



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

DISPOSICIÓN N°

5778

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-22590/10-7 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 5778

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca TOMEY, nombre descriptivo Ecógrafo ultrasonido oftálmico y nombre técnico Sistema de exploración por ultrasonido oftálmico, 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 116 y 117 a 140 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-686-38, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **5 7 7 8**

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

Expediente Nº 1-47-22590/10-7

DISPOSICIÓN Nº

5 7 7 8

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
Inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5778**.....

Nombre descriptivo: Ecógrafo ultrasonido oftálmico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-389 Sistema de exploración por ultrasonido oftálmico.

Marca del producto médico: TOMEY

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: exploraciones diagnósticas y biometría del globo ocular.

Modelo: ecógrafo ultrasonido B UD-8000

Vida útil: 8 (ocho) años.

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

Nombre del fabricante: Tomey Corporation

Lugar/es de elaboración: 2-11-33 Noritakeshinmachi, Nishi-Ku, Nagoya-Shi, Aichi-Ken, Japón.

Expediente N° 1-47-22590/10-7

DISPOSICIÓN N°

5778

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT
Nº.....**5778**.....

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

577 8



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

Ecógrafo ultrasonido B UD-8000 Marca: TOMEY

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL, Leiva Nº 4047 Piso
1 C.A.B.A. (C1427EMC) Tel.:4858-0081ext. 107 Fax.: 4858-0081 ext. 126

Fabricado por: TOMEY CORPORATION, 2-11-33 NORITAKESHINMACHI,
NISHI-KU, NAGOYA-SHI, AICHI-KEN, JAPON

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 686-38

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N.º 13056
LH Instrumental S.R.L.


FABIAN LUPKIN
APODERADO
O.N.I. 31.860.381
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

5778



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

Ecógrafo ultrasonido B UD-8000 Marca: TOMEY

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

Fabricado por: TOMEY CORPORATION, 2-11-33 NORITAKESHINMACHI, NISHI-KU, NAGOYA-SHI, AICHI-KEN, JAPON

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM 686-38

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

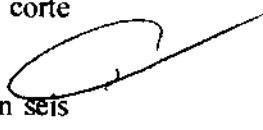
Perfil de la operación

Este modelo de UD-8000 es un instrumento diseñado para la diagnóstico oftálmico, tiene la función de adquirir la imagen transversal por ultrasonido de un ojo, con osciladores de ultrasonido incluidos en la sonda, los cuales toman la forma de la onda de la ecografía A, que mide la longitud axial. Se destaca que el instrumento está en suspensión de la transmisión de onda por ultrasonido.

Diagnóstico de la imagen en modo B

- La sonda para el ecógrafo B, que está conectada al instrumento, transmite ondas de ultrasonido dentro del globo ocular, mientras los escanea en una configuración de ventilador para que así, el eco del ultrasonido se refleje desde el órgano de la parte interna del globo ocular para visualizar su estructura en la imagen del corte transversal.
- La imagen del foco del rayo de ultrasonido se controla con seis osciladores de forma anular dispuestos en forma concéntrica, lo cual asegura un alcance amplio de las imágenes de ultrasonido del corte transversal con resolución alta.
- El instrumento memoriza 202 imágenes como máximo y puede volver a poner las imágenes con la resolución más adecuada con la función de


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


Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N. N° 13.056
LH Instrumental S.R.L.

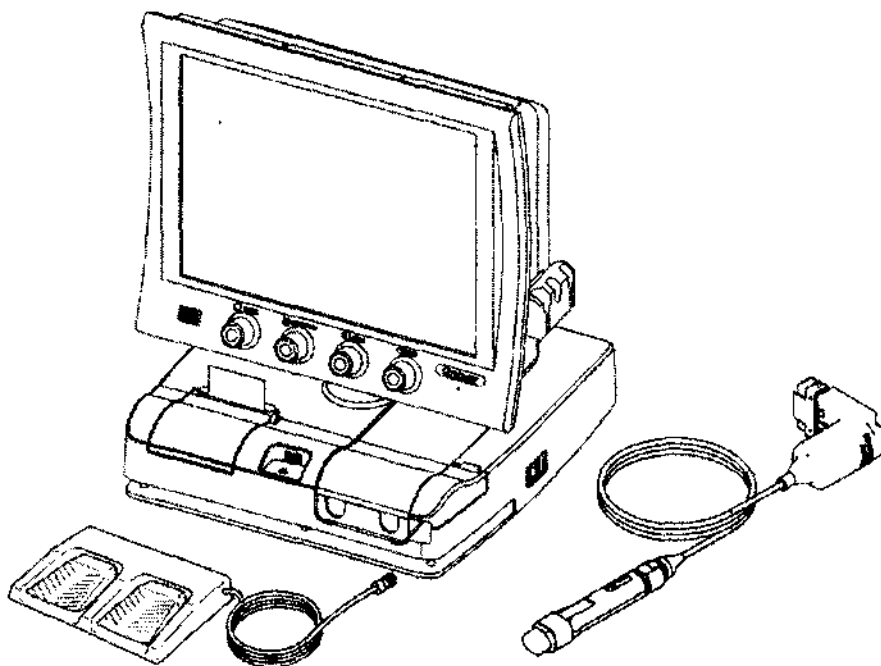
repetición de imagen y la función de avance y retroceso.

Función auxiliar de la biometría

- La función auxiliar de la biometría provee la información que van a utilizar las imágenes de la ecografía B, en caso de que los resultados de la medición de la biometría no sean estables con un instrumento de biometría común.
- Esta función no es un instrumento de la biometría, sino una función auxiliar para esta.

Diagnostico del ecógrafo A

- Esta función se utiliza para identificar cualquier parte afectada, si se observan las ondas de la ecografía.



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

Arnaldo Buchianeri
 Arnaldo Buchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N° 13-056
 LH Instrumental S.R.L.

5778



Función de la biometría

- La sonda conectada al instrumento transmite ondas de ultrasonido a la parte interna del globo ocular, mientras que la misma sonda recibirá el eco reflejado desde su anatomía.
- El instrumento toma el tiempo desde el eco hacia el epitelio corneal a aquel hacia el objeto que va a ser medido, con el cual se calcula la longitud de los tejidos mediante la aplicación de la velocidad del sonido para su conversión como se configuró.

$$L = \frac{V \cdot t}{2}$$

L: Longitud axial

V: Conversión de la velocidad del sonido

t: Tiempo medido

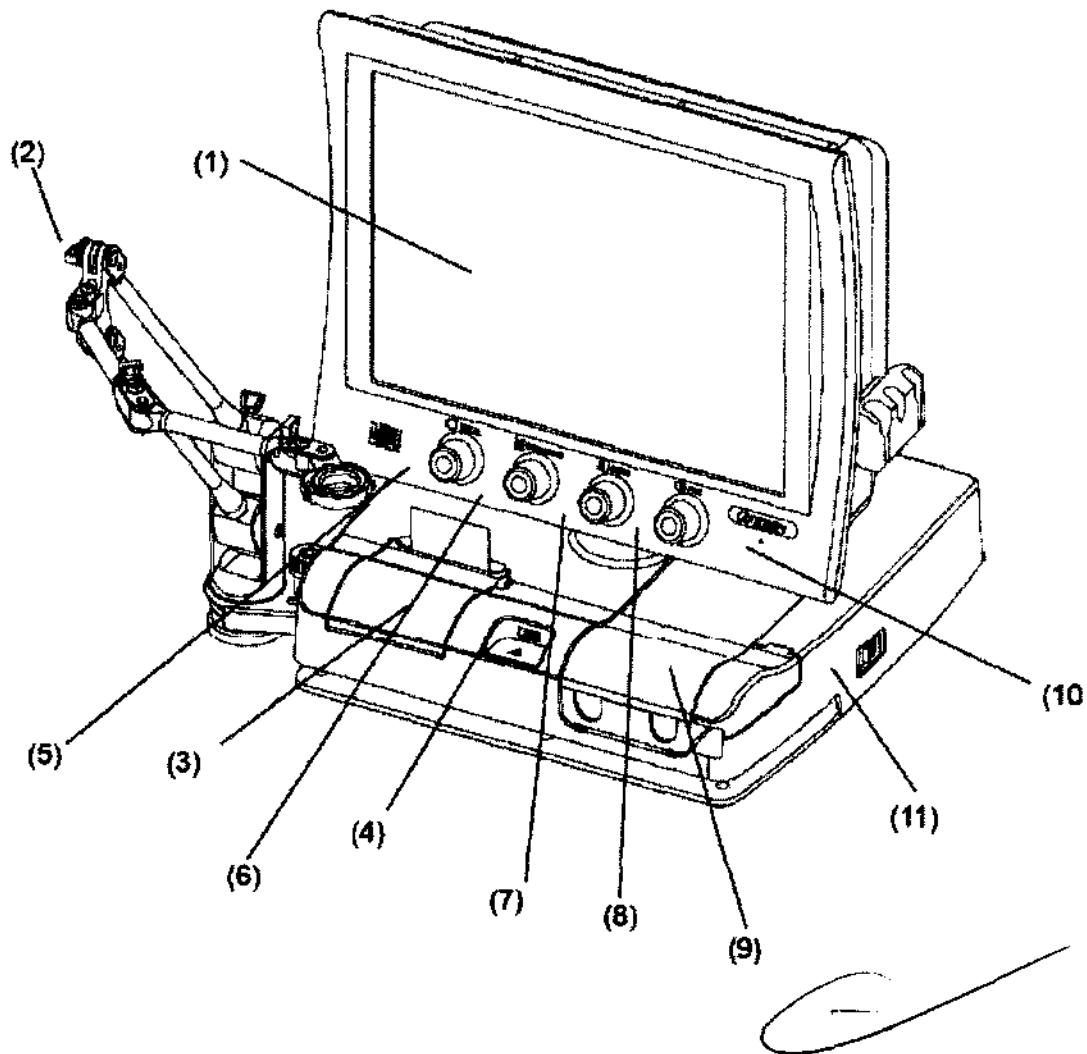
- Este instrumento provee la función de medición automática y la función de monitoreo del sonido para la medición de la biometría; por lo tanto, a pesar de la experiencia y habilidad del Médico, se puede obtener una medición precisa.
- El instrumento provee siete formulas estándares para el cálculo de la potencia de la LIO; por lo tanto, el cálculo se puede realizar luego de que se haya hecho la medición de la longitud axial.
- El instrumento también guarda en la tarjeta de memoria la información de medición, el radio corneal de las curvaturas y la información de la LIO implantada. Este también puede calcular la constante de la lente personal con la información guardada para el resumen estadístico.

Arnaldo Bacchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 11 056
LH Instrumental S R L.

Fabian Lupkin
APODERADO
D.M.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S R L.

NOMBRES Y FUNCIONES DE LAS PARTES Y COMPONENTES

Vistas y sondas del lado frontal y derecho



(1) LCD y panel táctil

Imágenes topográficas, ondas y mediciones se muestran en el LCD de 15" TFT (1024 x 768 puntos) Las operaciones se realizan tocando los botones del panel táctil adjunto sobre el LCD.

(2) Brazo

Agregado a la sonda para diagnóstico por imágenes y para asistir a la sonda.

(3) Impresora incorporada

Imprime los resultados de las mediciones o los resultados de los cálculos

(4) Conector USB

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

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13 056
LH Instrumental S.R.L.

5778



Un conector para el instrumento de medición de longitud axial y el grosor de la córnea AL-4000, un medio de almacenamiento externo como una memoria flash USB, una impresora de video, y un dispositivo externo de ingreso de ID, etc.

(5) Volumen de Aumento Total

Una perilla para ajustar el Aumento de una imagen.

(6) Rango Dinámico de Volumen

Una perilla para ajustar el rango dinámico de la imagen.

(7) Volumen de Aumento Cercano

Una perilla para ajustar el Aumento cercano de la imagen.

(8) Volumen de Aumento Lejano

Una perilla para ajustar el Aumento lejano de la imagen.

(9) Bandeja de Almacenamiento


Almacena accesorios, etc.

(10) LED de energía

Se enciende cuando la unidad principal recibe energía.

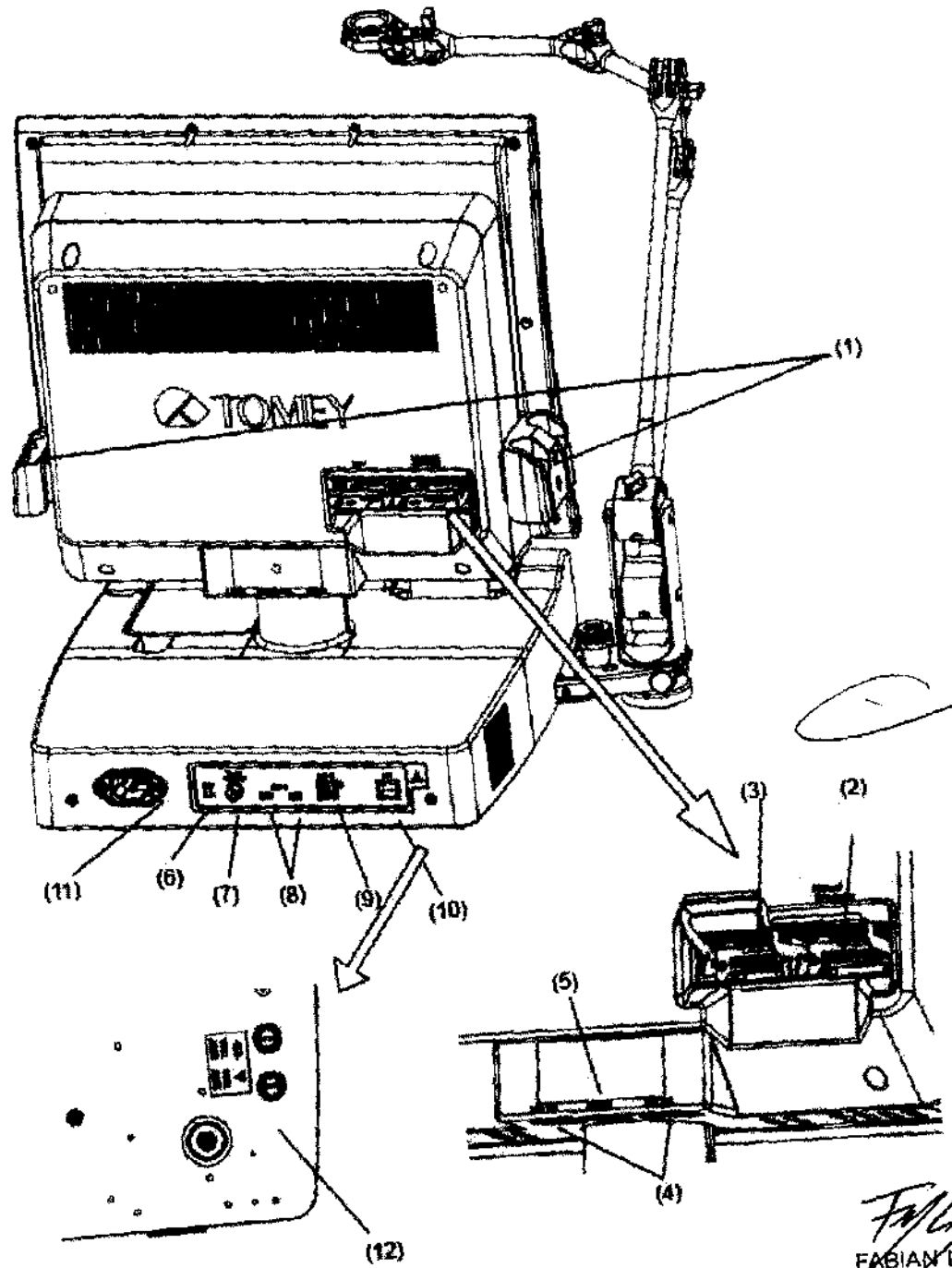
(11) Interruptor de Energía

Enciende y apaga la unidad.


Arnaldo Burchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13 056
LH Instrumental S R L.


FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.880.391
LH INSTRUMENTAL S R L.

Parte Trasera de la Unidad Principal



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

- (1) Porta Sonda
Sostiene la sonda de longitud axial, la sonda de grosor de córnea y la sonda B.
- (2) Conector de sonda de baja frecuencia
Conecta una sonda de baja frecuencia (Sonda B 15 MHz).

[Signature]
 Arnaldo Bucchian
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N. 12
 LH Instrumental S.R.L.

5778



(3) Conector de sonda de alta frecuencia

Conecta una sonda de alta frecuencia (Sonda UBM 60 MHz).

(4) Terminal de extensión de (UH01, UH02)

Es un conector para extensiones.

(5) Terminal de Salida de Video (HDMI)

Conexión a un monitor externo.

(6) Interruptor de Servicio

Nuestro personal de reparaciones usa este interruptor para el mantenimiento.

(7) Conector de Pedal

Conecta un pedal.

(8) Conector USB-D

Conecta una impresora externa y una computadora personal.

(9) Conector USB-H

Conecta el instrumento de medición de longitud axial y el grosor de la córnea, el instrumento de medición de longitud axial con el método de interferencia de luz OA-1000, un medio de almacenamiento externo como una memoria flash, una impresora de video, o un dispositivo de ID externo, etc.

(10) Conector LAN

Conecta un cable LAN.

(11) Entrada

Conecta el cable de energía

(12) Compartimiento de Fusibles

Acepta un fusible.

CONSUMIBLES Y EQUIPAMIENTO OPCIONAL

Los siguientes repuestos y accesorios están disponibles con nuestro distribuidor local de este instrumento.

Contáctese con nuestro distribuidor local para ordenarlas.

Repuestos.

- Gel de ultrasonido
Especifique tipo de parte como "gel para diagnostico por ultrasonido"
- Fusibles (T2AL, 250V)
Especifique tipo de parte como "fusible para UD-8000"
- Papel para la impresora incorporada
Especificar tipo de papel como "papel para impresora incorporada para UD-8000".
- Papel para impresora de video monocromática

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

Arnaldo Bucchinotti
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 15000
LH Instrumental S R L.

5778



Verifique el manual de su impresora de video color para el tipo de parte apropiada.

- Papel para impresora de video color
Verifique el manual de su impresora de video color para el tipo de parte apropiada.
- Cartucho de tinta para impresora de video color
Verifique el manual de su impresora de video color para el tipo de parte apropiada.

Partes Opcionales

- Sonda UBM de 60 MHz
Especifique tipo de parte como "sonda de 60 MHz UBM para UD- 8000".
- Tapa de membrana de sonda
Especifique tipo de parte como "Tapa de membrana de Sonda para UD- 8000".
- Lavaojos
Especifique tipo de parte como lavaojos.
- Impresora de video monocromática
Especifique tipo de parte como "impresora de video monocromática para UD- 8000".
- Impresora de video color
Especifique tipo de parte como "impresora de video color para UD- 8000".

ESPECIFICACIONES

Especificaciones

Especificaciones por función (Medición/ Diagnostico/ Método de operación, Etc.)

<Sonda B 15 MHz>

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Foco | : Foco dinámico |
| <input type="checkbox"/> Velocidad de Cuadro | |
| Modo Básico | : 22 cuadros / seg. |
| Modo de Alta Sensibilidad | : 11 cuadros / seg. |
| <input type="checkbox"/> Número máximo de páginas en una película | : 400 paginas x 2 |
| <input type="checkbox"/> Rango de imágenes en pantalla Estándar | : 42 mm / 52° (a velocidad ultrasónica =1550m / Seg.) |
| Ancho | : 54 mm / 52° (a velocidad ultrasónica =1550m / Seg.) |
| <input type="checkbox"/> Resolución | |
| Resolución Lateral | : 0.4 mm |
| Resolución Axial | : 0.4 mm |

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

Arnaldo Bucchianeri
Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico MONTI F 256
L.I. Instrumental S.R.L.

5778



- Distancia de precisión entre cursores : ± 0.5 mm
- Precisión lateral : ± 0.5 mm
- Precisión Axial
- Líneas Acústicas : 131 líneas (paso por 0.4°)
- Escala de color : Escala de 256 niveles
- Tipo de escaneo : Escaneo sectorizado
- Tipo de Transductor : Matriz Anular
- Frecuencia de Transductor : 15 MHz

<Sonda UBM 60MHz>

<input type="checkbox"/> Velocidad de Cuadro Modo Básico Modo de Alta Sensibilidad	: 10 cuadros / seg. : 7 cuadros / seg.
<input type="checkbox"/> Número máximo de páginas en una película	: 100 paginas x 2
<input type="checkbox"/> Rango de imágenes en pantalla	: 9 mm (W) x 7 mm (D) (a velocidad ultrasónica = 1550m / Seg.)
<input type="checkbox"/> Resolución Resolución Lateral Resolución Axial	: 0.05 mm : 0.05 mm
<input type="checkbox"/> Distancia de precisión entre cursores Precisión lateral Precisión Axial	: ± 0.1 mm : ± 0.1 mm
<input type="checkbox"/> Líneas Acústicas	450 líneas (paso por 0.02 mm)
<input type="checkbox"/> Escala de color <input type="checkbox"/> Tipo de escaneo <input type="checkbox"/> Tipo de Transductor <input type="checkbox"/> Frecuencia de Transductor	: Escala de 256 niveles : Escaneo Lineal : Simple : 60 MHz

Dimensiones y peso

- Dimensión : 398 (A) x 359 (P) x 456 (Alt.) mm.
- Peso : 15.0 Kg.

Pantalla

- LCD TFT : Pantalla Táctil Color, 15 Pulgadas.

Fuente de Energía

- Voltaje de Entrada : 100- 120 V / 220- 240 VAC.
- Frecuencia : 50 / 60 Hz.
- Consumo de energía : 125 / 125 VA.

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

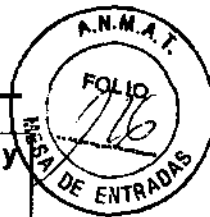
Indicación, finalidad al que se destina el PM: Ecógrafo oftálmico UD-8000

Marca: TOMEY

Este modelo de UD-8000 es un instrumento diseñado para la diagnóstico oftálmico por ultrasonido.

Arnaldo Bucchianeri
Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N.º 11.456
LH Instrumental S R L

5778



Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: *Ecógrafo oftálmico UD-8000 Marca: TOMEY*

PRECAUCIONES IMPORTANTES



No coloque el instrumento en un lugar en el que se utilicen o almacenen explosivos o inflamables. Esto podría causar fuego o una explosión.

No quite el cobertor del instrumento, o estará directamente expuesto a electricidad de alto voltaje. No desensamble o modifique el instrumento. Usted podría estar directamente expuesto a electricidad de alto voltaje.

Siempre utilice la Biometría y sondas de diagnóstico de la ecografía A esterilizadas o desinfectadas para la medición.

NUNCA UTILICE la sonda si esta puede ser susceptible de cualquier daño visible en la punta. Dicho uso no solo podría causar una medición incorrecta, sino también dañar la cornea.

Siempre utilice las sondas de Diagnóstico de la ecografía B desinfectadas.

NUNCA UTILICE la sonda de Diagnóstico de la ecografía B si esta puede ser susceptible de cualquier daño visible en la punta. Dicho uso puede no solo causar una imagen incorrecta, sino también daños en la cornea.

Siempre quite el cable de alimentación del instrumento durante el mantenimiento para evitar una descarga eléctrica.

Fabian Lupkin
FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 61.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bocchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N. 12.256
LH Instrumental S.R.L.

No coloque agua o productos químicos en el instrumento. Si estos ingresan en él, podrían causar

5778



Este instrumento esta exclusivamente diseñado para su uso oftalmológico. NO UTILICE el instrumento con otros propósitos.

NO CONECTE las terminales del instrumento con otros cables que no sean aquellos especificados en el manual. De lo contrario, dicho uso podrá causar daños al instrumento.

Algunas de las terminales de salida no están aisladas de los circuitos internos. Ciertas conexiones a las terminales de salida pueden romper el circuito interno. Asegúrese de contactar a TOMEY CORPORATION o a nuestro Distribuidor Local cuando se utilicen las terminales de salida.

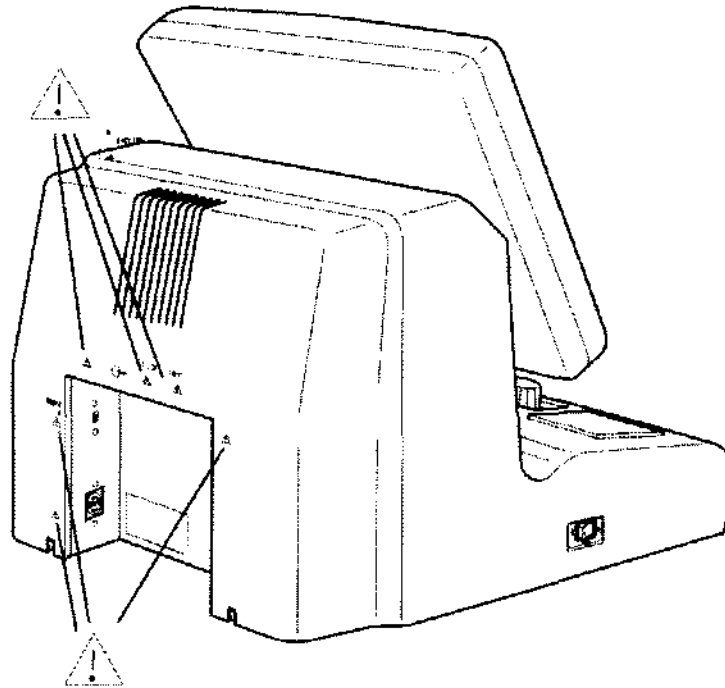
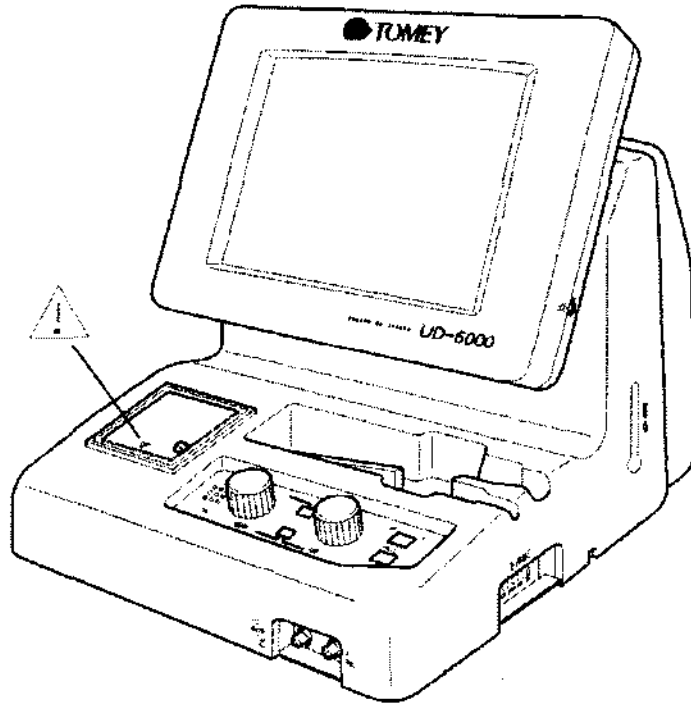
No ensucie o dañe las marcas de advertencia indicadas en el instrumento. Una se encuentra en el frente y otras seis están en la parte trasera.


En caso de que las marcas de advertencia se rompan y se vuelvan poco claras, contacte al lugar de venta o a TOMEY CORPORATION.


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

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
LH Instrumental S R.L.

5778




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


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmaceutica M. N.º 13056
LH Instrumental S R L.

SIMBOLOS UTILIZADOS EN ESTE MANUAL

Los símbolos utilizados en este manual representan los siguientes significados.

PELIG		Alto riesgo de heridas graves o muerte, salvo que se preste atención a la instrucción.
ADVERTE		Posibilidad de heridas graves o muertes, salvo que se preste atención a la instrucción.
		Posibilidad de heridas leves, dificultades intermedias o pérdidas físicas o daños, salvo que se preste atención a la Instrucción.
		Nota especial que describe las políticas de la empresa directa o indirectamente relacionadas con la seguridad del personal o la protección de la propiedad.


ANTES DE UTILIZAR

Asegúrese de leer este Manual del Operador completo antes de utilizar el instrumento para su correcto y seguro funcionamiento.

No utilice el instrumento en otro procedimiento que no sea aquel especificado en este Manual.

Asegúrese que no haya otros equipos que generen un campo magnético intensivo alrededor del instrumento, o influencia desfavorable que pueda causar ruidos, haciendo posible que el instrumento diagnostique o mida de manera incorrecta.

Se debe tener cuidado de no colocar o dejar objeto alguno sobre el instrumento.


 Arnaldo Brochianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N.º 13 056
 LH Instrumental S R L.


 FABIAN LURKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.822.201
 LH INSTRUMENTAL S R L.

Precauciones de funcionamiento

5778



Este instrumento solo debe ser utilizado por personal especializado.


- En la medición de la biometría controle cuidadosamente las variaciones de las formas de las ondas de información. En caso de que la información sea dudosa, realice nuevamente la medición o consulte los resultados de otros exámenes. Si la información errónea se utiliza para selección de la LIO, la cirugía tendrá que volver a realizarse.
- Aplicar el resultado del cálculo de potencia de la LIO a la selección de LIO luego de la evaluación completa, incluyendo fórmula del LIO y resultados de otras pruebas..
- Los valores de AXIAL, ACD y LENTE obtenidos por la función auxiliar de biometría solo pueden utilizarse como información auxiliar para seleccionar los valores reales en caso de que los valores biométricos sean inestables. No utilice directamente estos valores para el cálculo de la LIO.



Tenga en cuenta lo siguiente cuando instale el instrumento.

- No instale el instrumento en un lugar en el que agua o químicos se encuentren cerca. Si estos ingresan en él, podrían causar una descarga eléctrica o una falla.
- No instale el instrumento en el que se almacenen químicos o se produzcan gases. Si estos ingresan en él cuando se derraman o se evaporan, se podría producir fuego.
- Tenga en cuenta la frecuencia, el voltaje y el valor de corriente permitido (o consumo energético) para el suministro de energía. Si el instrumento se hace funcionar con otro tipo de energía, se podría producir fuego o una descarga eléctrica.




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

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Facultad de Medicina N° 13056
I.H Instrumental S R L.



LH Instrumental S.R.L.



57/97 8

Asegúrese de desconectar el enchufe del tomacorriente con un cable con descarga a tierra de tres patas. En caso de fuga debido a una falla, se podría producir una falla.

- *No coloque ningún objeto pesado o que lo pellizque sobre el cable de alimentación, o esto podría producir fuego.*
- *Asegúrese de conectar el enchufe por completo. Cuando se tenga un mal contacto, el metal toque o el polvo ingrese en la terminal de un enchufe expuesto, se podrá producir fuego o una descarga eléctrica.*
- *No conecte otros artefactos que tengan estándares distintos de comunicación de la información. Esto podría producir fuego o una descarga eléctrica. Contacte al lugar de venta cuando conecte un artefacto a los conectores de comunicación.*
- *Conecte la base correctamente, o podría producirse una descarga eléctrica.*
- *No lo instale en un lugar donde reciba luz solar directa, un lugar donde haya alta temperatura y humedad o un lugar donde se pueda producir el efecto negativo por el aire que contenga polvo, salinidad, azufre, etc.*
- *Instálelo en un lugar estable, sin inclinaciones, vibraciones, impactos, ya que de este modo, los resultados de los exámenes no serán correctos. En caso de caerse o tirarse, también podría producirse fuego o un accidente que cause heridas o muerte.*
- *Instálelo en un lugar lo suficientemente lejos de otros equipos para evita su mal funcionamiento.*

Tenga en cuenta lo siguiente antes de su uso.

- *Confirme que el instrumento funciona correctamente mediante el control de la conexión y la polaridad de los interruptores, los ajustes de dial, medidores/metros, etc.*
- *Verifique si todos los cables están conectados correctamente y por completo.*
- *Tenga cuidado cuando utilice este instrumento con otros artefactos que estén en funcionamiento cerca de este. Esto podría causar peligro.*
- *Confirme que el cable a tierra está conectado correctamente.*
- *Confirme que la fecha indicada por el instrumento sea correcta.*

Tenga en cuenta lo siguiente durante su uso.

- *No coloque una botella con líquido, etc. sobre el instrumento. Podría ocasionarse una descarga eléctrica o una falla.*
- *No se apoye contra el instrumento o ponga presión sobre este. Este podría caerse causando fallas o daños.*

Fol
FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 37.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



Adolfo Buccianeri
Director Técnico
Farmaceutico M.N.º 14.056
LH Instrumental S.R.L.



5778



LH Instrumental S.R.L.

- *No emplee demasiado tiempo para el diagnóstico o la medición.*
- *Siempre verifique si hay alguna anomalía en el instrumento o en el paciente.*
- *Cuando se encuentre alguna anomalía en el instrumento o en el paciente, suspenda el examen inmediatamente y tome las medidas necesarias.*
- *Asegúrese de que el paciente no toque el instrumento.*
- *Cuando del instrumento surja humo, olor o ruido anormal, apáguelo inmediatamente, quite el enchufe del tomacorriente y contacte al lugar de venta o a TOMEY CORPORATION. No deje que el paciente toque el instrumento.*

Tenga en cuenta lo siguiente luego de su uso.

- *No coloque una botella con líquido, etc. sobre el instrumento. Podría ocasionarse una descarga eléctrica o una falla.*
- *Cuando quite el enchufe del tomacorriente, hágalo de forma segura desde la base del enchufe para no poner ningún tipo de presión en el cable. Cuando se pone presión en el cable, el centro del cable de alimentación podría desconectarse y causar una descarga eléctrica o fuego.*
- *No aplique ningún tipo de presión normal a los cables tirándolos al quitarlos.*
- *Siga las instrucciones de "5.5 Almacenamiento del instrumento" referido al lugar de almacenamiento.*
- *Limpie el instrumento para su próximo uso.*

Si el instrumento no funciona correctamente, suspenda su uso de inmediato y contacte al lugar de venta para revisiones y reparaciones, colocando un cartel de "Fuera de servicio" sobre el instrumento.

- *No modifique este instrumento, o podría producirse una descarga eléctrica o una falla. Este tiene una parte que contiene alto voltaje, el cual podría causar una descarga eléctrica. Si se toca dicha parte, podría causarse la muerte o heridas graves.*
- *Reemplace los fusibles luego de asegurarse que el enchufe se encuentra desconectado del tomacorriente. De lo contrario podrían causarse heridas graves o la muerte debido a una descarga eléctrica.*
- *Por razones de seguridad, utilice los materiales que se acompañan o aquellos especificados por nosotros para el cable de alimentación y para el fusible. Por este mismo motivo, no utilice los materiales que se acompañan para otros artefactos.*
- *Cuando el instrumento no funcione correctamente, contacte al lugar de venta para revisiones y reparaciones, sin alterarlo.*



Arnaldo Bueschianeri
Director Técnico

Firma
FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 81.860.391
LH INSTRUMENTAL S R L



LH Instrumental S.R.L.

0778



- *Asegúrese de controlar el instrumento y sus partes periódicamente.*
- *Cuando el instrumento no haya sido utilizado por más de un mes, asegúrese de controlar que este funcione correctamente y de modo seguro sin fallas antes de su uso. Véase "5.3 Mantenimiento de rutina" en este manual para saber cómo controlarlo.*

Confirmación de los accesorios

Luego de desembalar el empaque, asegúrese de que las partes y componentes a continuación se hayan entregado sin haber sufrido daños.

En caso de que alguna de las piezas a continuación falte o se encuentre dañada, consulte con su representante local o con el distribuidor.

Notes

Los envases de empaque y los materiales de protección no deben descartarse pero si deben mantenerse, ya que pueden necesitarse para movilizar o transportar el instrumento.

Cuando quite el instrumento de la caja, luego de separar los accesorios, retire los materiales de protección. No agarre el monitor para quitar el instrumento, o este podrá romperse o tener fallas.

- * Unidad del Ecógrafo de Ultrasonido A/B, UD-8000..... 1
- * Sonda en modo B (con el estuche)..... 1
- * Sonda de biometría (con tapa y estuche protectores) 1
- * Pedal..... 1
- * Guía del cable para la sonda del modo B..... 1
- * Cable de señal para la video impresora..... 1

Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico N° 13056
 LH Instrumental S.R.L.

FABIAN LUPKIN
 ABOGADO
 D.N. 860.391



LH Instrumental S.R.L.

5778



- * Enchufe 3P para el cable de alimentación 1
- * Gel de diagnostico de ultrasonido..... 1
- * Anexo para la inmersión..... 1
- * Anexo de la sonda en modo B 1
- * Anexo para el Tonómetro de Aplanación..... 1
- * Tarjeta de memoria Compact flash (con adaptador) 1
- * Pieza de prueba de longitud axial..... 1
- * Rollo de papel para imprimir 1
- * Cobertor de polvo 1
- * Fusibles 2
- * Manual del Operador de UD-8000 (Este folleto) 1
- * CD de Instalación para Transferencia de DATOS..... 1
- * Manual del Operador de Transferencia de DATOS..... 1

Almacenamiento del instrumento



Guarde el instrumento en un lugar en que no esté al alcance del agua o de químicos.

Guarde el instrumento en un lugar en el que no se encuentre bajo la influencia de rayos de sol, temperatura alta, humedad, polvo, sales o aire con contenido de sulfuro directos.

Se debe tener cuidado de no guardar el instrumento en un lugar en el que haya inclinaciones, vibraciones o descargas.

No guarde el instrumento en un lugar donde se almacenen químicos o se puedan generar gases.

- La sonda debe estar limpia y seca, luego se le debe colocar el cobertor, y guardarla en el estuche de la sonda.
- Cuando el instrumento vuelve a utilizarse luego de haber estado guardado, asegúrese antes de su uso, de que este funciona correctamente.

Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N.º 13856
 LH Instrumental S.R.L.

FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 21.860.391
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.



LH Instrumental S.R.L.

5778



Condiciones de almacenamiento

- Temperatura de la sala donde se guarda: -20 a +70°C
- Humedad relativa: menos del 95%

Precauciones para los materiales de empaque

Notes:

Las cajas de cartón para el envío y los materiales de empaque y de protección del instrumento deben guardarse, ya que estos pueden necesitarse en caso de mover o transportar el instrumento.

No deshacerse de estos materiales de empaque y de protección.

Los materiales de protección del interior deben guardarse en el mismo lugar en el que se guarden las cajas de cartón.

Para deshacerse de los materiales de empaque, clasifíquelos de acuerdo al tipo de material conforme a las leyes y normas nacionales y municipales.

Este instrumento contiene una batería de litio en su interior. Cuando se deshaga del instrumento, hágalo de acuerdo con las normas municipales.

Energía y Otros Consumos

8.2.1 Influencia de la energía de ultrasonido en el cuerpo humano



Este instrumento no debe utilizarse con otros propósitos que no sean aquellos de aplicación oftalmológica.

Este instrumento esta principalmente diseñado como un equipo de diagnóstico de ultrasonido para uso oftálmico.

Por lo tanto, ya que el instrumento está hecho para la aplicación de energía de ultrasonido

*Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N. 13026*

Fabian Lupkin
FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL



LH Instrumental S.R.L.

57%



débil, utilícelo con un mínimo de tiempo de diagnóstico y medición, en vista de las precauciones generales para el equipo de diagnóstico de ultrasonido y medición.

INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

Vida Útil

Este instrumento esta diseñado para tener una vida útil de 8 años cuando sea operado bajo medioambientes apropiados y sea inspeccionado y reparado adecuadamente.

Inspección

NOTA

- Cuando haya un problema, no pueda obtener imágenes u ondas correctamente, contáctese con Tomey o nuestro distribuidor local para reparación o reemplazo.
- Asegúrese que sostiene el conector cuando remueva la sonda de medición de la unidad principal. Tirando del cable puede dañar el núcleo interior de los cables.
- No toque el conector de la sonda de medición. De otra manera puede dañar la sonda.

Verifique que la sección de contacto de la sonda no esté dañada. Verifique que el conector está firmemente insertado y el cable no este dañado.

Mantenimiento de rutina



- *Asegúrese que sostiene el conector cuando remueva el cable de energía de la salida, para evitar aplicar fuerza excesiva en el cable. Tirando del cable puede dañar el núcleo interior de los cables. Puede generar un incendio o un choque eléctrico.*

NOTA

- *No use solventes orgánicos como thinner, benceno, o acetona para limpiar el instrumento o los accesorios. Estos solventes pueden dañar la superficie del instrumento.*
- *Desconecte el cable de energía y ponga el cobertor de polvo sobre la unidad principal cuando no opere el equipo por 1 mes o más.*
- *Ponga el cobertor de polvo sobre la unidad principal cuando no la esté usando.*
- *No deje restos de agua, químicos, etc. En el panel táctil, la superficie del panel táctil es vulnerable a la humedad. Puede dañar la superficie y no será capaz de mantener el rendimiento adecuado.*

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Fotocéntrico M. N.º 13 056
LH Instrumental S.R.L.

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



LH Instrumental S.R.L.

5778



Mantenimiento de las sondas de medición

NOTA

- **Asegúrese que sostiene el conector cuando remueva la sonda de medición de la unidad principal. Tirando del cable puede dañar el núcleo interior de los cables.**
- **Nunca toque el conector, de otra manera dañara la sonda.**

a) Verificación de apariencia

- Verifique que la sección de contacto de la sonda no este dañada.
- Verifique que el conector está firmemente insertado y el cable no este dañado.

b) Limpieza

NOTA

- **Use un algodón absorbente para limpiar la sección de contacto de la sonda de medición. De otra manera, la sección de contacto puede dañarse.**
 - **Tirar del cable puede dañar el núcleo interior de los cables**
 - **No limpie la sección de conexión del conector.**
- Cuando limpie el cuerpo principal de la sonda de medición, límpiela con un algodón absorbente humedecido con jabón antiséptico y agua o alcohol, y luego con un algodón humedecido con agua.
 - Cuando limpie la punta de la sonda de medición, límpiela con un algodón absorbente humedecido en alcohol, y luego con un algodón humedecido en agua.
 - Limpie los cables con un paño bien escurrido humedecido con agua.
 - Remueva completamente el agua después de limpiar.

c) Desinfección / Esterilización

NOTA

- **Los químicos efectivos varían dependiendo de los gérmenes y virus. Seleccione los químicos apropiados y el tiempo de inmersión basados en las guías, artículos, literatura, etc. Provisos por las organizaciones administrativas y/ o sociedades.**
- **No utilice un esterilizador EOG para el lavadojos.**
- **Nunca utilice un esterilizador de vapor de alta presión**
- **Siga las instrucciones del manual para las condiciones de esterilización EOG. De otra manera, no se puede asegurar una esterilización segura.**

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
F. de Matr. N.º 15056
LH Instrumental S.R.L.

Fabian Lupkin
FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.P.L.

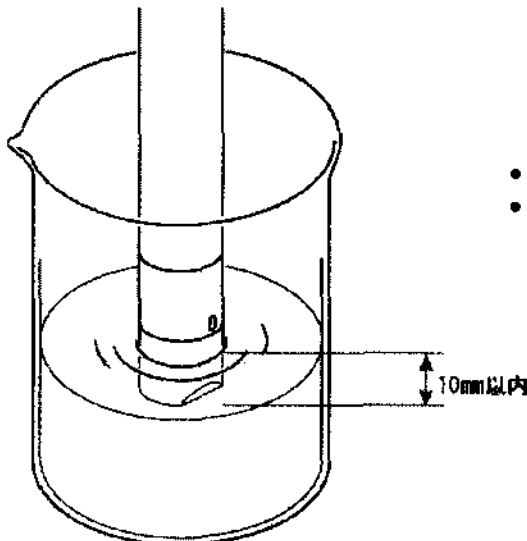


5778



LH Instrumental S.R.L.

- La sonda modo B puede esterilizarse, limpiando o sumergiendo la sección dentro de unos 10 mm desde la sección de contacto usando los siguientes químicos. Enjuague la sonda perfectamente con agua purificada después de la esterilización.



- Alcohol
- Hipoclorito de Sodio (solución de 0.5%)

- Sumerja el lavajos completamente en alcohol o en una solución de hipoclorito de sodio (0.5%), enjuáguelo con agua purificada para remover completamente los químicos y séquelo perfectamente.

NOTA

▪ Puede romper la membrana de la tapa de la sonda si aplica demasiada fuerza.

- Limpie la membrana de la tapa de la sonda ligeramente, usando un algodón suave con alcohol.
- Cuando esterilice con EOG para la membrana de la sonda, póngalo en un pack de esterilización de antemano.

<Condiciones de esterilización>

EOG	: Mezcla de gas de óxido de etileno (20%) y gas de ácido carbónico (80%)
Temperatura de esterilización	: 50 ± 5°C
Presión de esterilización	: (9.8 +/- 0.98) x 104 Pa
Tiempo de esterilización	: 5+/- 1 hora
Tiempo de aeración	: 10 horas o mas

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

Mantenimiento de la Unidad Principal

NOTA

- **No use solventes orgánicos como thinner, benceno, o acetona para limpiar el instrumento o los accesorios. Estos solventes pueden dañar la superficie del Instrumento.**
- **Cuando desconecte los cables, no aplique demasiada fuerza en el cable; por ejemplo, no agarre y tire del cable para desconectarlo.**

Arnaldo Buschianeri
 Director Técnico



LH Instrumental S.R.L.

778



▪ No toque la superficie de la terminal de conexión de la unidad principal o de la sonda de medición.

- Limpie la suciedad en la unidad principal frotando ligeramente con un paño bien escurrido y humedecido con agua y luego séquela con un paño seco. Cuando este muy sucio, límpiela frotando ligeramente con un paño bien escurrido y humedecido con un detergente neutro diluido. Luego, límpiela con un paño humedecido con agua y luego con un paño seco.
- Limpie la suciedad en la pantalla del monitor con un paño seco. Cuando este muy sucio, límpiela frotando ligeramente con un paño bien escurrido y humedecido con un detergente neutro diluido. Luego, límpiela con un paño humedecido con agua y luego con un paño seco.

NOTA

▪ No deje restos de agua, químicos, etc. En el panel táctil, la superficie del panel táctil es vulnerable a la humedad. Puede dañar la superficie y no será capaz de mantener el rendimiento adecuado.

- Limpie la suciedad del panel táctil con un paño suave seco. Cuando este muy sucio, límpiela ligeramente con un paño suave humedecido en alcohol. Rápidamente, límpiela con un paño con un paño seco para remover completamente la humedad.
- Desconecte el cable de energía del tomacorriente y póngale el cobertor de polvo cuando la unidad principal no se use por algún tiempo.

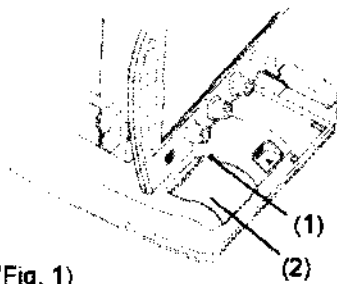
Reemplazo de Consumibles

Impresora de papel incorporada

NOTA

▪ Cuando abra o cierre la tapa de la impresora, tenga cuidado de lastimarse la mano con la cortadora del papel.

1) Siga los pasos que están debajo para reemplazar el rollo de la impresora de papel incorporada como se muestra cuando las líneas rojas aparezcan a los lados de la impresión.



(Fig. 1)

- 2) Presione el botón (1) para levantar la cubierta de la impresora.
- 3) Saque el rollo viejo de la impresora.

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

Arnaldo Bucchianeri

Director Técnico

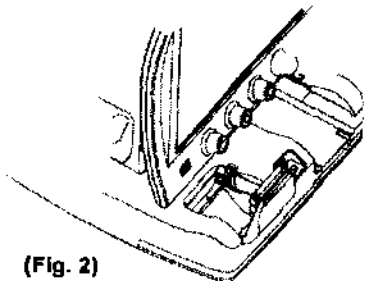
Farmacéutico M.N.º 13 056

LH Instrumental S.R.L.



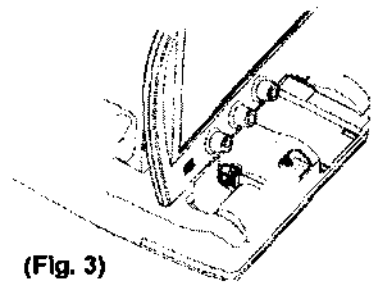
LH instrumental S.R.L.

5778



(Fig. 2)

4) Inserte el nuevo papel dentro de la impresora, con el fin del papel sobresaliendo hacia usted. (Vea la fig. 2 y la fig. 3)



(Fig. 3)

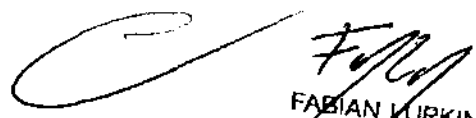
5) Cierre la cubierta de la impresora. Presiónela firmemente hasta oír un clic.


Fusibles



- **Desconecte el cable de energía del tomacorriente antes de reemplazarlos. De otra manera, puede recibir un choque eléctrico, generado la muerte o serias heridas.**
- **Use fusibles específicamente diseñados para este instrumento. (T2AL, 250 V)**
- **Cuando el instrumento no trabaje correctamente después de haber reemplazado los fusibles, puede haber otros problemas. Apague el equipo inmediatamente y contáctese con nuestro distribuidor local.**

- 1) Apague el equipo y desconéctelo del tomacorriente.
- 2) Desconecte el enchufe de energía del terminal de energía.
- 3) Inserte la punta plana de un destornillador dentro del contenedor de fusibles bajo la terminal de energía, suelte la traba, y quite la caja de fusibles.
- 4) Quite el fusible quemado de la caja e instale un nuevo fusible.
- 5) Ponga la caja en el contenedor de fusibles en el orden inverso en que la quitó.


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 13056
LH Instrumental S.R.L.


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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22590/10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5778**, 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: Ecógrafo ultrasonido oftálmico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-389 Sistema de exploración por ultrasonido oftálmico.

Marca del producto médico: TOMEY

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: exploraciones diagnósticas y biometría del globo ocular

Modelo: ecógrafo ultrasonido B UD-8000

Vida útil: 8 (ocho) años.

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

Nombre del fabricante: Tomey Corporation

Lugar/es de elaboración: 2-11-33 Noritakeshinmachi, Nishi-Ku, Nagoya-Shi, Aichi-Ken, Japón.

Se extiende a LH Instrumental S.R.L. el Certificado PM-686-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**01 OCT 2012**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5778

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