



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **3538**

05 MAY 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1061-14-6 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° 3538

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 Ultrasonidos, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 60 y 85 a 92 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-55, 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°

**3538**

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

Expediente N° 1-47-3110-1061-14-6

DISPOSICIÓN N° **3538**

eat

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

3538 0.5 MAY 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 USA 11042.

## SONOMED PACScan

### Ultrasonido Oftálmico

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref #: \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxx



120 – 240 Vac  
Frec 50 - 60 Hz.  
Consumo: 10.0 W



Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP.11098

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**


Autorizado por la ANMAT PM 959:55

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

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

3538



	<p>PAQUIMETROS y REGLAS BIOMETRICAS PACSCAN INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disposición 2318/02)</p>
---	---

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 USA 11042.

## SONOMED PACScan Ultrasonido Oftálmico

Modelo: \_\_\_\_\_



120 – 240 Vac  
Frec 50 - 60 Hz.  
Consumo: 10.0 W



Almacenamiento y transporte  
Temperatura -40 a 70°C  
Humedad 10 / 90% sin condensación



Director Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky MP.11098

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM 959-55

### 3.2 USO PREVISTO

Los Ultrasonidos Oftálmicos SONOMED PacSCAN están diseñados para la caracterización y medición de los parámetros de la estructura del ojo humano, tales como la medición del espesor de la córnea y de las longitudes axiales en el mismo.

### Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

En las prácticas y procedimientos para diseñar y manufacturar el sistema de ultrasonido Sonomed se adhirió a las especificaciones generales y estándares relevantes como esos delineados en los estándares ISO 14971 e ISO 13485:2003 como así también la directiva 89/336/EE.

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

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

Advertencia – La sonda debe estar alineada y la copa en el ojo del paciente por un usuario médico, entrenado en el uso de este equipo.

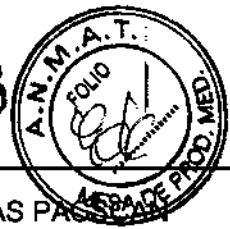
El equipo cuenta con una pantalla lo suficientemente amplia, como para brindar los datos de las mediciones precisas y claras, requeridas en productos médicos de medición.

No se han detectado efectos secundarios adversos relacionados con el uso de este producto.

3.3 No corresponde

3.4 Información de Instalación Inicial del PM

3538



**PAQUIMETROS y REGLAS BIOMETRICAS PACSCAN**  
**INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disposición 2318/02)**

**Conexión de accesorios**

1. Ubique el PACSCAN sobre una superficie plana y nivelada
2. Conecte el conector de cable de pedal al panel posterior del sistema en la toma rotulada como FOOT PEDAL. Coloque el pedal en el suelo.
3. Verifique que el interruptor eléctrico ubicado en el panel posterior del sistema esté en la posición OFF (Apagado)
4. Conecte el conector del alimentador en la toma de entrada DC ubicada en el panel posterior del sistema
5. Conecte el alimentador a una fuente eléctrica AC apropiada (por ejemplo enchufe de la pared)  
100 VAC/60Hz  
120 VAC/60Hz  
220 VAC/50Hz  
220 VAC/60Hz



**PRECAUCION**

El instrumento puede resultar dañado si se utiliza con un alimentador distinto al provisto

6. Conecte el conector de la sonda (Sonda de paquimetría o biometría) a la toma al costado derecho del sistema rotulado como PROBE (Sonda). Antes de insertarlo asegúrese que las marcas del indicador rojo tanto en la toma como en el conector estén alineados

**Instalación de la impresora opcional**

1. Coloque la impresora sobre una superficie plana
2. Conecte el extremo del cable a la impresora en el conector correspondiente del panel trasero de la impresora y el otro extremo con el conector correspondiente en el costado derecho del sistema con el rótulo "PRINTER" (Impresora)
3. Consulte el manual de la impresora provisto para proveer instrucciones sobre cargar el papel y conectar a la corriente eléctrica

**Verificación de la conexión eléctrica**

1. Mueva el interruptor de encendido del PACSCAN ubicado en el panel posterior a la posición ON
2. Verifique que el LED (diodo luminoso) de la parte frontal del sistema se ilumine y que la pantalla principal aparezca el visor
3. Si el LED no se ilumina o no aparece la Pantalla Principal, apague inmediatamente el sistema mediante el interruptor en posición OFF y contacte con el distribuidor local o con SONOMED.

**Uso de la pantalla táctil**

La pantalla táctil provista con el sistema es un aparato altamente sensible que permite hacer y registrar selecciones en pantalla. Las selecciones en pantallas solo deben hacerse usando suavemente el dedo o el lápiz Stylus provisto (No use un lápiz normal, bolígrafo u otro objeto punzante).

3538



**PAQUIMETROS y REGLAS BIOMETRICAS PACSCAN**  
**INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disposición 2318/02)**



**PRECAUCION**

Se debe tener mucho cuidado al usar o guardar el sistema para evitar cualquier presión excesiva sobre la pantalla táctil, la cual podría dañarse de forma permanente

**Ajuste del contraste de la pantalla**

1. En la pantalla principal, seleccione el botón SET DATE (Introducir fecha) en la parte inferior de la pantalla. Verifique que aparezcan en el visor los comandos para introducir la fecha y la hora.
2. Para ajustar el contraste seleccione el botón CONTRAST UP o CONTRAST Down.

**Establecer Fecha y hora**

1. Desde la pantalla principal seleccione el botón SET DATE que se encuentra en la parte inferior de la pantalla, Verifique que aparezcan en el visor los comandos para introducir la fecha y la hora.
2. Para modificar la fecha seleccione el botón ENTER DATE (Introducir Fecha). Introduzca los dos dígitos correspondientes al mes (Ejemplo 01 para enero) y luego seleccione el botón ENTER. Repita los mismos pasos para modificar el día y el año.
3. Después de introducir el año, el visor volverá a la pantalla principal, Verifique que se muestre la fecha correcta en la parte inferior derecha de la pantalla.
4. Desde la pantalla principal seleccione el botón SET DATE que se encuentra en la parte inferior de la pantalla. Verifique que aparezcan en el visor los comandos para introducir fecha y hora.
5. Para modificar la hora seleccione el botón ENTER TIME (Introducir Hora) . Introduzca los dos dígitos correspondientes a la hora y luego seleccione el botón ENTER. Repita los mismos pasos para introducir los minutos . Pulse el botón AM/PM para seleccionar el momento del día y luego el botón ENTER.
6. Después de introducir la hora el visor volverá a la pantalla principal. Verifique que se muestre la hora correcta en la parte inferior derecha de la pantalla.

**Mantenimiento**

El mantenimiento que se describe a continuación se debe realizar en forma rutinaria para que el sistema funcione siempre de manera segura y fiable. En algunos casos (Revisión de calibración, examen de sonda, etc.) es buena práctica llevar a cabo el procedimiento antes de usar el sistema cada vez que se enciende. Por ejemplo verificar la calibración del instrumento es necesaria para obtener mediciones fiables, mientras un examen físico de la sonda reducirá la posibilidad de daños al ojo. En cualquier caso, un repaso de rutina de todos los puntos es buena práctica y ayuda a evitar problemas mayores en el futuro.

**Inspección general de sistema**

1. Asegúrese de que el instrumento esté ubicado en una superficie plana, pareja y estable y en una posición fácil de ver
2. Examine cada accesorio por si hay algún defecto o daño.
3. Examine visualmente el instrumento antes de usarlo por si hay cables sueltos o desconectados, o cables que parezcan raídos o rotos.

3538



**PAQUIMETROS y REGLAS BIOMETRICAS PASCO**  
**INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disposición 15395/02)**

4. Para protegerlo de descargas eléctricas el alimentador solo debe enchufarse en un enchufe cableado correctamente
5. Verifique que las condiciones de utilización sean tales que eviten que entren pequeños objetos o líquidos en la unidad, para evitar daños a los componentes o riesgos de fuego.
6. Verifique que el pedal funcione correctamente, esté ubicado en un lugar conveniente y que esté libre de enredos.

**Limpieza**

**Equipo**

Solo se necesita una limpieza periódica del sistema con un paño suave para que siempre se vea nuevo. Las manchas persistentes pueden quitarse con un paño suave embebido en una solución con detergente suave.



**Precaución**

Nunca utilice disolventes fuertes como gasolina, acetona, thinner o limpiadores abrasivos ya que pueden dañar al sistema



**Precaución**

Para prevenir descargas eléctricas se recomienda desconectar el cable de alimentación antes de limpiar el sistema.

**3.5 Información por Riesgos de Implantación**

No corresponde.

**3.6 Riesgos de Interferencia Recíproca**

No corresponde.

**3.7 Rotura de Envase Estéril**

No corresponde

**3.8 Limpieza y Desinfección del PM**

**Limpieza**

**Equipo**

Solo se necesita una limpieza periódica del sistema con un paño suave para que siempre se vea nuevo. Las manchas persistentes pueden quitarse con un paño suave embebido en una solución con detergente suave.

**Transductores**

Coloque la sonda en un recipiente apropiado que permita sumergir la superficie de aplanación y los 2 o 3 mm adyacentes de la sonda en alcohol isopropílico al 70%. Después de un período de inmersión de (5)






3538



**PAQUIMETROS y REGLAS BIOMETRICAS PACSCAN**  
**INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disposición 2318/02)**

cinco minutos lave la punta de la sonda en agua corriente y luego séquela. El resto de la sonda y el cable pueden limpiarse con el mismo tipo de dilución de alcohol.


 **Precaución**  
No moje los transductores en alcohol durante períodos prolongados, ya que puede ocasionar daños

**3.9 Precauciones ante la utilización del PM**

Ver 3.8 transductores

**Inspección general de los transductores**

1. Los transductores deben revisarse a diario para verificar su funcionamiento o que no haya daños visibles
2. Siempre revise que el cable no tenga hilos de cobre rotos o raídos que puedan interferir en el funcionamiento apropiado de la sonda.
3. Cuando se conecta la sonda con el equipo, asegúrese de alinear los puntos del indicador rojo con la clavija y el conector del cable.
4. Verifique que la luz de fijación interna de la sonda de biometría esté operativa.
5. Examine cuidadosamente la punta de la sonda para que no haya bordes o astillas que puedan dañar la córnea.
6. Si corresponde examine el mecanismo de tacto suave de la sonda de biometría para asegurar que se desplace libremente y con mínimo esfuerzo.

 **PRECAUCION**  
No intente desmontar o lubricar el mecanismo de desplazamiento ya que esto puede causar daños permanentes a los componentes internos

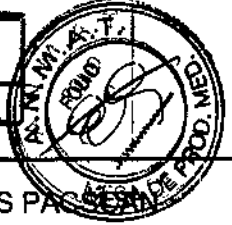
**3.10 Emisión de Radiaciones del PM**

EL sistema cumple con los estándares internacionales tales como IEC 60601-1, IEC 60601-1-2.

**Emisiones**

- Sonda A-Scan en todas sus versiones: 10 Mhz +/- 10 % de longitud focal 22-27mm luz de fijación LED rojo.
- Sonda Paquímetro en todas sus versiones: 15 Mhz longitud focal 0,5mm

**3.11 Precauciones a adoptarse en cambios de funcionamiento del PM**



3538



**PAQUIMETROS y REGLAS BIOMETRICAS PACSCAN™**  
**INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disposición 2318/02)**

**⚠ Importante**  
 Si no se puede verificar la precisión de mediciones del sistema contacte al departamento técnico de Sonomed o su distribuidor para solicitar ayuda.

**3.12 Condiciones Ambientales**

**Almacenamiento**

Cuando no se use, se recomienda desconectar el cable de conexión eléctrica y cubrir el **DISPOSITIVO PACSCAN™** para que no entre polvo ni suciedad al equipo. Mientras esté guardado, el equipo debe estar protegido de temperaturas extremas y humedad que pueden provocar condensación en su interior. Las transductores deben retirarse del **DISPOSITIVO PACSCAN™** y guardarse protegidas de cualquier daño.

**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**

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

3538

REFOLIADO N° 91  
Direc. Nac. Prod. Méd.
**PAQUIMETROS y REGLAS BIOMETRICAS**  
**INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disposición 2318/02)**
**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 electrostáticas (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 %.
Ráfagas/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

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Ambientales	
Temperatura para uso	5 a 40°C (41-104°F)
Humedad para uso	10-90% sin condensación
Temperatura de almacenaje	-40 a 70°C (-40-158°F)
Humedad de almacenaje	10-90% sin condensación

**3.13 Información de Medicamentos**

No significativo

**3.14 Riesgos de eliminación**

El sistema es un producto médico que contiene partes electrónicas y ópticas. Los desechos electrónicos no deben ser arrojados en basureros municipales. Por favor contacte a su proveedor para información sobre el desecho de los sistemas. El símbolo del contenedor de basura tachado indica que este sistema no debe ser tratado como un desperdicio hogareño. Asegúrese de que este producto sea descartado apropiadamente para prevenir efectos negativos en el ambiente y en la salud humana.

Página 7 de 8

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

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

3538

REFOLIADO N° 92  
Direc. Nac. Prod. Méd.



PAQUIMETROS y REGLAS BIOMETRICAS PACSCAN  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB Disposición 2318/02)



3.15 Medicamentos Incluidos en el PM  
No existen medicamentos incluidos

3.16 Grado de Precisión del PM

Las siguientes características sirven para especificar la serie PacScan de SONOMED

- Desviación media y estándar computadas para cada lectura. La lectura es el resultado de 256 mediciones individuales.
- Múltiples mapas de la córnea con visualización gráfica:
- Rango de medición de 125  $\mu\text{m}$  a 1000  $\mu\text{m}$ .
- Modo de revisión de la medición
- Velocidad seleccionable parcial y de la córnea.
- 5 perfiles de usuario personalizados
- Precisión superior a  $\pm 5 \mu\text{m}$
- Precisión de  $\pm 1 \mu\text{m}$
- Resolución de 1  $\mu\text{m}$
- Ángulo de aceptación de  $10^\circ$



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1061-14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3538** 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 Ultrasonidos, Oftálmicos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Los dispositivos de ultrasonidos oftálmicos Sonomed PacScan están diseñados para la caracterización y medición de los parámetros de la estructura del ojo humano, tales como la medición del espesor de la cornea y de las longitudes axiales en el mismo.

Modelo/s: PacScan 300P: Ultrasonido Oftálmico (Paquímetro);

PacScan 300A+: Ultrasonido Oftálmico (A-Scan);

PacScan 300AP+: Ultrasonido Oftálmico (Combinación A-Scan/Paquímetro).

Período de vida útil: 10 años.

...//

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

Nombre del Fabricante: Sonomed Inc.

Lugar/es de elaboración: 1979 Marcus Ave., Suite C105, Lake Success, NY USA  
11042.

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-  
959-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 0.5 MAY 2015 ....., siendo su vigencia  
por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3538**



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