



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

DISPOSICIÓN Nº **1 5 2 0**

BUENOS AIRES, **07 MAR 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-2603-13-4 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. 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.

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 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.

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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN Nº **1520**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 ELLEX, nombre descriptivo SISTEMA DE ECOGRAFIA POR ULTRASONIDO PARA DIAGNOSTICO OFTALMOLOGICO y nombre técnico SISTEMAS DE EXPLORACION, POR ULTRASONIDO, OFTALMICOS, de acuerdo a lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 33 y 34 a 53 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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-686-128, 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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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



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

DISPOSICIÓN Nº

1520

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-2603-13-4

DISPOSICIÓN Nº

1520

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1520.....

Nombre descriptivo: SISTEMA DE ECOGRAFIA POR ULTRASONIDO PARA
DIAGNOSTICO OFTALMOLOGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-389 SISTEMAS DE
EXPLORACION, POR ULTRASONIDO, OFTALMICOS

Marca: ELLEX.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: DIAGNOSTICOS OFTALMICOS A TRAVES DE
IMAGENES DE ULTRASONIDO DE ESTRUCTURAS OCULARES.

Modelo: EYE CUBED

Período de vida útil: SIETE (7) AÑOS

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES
SANITARIAS.

Nombre del fabricante: ELLEX MEDICAL Pty Ltd

Lugar de elaboración: 82 GILBERT STREET ADELAIDE SA 5000, AUSTRALIA.

Expediente N° 1-0047-2603-13-4

DISPOSICIÓN N°

1520

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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 N°

.....1520




Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



LH instrumental S.R.L.

1520



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

Sistema de ecografía por ultrasonido para diagnostico oftalmológico

Marca ELLEX
Modelo EYE CUBED

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL S.R.L., Leiva N° 4047 piso 1 C.A.B.A. (C1427EMC)
Tel.: 4858-0081 ext. 107 Fax.: 4858-0081 ext. 126

Fabricado por: ELLEX MEDICAL Pty Ltd 82 Gilbert Street ADELAIDE SA 5000 AUSTRALIA.


NUMERO DE SERIE: xxx


Indicaciones, Almacenamiento instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM N° 686-128

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


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


MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



LH instrumental S.R.L.

1520



Sumario de manual de instrucciones (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Sistema de ecografía por ultrasonido para diagnostico oftalmológico

Marca ELLEX

Modelo EYE CUBED

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL S.R.L., Leiva N° 4047 piso 1
C.A.B.A. (C1427EMC) Tel.:4858-0081ext. 107 Fax.: 4858-0081 ext. 126

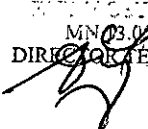
Fabricado por: ELLEX MEDICAL Pty Ltd 82 Gilbert Street ADELAIDE SA 5000
AUSTRALIA.

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM 686-128

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


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


ARNALDO BUCCHIANERI
MN 13056
DIRECTOR TÉCNICO



LH instrumental S.R.L.

1162 9



Descripción detallada del Producto Médico:

Información General

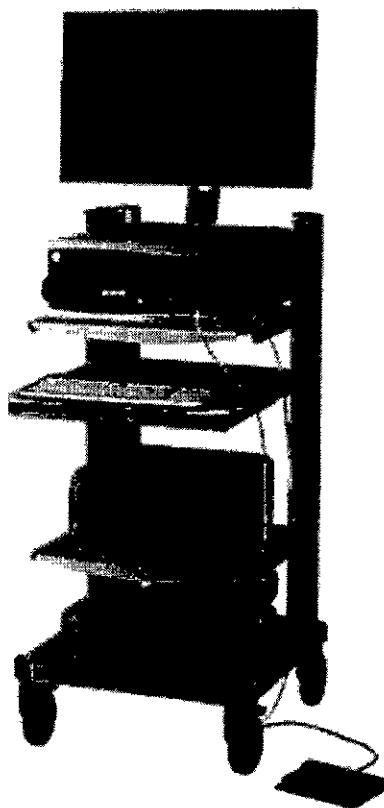


Figura 1 Vista General del Sistema Eye Cubed

El Sistema Eye Cubed es un instrumento avanzado de ultrasonido analógico/digital oftálmico controlado por microprocesador. Está diseñado para su uso por oftalmólogos para diagnosticar patologías de los ojos.

Están disponibles cuatro modos de imágenes de ultrasonido:

- ⇒ Un modo posterior de 10 MHz Ecografía-B con calibrador de medición electrónica y simultáneamente un vector en cruz de Ecografía-A, incluyendo el modo de biometría.
- ⇒ Un modo de Ecografía-B con segmento anterior de 20 MHz para imágenes de estructuras oculares anteriores.
- ⇒ Un modo de ecografía-A de 10 MHz de longitud axial para biometría con Haigis, Holladay-1, SRK/T, y cálculo de energía Hoffer Q LIO.

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

mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - <http://www.lhinstrumental.com.ar>

[Signature]
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



1520

36

LH Instrumental S.R.L.

⇒ Un modo de ecografía-A estandarizado equivalente a 8 MHz para caracterización de tejidos

Las películas y/o imágenes de un solo cuadro se guardan en el disco rígido interno, y pueden ser exportadas a discos USB externos o a discos de red, para luego recuperarlas para una evaluación adicional.

Presentando Eye Cubed

El uso del Eye Cubed implica la grabación de datos de identificación y demográficos del paciente, realizando un examen donde se realiza una ecografía de los ojos del paciente y luego se edita dicha ecografía, creando un informe basado en las ecografías y mediciones capturados durante el examen.

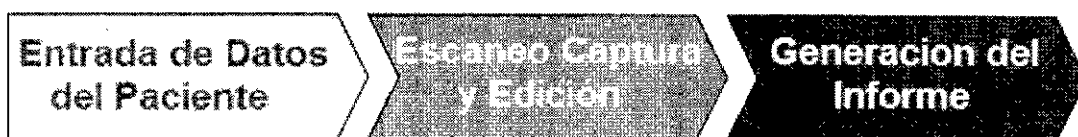


Figura 2 Dinámica de trabajo del Eye Cubed

Principios básicos de la tecnología de ultrasonido

Hay tres clasificaciones de ultrasonido:

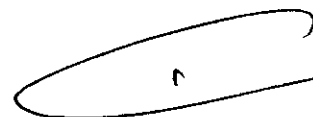
- ⇒ Limpiadores clínicos
- ⇒ Ultrasonido terapéutico
- ⇒ Ultrasonido de diagnóstico

Las diferencias entre los tipos están distinguidas por:

- ⇒ La generación de calor (o falta de ello) en el tejido
- ⇒ La potencia de la energía ultrasónica aplicada en el tejido
- ⇒ La frecuencia de ondas de sonido medidas en Hertz (Hz)

Los limpiadores ultrasónicos y el ultrasonido terapéutico producen calor, usan relativa alta potencia y relativas baja frecuencias. Los ejemplos de terapia ultrasónica son:

- ⇒ Heridas deportivas en la rodilla, tobillo y hombro.
- ⇒ Facoemulsificación de cristalinus con cataratas
- ⇒ Litotricia de las piedras de riñón



FABIAN LUPKIN
APODERADO
DIRECTOR TÉCNICO



1520 37

LH instrumental S.R.L.

En estos casos, la alta energía genera un efecto deseado en el tejido y las bajas frecuencias son necesarias para permitirle a las ondas de sonido penetrar profundamente en el tejido. Las frecuencias están en el rango de kiloHertz (kHz) (Miles de ciclos por segundo).

El ultrasonido para diagnóstico oftalmológico no genera un calor dañino en el tejido, los niveles de energía son bajos y las frecuencias de las ondas son altas. Las altas frecuencias usadas están en el rango de los megaHertz (MHz). (Millones de ciclos por segundo).

Frecuencias

Como el ojo es un órgano lleno de fluido, es ideal para un examen ultrasónico. El ojo es fácil de localizar (a diferencia de los órganos internos), entonces no hay preocupaciones acerca de emitir ondas de ultra sonido en largas distancias.

Como tal, frecuencias más altas que esas son usadas por instrumentos de ultrasonido cardiaco o abdominal. Uno de los importantes principios del ultrasonido es que la penetración de profundidad depende de la frecuencia. Por esta razón los ecógrafos abdominales usan transductores de 2.5-5 MHz, más bajos que los 10 MHz usados en la mayoría de las aplicaciones oftalmológicas.

Avances en la fabricación de traductores, permiten ahora usar muy altas frecuencias, para imágenes como estructuras en las capas de la córnea y las zonulas.

La mayor frecuencia, da la mayor resolución pero este incremento en resolución es contrarrestada por una reducción en la profundidad de penetración en la energía del sonido. Por consiguiente, las altas frecuencias son mejores para el segmento anterior, pero el sonido no penetrará todo el camino hacia la retina. Se debe buscar un equilibrio para cada aplicación: lo suficientemente alto para generar una buena resolución y lo suficientemente baja para alcanzar los tejidos que deben ser analizados.

Interfaces

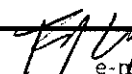
El concepto más importante para entender cuando se interpretan imágenes es que *un eco es producido cada vez que el rayo del sonido encuentra un nuevo tipo de tejido*. Esto es llamado interface entre tejidos diferentes. Hay dos factores claves que determinan cuando el eco reflejado será fuerte o débil:

- ⇒ la cantidad de diferencias entre dos tejidos (también llamado diferencial de impedancia acústica)
- ⇒ la perpendicularidad del rayo de sonido a la interfaz (también llamado ángulo de incidencia)

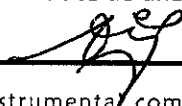
Si hay una gran diferencia en un interface (cristalino + retina) y el rayo de sonido es perpendicular a la interface, entonces habrá un eco fuerte reflejado. Contrariamente, si hay una pequeña diferencia en la interface (cristalino + glóbulos rojos) y el rayo es perpendicular, el eco será pequeño.

Resolución

La frase "alta resolución" o "baja resolución" es relativa dependiendo de lo que el examinador necesite para cada aplicación específica. La resolución es una medida de nitidez de una imagen, o la


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

e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - http://www.lhinstrumental.com.ar


DIRECCION TECNICO
MN 13.036
DIRECTOR TECNICO



T521

38

LH instrumental S.R.L.

granulosidad a cual dispositivo puede discriminar entre dos objetos que están juntos demasiado cerca.

Sensibilidad

La sensibilidad se refiere a la diferencia entre tejidos contiguos – ¿cómo deben ser diferenciados antes que un instrumento pueda discernir la diferencia (como se ve en la pantalla)? Los equipos de ultrasonido más viejos usaban “sensibilidad” para referirse a los ajustes de aumento, pero los nuevos instrumentos usan el término “aumento” cuando se refieren a la cantidad de eco que el examinador elige para mostrar.

Imágenes de Ecografía-A

La “A” en ecografía-A representa *amplitud*. Las ecografías-A son de una dimensión y los juzgamientos se realizan basados en la relativa amplitud (altura) de un eco. Si el eco es fuerte, la espiga del eco en la pantalla será alta, y si el eco es débil será mucho más corta.

Imágenes de Ecografía-B

La “B” en ecografía-B representa *brillo*. Las ecografías-B son imágenes en dos dimensiones generadas por enviar una variedad de rayos de sonidos en el ojo. El transductor de cristal dentro de la sonda de ecografía-B es movido hacia atrás y adelante mediante un pequeño motor. Este cristal envía ondas de sonidos y recibe los ecos reflejados. Los ecos son reflejados en la pantalla variando los niveles de brillos, dependiendo de la fuerza del eco reflejado. Los ecos fuertes son reflejados como puntos brillantes, los ecos débiles son reflejados como puntos tenues y si no hay ecos, como áreas negras.

Comparación entre ecografías A y B

Un eco alto de una ecografía-A es lo mismo que eco brillante en una ecografía-B. Ecos Altos/Brillantes son producidos por tejidos que son buenos reflectantes de ultrasonido y cuando el rayo de sonido es perpendicular a la interface. Ecografías-A con ecos cortos y ecografías-B con ecos tenues son producidos por pobres reflectores de ultrasonido, o cuando el rayo de sonido no es perpendicular a la interface.

Aprendiendo de ojos normales y de patologías medias.

Cuando aprenda como usar la tecnología de ultrasonido oftalmológico, examine ambos ojos normales y ojos con patologías conocidas. De esta manera las estructuras normales pueden ser reconocidas, y las imágenes de ultrasonido con patologías, pueden ser entendidas más fácilmente. Cuando se presenta una patología desconocida, después de la práctica, el examinador puede hacer juzgamientos basados en las similitudes y diferencias comparados en las imágenes normales y con patologías conocidas. La historia del paciente es importante para guiar al examinador hacia la correcta interpretación de los patrones de los ecos. Es necesario un examen detallado y sistemático para asegurar que el globo ocular entero y la órbita estén correctamente analizados.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.Ni: 31860.391
LH INSTRUMENTAL S R L.

e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - http://www.lhinstrumental.com.ar

DIRECTOR TÉCNICO



1520 39

LH instrumental S.R.L.

Energía ultrasónica y el aire

Como la energía ultrasónica no viaja a través del aire, cualquier aire entre la boquilla de la sonda y el ojo provocara reverberaciones en la imagen (ver figura 3 y compararla con la figura 4). El examinador debe apuntar para reducir o eliminar las burbujas de aire para asegurar una ecografía limpia, esto puede ser logrado usando suficiente gel de acoplamiento, o en el caso de la ecografía-B anterior, agitar suavemente la sonda, apartando las burbujas o forzándolas dentro de la cavidad de la boquilla.

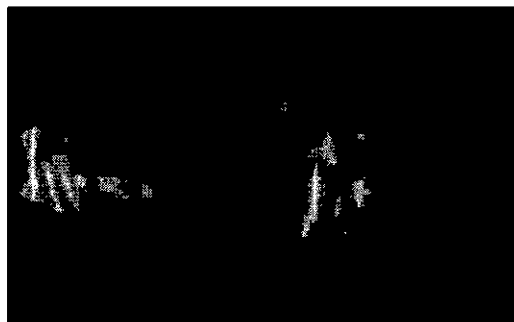


Figura 3 Ecografía-B posterior (10 MHz) de una sonda con insuficiente gel de acople.

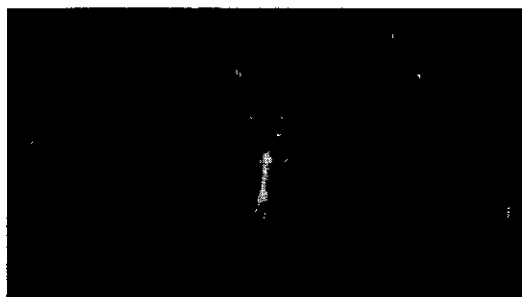


Figura 4 Ecografía-B posterior (10 MHz) de una sonda con suficiente gel de acople.

Modos de Eyed Cubed

Modo de diagnóstico Ecografía-B posterior (10 MHz)

El sistema produce una imagen de dos dimensiones, con un sector de 52 grados superior con resolución en tiempo real y calidad en escalas de grises. La imagen se extiende en 48 mm (velocidad del sonido 1550 m/s) dentro del ojo permitiendo obtener imágenes de los objetos desde cualquier punto desde la lente hasta la órbita. Las imágenes de la ecografía-B pueden ser mostradas con o sin un cobertor de vector en cruz. El vector en cruz puede ser seleccionado de cualquier parte de la ecografía-B y expandirla a la vista de la ecografía-A para mediciones más precisas. La mira electrónica de medición de distancia y ángulo del calibrador puede ser usado para hacer mediciones precisas en la misma ecografía-B. Un modo de biometría también está disponible en las ecografías-B.

Modo de diagnóstico Ecografía-B anterior (20 MHz)

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

e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - <http://www.lhinstrumental.com.ar>

FABIAN LUPKIN
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



1152 040

LH instrumental S.R.L.

Este modo también es llamado campo ancho. El ángulo del sector es de 30 grados, y la imagen aumenta 2x comparados al modo de ecografía-B posterior. Los 7 mm de la zona focal permite obtener imágenes de la córnea, estructuras ciliares y otras estructuras oculares anteriores. Los calibres de medición electrónica de distancia y ángulos están disponibles. La medición vector en cruz en la ecografía-A también está disponible en este modo.

Modo de diagnóstico Ecografía-A (8 MHz)

En el modo de diagnóstico de (8 MHz) el sistema produce una ecografía-A usando una función de traslado de amplificador que esta diseñado para permitir un método de evaluación de tejido "estandarizado". Usando este modo junto con un protocolo de evaluación normal proporciona un reconocido método para diagnosticar varios tipos de tumores oculares. Pueden calcularse las medidas precisas en milímetros con una velocidad de medida ajustable por el usuario. Dos aumentos distintos están disponibles: *Ojo* para obtener imágenes de las estructuras oculares y *Orbita* para obtener imágenes de las áreas orbitales.

Modo de biometría Ecografía-A (10MHz)

En el modo de biometría, el sistema produce una ecografía-A con calidad clínica superior para la medida de longitud axial exacta del ojo. El instrumento se configura fácilmente para inmersión o para el contacto de biometría, y se diseña para asegurar que el proceso interior usado para validar las medidas, sea visible para el usuario. Un ejemplo muy importante de esto es la indicación visible de los calibradores que miden los ecos de medición electrónica. Otro ejemplo es el despliegue en pantalla de la velocidad ultrasónica usada para el cálculo de medición. Estas funciones ayudan al usuario a reconocer una ecografía de alta calidad que produce una medición exacta (y por consiguiente, cuándo rechazar las ecografías de baja calidad).

El sistema de biometría puede medir automáticamente a un paciente cuyos ojos tienen cristalinios naturales (faquicos), sin cristalinios (afaquico), y ojos con varios tipos de lentes implantados. Los modos de velocidad de medición modificables están disponibles para casi una infinita capacidad de medición. El tipo de ojo seleccionado y el método de medición asociado son mostrados en la ecografía-A todo el tiempo. Los modos de medición solo se muestran cuando los patrones de ecografía-A encuentran los requerimientos del reconocedor de patrones integrado en el software.

⇒ En los modos faquicos la unidad produce simultáneamente cuatro entradas anatómicas exactas de medición de la longitud axial, el espesor de la lente y la profundidad de la cámara anterior usando velocidades independientes de 1532/1641/1532 m/s.

⇒ El modo afaquico se usa para pacientes sin cristalino, y usa una velocidad simple de 1532 m/s.

⇒ Los modos pseudofáquicos se usan para generar mediciones para pacientes pseudofáquicos. Hay modos para los cuatro tipos de materiales de LIOs: PMMA (Polimetil Metacrilato), Acrílico, Silicona de baja velocidad (lentes de diseño viejos) y Silicona de alta velocidad (lentes modernos).

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

mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - http://www.lhinstrumental.com.ar

DIRECTOR TÉCNICO



1520

LH instrumental S.R.L.

⇒ Los modos personalizados fáquicos y afáquicos, permiten seleccionar velocidades personalizadas de cristalinis y/o lentes, permitiendo medir cerca de cualquier tipo ojo imaginable, incluyendo ojos con aceite de silicona.

Se prefiere el modo de congelamiento manual en la operación, porque le permite al usuario ser más discriminativo. En el modo de congelamiento manual, el operador decide cuando detener el examen presionando el pedal (o el teclado) para congelar la ecografía. El modo de auto-congelamiento, le permite al instrumento decidir cuándo detener la ecografía, y consecuentemente congelara tan rápido como sea, cualquier ecografía mínimamente aceptable que esté presente.

Controles y Conectores

Este capítulo describe varios conectores físicos, componentes y controles en un sistema Eyed Cubed. También se describen los atajos y las funciones de las teclas.

Observe que el modelo exacto de algunos componentes pueden cambiar durante la vida del producto debido al desuso. (Ej. La unidad de CD/DVD, el carrito del disco rígido removible, etc)

Panel frontal y conectores

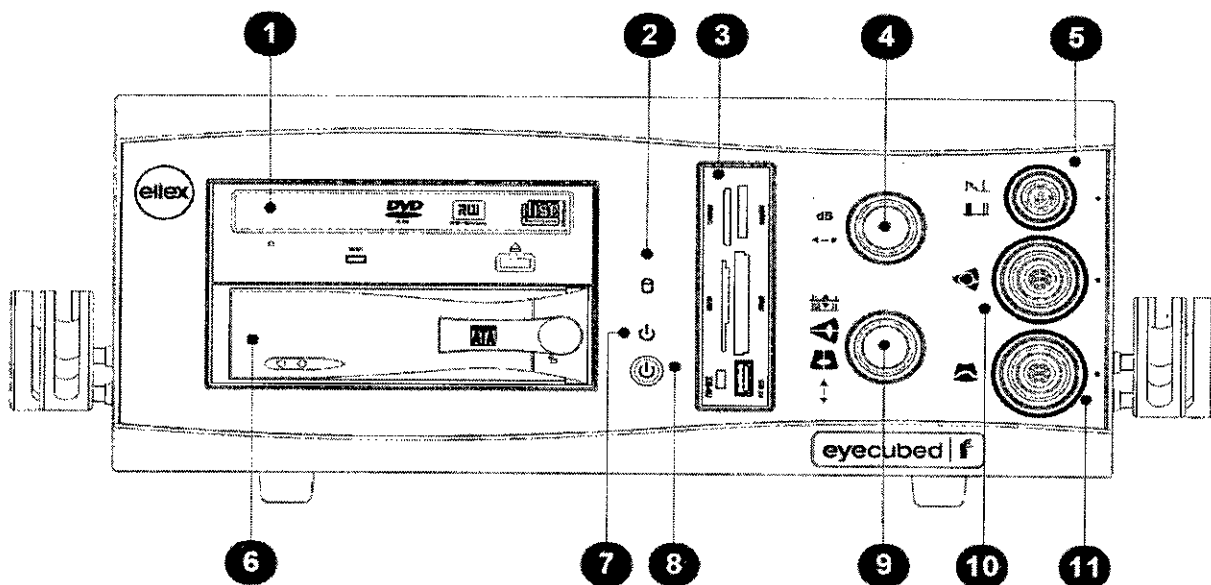


Figura 5 Panel frontal y conectores

Tabla 2 Panel frontal y conectores













Nro.	Item	Descripción
1	FABIAN LUPKIN	
2	ARODERADO	
3	D.N.I. 31.860.391	
4	LH INSTRUMENTAL S R L.	

e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - http://www.lhinstrumental.com.ar

ARNALDO BUCCHIERI
FARMACEUTICO
MAY 12 2006



LH instrumental S.R.L.

1	Grabadora multiformato	Unidad de CD y DVD multiformato (Soporta -R/+R, RW y Doble Capa.
2		Luz de actividad de disco rígido interno (Se ilumina cuando se accede a la unidad).
3	Lector de Tarjetas	Lector de tarjetas multiformato con conector USB 2.0. Refiérase al apéndice h –formato de tarjetas soportadas, página 213 para el listado de tarjetas soportadas. Todas las tarjetas deben ser formateadas para su uso con Windows, antes de ser usada con Eyed Cubed.
4	dB	Varía el aumento (sensibilidad) del amplificador.
		Mueve calibrador de medición a la Derecha o Izquierda.
5		Conector de sonda de diagnóstico de ecografía-A (8 MHz)
		Conector de sonda biométrica ecografía-A (10 MHz)
6	Disco Rígido removible	Bahía del disco rígido removible. El disco guarda imágenes y películas.
7		Indicador de "En espera" de la consola. El indicador parpadea cuando el Eye Cubed está apagado, pero todavía la consola tiene energía eléctrica (y el botón de energía en el panel trasero permanece encendido).
8		Botón de energía. El icono se ilumina cuando se ha encendido el sistema.
9		Ajusta la biometría y el umbral de las líneas hacia arriba y abajo. Este control también avanza/retrocede los cuadros de película.
		Ajusta el vector en cruz de la ecografía-B posterior.
		Ajusta el vector en cruz de la ecografía-B anterior.
		Mueve el calibrador de medición seleccionado arriba o abajo, y mueve la biometría/umbral de la línea, regla o porcentaje de umbral arriba o abajo.
10		Conector de sonda de ecografía-B posterior (10 MHz).
11		Conector de sonda de ecografía-B anterior (20 MHz).

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.39
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - http://www.lhinstrumental.com.ar

ARNALDO BECCIAVERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO



LH instrumental S.R.L.

43
17520

Controles y conectores del panel trasero

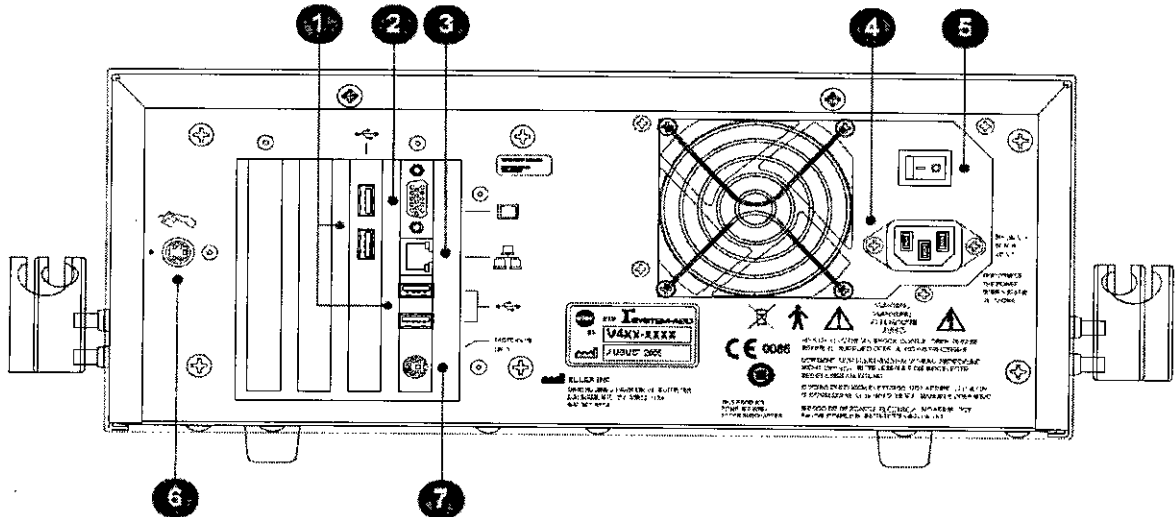






Figura 6 Controles y conectores del panel trasero

Tabla 3 Controles y conectores del panel trasero

Nro.	Ítem	Descripción
1		Hay disponibles cuatro conectores USB 2.0 en la parte trasera. Usarlos para discos rígidos externos, teclado, ratón e impresora/s.
2		Conector del monitor.
3		Conector de red Ethernet (10/100/1000 Mbps).
4	Entrada de energía AC	Enchufe de energía.
5	Botón de energía	Cuando esta encendido, el indicador en espera de la consola en el panel frontal parpadea y el sistema puede encenderse apretando el botón de energía frontal. <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="width: 15px; height: 15px; border: 1px solid black; border-radius: 50%; margin-right: 5px;"></div> Apagado <div style="width: 15px; height: 15px; background-color: black; margin-left: 10px; margin-right: 5px;"></div> Encendido </div>
6		Conector del pedal
7	Teclado/Ratón	SOLO USO DE FABRICA/SERVICIO TECNICO

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

mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - <http://www.lhinstrumental.com.ar>

ARNALDO BUONICCONTI
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO



44
7520

LH instrumental S.R.L.

		para PC compatible para teclado con conector PS/2. Se puede conectar aquí un ratón con conector PS/2 con un divisor de teclado/ratón.
--	--	---

Teclado

El teclado se ilumina, para permitir que sea utilizado en condiciones de baja luz, (ej. En cuartos de examinación).

Las teclas están agrupadas de forma lógica dentro de las teclas de función y alfanuméricas. Las teclas de función se usan para las características comunes. Las teclas alfanuméricas se usan para la entrada de datos.

Como regla general, presionar repetidamente una tecla de función (o la combinación de teclas de función) creara un ciclo a través de las funciones disponibles.

Puede utilizar la tecla TAB para mover el cursor de campo a campo. Las teclas de flechas, INICIO, FIN, PAG ARRIBA, PAG ABAJO, SUPRIMIR e INSERTAR tienen todos los comportamientos descriptos. La tecla ESC sale de un cuadro de diálogo abierto. (Ej. La ventana **Agregar Médico**)

Las teclas de flechas también pueden mover las líneas de biometría/umbral, calibradores y la regla.

Un teclado superpuesto (el mismo usado en Eyed Cubed V3) permite una rápida identificación de cada tecla de función. Los modos de ecografías están indicados con gráficos.

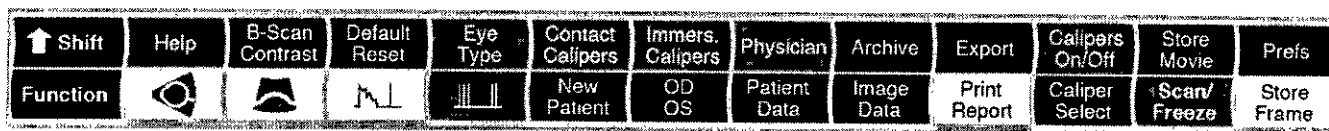


Figura 7 Teclado Superpuesto

Los teclados soportados son Ingles US, Japonés, Alemán, Francés e Italiano.

[Handwritten signature]

Ensamblando el sistema

ARNALDO BUONICCONTI
FARMACIA
MN 13.05
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature]
FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.399
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Email: lupkin@lhinstrumental.com.ar - <http://www.lhinstrumental.com.ar>



1520

45

LH Instrumental S.R.L.

Este capítulo provee instrucciones generales de cómo ensamblar el sistema Eyed Cubed V4. No se requieren herramientas o conocimientos especiales para desempacar, ensamblar, conectar o encender el sistema.

El sistema Eyed Cubed no requiere una conexión de red para operar.

Se recomienda el entrenamiento en el uso del sistema para los usuarios nuevos. (Contacte con Ellex o su distribuidor autorizado para las opciones de entrenamiento).

Instalación

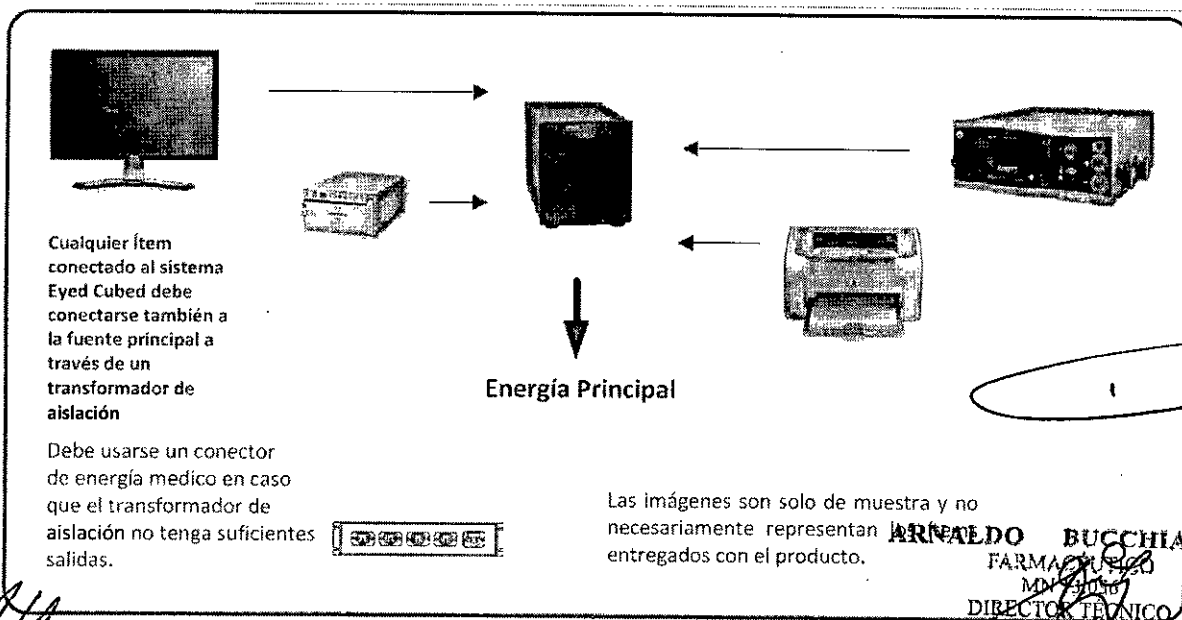
Ellex recomienda ensamblar el sistema en el siguiente orden:

- ⇒ Carro
- ⇒ Transformador de aislación
- ⇒ Consola
- ⇒ Monitor
- ⇒ Impresora Local (Opcional)
- ⇒ Teclado, ratón y pedal

Las sondas se pueden anexar luego, (refiérase a la guía de referencia rápida de Eyed Cubed en la sección -como anexar las sondas a la consola-)

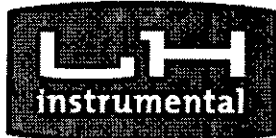
Las sondas deben ser desinfectadas antes de usarlas por primera vez.

No conectar productos eléctricos no provistos por Ellex al transformador de aislación.



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

e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - <http://www.lhinstrumental.com.ar>



LH Instrumental S.R.L.

Figura 9 Componentes de Eyed Cubed con energía

Guarde todo el empaque en caso que necesite mover el sistema o los componentes en el futuro.



Asegúrese que todos los cables estén cuidadosamente acomodados para evitar tropiezos.



No obstruya el ventilador del sistema de ventilación y las aberturas de ventilación, de esta manera puede recalentar y/o dañar el sistema.



No operar el sistema con el cobertor de polvo colocado.

Ensamblando el carro

Siga las instrucciones incluidas en el carro. Asegúrese que todos los tornillos y los pernos estén seguramente apretados, y que el carro este estable, antes de poner los ítems en el carro.

Transformador y zapatillas de energía

Un transformador de aislación puede ser provisto como parte del sistema (el modelo exacto provisto está basado a la dirección del embarque).

Para ubicar el transformador provisto:

- Desempacar el transformador.

Para su conveniencia, ubíquelo en la parte de abajo trasera del carro.



Tenga cuidado al mover el transformador que es pesado.

- Conectar el transformador a la energía principal.

El transformador puede ser provisto con un conductor de electricidad que no es compatible con un enchufe de energía local. En este caso, reemplácelo con un cable de energía de grado médico y enchúfelo a un suministro con una conexión aprobada y un ambiente operativo.

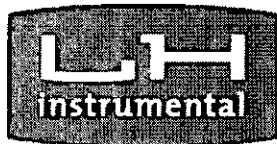
- Asegúrese que el botón del transformador este apagado.

Se puede usar un conector de energía médico, cuando tenga el transformador pero este no tenga suficiente enchufes desocupados. Contáctese con su distribuidor Ellex local para obtener información de zapatillas eléctricas de grado médico.

ARNALDO BUCHANANI
FARMACIA
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

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


e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - <http://www.lhinstrumental.com.ar>



LH Instrumental S.R.L.

Consola

Para posicionar la consola:

- Desempacar la consola.
- Poner la consola en el estante superior del carro con los controles hacia delante.
- Asegúrese que el botón de energía trasero este en la posición de apagado. 
- Conectar el cable de energía de la consola al transformador de aislamiento (o a la zapatilla eléctrica).

Monitor


Desempaque el monitor y ubíquelo en el carro arriba de la consola.

Si compro al carro con el brazo separado del monitor:

- Refiérase a las instrucciones provistas con el carro para adjuntar correctamente el monitor.

Asegúrese que el monitor este seguramente adjunto al brazo del monitor y al carro.

Una vez que el monitor este en posición (arriba de la consola o el brazo del monitor):

- Conectar el cable de datos a la parte trasera de la consola en la conexión marcada con el símbolo .
- Conectar el cable de energía del monitor al transformador de aislación.

Impresoras


Se pueden usar impresoras locales USB o de red en el sistema Eyed Cubed.

Una impresora local es aquella que se conecta directamente al sistema Eyed Cubed; la impresora de red no se conecta directamente al sistema y se accede a ella a través de la red.

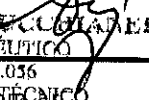
Dos tipos de impresoras pueden ser definidos en el Eyed Cubed: una impresora "Easy Print" y una impresora de informes. La impresora Easy print se usa para imprimir rápidamente una imagen durante una ecografía y la impresora de informes se utiliza para informes de la sesión. Ellex sugiere que una impresora térmica pequeña sea usada como Easy Print y una impresora láser como la impresora de informes.

Refiérase a la Instalación de una impresora térmica, página 137 si compro una impresora térmica con su sistema Eyed Cubed.

Si fue provista una impresora para ser usada en el sistema Eyed Cubed, refiérase a la página 136 para las instrucciones de instalación de impresoras.


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

e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - <http://www.lhinstrumental.com.ar>


ARNALDO BECCOLINI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO



LH Instrumental S.R.L.

Estados Unidos/Canadá/México

Los clientes en Estados Unidos/Canadá/México, pueden ordenar a Ellex impresoras recomendadas con la compra de su Eyed Cubed. Esta impresora también puede ser configurada en el sistema Eyed Cubed (para cuentas de usuarios pre-configuradas) y solo necesita ser conectada físicamente a la consola (no se requiere la instalación de ningún software), y al transformador de aislación. Verifique que la impresora provista este como impresora predeterminada cliqueando INICIO, CONFIGURACION, IMPRESORAS Y FAXES. Asegúrese que este la marca al lado del icono de la impresora (indicando que esta predeterminada). Para configurar la impresora como predeterminada, haga un click derecho sobre la impresora y cliquee Configurar como Impresora Predeterminada.

Teclado, Ratón y Pedal.

Ubique el teclado y el mouse en el carro y conecte ambos a los conectores USB traseros.

Ubique el pedal en una posición conveniente y conéctelo al conector trasero marcado con



Asegúrese que el cable del pedal no presente un riesgo de tropiezo.

Conectar la consola a la red (Opcional)

La consola puede conectarse a la red. Esta tarea puede ser realizada luego si es necesario (refiérase a Instalación de Red, Pagina 145).

Orientación

Optimice la posición del equipamiento de Eyed Cubed para la preferencia del personal de examinación y las condiciones de la clínica. Puede notar que las agarraderas de las sondas están a cada lado de la consola para guardar en forma segura las sondas.

Tabla 62 Componentes de los materiales

Material	Componente
Aluminio	Carcasa de la Consola
	Carcasa de las sondas
	Disipadores de calor
Bronce	Conectores de las sondas
Cobre	Cableado
	Tablero de circuitos
	Transformador

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

e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - http://www.lhinstrumental.com.ar

ARNALDO J. CUNHA
FARMACEUTICO
M.N. 13.036
DIRECTOR TÉCNICO



LH instrumental S.R.L.

1520 4p

Material	Componente
Plástico	Agarraderas de las sondas, albergues, componentes y cubierta Carro Panel frontal sobrepuesto Perillas Pies Armazón Kohn Etiquetas Aislador de cableados, terminales, transformadores y componentes eléctricos Teclado y Ratón Unidades de discos Monitor LCD Impresora laser
Acero	Unidad de provisión de energía Celda de tarjetas Sujetadores y hardware Zapatillas Partes de motor Partes del monitor LCD Partes de la impresora Unidades de discos
Goma	Ruedas móviles del carro Anillos-O

Indicación, finalidad al que se destina el PM:

Uso al Que se Destina


El Eye Cubed es un instrumento de ultrasonido para diagnósticos oftalmológicos específicamente diseñado para ser usados por oftalmólogos o ecógrafos entrenados para la obtención de imágenes de las estructuras oculares y patologías.

Se asume que el examinador está entrenado en la operación del instrumento, y en la interpretación médica de imágenes de ultrasonido. El paciente es incapaz de influir en la operación del dispositivo.

Usos Indicados

Se utiliza el sistema Eye Cubed para imágenes oftalmológicas cuando estén presentes o se sospechen las siguientes condiciones:

⇒ Cataratas


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

e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - <http://www.lhinstrumental.com.ar>


FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



152050

LH instrumental S.R.L.

- ⇒ Desprendimientos de Retina (Una separación de la retina de la capa medio del globo ocular)
- ⇒ Lesiones en la Orbita
- ⇒ Tumores
- ⇒ Cuerpos Extraños
- ⇒ Inflamación
- ⇒ Irregularidades Vasculares

Tabla 1 Modos de ecografía del Eye Cubed para Aplicación clínica

Ecografía	Aplicación	Uso
Ecografía-A Biométrica	Medición de longitud axial para determinar la potencia LIO	Cataratas y Cirugía Refractiva Oftalmología Pediátrica Oftalmología General
Ecografía-A Diagnostico	Caracterización de tejidos para identificar y diferenciar tumores.	Especialista de Retina Ultra sonografista Oncólogo Neuro-ofthalmólogo
Ecografía-B Segmento Posterior	Evaluación de desprendimiento de retina Evaluación de hemorragia en el cuerpo vítreo Determinar la presencia de cuerpos extraños. Determinar la condición del globo ocular y la órbita después del trauma Diagnosticar tumores Evaluar el nervio óptico, músculos extra-oculares y la órbita.	Especialista de Retina Ultra sonografista Oftalmólogo General Oftalmólogo Pediátrico Oncólogo Neuro-ofthalmólogo
Ecografía-B Segmento Anterior	Evaluación del segmento anterior Posicionamiento de la lente Intraocular	Especialista en glaucoma Cataratas y Cirugía refractiva



1520

5/10/10

LH instrumental S.R.L.

	Diagnóstico de tumores del segmento anterior	Oncólogo
	Comportamiento de acomodación de las LIOs	Ultra sonografista
	Análisis del ángulo	

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:**Contraindicaciones**

Las contraindicaciones para el uso del sistema Eye Cubed son:

⇒ La presencia de aire en el ojo. (El ultrasonido no presenta imágenes con el ojo lleno de gas)
No hay precauciones relacionadas a la salud o contraindicaciones para el uso de ultrasonido oftalmológico

Mantenimiento

El sistema Eyed Cubed está diseñado para una operación libre de problemas.

Mantenga el sistema cubierto con un cobertor de polvo cuando no lo utilice.

Limpieza de la consola

Limpie las superficies externas de la consola un paño suave con una solución de jabón.

No use limpiadores basados en alcohol

No permita que entren líquidos al sistema a través de las ventilaciones de enfriamiento.

Limpieza de las sondas

No es necesario un mantenimiento de las sondas, pero requiere una desinfección entre paciente y paciente. Realícelo con mucho cuidado la cuando limpie las puntas de las sondas.

Refiérase a la Guía de Referencia Rápida de Eyed Cubed para las instrucciones de limpieza de las sondas.

Todas las puntas de las sondas son delicadas y No deben entrar en contacto con superficies duras.

Maneje todas las sondas con cuidado, son sensibles y cuentan en la mayoría de las llamadas de servicio.

Inspección de la sonda

ARIAN LUPKIN

APODERADO

D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

ARNALDO BUCCIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - http://www.lhinstrumental.com.ar



LH instrumental S.R.L.

Inspeccione regularmente las puntas de las sondas y los cables en busca de daños. Si detecta algún daño contáctese con su distribuidor Ellex autorizado.

Reemplazo de las sondas

Si reemplaza una sonda de ecografía-A (8 MHz), la **Sensibilidad del Tejido** predeterminada debe también ser actualizada para igualarla a los valores de sensibilidad del tejido (TS) documentados con la sonda (en el documento titulado como *Diagnostico de prueba de sensibilidad del tejido de la sonda-A*) Refiérase a las configuraciones predeterminadas de Diagnostico-A, pagina 114 para más información.

Todas las sondas se pueden reemplazar sin requerir ningún cambio en la configuración del software.

Transportando el Sistema

Si el sistema Eyed Cubed debe moverse en una corta distancia, proceda como se describe abajo. Si está empacado y tiene que moverlo a una nueva ubicación, refiérase a Transportando el Sistema (Abajo)



Durante el transporte saque el monitor del carro.

Moviendo el sistema

Para mover el sistema en una distancia corta:

- Apague el sistema.
- Retire la conexión de energía principal del sistema.
- Saque el monitor del carro.
- Ubique el pedal en el carro.
- Asegúrese que todos los cables no estén en las ruedas del carro.
- Mueva el carro a una nueva ubicación.
- Reubique el pedal.
- Reconecte el sistema a la energía principal.
- Encienda el sistema.

Transportando el sistema

El sistema Eyed Cubed es duradero, pero puede dañarse si la unidad es maltratada o sometida a golpes o vibraciones excesivas. Asegúrese que los requerimientos de temperatura de almacenaje son mantenidos durante el almacenaje y el transporte. (Refiérase a Sistema, página 171).

Ellex no se hace responsable por daños al instrumento causados por maltratos durante el uso, almacenaje y transporte.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 3.1860.291
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - <http://www.lhinstrumental.com.ar>

ARNALDO BUCCICHIERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



1500 53

LH Instrumental S.R.L.

Si el sistema es reubicado, empaque el instrumento y todos sus accesorios en el embalaje original para protegerlo contra daños de golpes durante el transporte.

Re ensamble el sistema siguiendo los procedimientos de instalación descriptos en la página 21.

Devolviendo el sistema a la fábrica

Si cree que el sistema necesita ser devuelto a la fábrica, contáctese con su distribuidor Ellex autorizado, quien se organizará para su reparación, reemplazo o devolución a la fábrica.

Tiempo de vida del Sistema

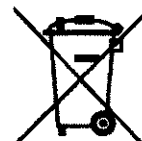
La consola de Eyed Cubed ha sido diseñada para una vida de al menos siete años desde el día de fabricación (refiérase a la placa de conformidad en la parte trasera de la consola).

Eliminación del producto

El sistema Eyed Cubed contiene recursos naturales y puede también tener sustancias riesgosas, las cuales pueden tener un efecto nocivo en el medioambiente y la salud humana si se elimina incorrectamente.

Para evitar la entrada de cualquier sustancia al medioambiente, y promover la conservación de recursos naturales, Ellex alienta al uso apropiado del sistema de devolución de los sistemas que hayan alcanzado el fin de su vida útil. Este sistema de devolución reusa o recicla muchos de los materiales en el equipo de una manera beneficiosa.

La etiqueta con el depósito de basura tachado en la parte trasera de la consola es un recordatorio del sistema de devolución, el cual también hace énfasis en los requerimientos de recolección del desecho del sistema y no desecharlo junto con la basura municipal sin clasificar.



Contáctese con la administración local o regional para más información acerca de los sistemas de recolección, reúso y reciclado disponibles.

Para ayudar al reciclado, la siguiente lista indica la composición de la mayoría de los elementos del sistema

Condiciones de transporte y almacenamiento:

Condiciones operativas	+10 a +40° C en 10 – 85% HR (no condensante)
Condiciones de almacenamiento /transporte	-10 a +50° C en 10 – 85% HR (no condensante)
Rango de presión atmosférica	660 a 1060 hPa

FABIAN LUPKIN
SARCOBERADO
D.N.I. 31.860.391

ARNALDO BUCCIARELLI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-2603-13-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1520, y de acuerdo a 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: SISTEMA DE ECOGRAFIA POR ULTRASONIDO PARA DIAGNOSTICO OFTALMOLOGICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-389 SISTEMAS DE EXPLORACION, POR ULTRASONIDO, OFTALMICOS.

Marca: ELLEX

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: DIAGNOSTICOS OFTALMICOS A TRAVES DE IMAGENES DE ULTRASONIDO DE ESTRUCTURAS OCULARES.

Modelo/s: EYE CUBED

Período de vida útil: SIETE (7) AÑOS .

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

Nombre del fabricante: ELLEX MEDICAL Pty Ltd.

Lugar de elaboración: 82 GILBERT STREET ADELAIDE SA 5000, AUSTRALIA.

Se extiende a LH INSTRUMENTAL S.R.L el Certificado PM-686-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a 07 MAR 2014, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1520

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.