



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3002

BUENOS AIRES, 20 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002584-14-1 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° 3002

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 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 69 y 70 a 81 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-96, 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° 3002

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

Expediente N° 1-47-3110-002584-14-1

DISPOSICIÓN N° **3002**

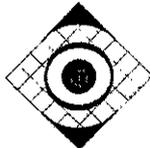
sao



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

3002

20 ABR 2015



MED
S.R.L.

PAQUIMETROS y REGLAS BIOMETRICAS PACSCAN

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Disposición 2318/02)



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
11042. Estados Unidos.

SONOMED

VuPad ULTRASONIDO OFTÁLMICO

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



100 – 240 Vac
Frec 50 - 60 Hz.
Consumo: 180 W



Almacenamiento y transporte
Temperatura: -40 a 158°F (-40 a 70°C)
Humedad Relativa: 0 a 90% sin-condensación



Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP.11098

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM 959-96

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

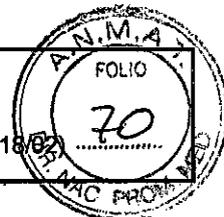
MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO

f



Sonomed Escalon VuPad™

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disposición 2318/02)



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
 11042. Estados Unidos.

SONOMED**VuPad ULTRASONIDO OFTÁLMICO**

100 – 240 Vac
 Frec 50 - 60 Hz.
 Consumo: 180 W



Almacenamiento y transporte
 Temperatura: -40 a 158°F (-40 a 70°C)
 Humedad Relativa: 0 a 90% sin-condensación



Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP.11098

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**Autorizado por la ANMAT PM 959-96****3.1. PRECAUCIONES****PELIGRO!**

CUANDO SE UTILIZA EL TRANSDUCTOR DE INMERSIÓN EN MODO UBM (35 O 50 MHZ), EL USUARIO DEBE TOMAR TODAS LAS PRECAUCIONES NECESARIAS PARA PREVENIR QUE EL TRANSDUCTOR TOQUE EL OJO. EL CONTACTO ENTRE UN TRANSDUCTOR EN MOVIMIENTO Y EL OJO PODRÍA CAUSAR SEVERAS LESIONES.

ADVERTENCIAS

Encender el equipo bajo una temperatura cercana a los 0° Celsius puede dañarlo de manera permanente. Permita que el equipo alcance temperatura ambiente dentro de los límites indicados y con seguridad, al menos por medio día, de manera de evitar peligros por shocks térmicos en el encendido.

La carcasa alcanzará rápidamente la temperatura ambiente, pero no los circuitos internos.

Desconecte la alimentación eléctrica antes de limpiar el sistema.

Este dispositivo no debería ser conectado a una salida de alimentación múltiple debido a que esto podría comprometer la seguridad eléctrica del dispositivo.

La información será guardada bajo el mismo nombre de paciente hasta que otro paciente sea seleccionado.

Los transductores son frágiles. Si sufrieran una caída o un golpe cualquier transductor puede causar mal funcionamiento del sistema. Manéjelos con cuidado. Si un transductor se ha caído inspecciónelo por roturas y fisuras y desarrolle un test en un objeto conocido. Los daños en el frente del transductor causaran pérdidas en la eficiencia del sistema y pueden ser causa de falla prematura en la electrónica.

Este dispositivo **NO** es apto para uso Fetal

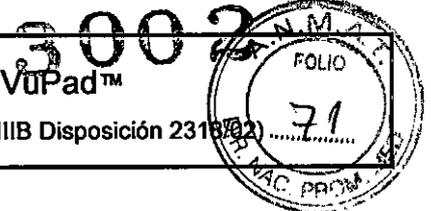
Nunca someta a autoclave a los transductores, o los exponga a calor intenso.

No intente conectar el dispositivo a otros accesorios o equipos que los provistos por Sonomed Escalon. Para cargar cualquier software adicional en el sistema, antes solicite autorización a Sonomed Escalon o a su representante Autorizado, dado que sin autorización esta carga anulará la garantía.

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

Página 1 de 12

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



La conexión del sistema en red es responsabilidad del usuario, incluyendo el aseguramiento de la integridad de los datos y las protecciones relacionadas.

Este dispositivo debe ser utilizado solo bajo supervisión de un médico con la formación y experiencia adecuada. antes de examinar un paciente, el usuario debería asegurarse que conoce los procedimientos operativos, las advertencias y precauciones detalladas en este manual. El usuario debería, de ser necesario, consultar por recursos adicionales para la utilización de la tecnología del ultrasonido.

Si se experimentan dificultades en la operación del equipo después de haber leído y entendido este manual, el usuario debería contactar a su distribuidor local de Sonomed Escalon por asistencia.

Este equipamiento genera, utiliza y puede radiar energía de radio frecuencia y si no es instalado y utilizado en concordancia con las instrucciones, puede causar interferencia nociva a otros dispositivos ubicados en la cercanía. Sin embargo no hay garantías de que esta interferencia no ocurra en algunas instalaciones en particular. La interferencia dañina a otros dispositivos puede determinarse apagando y encendiendo el equipo. Trate de corregir la interferencia utilizando uno o más de los siguientes recursos: Reoriente o realice el dispositivo receptor, aumente la distancia entre los equipos, conecte el equipo a un tomacorriente en un circuito diferente al que los dispositivos están conectados y finalmente consulte al servicio Técnico de su distribuidor si no logra eliminar el problema.

Para evitar el riesgo eléctrico este equipamiento deberá ser conectado a una fuente de alimentación con protección a tierra.

No operar el dispositivo en presencia de gases anestésicos inflamables.

No desarme el equipo, ni lo modifique, o remodele la unidad o los accesorios. Podría causar daños en la unidad, malfuncionamiento, shock eléctrico incendios o daños personales.

PRECAUCIONES

Debe tomarse recaudos para minimizar la exposición del paciente a la energía del ultrasonido, tratando que las exámenes sean lo más corta posible.

Posicione el equipo de manera que la consola esté bien ventilada con acceso simple a la desconexión de los cables de alimentación, de modo de poder hacerlo de modo rápido si es necesario.

El transductor debe ser conectado o desconectado SOLO cuando la unidad está apagada.

Siga las instrucciones incluidas en el manual para desinfectar los transductores después de cada uso.

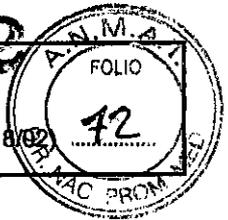
Descarte todos los productos de acuerdo a las regulaciones nacionales y locales sobre el particular.

PRECAUCION

El usuario debería cuidar la exposición de ultrasonido al paciente, minimizando la exposición al menor tiempo de exposición posible.

3.2 INDICACION DE USO

VuPad™ está diseñado para visualizar y medir el ojo y la órbita usando ultrasonido en modos B-Scan y A-Scan.



CONTRAINDICACIONES

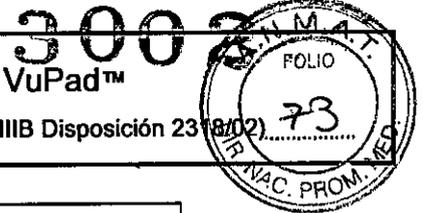
VuPad™ no está previsto para su utilización en visualización fetal.

3.3 TRANSDUCTORES DEL SISTEMA

El sistema está preparado para operar con los siguientes transductores

Transductor	35 MHz		50 MHz	
Modo	B-Mode (UBM)		B-Mode (UBM)	
Material	Membrana polimérica dorada/plateada		Membrana polimérica dorada/plateada	
Frecuencia nominal central	35 MHz		50 MHz	
Frecuencia de repetición de pulso	2560 Hz		2560 Hz	
Tipo	B-Scan (energía emitida durante scan activo)		B-Scan (energía emitida durante scan activo)	
Medición	MI (Sin unidades)	ISPTA.3 [mW/cm ²]	MI (Sin unidades)	ISPTA.3 [mW/cm ²]
Tamaño de muestra	3.0	3.0	3.0	3.0
K	4.258	4.258	4.258	4.258
Media	0.085	0.025	0.023	0.002
Desviación standard	0.0070	0.0030	0.0040	0.0040
Límite	0.115	0.037	0.038	0.003

Transductor	12.5 MHz		20 MHz	
Modo	B-Mode		B-Mode	
Material	Polímero TPX		Polímero TPX	
Frecuencia nominal central	12 MHz		20 MHz	
Frecuencia de repetición de pulso	2560 Hz		2560 Hz	
Tipo	B-Scan (energía emitida durante scan activo)		B-Scan (energía emitida durante scan activo)	
Medición	MI (Sin unidades)	ISPTA.3 [mW/cm ²]	MI (Sin unidades)	ISPTA.3 [mW/cm ²]
Tamaño de muestra	3.0	3.0	3.0	3.0
K	4.258	4.258	4.258	4.258
Media	0.149	0.105	0.135	0.240
Desviación standard	0.0154	0.0260	0.0117	0.0504
Límite	0.215	0.216	0.184	0.455



Transductor	10 MHz	
Modo	A-Mode	
Material	Cabezal de Metaniobate	
Frecuencia nominal central	10 MHz	
Frecuencia de repetición de pulso	5880 Hz	
Tipo	A-Scan (energía emitida durante scan activo)	
Medición	MI (Sin unidades)	ISPTA.3 [mW/cm2]
Tamaño de muestra	3.0	3.0
K	4.258	4.258
Media	0.185	7.82
Desviación standard	0.0458	0.570
Límite	0.206	10.3

Tablas de Reporte de parámetros acústicos para Track 1: Modo autoscanning

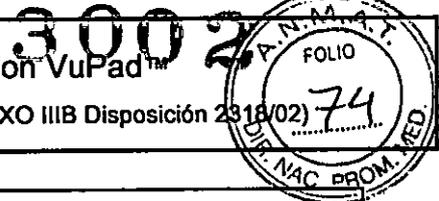
Nota: Track 1 refiere a los peores casos de índices para cada transductor y condiciones de operación que deben ser reportadas

Transductor		Sonomed Escalon 10 MHz (S/N DO9A655)			
Modo		A-Mode			
Aplicación		Oftálmica			
Salida Acústica		MI (Sin unidades)	ISPTA.3 [mW/cm2]	ISPPA.3 [W/cm2]	
Máximo valor global		0.190	8.42	8.52	
Parámetros Acústicos Asociados	Pr.3 [Mpa]	0.531			
	W0 [mW]		0.538	0.538	
	fc [MHz]	7.80	7.80	7.80	
	Zsp [cm]	1.90	1.90	1.90	
	Dimensión del Haz	x-6 [cm]		0.177	0.177
		y-6 [cm]		0.162	0.162
	PD [µS]	0.168		0.168	
	PRF [Hz]	5880		5880	
	EDS	Az [cm]		0.47	
Ele. [cm]			0.47		
Condiciones de operación controladas					



Sonomed Escalon VuPad™

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disposición 2318/02)



Transductor		Sonomed Escalon 12.5 MHz (S/N22064)			
Modo		B-Mode			
Aplicación		Oftálmica			
Salida Acústica		MI (Sin unidades)	ISPTA.3 [mW/cm ²]	ISPPA.3 [W/cm ²]	
Máximo valor global		0.167	0.135	12.9	
Parámetros Acústicos Asociados	Pr.3 [Mpa]				
	W0 [mW]		0.0832	0.0832	
	fc [MHz]	12.2	12.2	12.2	
	Zsp [cm]	1.60		1.60	
	Dimensión del Haz	x-6 [cm]			0.0689
		y-6 [cm]			0.0824
	PD [µS]	0.131		0.131	
	PRF [Hz]	2560		2560	
	EDS	Az [cm]		0.600	
Ele. [cm]			0.600		
Condiciones de operación controladas		Angulo de scan 60° 256 líneas por cuadro Frec de scan 10 Hz			

Transductor		Sonomed Escalon 20 MHz (S/N22160)			
Modo		B-Mode			
Aplicación		Oftálmica			
Salida Acústica		MI (Sin unidades)	ISPTA.3 [mW/cm ²]	ISPPA.3 [W/cm ²]	
Máximo valor global		0.122	0.184	11.5	
Parámetros Acústicos Asociados	Pr.3 [Mpa]	0.456			
	W0 [mW]		0.0296	0.003	
	fc [MHz]	14.0	14.0	14.0	
	Zsp [cm]	1.70		1.70	
	Dimensión del Haz	x-6 [cm]			0.0601
		y-6 [cm]			0.0605
	PD [µS]	0.131		0.131	
	PRF [Hz]	2560		2560	
	EDS	Az [cm]		0.7	
Ele. [cm]			0.7		
Condiciones de operación controladas		Angulo de scan 60° 256 líneas por cuadro Frec de scan 10 Hz			

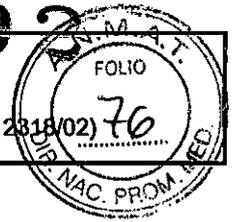


Sonomed Escalon VuPad™ INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disposición 2318/02)



Transductor		Sonomed Escalon 35 MHz (S/N 35-00219)			
Modo		B-Mode			
Aplicación		Oféalmica			
Salida Acústica		MI (Sin unidades)	ISPTA.3 [mW/cm ²]	ISPPA.3 [W/cm ²]	
Máximo valor global		0.094	0.028	4.780	
Parámetros Acústicos Asociados	Pr.3 [Mpa]	0.456			
	W0 [mW]		0.003	0.003	
	fc [MHz]	24.095	24.095	24.095	
	Zsp [cm]	1.000		1.000	
	Dimensión del Haz	x-6 [cm]			0.039
		y-6 [cm]			0.038
	PD [µS]	0.043		0.043	
	PRF [Hz]	25.60		25.60	
	EDS	Az [cm]		0.7	
		Ele. [cm]		0.7	
Condiciones de operación controladas		Angulo de scan 60° 256 líneas por cuadro Frec de scan 10 Hz			

Transductor		Sonomed Escalon 50 MHz (S/N 50-00376)			
Modo		B-Mode			
Aplicación		Oféalmica			
Salida Acústica		MI (Sin unidades)	ISPTA.3 [mW/cm ²]	ISPPA.3 [W/cm ²]	
Máximo valor global		0.019	0.001	0.190	
Parámetros Acústicos Asociados	Pr.3 [Mpa]	0.112			
	W0 [mW]		0.003	0.003	
	fc [MHz]	34.168	34.168	34.168	
	Zsp [cm]	1.000		1.000	
	Dimensión del Haz	x-6 [cm]			0.035
		y-6 [cm]			0.041
	PD [µS]	0.056		0.056	
	PRF [Hz]	25.60		25.60	
	EDS	Az [cm]		0.7	
		Ele. [cm]		0.7	
Condiciones de operación controladas		Angulo de scan 15° 256 líneas por cuadro Frec de scan 10 MHz			



3.4 PREPARACION PARA USO

1. Desempaque el dispositivo del empaque original.
2. Conecte la consola a la red eléctrica mediante el cable de alimentación provisto.

Precaución

Posicionar de modo que la consola esté bien ventilada con acceso fácil a desconectar el cable en caso de ser necesario.

3. Conecte los cables de los transductores a la unidad y coloque los transductores en los soportes de los mismos.

Nota: Los mismos cables son utilizados para los transductores para modos B-Scan y UBM.

4. Encienda la consola. el sistema boteará y aparecerá el menú principal de Windows 8 home y los íconos de VuPad BU o A podrán ser seleccionados para lanzar los programas.

5. Habilite Windows 8 Bitlocker

El operador puede utilizar la encriptación BitLocker Drive como protección de los archivos a ingresar en los drives. BitLocker es un asistente que previene que hackers accedan a los archivos del sistema que contienen datos sensiblemente importantes, o la remoción física del drive disk para ser colocado e instalado en otro sistema. Los nuevos archivos son automáticamente encriptados cuando se añaden al Disk Drive donde está corriendo BitLocker. También asiste a proteger a los archivos cuando son colocados en un hard Disk o en una memoria flash.

MODOS

A-SCAN

Verificando Calibración

1. CONFIRME EL TRANSDUCTOR A CALIBRAR, seleccionando el transductor A-scan probe desde el menú drop-down en <Capture> opción después de ingresar dentro del programa A-Scan program. Seleccionar botón <Calibration NOT Verified> para activar el scan de calibración.
2. DESARROLLE SCAN DE CALIBRACION colocando una gota de agua en el cilindro de calibración y toque el cilindro con el transductor A. El escaneo automáticamente capturará la medición de calibración.
3. CONFIRMAR LA CALIBRACION verificando que el mensaje "Calibration Verified" fue recibido. Contacte a Sonomed o a su Servicio Técnico autorizado si la calibración no puede ser verificada.

BASE DE DATOS DE PACIENTE

1. BUSQUE POR PACIENTE, seleccionando botón <Patient Data>. Una lista de todos los pacientes existentes se mostrará, desde la cual el paciente en particular podrá ser seleccionado.
2. INGRESE NUEVO PACIENTE seleccionando el botón <new patient>, ingresando la información apropiada y seleccionando el botón <OK>.
3. EDITAR INFORMACION DE PACIENTE seleccionando <Patient Data> y el paciente específico seguido del botón <Edit Patient>. Después de actualizar la información seleccione el botón <OK>.



MODO EXAM

4. SELECCIONAR PACIENTE seleccionando <Patient Data> o creando un nuevo paciente.
5. SELECCIONAR PARAMETROS DE SCAN incluyendo <OS> o <OD> para indicar el lado del ojo que está siendo examinado, si modo Inmersión está siendo usado, el modo de scan (catarata, catarata densa, afaquico, faquico, pseudofáquico, o manual), y material de las lentes faquicos (si es aplicable).
6. UBIQUE EL TRANSDUCTOR EN POSICION Y COMIENZE EL SCANEEO apretando el pedal switch o seleccionando el botón < Scan>. A scan puede ser detenido liberando el pedal o seleccionando el botón <Freeze>.

Si Auto-Capture está OFF, el gráfico A-Scan mostrará la información con el escaneo actual, hasta que botón Freeze (o el pedal switch) es presionado. En este punto el programa captura capturará un segmento y lo ubicará en la lista de escaneos Captured Scans List. Este procedimiento puede ser repetido para múltiples escaneos de imágenes.

Alternativamente, el botón Capture Frame puede ser utilizado para capturar segmentos sin detener el escaneo. la lista de Scans capturados no se limpiará cada vez que se resetee el sistema, sino se reiniciara cuando sea cambiado el parámetro OS/OD, o cambie de paciente, o cambie el preset de scaneo.

7. GUARDE LOS SCANS y/o seleccione los mismos utilizando los botones <Save Frame> o <Save Video>.
8. AJUSTE LOS SCANS GUARDADOS y opcionalmente ajuste la referencia y/o los marcadores de posicionamiento y medición (desmarque <Auto-Measure> antes), o seleccione <Remove Item> para descartar los scaneos no deseados.

REPORTES

1. ABRIR PARAMETROS DE REPORTE seleccionando <Patient Data>, seleccionando paciente paciente y luego botón <Report>.
2. SELECCIONAR PLANTILLA IOL dentro de las plantillas de Reporte.
3. SELECCIONAR A-SCANS PARA INCLUIR EN EL REPORTE arrastrando los A-scans desde los scans guardados dentro la lista, a las plantillas de Reporte (report template).
4. SELECCIONAR INFORMACION ADICIONAL como agregados incluyendo los valores de K1 y K2, objetivo de refracción, tipo de lentes, y fórmula IOL.
5. IMPRIMIR REPORTE seleccionando botón <Print>.

NOTA: Reporte será impreso en la impresora predeterminada de Windows al menos que se le especifique otro destino en <Printer Setup>.

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

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



3002



Sonomed Escalon VuPad™

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disposición 2318/02)

B-SCAN Y UBM**CONFIGURANDO EL SISTEMA**

1. Después de ingresar seleccionando el nombre del administrador y password, la pantalla principal es la base de datos del paciente, la cual muestra la historia de los pacientes y sus respectivos exámenes. Desde esta pantalla seleccionar el botón <Configure>.
2. **INGRESE LA INFORMACION ASOCIADA** seleccionando el botón <New>, ingresando la información y clicking el botón <Apply>. Cada dato asociado puede ser operador del equipo, el médico de diagnóstico y/o el médico solicitante del examen.
3. **INGRESE LA INFORMACIÓN DEL ULTRASONIDO** seleccionando las opciones de Ultrasonido por medio del botón <Add...>. Ingrese la frecuencia en MHz de los transductores de inmersión.
4. **INGRESE EL DIAGNÓSTICO PARA REFERENCIA EN LOS REGISTROS DE EXAMENES** seleccionando la tabulación de diagnóstico y/o la tabla <New Diagnosis>.

BASE DE DATOS DE PACIENTE

Una vez abierto el programa VuPad, la pantalla principal muestra la base de datos de pacientes, la cual muestra una historia clínica de cada paciente y sus respectivos exámenes.

Desde esta pantalla muchas funciones pueden ser desarrolladas:

- a. **BUSQUEDA** por paciente ingresando la información conocida, y seleccionando el botón <search>. se mostrará una lista de pacientes que cumplen el criterio de búsqueda. Seleccionar el botón <clear> para retornar a la lista de todos los pacientes.
- b. **INGRESAR NUEVO PACIENTE** seleccionando el botón <new patient>, ingresando la información apropiada y seleccionando el botón <Apply>.
- c. **BORRAR PACIENTE** seleccionando el botón <Delete> en la sección del pacientes.

NOTA: Cuando se borra el registro de un paciente, se borrarán todos los registros de los exámenes asociados. Una pregunta de seguridad aparecerá para confirmar el intento de borrar los registros de paciente.

- d. **SELECCIONAR PACIENTE** seleccionando el nombre de la lista – un histórico de todos los exámenes grabados del paciente aparecerá en la lista de exámenes.
- e. **SELECCIONAR EXAMEN EXISTENTE** por doble clicking en un registro de examen de un paciente en particular. Esta función abre las imágenes y las pantallas asociadas en los exámenes.
- f. **CREAR UN NUEVO EXAMEN** seleccionando el botón <New Exam>.

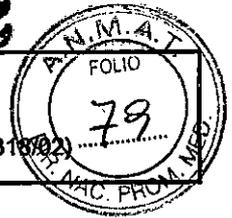
NOTA: La información del Paciente debe ser ingresada primero.

- g. **BORRAR REGISTRO DE EXAMEN** seleccionando el botón <Delete> en la sección Exámenes.
NOTA: Cuando se borra un registro de examen, se borrará toda la información e imágenes asociadas. Un pedido de confirmación aparecerá para que se confirme el intento de borrar el registro de examen..
- h. **IMPORTAR REGISTROS DE EXAMENES** seleccionando el botón <Import> y siguiendo las instrucciones en pantalla.

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

Página 9 de 12

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



- i. EXPORTAR REGISTROS DE EXAMENES seleccionando el botón <Export> y siguiendo las instrucciones en pantalla.
- j. IMPRIMIR REPORTES seleccionando el botón <Report>. En esta pantalla de reporte, las imágenes pueden ser seleccionadas desde las historias clínicas de exámenes de pacientes, y el formato puede ser seleccionado entre una, dos, cuatro o seis imágenes por página.
- k. CONFIGURAR SISTEMA seleccionando el botón <Configure> para ingresar examinador, médico y/o médico solicitante, dentro de otras opciones de setup.

MODO EXAMEN

Después de seleccionar el botón <New Exam> desde la pantalla Base de Datos de paciente, ingrese la información del examen, y la pantalla de Exámenes es mostrada desde donde la toma de imágenes puede ser desarrollada.

1. SELECCIONAR LA FRECUENCIA DE TRANSDUCTOR a ser utilizada desde el menú drop-down y seleccionar el botón <Refresh Probes>.

Modo Standard B-Scan: transductores de 12 MHz o 20 MHz deben ser usados.

Modo UBM: transductores de 35 MHz o 50 MHz deben ser usados en conjunto con un transductor de inmersión.

2. SELECCIONAR UN MODO DE SCAN PRESETEADO ADECUADO y/o ajustar los controles de imágenes para optimizar la calidad de las imágenes para la estructura de interés en particular.

NOTA: Los controles de imágenes pueden también ser ajustados durante o después del scan.

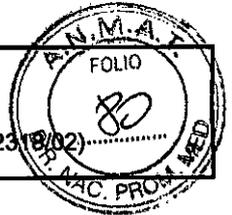
3. POSICIONAR EL TRANSDUCTOR Y COMENZAR EL ESCANEADO mediante presión en el pedal o seleccionando el botón <New Scan>. Cuando el pedal está presionado, o el botón <Stop Scan> seleccionado, un video clip de los primeros 50 cuadros es capturado.

PELIGRO ! CUANDO SE UTILIZA EL TRANSDUCTOR DE INMERSIÓN EN EL MODO UBM (35 O 50 MHZ), EL USUARIO DEBE TOMAR TODAS LAS PRECAUCIONES PARA PREVENIR QUE EL TRANSDUCTOR TOQUE EL OJO DE MANERA DIRECTA. EL CONTACTO DE ESTE TRANSDUCTOR ACTIVO Y EL OJO PUEDE CAUSAR UNA LESIÓN Y SEVEROS DAÑOS.

4. REVISION del SCAN seleccionando el botón Play y seleccionando la barra de proyección (o navegar a través del video clip cuadro por cuadro). Los controles de las imágenes pueden ser ajustados para ver los defectos en las imágenes mostradas, incluyendo el uso de zoom. Cuadros individuales pueden ser guardados seleccionando el botón <Save Frame>.

5. ANOTAR EL SCAN seleccionando herramientas de la tabla y las funciones deseadas. Las anotaciones son guardadas con el video clip o imagen asociada.

NOTA: El cuadro es automáticamente guardado cuando una imagen es anotada.



Controles de Imágenes	
TVG	Time variable Gain (TVG) atenúa la porción cercana del sector de escaneo
Baseline	Afecta los umbrales de las señales de bajo nivel para reducir el ruido.
Zoom	Ajusta el acercamiento al área de escaneo mostrada el monitor
Log Gain	Ajusta el promedio de amplificación de la señal recibida
Exp Gain	Ajusta el promedio amplitud de la señal en la imagen con mínimos efectos en el ruido de bajo nivel (También conocida como E- Gain)

Modos UBM preseteados	
Sulcus to Sulcus	Optimizado para medir Sulcus to Sulcus para medición de lentes en scan de 30° de amplitud. NOTA cuando mida sulcus to sulcus, asegúrese de que el plano Iris esté saturado con ecos visibles anteriores y posteriores a la lente. Es recomendable desarrollar múltiples escaneos para asegurar mediciones que aseguren resultados más aproximados
Detalle de ángulo	Con ángulo de escaneo de 15° y parámetros de medio rango para ganancia y frecuencia de escaneo, optimizado para proveer excelente detalle de las estructuras de ángulos, tumores, traumas y detalles finos.

Modos B-Scan preseteados	
Orbit	Optimizado para imágenes de órbita con ángulo de escaneo de 50°
Coroides y Retina profunda	Optimizado para visión más allá de las superficies de la retina y dentro de la coroides con ángulo de escaneo de 50°

3.8 MANTENIMIENTO - LIMPIEZA DEL SISTEMA

Lavar los transductores VuPad™ con un paño húmedo para remover el gel y otros restos.

Utilice productos apropiados para limpiar el cableo y los pedales si necesario.

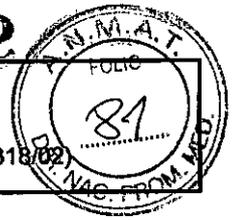
ATENCIÓN: Desconecte la alimentación de la red antes de limpiar el sistema.

DESINFECCION DEL TRANSDUCTOR

Limpie y desinfecte el transductor A, B y de inmersión entre usos con distintos pacientes para prevenir la transmisión de infecciones. Es la responsabilidad del usuario asegurar que se emplean métodos de higiene normalizados y que los procedimientos son efectivos y apropiados para aplicaciones oftálmicas.

La siguiente información es provista para guía de los usuarios y productos específicos son mencionados a modo de ilustración. Los productos deben ser utilizados de acuerdo a la instrucciones de los fabricantes.

- Lave el transductor para el uso entre paciente y paciente, para prevenir transferencia de infecciones entre pacientes.
- Utilice una solución de 1/10 Hipoclorito de Sodio para la desinfección líquida.
- El transductor puede ser inmerso en la solución por un período de 10 minutos, enjuagada con agua y secada por aire.



- El transductor y los cables deberían ser sumergidos hasta el conector eléctrico.

PRECAUCION: NO SUMERJA EL CONECTOR.

- No autoclave el transductor o el cable.
- Después de lavar el transductor asegúrese que sea enjuagado minuciosamente con agua potable para remover todo resto del líquido de limpieza.
- Siga las instrucciones del rótulo del desinfectante ser utilizado.
- Seque las superficies con un paño libre de pelusas si lo desea.

PRECAUCION: No esterilice utilizando autoclave; temperaturas excesivas dañaran el transductor.

PRECAUCION: No frote la superficie dorada de los transductores, solo sométalo a aire seco después del enjuague.

SERVICIO TECNICO y SOPORTE

El sistema No posee partes que requieran Servicio Técnico. Contacte por favor a Sonomed o su representante autorizado para requerir servicio técnico y/o soporte técnico cuando lo considere necesario.

SECCION ALARA Y EMISIONES

("As Low As Reasonably Achievable") Tan Bajo como sea alcanzable

3.14 DESCARTE

Cuando se requiere el descarte, el equipo y sus químicos de limpieza y desinfección asociados deben ser descartados de acuerdo a las leyes locales y federales sobre el tema.

3.16 ANALISIS ESTADISTICO DE LA INFORMACIÓN MEDIDA

Se he desarrollado un análisis estadístico en los datos para determinar los límites superiores basados en una aproximación de tolerancia unilateral. La media y la desviación standard del Pico espacial, Promedio de tiempo, Intensidad promedio e Índice Mecánico fueron determinados, y los limites de salida superior fueron calculados desde la siguiente fórmula:

$$X = x + K * Sx$$

Donde X es el límite superior del parámetro de salida, x es el promedio de el parámetro de salida medido, y Sx es la desviación standard del parámetro de salida medido. El valor de K elegido corresponde al 90% probabilidad de que el 90% de todos los transductores caigan dentro de los límites calculados de X.

RESULTADOS

El análisis estadístico muestra que los transductores evaluados producen MI e Ispta.3 valores por debajo del límite impuesto por la FDA. .

EXACTITUD

La exactitud de las emisiones es aproximadamente 26.6% de todos los valores de intensidad reportados, 13.3% para todos los valores de presión reportados y 13.3% por el índice mecánico.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002584-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3002**, 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: 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: visualizar y medir el ojo y la órbita usando ultrasonido en modos B-Scan y A-Scan.

Modelo/s: VuPad Ultrasonido oftálmico (A-Scan/ B-Scan/ B-Scan de Alta Frecuencia).

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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-
96, en la Ciudad de Buenos Aires, a 20 ABR 2015, siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° 3002



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