



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

DISPOSICIÓN N° 5 8 2 7

BUENOS AIRES, 30 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-57-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LH INSTRUMENTAL S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



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

DISPOSICIÓN Nº

5 8 2 7

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

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 TOMEY , nombre descriptivo Escáner A/B Ultrasónico y Paquímetro y nombre técnico Paquímetros, de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas a fs 38 y 39 a 59 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-686-168, 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
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N°

5 8 2 7

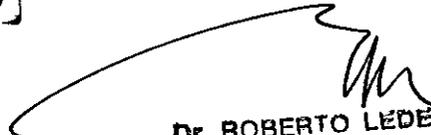
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos 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° 1-47-3110-57-16-0

DISPOSICIÓN N°

5 8 2 7

mk


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

5827



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318) 30 MAY 2016

ESCÁNER A/B ULTRASÓNICO Y PAQUÍMETRO UD-800
Marca: TOMEY

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL, Leiva 4047 1er piso
(1427) CABA

Fabricado por: TOMEY CORPORATION

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 2-11-33 NORITAKESHINMACHI, NISHI-KU,
NAGOYA-SHI, AICHI-KEN, EDIFICIO TOMEY JAPON.

NÚMERO DE SERIE: XXX FECHA DE FABRICACIÓN: XXX

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

Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-168

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE

Irene Jakobs de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

5 8 2 7



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

ESCÁNER A/B ULTRASÓNICO Y PAQUÍMETRO UD-800

Marca: TOMEY

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL, Leiva 4047 1er piso (1427) CABA

Fabricado por: TOMEY CORPORATION

Dirección (incluyendo Ciudad y País): 2-11-33 NORITAKESHINMACHI, NISHI-KU, NAGOYA-SHI, AICHI-KEN, EDIFICIO TOMEY JAPON

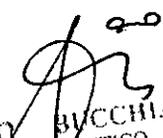
Responsable Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-168

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE


Irene Jakobs de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



DESCRIPCIÓN DEL INSTRUMENTO *ESCÁNER A/B ULTRASÓNICO Y PAQUÍMETRO UD-800*

Este instrumento está diseñado como dispositivo oftalmológico con funciones para obtener imágenes topográficas por ultrasonido de tejido vivo utilizando ondas de ultrasonido generadas desde el transductor de ultrasonido incorporado en la sonda, para obtener formas de onda de modo A y medir la longitud axial y el espesor de la córnea.

Función de diagnóstico por imágenes modo B

- Desde la sonda de modo B conectada a la unidad principal, representa por imágenes y muestra el tejido del corte transversal del globo ocular escaneado, generando y escaneando ondas de ultrasonido en el globo ocular y utilizando ecos ultrasónicos reflejados desde cada tejido en el interior del globo ocular.

Función de biometría

- La sonda de medición conectada a este instrumento transmite ondas de ultrasonido hacia el interior del globo ocular y, luego, recibe los ecos del ultrasonido reflejados por la superficie límite del tejido en el globo ocular.
- Se mide el tiempo requerido para que la onda de ultrasonido sea transmitida desde delante de la córnea hasta la sección de medición y la longitud del tejido vivo se calcula en base a la velocidad acústica convertida predeterminada.

L: Longitud del tejido vivo

V: Velocidad acústica convertida

t: Tiempo de medición

Irene J. Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.096
DIRECTOR TÉCNICO

- Este instrumento, que tiene una función para el cálculo de potencia de los LIO, contiene diferentes fórmulas de potencia para LIO aplicables a cirugías de cataratas comunes y/o cirugías de cataratas con corrección de

la potencia de refracción de la córnea y ofrece datos necesarios para determinar la potencia de los LIO.

Función de paquimetría

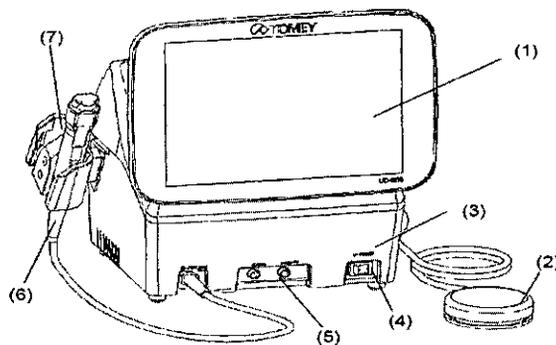
- Función para medir el espesor de la córnea del mismo modo en que se mide la longitud axial

Diagnóstico en modo A

- Función para identificar áreas con cambios patológicos al observar las formas de onda de modo A

NOMBRES Y FUNCIONES

Frente de la unidad principal



- (1) LCD y panel táctil
- (2) Interruptor de pedal
- (3) LED [luz indicadora] de encendido
- (4) Interruptor de encendido
- (5) Conector de la sonda biométrica / Conector de la sonda de paquimetría
- (6) Sonda
- (7) Soporte de sondas

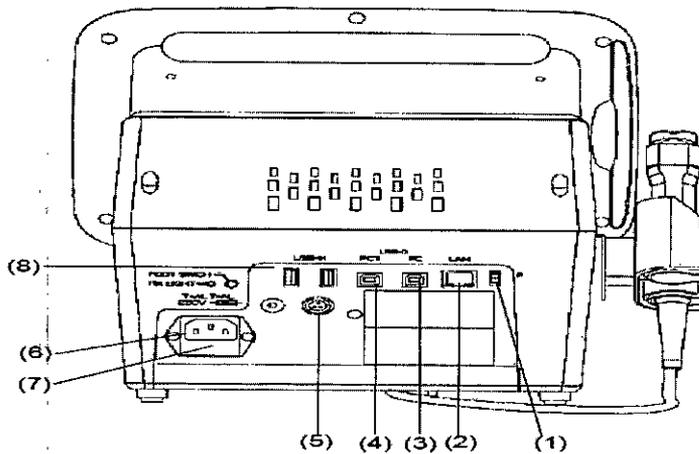
Irene Jakobs de Lupkin
Irene Jakobs de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

Arnaldo Bucchianeri
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

5827



Parte posterior de la unidad principal



(1) Interruptor de mantenimiento

Nuestro personal de service utiliza este interruptor para mantenimiento. Nunca tocar este interruptor.

(2) Conector LAN

(3) Conector USB-D (PICT [IMÁGENES])

Conectar la impresora de Intervalo de Imágenes aquí.

(4) Conector USB-D (PC)

Conectar a computadora personal aquí.

(5) Conector de interruptor de pedal

(6) Entrada

(7) Soporte de fusibles

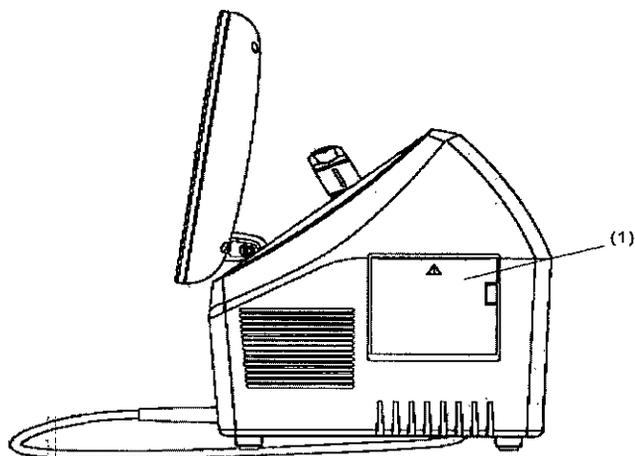
(8) Conector para medios de almacenamiento externos, tales como memoria flash USB, impresora de video, dispositivo de entrada ID externo, etc.

Laterales de la unidad principal

Irene Jacobs de Lupkin
Irene Jacobs de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

Arnaldo Bucchianeri
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

5827



(1) Impresora incorporada

Especificaciones Técnicas

Sonda B de 10MHz para diagnóstico por imágenes modo B

- Velocidad de cuadro
 - Modo básico : 20 cuadros / segundo
- Cantidad máxima de páginas en una película
 - 200 páginas x 2
- Rango del display de imágenes
 - Estándar : 35,2mm / 52° (a velocidad de ultrasonido=1550 m/seg.)
 - Ancho : 48,0mm / 52° (a velocidad de ultrasonido=1550 m/seg.)
- Resolución
 - Precisión lateral : 0,6mm
 - Precisión axial : 0,6mm
- Medición de distancias
 - [Precisión de distancia entre cursores]
 - Precisión lateral : ±0,5mm
 - Precisión axial : ±0,5mm
 - [Distancia mínima entre cursores]
 - Normal: : Paso de 0,055mm (velocidad=1550 m/seg.)
 - Ancho : Paso de 0,075mm (velocidad=1550 m/seg.)
- Líneas acústicas
 - 131 líneas (paso por 0,4°)
- Escala de colores
 - Escala de 256 niveles
- Tipo de can escaneo : Escaneo por sectores
- Tipo de transductor : 2 anillos
- Frecuencia del transductor: 10MHz

Irene Jacobs de Lupkin
Irene Jacobs de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

Arnaldo Bucchianeri
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



5827

Biometría / cálculos de la potencia de los LIO

● Rango de medición

- Longitud axial : 15,00 ~ 45,00mm
- ACD [Anterior Chamber Depth, profundidad de la cámara anterior] : 1,80 ~ 7,00mm
- Espesor del lente : 2,00 ~ 6,00mm

● Precisión

- Precisión de la medición : $\pm 0,1$ mm
- Resolución de la medición : 0,01 mm

● Configuración de fábrica para la velocidad convertida

- Velocidad promedio de la longitud axial
 - Ojo fáquico : 1.550m/s
 - Cataratas densas : 1.548m/s
 - Afáquico : 1.532 m/s
- Velocidad del lente
 - Ojo fáquico : 1.641m/s
 - Cataratas densas : 1.629m/s
- Velocidad de la ACD
 - Ojo fáquico : 1.532 m/s
 - Cataratas densas : 1.532 m/s
 - Ojo LIO : 1.532 m/s
- Velocidad del vítreo
 - Ojo fáquico : 1.532 m/s
 - (En caso de velocidad seccional)
 - Ojo LIO : 1.532 m/s
- Velocidad del LIO
 - Acrílico : 2.200m/s
 - Silicona : 1.049m/s
 - PMMA : 2.718m/s
 - Usuario : 2.200m/s
- Espesor del IOL
 - Acrílico : 0,80mm
 - Silicona : 1,00mm
 - PMMA : 0,80mm
 - Usuario : 0,80mm

Irene Lupkin

Irene Jakobs de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

Arnaldo Vucchianeri
ARNALDO VUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature]



5 8 2 7

● Cálculo de potencia de los LIO

- Haigis estándar
- Haigis optimizada
- Hoffer [®]Q
- Holladay 1
- SRK II
- SRK/T
- SRK SHOWA
- Shammas-PL
- SRK/T Doble K

● Sonda biométrica

- Tipo : Estado sólido
- Luz fija : Incorporada en la sonda, LED rojo
- Frecuencia del transductor : 10MHz
- Diámetro de la punta : 5.3mmφ
- Dimensión/Peso : 8mmφ × 100mm / 30g

Paquimetría

● Rango de medición : 150 a 1.500μm

● Precisión

- Precisión de la medición : ±5μm
- Resolución de la medición : 1μm

● Rango de configuración del porcentaje de desviación/desviación más menos

- Porcentaje de desviación : 60 – 130%
- Desviación más menos : -600 a +450μm

● Configuración de fábrica y rango de configuración de la velocidad convertida

: 1.640m/s / 1.400 a 2.000m/s

● Sonda de paquimetría

- Tipo : Estado sólido
- Frecuencia del transductor : 20MHz
- Diámetro de la punta : 1,5mm con un ángulo de 45°
- Dimensión/Peso : 8.8mmφ × 90mm / 40g

Irene Jacobs
 Irene Jacobs de Lupkin
 LH Instrumental S.R.L.
 Socia Gerente

Arnaldo Bucchianeri
 ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO



5827

Diagnóstico por A-scan

- Rango de medición : 60mm
- Sonda de diagnóstico por A-Scan
 - Tipo : Estado sólido
 - Frecuencia del transductor : 10MHz
 - Diámetro de la punta : 6.0mmφ
 - Dimensión/Peso : 8mmφ × 100mm / 30g

Dimensiones y peso

- Dimensión : 310 (ancho) × 326 (altura) × 214 (profundidad) mm
- Peso : 6,0kg

Display

- LCD TFT : Pantalla táctil color de 10,4 pulgadas

Fuente de alimentación

- Tensión de entrada : 100-240VCA
- Frecuencia : 50/60 Hz
- Consumo de energía : 120 VA

Entorno operativo

Operar el instrumento en las condiciones ambientales descritas a continuación.

- Instalación : En el interior, sin luz solar
- Temperatura : +10°C - +35°C
- Humedad : 30 - 75%
- Presión atmosférica : 800 - 1060 hPa
- Fluctuación de energía : menos que 10% de la tensión normal

Guardar y/o transportar el instrumento dentro de la caja en las condiciones ambientales descritas a continuación.

- Temperatura : -20°C - +50°C
- Humedad : 45 - 85%

Clasificación del equipo ME

Protección contra electrochoque
: Equipo ME Clase I

Partes en contacto con el paciente

- Partes de tipo B (punta de la sonda B de 10MHz, punta de la sonda UBM de 40MHz, punta de la sonda biométrica, punta de la sonda de paquimetría y punta de la sonda de diagnóstico por A-scan)

Código IP:

- IP20 (Unidad principal)
- IP41 (sonda B de 10MHz excepto conector, sonda biométrica excepto conector, sonda de paquimetría excepto conector y sonda de diagnóstico por A-scan excepto conector)
- IP47 (punta de la sonda B de 10MHz, punta de la sonda biométrica, punta de la sonda de paquimetría y punta de la sonda de diagnóstico por A-scan)
- IP21 (sonda UBM de 40MHz excepto conector, interruptor de pedal)
- IP27 (punta de la sonda UBM de 40MHz)

Modo de Operación

- Operación continua

Irene Jakobs
Irene Jakobs de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

Arnaldo Bucchianeri
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MFR 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Precauciones para instalar el instrumento



- No instalar este instrumento en una ubicación donde se utilizan o almacenan explosivos o sustancias inflamables. Se pueden producir incendios o explosiones.
- No quitar la tapa del instrumento. De lo contrario, podrá recibir un electrochoque.
- No desarmar ni modificar el instrumento. De lo contrario, podrá recibir un electrochoque.



- Desconectar el cable de alimentación de todos los dispositivos conectados antes de instalar y/o realizar service en el instrumento. De lo contrario, podrá recibir un electrochoque.
- Esterilizar las sondas y el lavajos antes de utilizarlos.
- No utilizar sondas ni lavajos con daños en la sección de contacto. Se pueden producir errores de medición, además de lesiones en la córnea o el párpado.



- No colocar agua ni productos químicos sobre el instrumento. El ingreso de agua o productos químicos en el instrumento podría provocar electrochoque o falla.
- No permitir salpicaduras de agua ni productos químicos en las sondas, salvo en la tapa de las puntas.
El ingreso de agua o productos químicos en el instrumento podría provocar electrochoque o falla.
- Utilizar solamente el terminal especificado para la conexión del instrumento. Utilizar otro tipo de terminal podría provocar la falla del instrumento.
- Este instrumento es un dispositivo de medición/diagnóstico especialmente diseñado para oftalmología. Nunca utilizar el instrumento para otros fines.
- El terminal para conectar el instrumento a los dispositivos externos no está aislado del circuito interno. El cableado incorrecto podría dañar el circuito interno.
Nunca tocar ninguno de estos terminales y al paciente al mismo tiempo. Antes de utilizar el terminal de salida externa, asegurarse de contactar a Tomey o a nuestro distribuidor local.
- Al operar este instrumento conectado a otros dispositivos, solo utilizar dispositivos que cumplan con IEC60601-1 o requisitos de seguridad equivalentes, o que cumplan con IEC60950 y cuya fuente de energía se encuentre aislada con un transformador de aislamiento a fin de cumplir los requisitos de seguridad correspondientes para los equipos médicos.

Antes del uso

Irene Jakobs de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13 036
DIRECTOR TÉCNICO

5 8 2 7



Note

- *Antes de utilizar este instrumento, leer con detenimiento el presente manual para asegurar la operación correcta y segura del mismo.*
- *Observar siempre los procedimientos de operación descritos en el presente manual.*
- *Verificar que no existan dispositivos que generen un campo magnético fuerte cerca del instrumento. Un campo magnético fuerte podría provocar ruido y afectar la medición.*
- *No colocar ningún otro objeto sobre este instrumento.*

Precauciones para la operación

- *Solo permitir que operadores bien calificados utilicen el instrumento.*
- *Al utilizar el resultado del cálculo del LIO para seleccionar los lentes intraoculares, también examinar cuidadosamente los métodos de cirugía de cataratas y otras inspecciones para determinar la selección.*
- *Las imágenes por ultrasonido pueden contener artefactos. Si la imagen es dudosa, considerar otros exámenes a fin de determinar con cuidado si adoptar el valor o no.*
- *Precauciones al instalar el instrumento y los accesorios*



- *Instalar el instrumento en una ubicación libre de agua o productos químicos. El ingreso de agua o productos químicos en el instrumento o los dispositivos podría provocar electrochoque o falla.*
- *No instalar el instrumento en una ubicación donde se almacenan productos químicos o se puedan producir gases. El ingreso de productos químicos o vapores en los dispositivos puede provocar incendios.*
- *Verificar la frecuencia, tensión y corriente admisible (o consumo de energía) de la fuente de alimentación. De lo contrario, se pueden producir incendios o electrochoque.*
- *Conectar el enchufe a un tomacorriente de 3 pines con conexión a tierra. De lo contrario, un cortocircuito debido a falla del instrumento podría resultar en electrochoque.*
- *No colocar objetos pesados sobre el cable de alimentación ni aplastar el cable de alimentación. Se pueden producir incendios o electrochoque.*

Irene Jacobs de Lupkin
Irene Jacobs de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

Arnaldo Bucchianeri
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.096
DIRECTOR TÉCNICO

5827



- Introducir todo el enchufe en el tomaacorriente. La conexión defectuosa, que permitiría que un metal entre en contacto con el terminal expuesto del enchufe o la acumulación de polvo en el terminal expuesto del enchufe, podría provocar incendios o electrochoque.
- Realizar la conexión a tierra en forma correcta. De lo contrario, podrá recibir un electrochoque.
- No conectar dispositivos con especificaciones de transmisión de datos que no sean compatibles. Se pueden producir incendios o electrochoque. Contactar a Tomey Corporation o a nuestro distribuidor local antes de utilizar el instrumento mientras está conectado a otro dispositivo.
- En caso de problemas con el instrumento, apagar el interruptor de encendido y desenchufar. Instalar el instrumento en un lugar donde esta operación se pueda realizar sin inconvenientes.
- Instalar el instrumento en una ubicación sin exposición a luz solar directa, altas temperaturas y humedad o aire con contenido de polvo, sales y/o azufre. De lo contrario, se pueden producir fallas o funcionamiento defectuoso.
- Instalar el instrumento en una ubicación estable y nivelada, sin vibración ni impacto mecánico. De lo contrario, las mediciones no se podrán realizar correctamente. Además, el instrumento podría desequilibrarse y caer, provocando incendios o accidentes graves.
- Instalar el instrumento en una ubicación con distancia suficiente de otros dispositivos para permitir inspecciones sin inconvenientes.



Precauciones durante la operación



- No permitir salpicaduras de agua ni productos químicos en la sonda de modo B, salvo en la tapa de las puntas. El ingreso de agua o productos químicos en el instrumento podría provocar electrochoque o falla.

■ Precauciones antes de la operación



- Verificar el contacto eléctrico de los interruptores, la polaridad, la configuración del cuadrante, los medidores y controlar que el instrumento funcione correctamente.
- Verificar que todos los cables estén conectados correctamente.
- Debido a que el uso simultáneo de múltiples dispositivos podría provocar un diagnóstico erróneo o una situación peligrosa, se debe guardar precaución al utilizar este instrumento.
- Verificar las secciones que el paciente tocará directamente.
- Verificar que el instrumento esté correctamente conectado a tierra.
- Verificar que la fecha configurada en el instrumento coincida con la fecha y hora de operación reales.


Irene Jakob de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente


ARNALDO RUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



- No colocar contenedores con líquido sobre el instrumento. Cualquier líquido que ingrese en el instrumento podría provocar electrochoque o falla.

- No permitir que el paciente toque los terminales para conectar el instrumento a dispositivos externos.



- No apoyarse o ejercer presión sobre el instrumento desde arriba. El instrumento podría desequilibrarse, resultando en falla mecánica o lesiones.

- Tener sumo cuidado de no tardar demasiado tiempo ni tomar demasiadas mediciones, ya que esto puede estresar al paciente.

- Observar constantemente que el instrumento y el paciente no presenten problemas.

- En caso de problemas con el instrumento o el paciente, tomar las medidas correspondientes, tales como detener el dispositivo, para garantizar la seguridad del paciente.

- No permitir que el paciente toque el instrumento.

- En caso de humo, olor desagradable o sonidos anormales, apagar el instrumento de inmediato, desconectar el enchufe del tomacorriente y contactarse con nuestro distribuidor local o con Tomey Corporation.

Precauciones después de la operación

■ Precauciones después de la operación



- No colocar contenedores con líquido sobre el instrumento. Cualquier líquido que ingrese en el instrumento podría provocar electrochoque o falla.



- No utilizar solventes orgánicos, tales como diluyente, benceno o acetona para limpiar el instrumento. Se pueden producir incendios o electrochoque. (Además, estos solventes pueden corroer la resina o el revestimiento de la tapa del instrumento).

- Observar los procedimientos especificados para colocar el interruptor de operación, el cuadrante, etc., en las posiciones originales y apagar el instrumento.

- Sostener el enchufe al desconectarlo del tomacorriente para evitar ejercer demasiada fuerza sobre el cable. Tirar del cable podría dañar los alambres del núcleo interno y provocar electrochoque o incendios.

- Al desconectar cables, no aplicar demasiada fuerza sobre ellos; por ejemplo, no tomar el cable y tirar del mismo.

- Para instrucciones sobre el almacenamiento del instrumento, consultar "5,6 Almacenamiento".

- Limpiar el instrumento al finalizar la operación a fin de dejarlo preparado para el próximo uso.

JP

José López
José Jakob de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO,
M.N. 0.096
DIRECTOR TÉCNICO

- Limpiar y ordenar prolijamente los accesorios y cables.
- En caso de fallas en el instrumento, detener la operación de inmediato, indicar la falla en el instrumento y contactar a nuestro distribuidor local para las reparaciones.



- No modificar el instrumento. Hacerlo podría provocar electrochoque o fallas en el instrumento. El instrumento presenta una sección de alta tensión. Tocar esta sección provocará la muerte o lesiones graves.



- Desconectar el cable de alimentación del tomacorrientes al cambiar fusibles. De lo contrario, podrá recibir un electrochoque, que puede resultar en muerte o lesiones graves.



- Usar el cable de alimentación y los fusibles que traen el instrumento o los especificados por Tomey para garantizar seguridad. Además, no utilizar los accesorios provistos con el instrumento para otros equipos.
- Realizar inspecciones periódicas del instrumento y sus componentes.
- En caso de fallas en el instrumento, indicar la falla y contactar a nuestro distribuidor local para solicitar inspecciones y reparaciones. No intentar reparar el instrumento usted mismo.
- Si el instrumento no se utilizó durante 1 mes o más, verificar que funcione correctamente y en forma segura antes de comenzar la operación. Para ver los procedimientos correspondientes, consultar "5.3 Inspección" en el presente manual.

Cuidado y Mantenimiento

Mantenimiento de rutina



- Sostener el enchufe al desconectar el cable de alimentación del tomacorriente para evitar ejercer demasiada fuerza sobre el cable. Tirar del cable podría dañar los alambres del núcleo interno y provocar electrochoque o incendios.



- No utilizar solventes orgánicos, tales como diluyente, benceno o acetona para limpiar el instrumento y los accesorios. Estos solventes pueden dañar la superficie del instrumento.
- Cuando la unidad no se utilizará durante períodos prolongados, desconectar el cable de alimentación del tomacorriente y colocar la funda antipolvo sobre la unidad principal.
- Colocar la funda antipolvo sobre la unidad principal cuando no se la esté utilizando.

Irene Jakob de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



5 8 2 7

Mantenimiento de las sondas de medición

Note ■ **Asegurarse de sostener el conector al retirar la sonda de medición de la unidad principal. Sostener y tirar del cable podría dañar los alambres del núcleo interno.**

■ **Nunca tocar el conector; de lo contrario, se puede dañar la sonda.**

■ **Colocar la tapa protectora en la sonda y mantenerla en el soporte de sondas si no está en uso.**

a) Verificación del aspecto

- Verificar que la sección de contacto de la sonda no esté dañada.
- Verificar que el conector esté insertado bien firme y que el cable no esté dañado.

b) Limpieza

Note ■ **Utilizar algodón hidrófilo para limpiar la sección de contacto de la sonda de medición. De lo contrario, puede dañar la sección de contacto.**

■ **Sostener y tirar del cable podría dañar los alambres del núcleo interno.**

■ **No limpiar la sección de conexión del conector.**

- Limpiar el cuerpo principal de la sonda de medición con algodón hidrófilo humedecido en jabón antiséptico y agua o alcohol y, luego, con algodón humedecido en agua.
- Limpiar la punta de la sonda de medición con algodón hidrófilo humedecido en alcohol y, luego, con algodón humedecido en agua.
- Limpiar los cables con un paño humedecido en agua bien escurrido.
- Después de la limpieza, secar bien el agua.

c) Esterilización

Note ■ **La efectividad de los productos químicos varía dependiendo de los tipos de gérmenes y virus.**

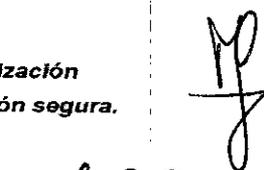
Seleccionar los productos químicos y el tiempo de inmersión adecuados en base a las pautas, artículos, bibliografía, etc. provistos por las organizaciones y/o sociedades administrativas locales.

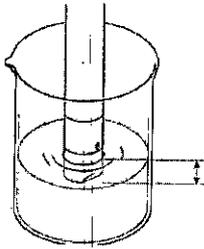
■ **No utilizar el esterilizador con EOG para la sonda biométrica ni el lavaojos.**

■ **Nunca utilizar un esterilizador de vapor a alta presión.**

■ **Seguir el manual de instrucciones para las condiciones de esterilización con EOG. De lo contrario, no se puede garantizar una esterilización segura.**


Irene J. Lopez de Lupkin
MH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

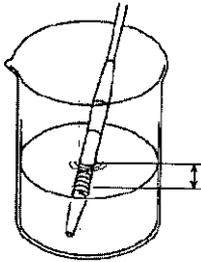


En 10mm

1) La sonda de modo B se puede esterilizar mediante limpieza o inmersión de la sección en 10 mm, desde la sección de contacto, utilizando los productos químicos consignados a continuación. Al igual que para las sondas biométrica y de paquimetría, la sección en 15 mm, desde la sección de contacto, se puede limpiar o sumergir en los productos químicos consignados a continuación. Después de la esterilización, enjuagar bien la sonda con agua purificada.

Alcohol

● Hipoclorito de sodio (solución al 0,5%)



En 15mm

1) Sumergir todo el lavajos en una solución de alcohol o hipoclorito de sodio (0,5%), enjuagarlo con agua purificada para eliminar por completo los productos químicos y secarlo bien.

Al esterilizar la sonda de paquimetría con EOG, quitar la tapa protectora de la punta de la sonda y colocar toda la sonda en una bolsa para esterilización.

<Condiciones de esterilización>

EOG: : Mezcla de gas de óxido de etileno (20%)
y gas de ácido carbónico (80%)

Temperatura de esterilización : $50 \pm 5^\circ\text{C}$

Presión de esterilización : $(9,8 \pm 0,98) \times 10^4 \text{ Pa}$

Tiempo de esterilización : 5 ± 1 horas

Tiempo de aireación : 10 horas o más

Irene Jakobs de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

Mantenimiento de la unidad principal

- Note** ■ *Al desconectar cables, no aplicar demasiada fuerza sobre ellos; por ejemplo, no tomar el cable y tirar del mismo para desconectarlo.*
- *No tocar la superficie del terminal de conexión de la unidad principal ni de la sonda de medición.*

- *Limpia la suciedad de la unidad principal frotando suavemente con un paño humedecido en agua bien escurrido y, luego, con un paño seco. Si está muy sucia, límpiela frotando suavemente con un paño humedecido en detergente neutro diluido bien escurrido. Luego, limpiar con un paño humedecido en agua y terminar con un paño seco.*

- Note** ■ *No dejar agua, productos químicos, etc., en el panel táctil, ya que la superficie del mismo es vulnerable a la humedad. La superficie del panel táctil se puede dañar, lo que impedirá alcanzar el desempeño correcto.*

- *Limpia la suciedad de la superficie del panel táctil con un paño suave seco. Si está muy sucia, límpiela suavemente con un paño suave humedecido en alcohol. Además, límpiela con un paño suave seco para eliminar por completo la humedad.*

Almacenamiento



- *Instalar el instrumento en una ubicación libre de agua o productos químicos. El ingreso de agua o productos químicos en el instrumento podría provocar electrochoque o falla.*
- *No almacenar el instrumento en una ubicación donde se almacenan productos químicos o se puedan producir gases. El ingreso de productos químicos o vapores en el instrumento puede provocar incendios.*
- *Cuando el instrumento no se utilizará durante 1 mes o más, desconectar el cable de alimentación del tomacorriente para garantizar seguridad.*
- *Almacenar el instrumento en una ubicación sin exposición a luz solar directa, altas temperaturas y humedad o aire con contenido de polvo, sales y/o azufre.*
De lo contrario, se pueden producir fallas o funcionamiento defectuoso.
- *Almacenar el instrumento en una ubicación estable y nivelada, sin vibración ni impacto mecánico. De lo contrario, las mediciones no se podrán realizar correctamente. Además, el instrumento podría desequilibrarse y caer, provocando incendios o accidentes graves.*

- *Para guardar la sonda de medición, límpiela y secala, colocar la tapa protectora y guardarla en su estuche.*

- *Si el instrumento no se utilizó durante un tiempo, verificar que funcione correctamente antes de comenzar nuevamente la operación.*

Condiciones de almacenamiento

- Rango de temperatura ambiente -20 ~ +50°C
- Rango de humedad relativa 45 ~ 85%

Joe Glynn
Irene Yakovs de Lupkin
EH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 73.056
DIRECTOR TÉCNICO

Desecho

Note

- Conservar la caja y los materiales de empaque para utilizarlos al mudar o transportar el instrumento.
- Conservar la caja y los materiales de empaque juntos.
- Al eliminar los materiales de empaque, clasificarlos por tipo y cumplir con las normas y reglamentaciones del gobierno local.
- El instrumento utiliza una placa con una batería de litio. Dado que el tratamiento de las baterías de litio varía según los órganos regulatorios, observar las leyes y normas locales correspondientes.

Declaración de conformidad con EMC

- El UD-800 pertenece a los equipos del Grupo 1 y B, de conformidad con IEC/EN60601-1-2.
- El UD-800 es un producto del grupo 1, clase B, de conformidad con EN55011(CISPR11). Esto significa que el UD-800 no genera ni utiliza intencionalmente energía de radiofrecuencia, en forma de radiación electromagnética, acoplamiento inductivo y/o capacitivo, a los fines del tratamiento de materiales o inspección/análisis y que es ideal para utilizar en establecimientos domésticos y en aquellos conectados directamente a una red de suministro de energía de baja tensión que abastece edificios utilizados con fines domésticos.
- El UD-800 requiere precauciones especiales respecto de EMC y se debe instalar, poner en funcionamiento y utilizar conforme a la siguiente información.
- No utilizar cables distintos de los provistos o especificados por Tomey.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo los transductores y cables comercializados por Tomey como partes de reemplazo para componentes internos, pueden generar mayores EMISIONES o menor INMUNIDAD del UD-800.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar el UD-800.
- El UD-800 no se debe utilizar en una posición adyacente ni apilado sobre otro equipo y, en caso de ser necesarios dichos usos, se debe verificar que el UD-800 cumpla con el funcionamiento normal en la configuración en la cual se utilizará.
- Toda persona que conecte equipos adicionales a las partes de entrada/salida de señal en la configuración de un sistema médico, es responsable de que el sistema cumpla con los requerimientos de IEC/EN60601-1-2.

Lista de cables

Irene Jakobus de Lupkin

Nº	Cable	Longitud máxima [m]	Observaciones
1	Cable de CA	2,5	Sin blindaje
2	Cable de la sonda biométrica	1,8	Blindado
3	Cable de la sonda de paquimetría	1,8	Blindado
4	Cable de la sonda de diagnóstico por A-scan	1,8	Blindado
5	Cable del interruptor de pedal	1,8	Sin blindaje

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACIA BUCCHIANERI
M. 13.000
DIRECTOR TÉCNICO



5827

Lista de accesorios

Nº	Nombre	Modelo	Fabricante
1	Código de CA	3VTJ2-3VTJA	Zhenjiang Huayin Instrument and Electrical Equipment
2	Sonda de modo B	UD-810	Tomey Corporation
3	Sonda biométrica	AL-2010	Tomey Corporation
4	Sonda de paquimetría	AL-2020	Tomey Corporation
5	Sonda de diagnóstico por A-Scan	UD-820	Tomey Corporation

Desempeño básico

Muestra imágenes de modo B de la retina, el cuerpo vítreo y la cámara anterior que permiten al médico diagnosticar la presencia de enfermedades.

Muestra la longitud axial medida correctamente y realiza el cálculo de los LIO. Muestra el espesor de la córnea medido correctamente.

Muestra formas de onda de modo A de la retina, el cuerpo vítreo y la cámara anterior que permiten al médico diagnosticar la presencia de enfermedades.

Pautas y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

Tabla 201

El UD-800 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación.		
El cliente o usuario del UD-800 debe garantizar que será utilizado en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - pauta
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El UD-800 utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El UD-800 es ideal para utilizar en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Jakob de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



582

Pautas y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
			Tabla 202
El UD-800 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación.			
El cliente o usuario del UD-800 debe garantizar que será utilizado en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - pauta
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contacto ± 8kV aire	± 6kV contacto ± 8kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está revestido con material sintético, la humedad relativa debe ser, por lo menos, 30%.
Transitorios/ráf agas eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2kV para líneas de alimentación ± 1kV para líneas de entrada/salida	± 2kV para líneas de alimentación ± 1kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de la red debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ± 2kV modo común	±1 kV modo diferencial ± 2kV modo común	La calidad de la alimentación de la red debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	5% UT (caída de >95% en U_T) durante 0,5 ciclo 40% UT (caída de 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% UT (caída de 30% en U_T) durante 25 ciclos 5% UT (caída de >95% en U_T) durante 5 seg	5% UT (caída de >95% en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (caída de 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% UT (caída de 30% en U_T) durante 25 ciclos 5% UT (caída de >95% en U_T) durante 5 seg	La calidad de la alimentación de la red debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del UD-800 requiere funcionamiento continuado durante interrupciones de la red de alimentación, se recomienda que el UD-800 sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA: UT es la tensión de la red de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Irene Lupkin

Irene Jakobs de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

Arnaldo Bucchianeri
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

5827

**Pautas y declaración del fabricante -
inmunidad electromagnética**

Tabla 204

El UD-800 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del UD-800 debe garantizar que será utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - pauta
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 V rms 150kHz a 80MHz	3 V rms	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben ser utilizados más cerca de ninguna parte del UD-800, cables incluidos, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W), de conformidad con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades del campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un relevamiento electromagnético del sitio,^a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia^b.</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> <div style="text-align: center;"> </div>
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
 Nota 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas pueden afectar la propagación electromagnética.

^a Las intensidades del campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión no se pueden predecir con precisión en forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético ocasionado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un relevamiento electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utiliza el UD-800 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable antes descrito, el UD-800 se debe controlar para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como una nueva orientación o ubicación del UD-800.

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

J

Irene Jorjés de Lupkin
 LH Instrumental S.R.L.
 Socio Gerente

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACEUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO



Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el UD-800

Tabla 206

El UD-800 está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético donde las perturbaciones por RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del UD-800 puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el UD-800, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima que no aparece en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

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

Vida Útil

Este instrumento está diseñado con una vida útil de 8 años, si se opera en el entorno correcto, con las inspecciones y servicios adecuados.

Irene Lupkin
Irene Lupkin de Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente

Arvaldo Bucchianeri
ARVALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-57-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.827**, y de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Escáner A/B Ultrasónico y Paquímetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-330-Paquímetros

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOMEY

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Este instrumento está diseñado como dispositivo oftalmológico con funciones para obtener imágenes topográficas por ultrasonido de tejido vivo utilizando ondas de ultrasonido generadas desde el transductor de ultrasonido incorporado en la sonda, para obtener formas de onda de modo A y medirla longitud axial y el espesor de la córnea.

Modelo/s: UD-800

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: TOMEY CORPORATION

Lugar/es de elaboración: 2-11-33 NORITAKESHINMACHI, NISHI-KU, NAGOYA-SHI, AICHIKEN, EDIFICIO TOMEY, JAPÓN

Se extiende a LH INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-686-168, en la Ciudad de Buenos Aires, a **30 MAY 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 8 2 7



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.