj que no se pueda resolver reiniciándolo, es posible que la batería del reloj esté agotada. El operador no puede reemplazar la batería; favor contactar a su distribuidor para reparaciones.

4) En caso de falla del display o de operación, favor apagar la energía, reiniciar y verificar si volvió a la normalidad.

5) En caso de recalentamiento u otras anomalías, favor desconectar la alimentación de inmediato para prevenir peligros.

6) El fusible de protección de sobrecarga de corriente está sellado dentro del adaptador de potencia y no puede ser reemplazado por el usuario. Si el adaptador de potencia no tiene salida de CC, favor desconectar el enchufe principal y contactar al fabricante para reparación.

Si las operaciones anteriores no son efectivas, favor no abrir la cubierta sin autorización. Contactar a su distribuidor local de inmediato. Explicar los problemas en detalle para recibir el soporte adecuado en tiempo y forma.

REEMPLAZO DEL PAPEL PARA IMPRIMIR

La impresora incorporada es una impresora térmica que utiliza papel térmico para las impresiones. Favor comprar y reemplazar el papel para imprimir según el modelo específico provisto por el Fabricante.

1) Presionar el botón "OPEN" [abrir] para abrir la tapa del compartimiento del papel;

2) Quitar el rollo de papel del soporte del papel y agregar papel nuevo; ver la siguiente figura:

FABIAN LUPKIN
DIRECTOR
D.N.I. 31.860.391
L.H INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 12.056
L.H Instrumental S.R.L.



3) Sacar aproximadamente 1 cm del papel para imprimir por la ranura y empujar suavemente para cerrar la tapa del compartimiento del papel. Prestar atención para evitar que el papel quede atascado en la ranura. Por último, cerrar el compartimiento del papel.



Nota: 1) Si el papel no corre correctamente, favor verificar el método de instalación y volver a instalar.

2) El papel térmico presenta una cara térmica; si el papel corre sin inconvenientes pero no aparece nada impreso, favor abrir el compartimiento del papel y volver a colocar el papel para imprimir del otro lado.

REQUERIMIENTOS AMBIENTALES

1) El instrumento se debe operar en un ambiente limpio. Se recomienda un ambiente con aire acondicionado.

2) El instrumento se debe colocar sobre una mesa de trabajo o plataforma estables. Evitar la luz solar directa.

3) Favor utilizar el Adaptador de Potencia provisto, que cumple con la norma de seguridad para equipos médicos eléctricos; no utilizar ningún otro adaptador.

4) El tomacorriente debe contar con una puesta a tierra correcta. Una conexión a tierra de protección incorrecta puede causar no solo interferencia, sino riesgo de aumentar la corriente de descarga espontánea.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391

LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo B. Bocchini
Director General
Farmacéutica S.R.L.
LH Instrumental S.R.L.

- 5) No obstruir la ventana de ventilación del instrumento. Si la temperatura del instrumento no es normal, favor contactar al fabricante para realizar el service.
- 6) Si bien la compatibilidad electromagnética [EMC, *electromagnetic compatibility*] del instrumento cumple los requerimientos de IEC 60601-1-2, se debe colocar de forma tal de evitar equipos con radiación electromagnética fuerte (tales como microondas, equipos de terapia por radiofrecuencia, etc.).
- 7) Favor no colocar el instrumento en un lugar donde sea difícil desconectar la fuente de alimentación.
- 8) El instrumento se debe colocar en una posición en que el operador pueda quedar frente al instrumento y ver la pantalla sin problemas. La distancia entre el instrumento y el paciente debería permitir que la sonda entre en contacto con el ojo del paciente sin inconveniente.
- 9) El instrumento siempre debe estar colocado en forma segura para prevenir la caída de la sonda.
- 10) El instrumento no cuenta con medidas de protección especiales para el efecto de descarga de los desfibriladores cardíacos; no es adecuado para utilizar con equipo quirúrgico de alta frecuencia.

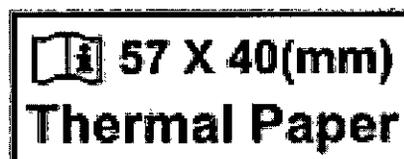
DESECHO

Para la eliminación del instrumento, favor cumplir las disposiciones locales de protección ambiental correspondientes. Esto también se aplica a los dispositivos electrónicos (computadoras, etc.).

Etiquetas e Indicaciones

• Rótulo Externo

- 1) Rótulo del Envase del Papel para Imprimir



FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
T.H. INSTRUMENTAL S.R.L.



Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 12007
T.H. Instrumental S.R.L.



5918

• Identificación Interna

1) Pila tipo botón: CR2032/3V, pila de litio



• Panel Delantero



Off [energía, apagada]

Power On [energía, encendida] o Power

OPEN [abrir]

Interruptor del Compartimiento del Papel

PRINT [imprimir]

Impresora Térmica

• Panel Trasero



Símbolo de "Tipo B"



Consultar el Manual del Usuario



Número de Serie



0123

Marca CE



Fabricante

FOOT SWITCH [interruptor de pedal] Enchufe del Interruptor de Pedal



Enchufe de Entrada de Energía

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farm. Pedalútica M. P. 12.056
LH Instrumental S.R.L.



5918

- Panel Derecho

Enchufe de la Sonda BIOMETRICA A

- Manual del usuario



¡NOTA! Información importante que el operador debe leer detenidamente.

IPX1/IPX7

Grado de protección contra el ingreso de fluidos.

Forma de presentación del Producto Médico: BIOMETRO ULTRASONICO

Marca: GILRAS, Modelo: GRU-5000 A

- UNIDAD PRINCIPAL
- SONDA BIOMETRICA A
- PEDAL

VIDA ÚTIL

La vida útil esperada del producto se determina en **cinco años**, de conformidad con el uso normal de seis horas por día laboral. (La vida útil se puede prolongar si las partes más importantes, como la sonda, se envían al fabricante para su actualización).

PABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
I.H INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. P. I. C.
I.H Instrumental S.R.L.

5918



COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

Pautas y declaración del fabricante —emisiones electromagnéticas - para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

GRU-5000 A está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del GRU-5000 A deben asegurar que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético — pauta
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	GRU-5000 A utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	GRU-5000 A es ideal para utilizar en todos los establecimientos, distintos de los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumple	

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S R L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 14.054
LH Instrumental S R L.

5918



Pautas y declaración del fabricante — inmunidad electromagnética - para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Pautas y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
<p>GRU-5000 A está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del GRU-5000 A deben asegurar que se utilice en dicho entorno.</p>			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - pauta
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está revestido con material sintético, la humedad relativa debe ser, por lo menos, 30%.
Transitorios/ráfagas eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la alimentación de la red debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la alimentación de la red debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída de >95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (caída de 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída de 30% en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída de >95% en U_T) durante 5 segundos	<5% U_T (caída de >95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (caída de 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída de 30% en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída de >95% en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación de la red debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del MD5000A ULTRASONIC BIOMETER FOR OPHTHALMOLOGY requiere funcionamiento continuado durante caída e interrupciones de de la red de alimentación, se recomienda que MD1000A ULTRASONIC BIOMETER FOR OPHTHALMOLOGY sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50 Hz) IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
<p>NOTA U_T es la tensión de la red alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.</p>			

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
I.H. INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 12055
I.H. Instrumental S.R.L.

5918



Pautas y declaración del fabricante — inmunidad electromagnética - para EQUIPOS y SISTEMAS distintos de aquellos para MANTENER LA VIDA

Pautas y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
GRU-5000 A está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario GRU-5000 A deben asegurar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - pauta
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V _{rms}	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben ser utilizados más cerca de ninguna parte del MD5000A ULTRASONIC BIOMETER FOR OPHTHALMOLOGY, cables incluidos, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde <i>P</i> es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W), de conformidad con el fabricante del transmisor, y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un relevamiento electromagnético del sitio, ^a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Se pueden producir interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

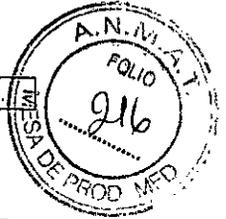
FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.p.A.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas pueden afectar la propagación electromagnética.

Las intensidades del campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones base de radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión no se pueden predecir con precisión en forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético ocasionado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un relevamiento electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utiliza GRU-5000 A supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable antes descrito, GRU-5000 A se debe controlar para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como una nueva orientación o ubicación del GRU-5000 A.

Arnaldo Buccianeri
Director Técnico
Farmaceutica M. N° 13056



^bPor encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA — para EQUIPOS o SISTEMAS distintos de aquellos para MANTENER LA VIDA

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y GRU-5000 A			
GRU-5000 A está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético donde las perturbaciones por RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del GRU-5000 A pueden ayudar a evitar interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y GRU-5000 A, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima que no aparece en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.			
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.			
NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas pueden afectar la propagación electromagnética.			

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S P L

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 16.056
LH Instrumental S R L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-725-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5918** 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: BIOMETRO ESCANER A.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El Biómetro Ultrasónico GRU-5000 A tiene por objeto la medición de parámetros biométricos axiales del ojo en oftalmología clínica.

Modelo/s: GRU-5000 A.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: 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

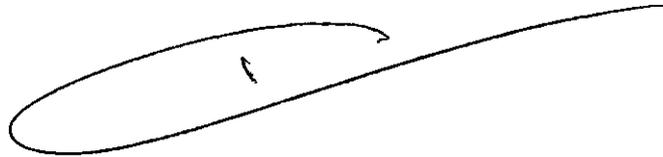
..//

Park, Huayuan Industry Development Area, Tianjin, Tianjin CHINA 300384.

Se extiende a LH INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-686-143, en la Ciudad de Buenos Aires, a 21 JUL 2015, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **5918**

↓



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