



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

DISPOSICIÓN Nº 8175

BUENOS AIRES, 05 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-15614/11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ SA. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.


Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5,
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.





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

DISPOSICIÓN Nº 8175

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:


ARTICULO 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 del producto médico de marca QUANTEL, nombre descriptivo Ecógrafo y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Ultrasonido, Oftálmicos, de acuerdo a lo solicitado, por GSJ SA. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 14 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1975-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.





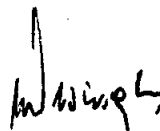
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **8 1 7 5**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15614/11-1

DISPOSICIÓN Nº **8 1 7 5**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **8175**.....

Nombre descriptivo: Ecógrafo

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

Marca del producto médico: QUANTEL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecógrafo para aplicaciones oftalmológicas.

Modelo/s: Compact Touch

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: QUANTEL MEDICAL

Lugar/es de elaboración: 21, rue Newton, Z.I. du Brezet,, 63039 Clermont-
Ferrand, cedex 2, Francia.

Expediente N° 1-47-15614/11-1

DISPOSICIÓN N°

8175


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº... **8175**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-15614/11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8175**, y de acuerdo a lo solicitado por GSJ SA., 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: Ecógrafo

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

Marca del producto médico: QUANTEL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: ecógrafo para aplicaciones oftalmológicas.

Modelo/s: Compact Touch

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: QUANTEL MEDICAL

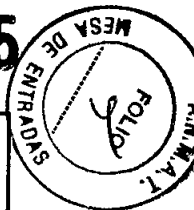
Lugar/es de elaboración: 21, rue Newton, Z.I. du Brezet,, 63039 Clermont-Ferrand, cedex 2, Francia.

Se extiende a GSJ SA. el Certificado PM-1975-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a**05.DIC.2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **8175**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

8175





GSJ SA. Anexo III-B – Proyecto de Rótulo
Ecógrafo QUANTEL Compact Touch

Importado por:
GSJ SA.
Helguera 817 (C1406APO) – CABA - Argentina


Fabricado por:
QUANTEL MEDICAL
21, rue Newton, Z.I. du Brezet,
63039 Clermont-Ferrand cedex 2 - FRANCIA

Ecógrafo QUANTEL Compact Touch

Ref #: _____ S/N xxxxxxxx  _____

 100 – 240 Vac
Frec 47 - 63 Hz.
Consumo: 70 VA

Conecte solo la fuente de Alimentación Modulo TR60M12 

Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1975-11



KARINA BLUSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE


ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.P. 7670



8175



	<p>Anexo III-B – Instrucciones de Uso</p> <p>Ecógrafo QUANTEL Compact Touch</p>
---	--

Importado por:
 GSJ SA.
 Helguera 817 (C1406APO) – CABA - Argentina

Fabricado por:
 QUANTEL MEDICAL
 21, rue Newton, Z.I. du Brezet,
 63039 Clermont-Ferrand cedex 2 - FRANCIA

Ecógrafo QUANTEL Compact Touch



100 – 240 Vac
 Frec 47 - 63 Hz.
 Consumo: 70 VA



Conecte solo la
 fuente de
 Alimentación
 Modulo TR60M12

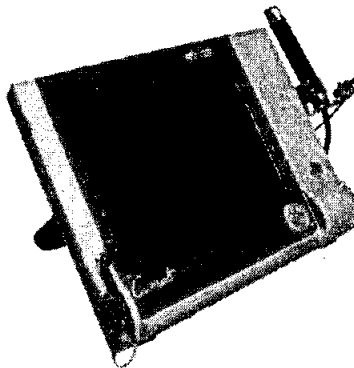


Director Técnico: Farm. Abel Pérez Sala MN.7670

Condición de Venta: _____

Autorizado por la ANMAT PM-1975-11

Compact Touch



Advertencia: Este dispositivo no es apto para uso fetal.

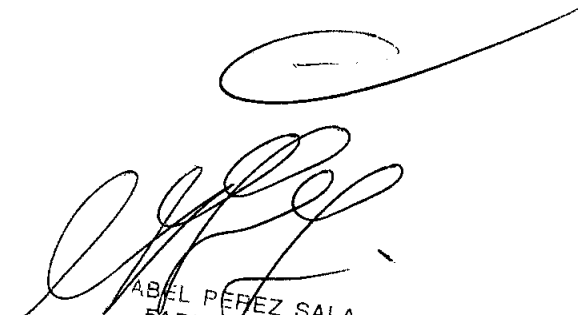


Advertencia: Desconecte el suministro de energía antes de limpiar la carcasa. El suministro de corriente alterna debe ser desconectado cada vez que apague el equipo.



Advertencia: Conecte solo el módulo de suministro de energía provisto por QUANTEL MEDICAL.


 KARINA BLUTSTEIN
 GSJ S.A.
 PRESIDENTE


 ABEL PÉREZ SALA
 FARMACEUTICO
 M.P. 7670

Como prevenir la contaminación cruzada:

Para prevenir la contaminación cruzada entre pacientes, se deben limpiar los transductores con germicida químico.

QUANTEL MEDICAL recomienda el procedimiento de limpieza como acción preventiva en el capítulo *Cómo prevenir la transferencia de infecciones.*



Precaución: Algunas personas son extremadamente alérgicas al alcohol isopropílico.



Precaución: La calculadora de IOL, AXIS-II calculará valores negativos de LIO dependiendo de los datos ingresados. Éstos se muestran con un signo (-). No ignore este signo.



Nota: No utilice limpiadores abrasivos para evitar dañar la carcasa.



Precaución: El transductor no debe ser autoclavado ni expuesto a calor excesivo.



Precaución: Tenga cuidado de no comprimir la córnea cuando realiza la medición del largo axial.



Precaución: Antes de agregar cualquier otro equipamiento a la configuración básica vea el capítulo sobre "conexiones".



Precaución: No instale software externo en la computadora, ya que puede comprometer el software del COMPACT TOUCH. Instalar software que no sea de QUANTEL MEDICAL provocará que caduque la garantía. QUANTEL MEDICAL no se responsabiliza por errores causados por programas adicionales en los puertos rígidos de la computadora.

Aunque QUANTEL MEDICAL desconoce ningún reporte de efectos adversos por el uso de biometría ultrasónica en oftalmología, no se indica ni implica ningún otro uso.

El sistema de control limita la energía de salida según el rango del parámetro correspondiente.

No está disponible ningún otro control de energía ultrasónica además de la duración de la exposición.

Considerando los posibles peligros desconocidos, y a pesar de las intensidades de salida extremadamente bajas utilizadas en biometría ultrasónica, QUANTEL MEDICAL recomienda que el tiempo de exposición del paciente durante la medición sea minimizado.

3.2

Descripción general

Uso indicado:

8175



	<p>Anexo III-B – Instrucciones de Uso Ecógrafo QUANTEL Compact Touch</p>
--	--

El COMPACT TOUCH es un sistema completo de ecografía que posee cuatro funciones básicas:

- Ecografía modo A para biometría Axial (opcional).
- Ecografía modo B (opcional) usando un transductor para exploración mecánica por sectores. Esta función requiere un código de activación. Sírvase contactar QUANTEL MEDICAL o su distribuidor local por detalles sobre como ordenar este paquete y obtener el código de activación.
- Cálculo de LIO usando las 6 fórmulas más populares.
- Paquimetría (opcional) para medir el espesor de la córnea. Esta función requiere un código de activación. Sírvase contactar QUANTEL MEDICAL o su distribuidor local por detalles sobre como ordenar este paquete y obtener el código de activación.

COMPACT TOUCH es un sistema amigable con el usuario que incluye touch-screen para interfase con el usuario.

La adquisición de imágenes es controlada mediante touch screen.

El dispositivo puede ser entregado en las siguientes configuraciones:

- COMPACT TOUCH A: solo con un transductor modo A
- COMPACT TOUCH B: solo con un transductor modo B
- COMPACT TOUCH AB: con un transductor modo A y uno modo B

Junto con las configuraciones COMPACT TOUCH A y COMPACT TOUCH AB puede ser entregado un transductor de paquimetría.



Advertencia: Cuando reciba el dispositivo con transductores modo A y para taquimetría deberá realizar el procedimiento de instalación adjunto con el transductor.

3.3; 3.4; 3.9

Materiales constitutivos:

Carcasa:

Marco superior: Poliuretano Plástico (estándar UL 94 V0)

Marco inferior: hoja de acero pintada

LCD panel frontal: hoja de acero pintada

Materiales de los transductores:

Cara en contacto con el paciente:

Modo A

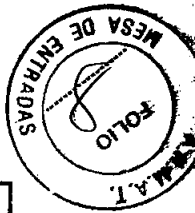
Cara de Transductores: Delrin 100

ABEL PÉREZ SALA
FARMACEUTICO
M.F. 7670

Página 3 de 10

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

8175



Quante|medical Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Ecógrafo QUANTEL Compact Touch

Cuerpo de Transductores ref. : Insulcast I-124 Epoxy - Fabricante: Permagile Industries

Paquimetría:

Cara de Transductores: Delrin 100

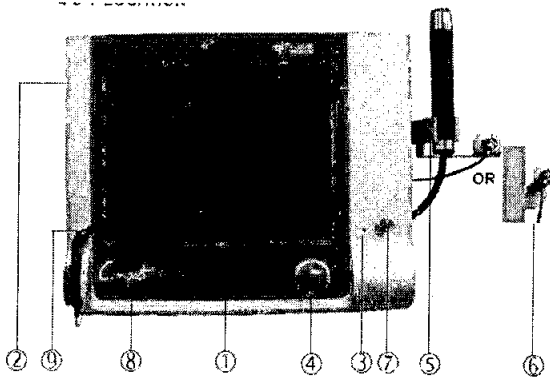
Cuerpo de Transductores: REXOLITE 1422 Fabricante: Blatek

Modo B opcional:

Cara de Transductores: Aluminio pintado

Cuerpo de Transductores Ref. : TPX-MX002 Fabricante: Mitsui

Descripción



1 – LCD Color touchscreen.

2 – Botón de encendido.

3 – Suministro de potencia LED:

Naranja: COMPACT TOUCH está alimentado

Verde: COMPACT TOUCH está encendido

4 - Knob: para incrementar/decrementar valores o para mover marcadores o para moverse de un campo a otro de una pantalla específica

5 - soporte para transductor B1 (incluyendo soporte de transductor de biometría).

6 - soporte de transductor de biometría

7 - Bloque de prueba de transductor de Biometría: 10 mm a 1550 m/s.

8 - soporte de transductor de paquimetría.

9 – Bloque de prueba para paquimetría.

INSTALACIÓN

Desembalando el equipo:

El equipo es entregado dentro de un embalaje a prueba de golpes especial.

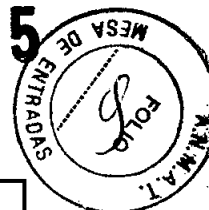
Si el equipo ha sido sometido a bajas temperaturas durante el transporte, no deberá ser encendido inmediatamente.

Abel Pérez Sala
FARMACEUTICO
M.P. 7670

Página 4 de 10

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

8175



Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Ecógrafo QUANTEL Compact Touch



Advertencia:

Si el equipo se encuentra a una temperatura menor a los 10°C, encenderlo podría causarle serios daños. Desembale el equipo y déjelo a temperatura ambiente durante al menos medio día para asegurar que los componentes internos adquieran temperatura gradualmente.

Packing List

Antes de comenzar la instalación verifique los contenidos del paquete según la siguiente lista:

Configuración básica:

- Unidad COMPACT TOUCH – Fuente externa Vdc
- PC Cable de alimentación – Manual de usuario
- Carro de transporte

COMPACT TOUCH A:

- Configuración Básica
- Transductor de Biometría (ref.: TP-01-b) o Transductor ProBeam (Ref.: TP-02-las) con caja de transporte
- Soporte para transductor de biometría (Ref.: XEAXTPSD)

COMPACT TOUCH B:

- Configuración básica
- Transductor B1 (10 MHz) con caja de transporte
- soporte para transductor B1
- Pedal
- Ratón

COMPACT TOUCH AB:

- Compact Touch B
- Transductor de Biometría (Ref.: TP-01-b) o Transductor ProBeam (Ref.: TP-02-las) con caja de transporte

Opcionales:

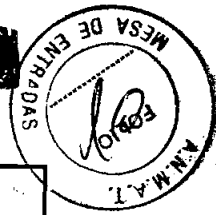
- Transductor de Biometría (Ref.: TP-01-b) con caja de transporte
- Transductor ProBeam (Ref.: TP-02-las) con caja de transporte (Ref.: XEPRBBIOL)
- Pieza de mano para el Transductor de Biometría TP-01-b (Ref.: XEAAAPAM)
- soporte para el transductor B1 (Ref.: XECTTPSD)
- Transductor para paquimetría
- Teclado externo (Ref.: XECLVUSBAZ y XECLVUSBQW)
- Dispositivo de almacenamiento USB (Ref.: XECLEUSB)


Página 5 de 10

BE. PÉREZ SALA
FARMACEUTICO
M.P. 7670

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

817



	Anexo III-B – Instrucciones de Uso Ecógrafo QUANTEL Compact Touch
---	--

IMPORTANTE: El modulo de suministro de potencia provisto para uso específico con el COMPACT TOUCH Ref.: TR60M12 fabricante: Cincon Electronics
No utilice otro suministro de potencia.

MANTENIMIENTO

Cuidado de los diferentes transductores:

El transductor es frágil y debe ser manipulado con cuidado. Sufrirá daños si cae sobre superficies duras.

Verificación periódica:

Examine el cable y el cuerpo del transductor buscando grietas que pudieran permitir la penetración de líquidos conductores.

Si tiene alguna duda respecto del transductor, **NO LO USE**. Contacte el departamento de servicio técnico de QUANTEL MEDICAL o a su distribuidor local.

Cambio / Calibración del transductor de biometría:

Cada vez que cambie el transductor deberá calibrarlo (ver el capítulo "Prueba de medición / calibración").

Para mayor información contacte su distribuidor local o QUANTEL MEDICAL.

Mantenimiento periódico:

Se recomienda realizar una verificación de la calibración sobre el bloque de prueba cada tres meses (ver el capítulo "Prueba de medición / calibración").

Nota: devuelva el COMPACT TOUCH a su distribuidor local o a QUANTEL MEDICAL para un mantenimiento completo luego de 10 años de uso.

3.8

LIMPIEZA y DESINFECCION

COMO PREVENIR LA TRANSFERENCIA DE INFECCIONES PACIENTE A PACIENTE

Como prevenir la transferencia de infecciones paciente a paciente:

Para prevenir la transferencia de una infección de paciente a paciente se debe limpiar el transductor entre dos pacientes:

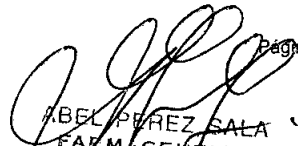
El transductor puede ser limpiado usando el desinfectante líquido CIDEX, usualmente encontrado en hospitales o cualquier otro desinfectante aprobado por la autoridad sanitaria.

Los transductores de modo A se pueden sumergir.

No sumerja el conector

No autoclave el transductor ni el cable.

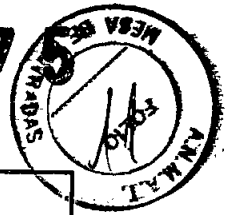
Luego de limpiarla, enjuague la punta del transductor con agua limpia para eliminar restos del líquido usado.


ABEL PÉREZ SALA
FARMACEÚTICO
M.P. 7670

Página 6 de 10


KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

8175



	Anexo III-B – Instrucciones de Uso Ecógrafo QUANTEL Compact Touch
--	--

Siga las instrucciones de uso de los desinfectantes comerciales.
Las superficies deben ser secadas con paño libre de pelusas.



Advertencia: no autoclave el transductor

Cuidado de la carcasa:



Precaución: Desconecte el suministro de energía antes de limpiar la carcasa.



Precaución: Solo use un paño húmedo para la limpieza. No utilice ningún solvente ni alcohol.



Advertencia: Algunas personas son extremadamente alérgicas al alcohol isopropílico.

3.12

Especificaciones Técnicas:

Requerimientos eléctricos:

Suministro de potencia: módulo externo con adaptación automática de voltaje - no se necesita selección por el usuario

Voltaje de entrada: 100 – 240 Vac fase simple sin tierra

Frecuencia: 47 - 63 Hz.

Consumo: 70 VA

Consumo COMPACT TOUCH: 5 A a 12 Vdc

Clase II suministro de potencia: Aislación reforzada.

Referencia: TR60M12 Marca: Cincon Electronics

Compliance:

- Medical Device Directive: 93/42/CEE
- Compatibilidad Electromagnética: IEC 60 601-1-2

Compatibilidad electromagnética

Este sistema ha sido fabricado en conformidad con los requisitos de compatibilidad electromagnética vigentes. El uso de este sistema en presencia de un campo electromagnético puede causar la degradación momentánea de la imagen de ultrasonido. Si esto ocurre a menudo, estudie el ambiente en el cual se utiliza el sistema para identificar las posibles fuentes de emisiones radiadas. Puede resultar necesario cambiar la ubicación del sistema.

Emisiones electromagnéticas

ABEL PÉREZ SALA
FARMACÉUTICO
M.P. 7670

Página 7 de 10

KARINA BLUSTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

8175


Quante
medical
Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Ecógrafo QUANTEL Compact Touch

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

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Pautas para el entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, produce un muy bajo nivel de emisiones de RF y es poco probable que cause interferencia con el equipo a su alrededor.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema es adecuado para el uso en cualquier establecimiento, incluidos los domésticos, y en aquellos que están conectados directamente a la red pública de baja tensión que suministra la corriente necesaria a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de voltaje CEI 61000-3-3	Cumple los requisitos	

Emisiones electromagnéticas
Inmunidad electromagnética

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

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

Inmunidad electromagnética
Dimensiones

Ancho: 14.76 in (37,5 cm.)
 Profundidad: 3.94 in (10 cm.)
 Alto: 10.63 in (27 cm.)
 Peso: 9.44 lbs. (4,280 Kg.)

Condiciones ambientales:

Temperatura de operación del equipo: 10°C < T° < 35°C
 Temperatura de almacenamiento y transporte: -20°C < T° < 70°C
 Humedad relativa sin condensación < 95%

Página 8 de 10

ABEL PÉREZ SALA
 FARMACEUTICO
 M.º. 7670

KARINA BLUSTEIN
 GSJ S.A.
 PRESIDENTE

8175



	<p>Anexo III-B – Instrucciones de Uso Ecógrafo QUANTEL Compact Touch</p>
--	--

3.14

Precauciones a tomar concernientes a los desechos y eliminación del dispositivo y sus accesorios:
Advertencia: no elimine el equipo ni sus accesorios junto con los residuos domiciliarios.
Este producto cumple con los requisitos de marcado de la Directiva WEEE (2002/96/EC). COMPACT TOUCH es un producto eléctrico/electrónico y no puede ser descartado junto con los residuos domiciliarios.

Para la completa eliminación del dispositivo y sus accesorios contáctese con QUANTEL MEDICAL



■ ¡No desechar junto con los residuos domiciliarios!

3.16

Especificaciones del ecógrafo:

Transductor de biometría:

Transductores: TP-01-b (Tono- Probe) o TP-02-las (ProBeam)

Frecuencia: 11 MHz

Longitud Focal: 20 a 25 mm

Modo de emisión: pulsado

Diámetro activo: 5 mm

Superficie activa: 20 mm²

Resolución axial: 0.15 mm (a -6dB)

Frecuencia de repetición de la emisión: 108 Hz.

Transductor:

Referencia: P1

Tipo: A

Material: PZT cerámica

Frecuencia de la cerámica: 20 MHz

Un pulso es emitido cada 40 ms (25 Hz.) hasta que se asume que el transductor está en la posición correcta. Entonces comienza la medición: 50 emisiones durante 25 ms: frecuencia de repetición de pulso durante la medición: 2000 Hz. Máxima duración de burst a 25 Hz.: 45 s. La medición debe ser repetida para un nuevo burst.

Transductor modo B 10 MHz (opcional):

Ref.: B1

Ángulo de sector: 50°

Frecuencia: 10 MHz

Modo de emisión: pulsada

Longitud focal: 24 a 26 mm desde la membrana

Diámetro activo: 7.5 mm

Superficie activa: 44 mm²

Página 9 de 10

ABEL PEREZ SALA
FARMACEUTICO
M.P. 7670

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE

8175



Quantel
medical

Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Ecógrafo QUANTEL Compact Touch

Resolución axial: 0.20 mm (a -6dB)

Resolución lateral: 0.60 mm (a -6dB)

Adquisición de ecogramas:

Puntos en el eje X: 1536

Puntos en el eje Y: 256

Resolución electrónica: 0.03 mm a 1550 m/s

Precisión:

- la precisión de la medición está basada en la resolución electrónica: ± 0.03 mm.



Precaución:

La precisión global del modo A depende de:

- un buen alineamiento del eje visual
- una baja presión sobre la córnea usando la técnica de contacto

Precisión en el cálculo de LIO:

- resolución de la potencia de la LIO: ± 0.1 dioptrías.



Nota: *Al usar la fórmula SRK II, una precisión de ± 0.2 mm en las mediciones resulta en una diferencia de 0.5 dioptrías en la LIO.*

Cuando se utilizar las otras 4 fórmulas, una precisión de ± 0.15 mm en las mediciones resulta en una diferencia de 0.5 dioptrías en la LIO.

ABEL PEREZ GALA
FARMACEUTICO. Página 10 de 10
M.P. 7670

KARINA BLUTSTEIN
GSJ S.A.
PRESIDENTE