



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN Nº **6394**

BUENOS AIRES, **23 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-5015/13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N°

6394

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Nidek, nombre descriptivo Equipo de ultrasonido para diagnóstico oftalmológico y nombre técnico Sistemas Exploración por Ultrasonidos Oftálmicos, de acuerdo a lo solicitado, por Cir Medica 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 42 y 43 a 69 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-1911-16, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribase 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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 6394

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

Expediente N° 1-47-5015/13-2

DISPOSICIÓN N°

6394

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... **6394** .....

Nombre descriptivo: Equipo de ultrasonido para diagnóstico oftalmológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-389 - Sistemas  
Exploración por Ultrasonidos Oftálmicos.

Marca: Nidek

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: Medir la longitud axial, la profundidad de la cámara anterior, el espesor corneal, el espesor del cristalino y el espesor del cuerpo vítreo con el objetivo de calcular el poder de la IOL y observar el interior del ojo por imágenes.

Modelo: Echoscan US-500  
Echoscan US-4000

Ciclo de vida útil: 8 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nidek Co., Ltd., Hamacho Plant.

Lugar de elaboración: 67- 4 Hama-cho, Gamagori, Aichi, 443-0036, Japón.

Expediente Nº 1-47-5015/13-2

DISPOSICIÓN Nº

**6394**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

## ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

UP

C

6394

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

CIR-MEDICA S.R.L.

6394  
Gallo 1527 Piso 7  
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100  
Fax (011) 4829-0434



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

Equipo de ultrasonido para diagnóstico oftalmológico Marca: NIDEK

MODELOS: Echoscan US-500, Echoscan US-4000

Producto Médico Importado por: CIR-MEDICA SRL

Gallo 1527 piso 7 C1425EFG C.A.B.A  
República Argentina

Fabricado por:

NIDEK Co., Ltd., Hamacho Plant  
67,4 Hama-cho, Gamagori Aichi, 443-0036  
Japón.

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

Responsable Técnico: Farmacéutica Dra María Fernanda Filia MN 13747

Autorizado por ANMAT PM-1911-16

NUMERO DE SERIE: xxx

Fecha de Fabricación: xxx

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Condiciones ambientales (durante el uso)**

- Temperatura 10 a 35°C (50 a 95°F)
- Humedad 30 a 75%
- Presión atmosférica 800 a 1.060 hPa

**Condiciones ambientales (durante el almacenamiento y los envíos)**

- Temperatura -10 a 55°C (14 a 131°F)
- Humedad 10 a 95% (sin condensación)

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. Hugo G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13747 M.P. 18911

**CIR-MEDICA S.R.L.**

Gallo 1527 Piso 7  
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100  
Fax (011) 4829-0434



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

Equipo de ultrasonido para diagnóstico oftalmológico Marca: NIDEK

MODELOS: Echoscan US-500, Echoscan US-4000

Producto Médico Importado por: CIR-MEDICA SRL

Gallo 1527 piso 7 C1425EFG C.A.B.A  
República Argentina

Fabricado por:

NIDEK Co., Ltd., Hamacho Plant  
67,4 Hama-cho, Gamagori Aichi, 443-0036 Japón.

Responsable Técnico: Farmacéutica Dra María Fernanda Filia MN 13747

Autorizado por ANMAT PM-1911-16

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Descripción detallada del Producto Médico: Equipo de ultrasonido para diagnóstico oftalmológico Marca: NIDEK**

Echoscan de NIDEK es un dispositivo de ultrasonido diseñado para visualizar la forma y las propiedades del interior del ojo. También mide la longitud axial y espesor corneal y brinda la información que se utilizará para el diagnóstico.

La longitud axial es uno de los parámetros que se utilizan para determinar el poder de refracción de un IOL antes de la cirugía de cataratas. Al introducir la longitud axial medida junto con otros parámetros, se puede calcular el poder de refracción de una IOL.

El espesor corneal es un parámetro necesario al momento de considerar la influencia clínica de la cirugía, los fármacos y las lentes de contacto sobre el tejido corneal. Actualmente, la paquimetría es una práctica habitual anterior y posterior a la cirugía de refractiva corneal empleando dispositivos como el láser excimer.

CIR-MEDICA S.R.L.  
Dra. HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13747 M.P. 18911

Tel (011) 4826-1100

Fax (011) 4829-0434

Las ondas de ultrasonido son ondas sonoras de una longitud que supera el rango de la audición humana con una frecuencia de al menos 20.000 Hz. En el campo de la medicina, se aplican ondas de ultrasonido con frecuencias que oscilan entre 1 y 15 MHz y estos tipos de ondas sonoras elevadas poseen las siguientes características en común con la luz:

Poseen una elevada tendencia a viajar en línea recta.

Poseen características como las de reflexión y refracción en los bordes de medios con diferentes impedancias acústicas.

(Impedancia acústica = Densidad del medio × Velocidad sónica en el medio)

Se adopta un material especial para transmitir y recibir los pulsos de ultrasonido. Se colocan electrodos a ambos lados de una delgada lámina de material y se modifica el espesor del material mediante la fluctuación de tensión cuando se aplica tensión entre los electrodos. El material vibra con su frecuencia inherente cuando se aplica tensión y así transmite los pulsos de ultrasonido. En forma inversa, cuando este material vibra por el impacto de los pulsos de ultrasonido, se genera una tensión de la misma frecuencia en ambos electrodos y se pueden registrar los pulsos de ultrasonido como señales eléctricas. Este fenómeno se conoce como "efecto Piezo", y el convertidor, que genera las ondas de ultrasonido en forma eléctrica y los transforma en voltaje, se denomina transductor.

En la biometría con sonda A, el pulso de ultrasonido viaja dentro del ojo cuando se coloca la sonda sobre el globo ocular. Una porción de los pulsos se refleja desde el borde de la córnea, la cámara anterior, el cristalino, el cuerpo vítreo y la retina y sus ecos se reciben en la misma sonda. Los ecos recibidos se convierten en señales acústicas electrónicas y se muestran en la pantalla LCD como una amplitud. Además, se mide la diferencia de tiempo de cada eco y se calcula el tamaño de cada área de tejido (profundidad de la cámara anterior, espesor del cristalino, longitud del cuerpo vítreo y longitud axial) de acuerdo a la diferencia de tiempo y a la velocidad sónica inherente conocida a través de cada clase de tejido.

En la obtención de imágenes con sonda B, si se toca la sonda de exploración de sector mecánica con un transductor incorporado al ojo, se emiten pulsos de ultrasonido que viajan dentro del ojo. Estos pulsos se reflejan en los bordes de la córnea, la cámara anterior, el cristalino, el cuerpo vítreo y la retina. Los pulsos reflejados (ecos) son recibidos por la misma sonda de exploración de sector mecánica para ser convertidos en señales eléctricas. Posteriormente, se convierte la amplitud de las señales eléctricas en niveles de brillo para mostrarlos en las imágenes estáticas y dinámicas de dos dimensiones del interior del ojo en la pantalla.

La imagen sobre el LCD se utiliza principalmente para diagnosticar enfermedades de retina o de cuerpo vítreo.

En la paquimetría, los pulsos de ultrasonido se transmiten cuando se coloca la sonda sobre la córnea. Una parte de los pulsos se refleja en las superficies delantera y trasera de la córnea. Cuando la sonda recibe los ecos reflejados, se mide la diferencia de tiempo de cada eco y se calcula el espesor corneal de acuerdo a la diferencia de tiempo y la velocidad sónica inherente conocida a través de la córnea.

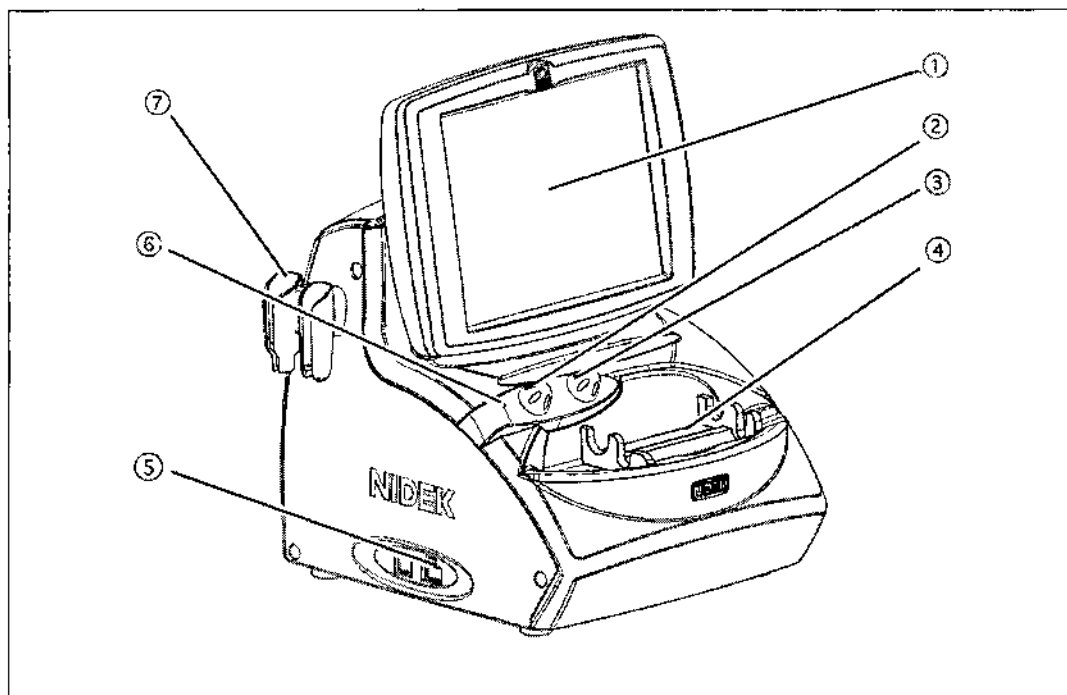
Si las direcciones de las ondas de ultrasonido no son perpendiculares a cada superficie de borde tanto en la longitud axial como en la paquimetría, los ecos se vuelven débiles y es posible que no retornen a la sonda. En consecuencia, resulta muy importante hacer coincidir la dirección de la onda de ultrasonido con el eje visual para poder lograr una medición precisa.

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTEMARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13747 M.P. 16911



## ○ Vista delantera



## ① Pantalla táctil de LCD

Una pantalla LCD a color de 8.4 pulgadas que se emplea como pantalla táctil para introducir datos. La pantalla táctil de LCD se puede inclinar para la comodidad del oftalmólogo.

## ② Mando 1

Se utiliza para cambiar el Control de tiempo de obtención (Time Gain Control, TGC) o el área de aumento.

## ③ Mando 2

Se utiliza para cambiar la obtención o área de aumento.

## ④ Reposo-sonda

Se utiliza para guardar las sondas cuando no se usan.

## ⑤ Puerto USB

Se utiliza para conectar la unidad flash USB para guardar imágenes, datos de la medición y los parámetros del instrumento; o bien, el lector de códigos de barras o de tarjetas magnéticas para introducir información de ID.

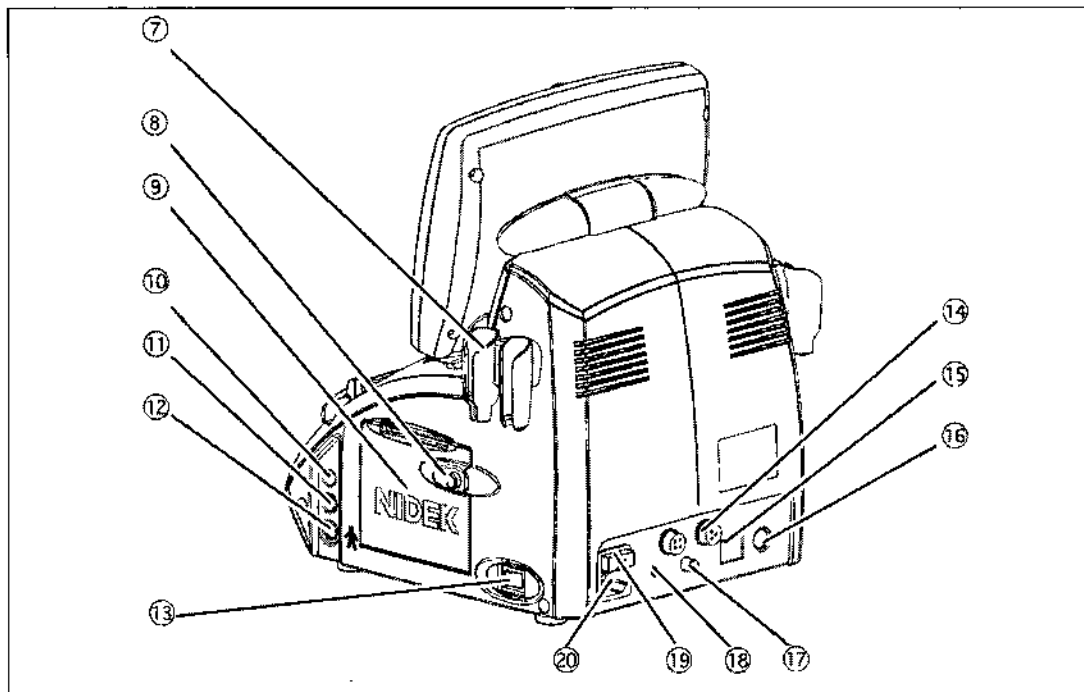
## ⑥ Lámpara piloto

Se enciende cuando se suministra corriente al dispositivo.

CIR-MEDICA S.R.L.

DR. RUBO G. LANCOMAN  
SOCIO GERENTEMARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13747 M.P. 16911

## ○ Vista trasera

**⑦ Sujetador de sondas**

Lugar para sostener la sonda.

**⑧ Botón para levantar la tapa**

Se presiona para levantar la tapa de la impresora.

**⑨ Tapa de la impresora**

Se utiliza para cubrir la impresora interna con un cortador de papel automático. La tapa de la impresora se abre presionando el botón para levantar la tapa cuando se deba cambiar el papel de la impresora.

**⑩ Conector (P)**

Se utiliza para conectar una sonda de paquimetría (sonda con ángulo de 45°, sonda con ángulo de 45° con punta desmontables o sonda recta).

**⑪ Conector (BIO)**

Se utiliza para conectar la sonda de exploración A.

**⑫ Conector (B)**

Se utiliza para conectar la sonda de exploración B.

**⑬ Interruptor de energía**

Se presiona el interruptor ON u OFF para encender el dispositivo

CIR-MEDICA S.R.L.

DR. HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTEMARIA FERNANDA ELIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 18747 M.P. 18911



⑭ **Conector para el interruptor a pedal**

El enchufe del cable del interruptor a pedal se conecta en este lugar.

⑮ **Puerto LAN**

Se utiliza para conectar el US-4000 a un dispositivo externo (PC) mediante un cable LAN para transmisión de datos.

⑯ **Conector para comunicaciones externas**

Un conector de interfaz RS-232C utilizado para conectar el US-4000 con un dispositivo externo (como un PC) para transmisión de datos. Cuando se conecta el US-4000 a un Queratómetro NIDEK, los datos obtenidos por el Queratómetro se pueden importar al US-4000.

⑰ **Terminal de salida de video**

Se utiliza para conectar la impresora de video (opcional) para imprimir imágenes.

⑱ **Conector remoto**

Se utiliza para conectar el cable remoto para la impresora de video (opcional).

⑲ **Caja de fusibles**

Contiene fusibles. Los fusibles se queman cuando fluye un exceso de corriente en el dispositivo.

⑳ **Entrada**

Se utiliza para conectar el cable de alimentación.

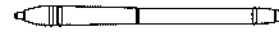
CIR-MEDICA S.R.L.  
CARLOS RIGOBERTO LANCMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13747 M.P. 18911

**21) Puntero para pantalla táctiles**

Se utiliza para manipular la pantalla táctiles

\* Se recomienda usar el estilógrafo para trabajar sobre la pantalla táctil.

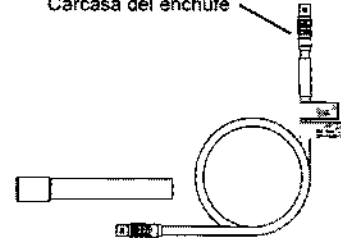


Carcasa del enchufe

**22) Sonda de exploración B**

\* Cuando conecte o desconecte la sonda, hágalo siempre desde el enchufe sin tirar del cable.

Consulte " Sonda" (Página VIII), "2.2.4 Conexión de sondas" (Página 36), y "5.6.1 Cómo limpiar la sonda para ultrasonido" (Página 143).



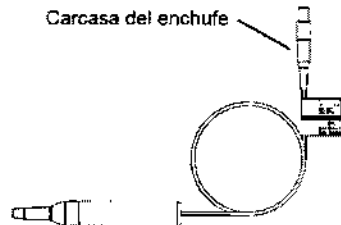
Carcasa del enchufe

**23) Sonda de exploración A**

Una sonda sólida con lámpara de fijación incorporada

\* Cuando conecte o desconecte la sonda, hágalo siempre desde el enchufe sin tirar del cable.

Consulte " Sonda" (Página VIII), "2.2.4 Conexión de sondas" (Página 36), y "5.6.1 Cómo limpiar la sonda para ultrasonido" (Página 143).

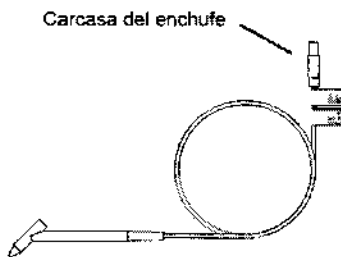


Carcasa del enchufe

**24) Sonda de paquimetría (opcional)**

\* Cuando conecte o desconecte la sonda, hágalo siempre desde el enchufe sin tirar del cable.

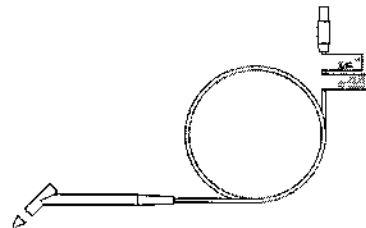
Consulte " Sonda" (Página VIII), "2.2.4 Conexión de sondas" (Página 36), y "5.6.1 Cómo limpiar la sonda para ultrasonido" (Página 143)

**Tipo fijo de 45°**

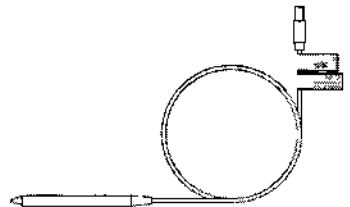
Una sonda sólida para paquimetría

**Tipo desmontable de 45°**

Una sonda sólida para paquimetría con punta desmontable

**Tipo recto**

Una sonda sólida de tipo recto para paquimetría



CIR-MEDICA S.R.L.

DR. HUBO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTEMARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13247 M.P. 16911

**CIR-MEDICA S.R.L.**

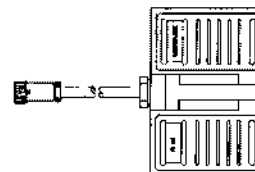
Gallo 1527 Piso 7  
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100  
Fax (011) 4829-0434



**25 Interruptor a pedal**

Se utiliza para biometrías con sonda A, paquimetría y obtención de imágenes con sonda B

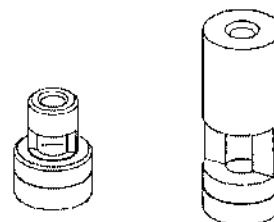


**26 Pieza de calibración**

(para biometrías con sonda A)



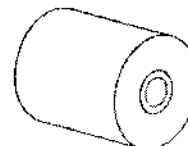
(para paquimetría) (opcional)



Para sonda con  
ángulo de 45°

Para sonda recta

**27 Papel para impresora (3 rollos)**



## Especificaciones

### Biometría con sonda A/Cálculo de poder de IOL

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13747 M.P. 16911



- Sonda Sonda sólida  
Frecuencia: 10MHz ( $\pm 20\%$ )  
Lámpara de fijación interna: LED (rojo), iluminación  
Salida máxima de ultrasonido: Índice mecánico - 0,23 como máximo
- Pantalla Método de medición: Biometría con sonda A con método de reflexión de pulsos de ultrasonido  
Valor de la medición: Longitud axial, profundidad de la cámara anterior, espesor del cristalino, espesor del cuerpo vítreo y forma de onda de exploración A (valores de medición de 10 veces, el valor promedio y la desviación estándar)  
Rango de medición: 12,00 a 40,00mm  
Unidad de visualización mínima: 0,01mm  
Precisión:  $\pm 0.1$  mm
- Función de medición: Manual, Auto, SemiAuto, Speedy  
Marcador: Cornea, Lens-F (anterior), Lens-B (posterior), retina  
Velocidad sónica para calcular la distancia  
Longitud axial promedio 1.550m/s (ojo fático), 1.548m/s (ojo con cataratas maduras: DENSE CAT ON)  
1.532m/s (ojo fático)  
Rango de configuración: 800 a 2.000m/s  
Cámara anterior, cuerpo vítreo: 1.532m/s  
Rango de configuración: 1.000 a 2.000m/s (cámara anterior)  
Rango de configuración: 500 a 2.000m/s (cuerpo vítreo)  
Cristalino: 1.641m/s, 1.629m/s (ojo con cataratas maduras: DENSE CAT ON)  
Rango de configuración: 1.000 a 2.000m/s  
IOL: 2.060m/s (Acrílico)  
2.760m/s (PMMA)  
1.049m/s (Silicona)  
Rango de configuración: 500 a 3.000m/s
- Cálculo de poder de IOL  
Fórmula de IOL (estandar): Binkhorst, Holladay, SRK, SRK II, SRK/T, Hoffer Q  
Fórmula de IOL (opcional): Haigis  
Poder de IOL calculado: Poder de refracción de IOL para ametropía (IOL)  
Error refractivo postoperatorio (ERROR)  
Registro de datos de IOL: Fabricante, modelo, constante A, valor SF, valor ACD (se puede registrar un máximo de 18 tipos de datos de IOL).  
Rango de cálculo de poder de IOL Constante A: 100 a 130  
Valor ACD: 1,60 a 9,99  
Valor SF: 0,00 a 9,99  
Longitud axial: 12,00 a 40,00 mm  
Queratometría: 5,00 a 19,99 mm (radio de curvatura)  
20,00 a 60,00D (refracción)  
Refracción postoperatoria deseada: -10,00 a +10,00D  
Poder de IOL calculado: -99,99 a +99,99D  
Visualización de comparación: Se muestran tres tipo de resultados de cálculo de poder de IOL para una única fórmula de cálculo. Se muestran los resultados del cálculo del poder de refracción postoperatorio estimado para el poder de IOL  
Comparación de los cálculos de poder de IOL: Se muestran tres tipo de resultados de cálculo de poder de IOL para diversos métodos de cálculo seleccionados por el médico.

## Obtención de imágenes con sonda B

SOLAMENTE PARA ECHOSCAN US-4000

CIR-MEDICA S.R.L.

Cdr. HUGO G. LANGMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13747 M.P. 16911



- Sonda Sonda compacta y siempre llena de aceite  
Frecuencia: 10 MHz ( $\pm 15\%$ )  
Tipo de exploración: Exploración de sector mecánico  
Ángulo de exploración:  $60^\circ$   
Velocidad de exploración: 10 Hz  
Salida máxima de ultrasonido: Índice mecánico - 0,23 como máximo
- Pantalla Rango de exploración: 35 o 50 mm desde una distancia de 2 mm desde la punta de la sonda ( $\pm 10\%$ )  
(velocidad sónica promedio: 1.550 m/s)  
Escala de grises (escala de color): 256 niveles (Se puede mostrar la escala de color.)  
Modo de visualización: Sonda B, CV (B+BIO)  
La forma de onda de modo BIO de la línea especificada con el vector cruzado se muestra junto con la imagen de corte transversal obtenida con sonda B.  
Guardar una imagen obtenida con sonda B: La imagen de modo CV se puede guardar; un máximo de 12 imágenes fijas (memoria volátil interna)  
Guardar imágenes fijas en una unidad flash USB  
Guardar aproximadamente 20 segundos de imagen en movimiento (se limpian cuando se retoma la medición)  
Visualización de imágenes múltiples obtenidas con sonda B: Se puede mostrar un máximo de cuatro imágenes guardadas en una pantalla.  
Aumentar una imagen obtenida con sonda B: La imagen de modo CV (profundidad de medición: 35 o 50 mm) se puede aumentar (x 2,5, x 5)  
Visualice precisión:  $\pm 20\%$  (cuando utiliza Video Printer)
- Función de medición Dos juegos de calibres (precisión de medición en la distancia entre dos puntos:  $\pm 10\%$ )  
Medición de áreas (precisión de medición de áreas:  $\pm 10\%$ )
- Ganancia Para sensibilidad de campo cercano (TGC): 0 a -20dB  
Para sensibilidad total (GAIN): 0 a 90dB
- Escala Escalas de 1 mm debajo de la imagen obtenida con sonda B (los intervalos de 5 mm están marcados con una línea mediana y los de 10 mm con una línea larga)
- Resolución Resolución de distancia: 1 mm  
Resolución lateral: 1 mm

## Paquimetría

- Sonda Sonda sólida  
Frecuencia: 10 MHz ( $\pm 10\%$ )  
Salida máxima de ultrasonido: Índice mecánico - 0,23 como máximo
- Pantalla Tipo de medición: Método de reflexión de pulsos de ultrasonido  
Valor de la medición: Se puede guardar un máximo de 25 puntos de valores de espesor corneal.  
Rango de medición: 200 a 1.300  $\mu\text{m}$   
Unidad de visualización mínima: 1  $\mu\text{m}$   
Precisión:  $\pm 5 \mu\text{m}$   
Velocidad sónica para calcular la distancia: 1.640 m/s  
Rango variable: 1.000 a 2.000 m/s

CIR-MEDICA S.R.L.  
Dr. HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13747 M.P. 16911



## Otras

- Tipo de observación/visualización: Pantalla LCD a color de 8,4 pulgadas
- Impresora                      Impresora de línea térmica con cortador automático de papel  
   Ancho del papel: 57 5 mm
- Conector de interfaz RS-232C: 1 puerto (se utiliza para conectar el Queratómetro fabricado por NIDEK)  
   USB: 1 puerto (1,1)  
   Salida de VIDEO: (NTSC)  
   LAN: 1 puerto
- Dimensiones                      300 (ancho) x 285 (profundidad) x 330 (altura) mm
- Peso                                  8,5 kg
- Suministro de energía      CA 230V  $\pm$  10% 50/60Hz
- Consumo                          70 VA

## Composición de las piezas que entran en contacto con el cuerpo humano

### Cuerpo principal

- Estilógrafo                      Aluminio
- Mando 1 y Mando 2            Resina ABS
- Botón para levantar la tapa    Resina ABS
- Sonda de exploración A        Punta - resina de poliestireno  
   Sujetador - resina de poliacetato
- Sonda de exploración B        Punta - polimetilpenteno  
   Sujetador - resina de poliacetato
- Sonda para paquimetría (tipo recto, tipo fijo con ángulo de 45°, tipo desmontable con ángulo de 45°)  
   Punta - resina de poliestireno  
   Sujetador - resina de poliacetato

CIR-MEDICA S.R.L.  
CAR. HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13747 M.P. 16911





**Indicación, finalidad al que se destina el PM: Equipo de ultrasonido para diagnóstico oftalmológico Marca: NIDEK**

Echoscan de NIDEK es un dispositivo médico empleado para medir la longitud axial, la profundidad de la cámara anterior, el espesor corneal, el espesor del cristalino y el espesor del cuerpo vítreo con el objetivo de calcular el poder de la IOL y observar el interior del ojo por imágenes.

**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: : Equipo de ultrasonido para diagnóstico oftalmológico Marca: NIDEK**

## Precauciones de seguridad

En este manual, se emplean palabras de señal para designar el grado o nivel de alerta de seguridad. Las definiciones son las siguientes.

**⚠ ADVERTENCIA** • Indica una situación potencialmente peligrosa. Si no se evita, se podrían generar lesiones graves o incluso la muerte.

**⚠ PRECAUCIÓN** • Indica una situación potencialmente peligrosa. Si no se evita, podría derivar en lesiones menores o moderadas, o bien accidentes de repercusiones materiales.

Incluso las situaciones señaladas con "⚠ PRECAUCIÓN" podrían generar lesiones graves en ciertas condiciones. Se deben respetar estrictamente las precauciones de seguridad en todo momento.

CIR-MEDICA S.R.L.

DR. HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13747 M.P. 16911

## Precauciones de uso

### Antes del uso

- ⚠ PRECAUCIÓN** • El tomacorriente debe estar equipado con un terminal a tierra.
- Se podrían generar descargas eléctricas o incendios por una pérdida de corriente ocasionada por el mal funcionamiento.
- ⚠ PRECAUCIÓN** • Nunca utilice el dispositivo para propósitos para los que no fue diseñado. NIDEK no asumirá responsabilidad alguna por accidentes o averías causadas por un uso incorrecto.
- Se deben comprender completamente las precauciones de seguridad y procedimientos operativos antes de operar el dispositivo.  
El uso del dispositivo más allá del alcance establecido por este manual puede generar inconvenientes inesperados y efectos adversos.
  - Asegúrese de emplear los accesorios especificados por NIDEK.  
Si se utilizan accesorios que se encuentren especificados en el Manual de Usuario, es posible que se ocasionen inconvenientes no previstos o efectos adversos.
  - No utilice el dispositivo si descubre alguna anomalía en la verificación visual u operativa antes de usarlo.  
Si existe alguna anomalía en el tomacorriente, la comunicación, o la operación, el dispositivo puede quedar inutilizable.  
No se podrá obtener el efecto deseado con un dispositivo averiado y se podrían generar riesgos inesperados para la salud a partir de inconvenientes inesperados o diagnósticos equivocados.
  - Nunca modifique ni toque la estructura interna del dispositivo.  
Se podría generar una descarga eléctrica o una avería.
  - Instale el dispositivo en un ambiente que cumpla con las siguientes condiciones. Se deberán mantener las siguientes condiciones durante el uso.  
Condiciones de uso  
Temperatura ambiente: 10 a 35°C (50 a 95°F)  
Humedad: 30 a 75% (sin condensación)  
Presión atmosférica: 800 a 1.060 hPa  
Lugar no expuesto al agua  
Cantidad mínima de polvo en el aire  
Ínfima influencia de luces perturbadoras  
Superficie nivelada y estable libre de vibraciones y golpes  
Si el dispositivo no se instala y usa respetando las condiciones anteriormente mencionadas, se reducirá la confiabilidad de los resultados de las mediciones y se podría generar una avería. Además, se podrían producir lesiones si el dispositivo es golpeado o cae al piso.
  - Instale el dispositivo en un ambiente en el que el aire no contenga contaminantes como: gases corrosivos, ácidos y sal.  
El dispositivo podría sufrir corrosión o averías.
  - Evite instalar el dispositivo en lugares donde quede expuesto al flujo directo de aire de un aire acondicionado.  
Los cambios de temperatura podrían generar condensación en el interior del dispositivo o ejercer un efecto adverso sobre los resultados de las mediciones.
  - Asegúrese de usar un tomacorrientes que cumpla con los requerimientos eléctricos.  
Si la tensión suministrada es demasiado baja o elevada, es posible que el dispositivo no rinda al máximo de sus posibilidades y se podrían generar averías o incendios.
  - Inserte el enchufe de alimentación en un tomacorriente hasta el fondo de las patas.  
Una conexión incorrecta podría generar un incendio.

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTEMARIA FERNANDA ELIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13747 M.P. 16911

- ⚠ PRECAUCIÓN** Nunca utilice un cable diferente al especificado ni utilice el cable accesorio para otros instrumentos.
- Se podrían generar averías o incendios.
  - **Nunca aplaste ni apriete el cable con objetos pesados.**  
Un cable dañado podría generar descargas eléctricas o incendios.
  - **Antes de conectar cables al dispositivo, apague el dispositivo y desconecte el cable de alimentación del tomacorriente.**  
De no hacerlo, se podrían generar averías.
  - **Antes de transportar el dispositivo, empaquételo en los materiales especificados para evitar impactos por caídas u otras causas.**  
Un nivel excesivo de vibraciones e impactos podría generar fallas en el dispositivo.
  - **Este instrumento ha sido probado y se ha determinado que cumple con los límites para instrumentos médicos según la norma IEC 60601-1-2: 2007.**  
Estos límites están ideados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica estándar.  
Este dispositivo genera, utiliza e irradia energía de radiofrecuencia y, si no se lo instala y usa de acuerdo a las instrucciones, puede generar interferencias perjudiciales en otros dispositivos cercanos.  
Sin embargo, no hay garantía de que tales interferencias no ocurran en una instalación particular. Si este instrumento causa alguna interferencia perjudicial a otros dispositivos, lo cual puede ser determinado conectando o desconectando el instrumento, el usuario debe intentar corregir este problema aplicando uno o varios de los métodos abajo indicados:  
Si este instrumento causa alguna interferencia perjudicial a otros dispositivos, lo cual puede ser determinado conectando o desconectando el instrumento, el usuario debe intentar corregir este problema aplicando uno o varios de los métodos abajo indicados:
    - Orientar y colocar de nuevo el dispositivo receptor.
    - Aumentar la separación entre los dispositivos.
    - Conectar el dispositivo al tomacorriente de un circuito diferente al que están conectados los otros dispositivos.
    - Consultar al fabricante o personal de servicio de asistencia técnica.

### Precauciones de instalación

- ⚠ PRECAUCIÓN** Asegúrese de que se cumplan las siguientes condiciones al momento de la instalación:
- Que el dispositivo esté protegido de la luz directa del sol o los rayos ultravioletas
  - Que el dispositivo no quede expuesto a lluvia o agua
  - Que se instale el dispositivo en un ambiente libre de polvo con aire que no contenga sulfuro ni sal
  - Que la superficie esté nivelada y sea estable y no quede sometida a vibraciones o golpes
  - Que se cumplan las condiciones ambientales especificadas durante el uso

CIR-MEDICA S.R.L.

DR. RUBEN G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13747 M.P. 16911



**PRECAUCIÓN**

- Instale el US-4000 en un lugar alejado de otros dispositivos como aparatos con rayos láser que irradian fuertes ondas electromagnéticas.  
Las fuertes ondas electromagnéticas pueden interferir con los procesos correctos de medición.  
Si se debe instalar el US-4000 en el mismo lugar que otro dispositivo que irradie fuertes ondas electromagnéticas, efectúe las mediciones con el US-4000 una vez que se haya suspendido el funcionamiento del otro dispositivo.
- Instale el dispositivo de un modo tal que el orificio de ventilación de aire de la cubierta del cuerpo principal no quede bloqueado.
- Asegúrese de instalar el instrumento con la energía al mismo apagada y sin un paciente cerca.
- No utilice este dispositivo en una sala de operaciones.
- Este instrumento no es adecuado para ser utilizado en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

**Durante el uso**



**PRECAUCIÓN**

- No utilice el dispositivo si descubre alguna anomalía en la verificación visual u operativa antes de usarlo.  
No se podrá obtener el efecto deseado con un dispositivo averiado y se podrían generar riesgos inesperados para la salud a partir de inconvenientes inesperados o diagnósticos equivocados.
- Si nota un olor extraño o humo que emana del dispositivo, apáguelo y desenchufe inmediatamente el cable de alimentación. Después de confirmar que ya no se genera humo, comuníquese con NIDEK o con su distribuidor autorizado.  
Si se sigue usando el producto se podrían generar descargas eléctricas o incendios.  
En caso de incendio, utilice un extintor químico seco (ABC).
- Si los cables internos del cable de alimentación han quedado a la vista, si se interrumpe el suministro de energía al mover el cable, si el cable o el enchufe está demasiado caliente, se está ante una señal que indica que el cable está dañado. Cambie inmediatamente el cable de alimentación.  
Retire inmediatamente el enchufe del tomacorriente y comuníquese con NIDEK o con su distribuidor autorizado para conseguir un repuesto. En caso contrario, se podrían generar descargas eléctricas o incendios.
- Nunca presione la pantalla de LCD con un objeto duro como un bolígrafo. Mantenga los objetos magnéticos alejados de la pantalla de LCD.  
De no hacerlo, se podrían generar averías.
- No accione la pantalla de LCD con las manos mojadas.  
La infiltración de agua podría generar fallas en el dispositivo.
- Es posible que haya algunos píxeles constantemente encendidos, perdidos o muertos en la pantalla LCD que son característicos de este tipo de pantalla. Esto no representa un fallo de la pantalla. Puede seguir usando el monitor sin problemas.
- No utilice el dispositivo en la misma sala en la que se encuentren otros equipo como, por ejemplo, equipamiento de respiradores artificiales, otros equipos que ejerzan efectos importante sobre la vida del paciente y el resultado del tratamiento, u otros equipos de medición o tratamiento que impliquen el uso de pequeñas corrientes eléctricas.

CIR-MEDICA S.R.L.

HUGO B. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 12747 M.P. 48911

**PRECAUCIÓN**

Si el instrumento se conecta a un PC que no cumple con la norma IEC60601-1 (salvo una que emplee un adaptador de CA que cumpla con los requerimientos Clase II de la norma IEC60950-1), suministre energía al instrumento y a la PC mediante transformadores de aislamiento.

Comuníquese con NIDEK o con su distribuidor autorizado para instalar transformadores de aislamiento.

- Cuando emplee el puerto LAN para conectar el instrumento a un periférico como un PC a través de la red de un centro médico, interponga o conecte un transformador de aislamiento entre el instrumento y el instrumento de red (como un hub) y entre el instrumento de red y otros instrumentos eléctricos.

Se pueden registrar descargas eléctricas o averías o fallas de los instrumentos eléctricos según los tipos y la cantidad de instrumentos eléctricos conectados a la red. Si desea instalar transformadores de aislamiento de redes, comuníquese con NIDEK o con sus distribuidores autorizados.

- Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados de acuerdo a las normas nacionales representativas apropiadas (por ejemplo: UL 1950 para Equipos de Procesamiento de Datos, UL 60601-1 para Equipos Médicos y CSA C22.2 No. 601-1, EN 60601-1 y IEC 60601-1). Además, todas las configuraciones deberán cumplir con la norma de sistema IEC 60601-1. Toda persona que conecta equipos adicionales a la sección de ingreso o salida de señales configura un sistema médico y, en consecuencia, es responsable de que el sistema cumpla con los requerimientos de la norma de sistema IEC 60601-1. Si tiene alguna duda, consulte al departamento de servicio técnico o a su representante local. Para conectar la interfaz, consulte también las precauciones de seguridad en "Durante el uso" (Página IV).

- En la biometría con sonda A, evalúe cuidadosamente la validez de los resultados de medición a partir de la estabilidad de los valores y formas de ondas de medición. Si la medición no parece ser correcta, vuelva a efectuarla; o bien, consulte otros resultados de medición.

Si se emplea un resultado de cálculo de poder de IOL con resultados incorrectos de medición para seleccionar una lente intraocular, es posible que se deba volver a realizar la operación.

- Cuando utilice las fórmulas de cálculo de poder de IOL programadas en el instrumento, emplee los valores calculados para la selección de lentes IOL en base a un profundo conocimiento de las características de la fórmula que se utilizará y con referencia a la técnica de cirugía de cataratas y otros resultados de exámenes.

- Cuando utilice la función de corrección de presión intraocular de este instrumento, asegúrese de configurar los coeficientes correctos de corrección, Param1 y Param2, en forma anticipada.

- Efectúe las mediciones empleando los valores de velocidad sónica apropiados.

No se podrán obtener valores precisos de longitud axial ni paquimetría con valores incorrectos de velocidad sónica.

- Al conectar los dispositivos de interfaz al instrumento, verifique que los símbolos coincidan, luego conéctelos en forma segura sin ejercer fuerza indebida.

Pueden dañarse las terminales o los cables.

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTEMARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13747-M.P. 16911

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7  
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100  
Fax (011) 4829-0434



**PRECAUCIÓN** • Asegúrese de utilizar sólo el papel de impresión (80620-00001) especificado por NIDEK.

Cualquier papel que no sea el especificado puede dañar el cabezal de impresora.

- Si se utiliza el instrumento después de un periodo prolongado sin hacerlo, revíselo antes para ver si hay alguna anomalía.
- En caso de avería, no toque el interior del instrumento; desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente y póngase en contacto con su distribuidor autorizado.
- Cuando instale o utilice el sistema, respete las siguientes instrucciones sobre EMC (compatibilidad electromagnética):
  - No utilice este sistema simultáneamente con otros equipos electrónicos para evitar interferencias electromagnéticas.
  - No utilice este sistema cerca, por encima o por debajo de un equipo electromagnético para evitar interferencias electromagnéticas.
  - No utilice este sistema en la misma sala que otros equipos, como el de mantenimiento vital, que afectan a la vida de los pacientes y al resultado del tratamiento, o bien los equipos de medición o tratamiento que requieren una pequeña corriente eléctrica.
  - No utilice este sistema simultáneamente con los sistemas portátiles o móviles de comunicación de radio frecuencia, ya que dichos sistemas pueden afectar a la operación del mismo.
  - No utilice otros cables o accesorios que no sean los designados para este sistema, ya que estos pueden incrementar la emisión de ondas electromagnéticas, y disminuyen la inmunidad del sistema para trastornos electromagnéticos.

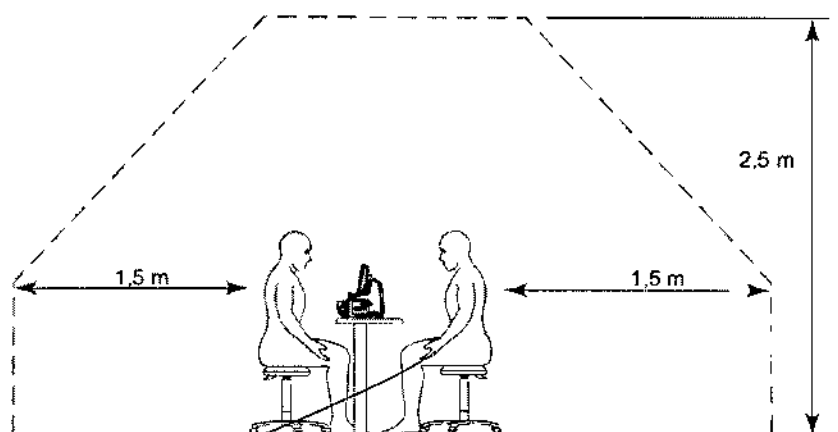
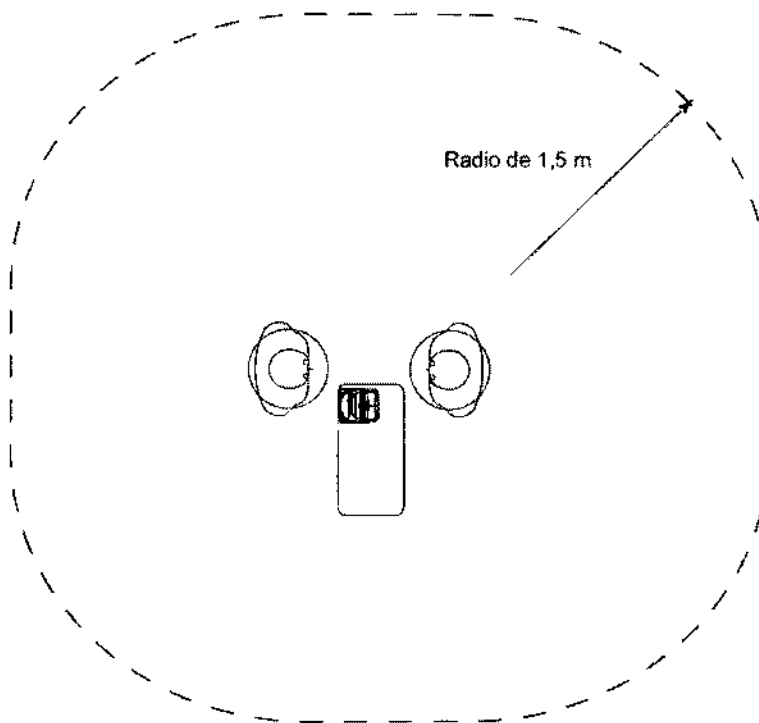
CIR-MEDICA S.R.L.  
Cdr. HUGO G. LANCOMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13747 M.P. 16911



## Entorno del paciente

El entorno del paciente es el volumen de espacio en el que se puede producir contacto entre el paciente y cualquier parte del dispositivo (incluyendo los dispositivos conectados) o entre el paciente y cualquier otra(s) persona(s) que toca(n) el dispositivo (incluyendo dispositivos conectados).  
Utilice dispositivos que cumplen con IEC60601-1 en el entorno del paciente. Si algún dispositivo que debe utilizar no cumple con IEC 60601-1, use un transformador de aislamiento o una descarga a tierra protectora común.



CIR-MEDICA S.R.L.  
Cdr. HUGO G. LANGMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13747 M.P. 16911



## Sonda



**PRECAUCIÓN** • Cuando conecte o desconecte la sonda, hágalo siempre desde el enchufe sin tirar del cable.

Si el cable se rompe cerca de la sonda, será necesario cambiar todo el conjunto de la sonda.

Para el método de conexión y desconexión de la sonda, consulte "2.2.4 Conexión de sondas" (Página 36) y "5.6.1 Cómo limpiar la sonda para ultrasonido" (Página 143).

- Si las sondas se ensucian o se depositan objetos extraños sobre las mismas, límpielas antes de llevar a cabo el proceso de desinfección.
- Después de utilizar las sondas, lleve a cabo los procesos de limpieza y desinfección y, de ser necesario, el de desinfección de alto nivel.
- Desinfecte la punta de la sonda para cada paciente.  
Si no lo hace, la córnea del paciente puede infectarse.
- Antes de realizar la medición, confirme que no haya arañazos ni roturas en la superficie de la punta de la sonda que entra en contacto con la córnea.  
Es posible que no se puedan tomar mediciones precisas y que se dañe la córnea.
- Antes de realizar la medición, confirme que no haya ningún daño en el cable de la sonda y que el cable esté firmemente conectado.  
Es posible que no se puedan tomar mediciones precisas.
- Asegúrese de mantener los cables alejados para que no entorpezcan la operación.
- Cuando no se utilice la sonda durante el uso del dispositivo, asegúrese de colocarla en el sujetador respectivo.  
La punta de la sonda puede entrar en contacto con otros objetos y abollarse, astillarse o agrietarse.
- No aplique fuerzas innecesariamente excesivas sobre las sondas para evitar que se plieguen o doblen.
- Tenga cuidado de no sacudir las sondas.
- Preste atención para no hacer chocar la punta de la sonda con otro objeto.  
La punta de la sonda puede deformarse o astillarse.
- No presione la sonda contra la córnea del paciente con demasiada fuerza.  
El resultado de la medición será inestable y se puede dañar el ojo del paciente.
- Después de usar la sonda, coloque la cubierta protectora sobre la sonda y guárdela en su estuche.
- No mueva la sonda mientras esté en contacto con la córnea del paciente.  
El epitelio corneal podría dañarse.
- Nunca realice procedimientos de autoclave, esterilización EOG o limpiezas ultrasónicas de la sonda A, sonda B o de la sonda de paquimetría.  
Las sondas se podrían dañar.
- Emplee la sonda A, la sonda B y las sondas de paquimetría correctamente de acuerdo al propósito respectivo.  
No se pueden efectuar mediciones precisas con la sonda incorrecta.

CIR-MEDICA S.R.L.  
DR. HUGO G. LANDMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13747 M.P. 18911



---

**Después del uso****PRECAUCIÓN**

• Este instrumento utiliza un papel de impresora sensible al calor. El papel se degrada con el tiempo y es posible que los caracteres impresos pierdan legibilidad. Si el papel para imprimir entra en contacto con goma que contiene solventes orgánicos o adhesivos, como la cinta adhesiva, los caracteres impresos pueden volverse ilegibles.

Si desea conservar los datos impresos durante un período prolongado, saque copias de las impresiones o escriba los resultados medidos.

- Cuando no se utilice el dispositivo corte el suministro de corriente y coloque la cubierta antipolvo sobre el mismo.

El polvo puede afectar la precisión de las mediciones.

- Siempre sostenga el enchufe (no tire del cable) para extraerlo del tomacorriente.

El núcleo metálico del cable podría dañarse y se podrían generar descargas eléctricas, averías o incendios.

- Limpie el espacio existente entre las puntas del enchufe periódicamente.

El polvo que puede fijarse entre las puntas atrae humedad y podría generar un cortocircuito, descargas eléctricas o incendios.

- Si no se usará el dispositivo por un período prolongado, desconecte el cable de alimentación del tomacorriente.

De no hacerlo, se podría generar un incendio.

- Conserve la temperatura y humedad del ambiente dentro de los siguientes rangos al transportar y almacenar el dispositivo.

Condiciones ambientales:

Temperatura ambiente: -10 a 55°C (14 a 131°F)

Humedad: 10 a 95% (sin condensación)

Lugar no expuesto al agua

Cantidad mínima de polvo en el aire

Protegido de la luz directa del sol

Lugar con una superficie nivelada y estable, sin vibraciones ni golpes

Lugar no expuesto a la luz solar directaLugar libre de solventes químicos u orgánicos o un lugar donde no se puedan generar gases corrosivos

- No arrastre el cable de alimentación transportando el instrumento con el cable conectado.

Si el cable quedara atrapado o si se lo pisara, el dispositivo podría averiarse y causar lesiones o fallas.

- Si desea transportar el dispositivo, utilice los materiales de embalaje en los que recibió el dispositivo para protegerlo del exceso de vibraciones y golpes.

Un nivel excesivo de vibraciones o golpes podría generar una falla en el dispositivo.

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13747 M.P. 16911

## Mantenimiento y verificaciones

**⚠ PRECAUCIÓN** • Sólo personal de servicio técnico debidamente capacitado por NIDEK podrá desarmar, reparar o actualizar el instrumento.

NIDEK no asume responsabilidad alguna por accidentes que fuesen generados por un servicio técnico incorrecto.


- **Al efectuar tareas de mantenimiento, asegúrese de contar con suficiente espacio.**  
Efectuar tareas de mantenimiento en lugares demasiado pequeños podría generar lesiones.
- **Cuando se realizan trabajos de mantenimiento, asegúrese de que haya suficiente espacio, de que la energía al instrumento esté apagada y de que no haya un paciente cerca.**  
Efectuar tareas de mantenimiento en lugares demasiado pequeños podría generar lesiones. El sistema debe ser instalado según el manual de instalación que se provee junto con el sistema.
- **Al efectuar tareas de mantenimiento, asegúrese de contar con suficiente espacio.**  
Efectuar tareas de mantenimiento en lugares demasiado pequeños podría generar lesiones.
- **Cuando devuelva el dispositivo a NIDEK para efectuar reparaciones o tareas de mantenimiento, limpie las superficies (especialmente las piezas que entran en contacto con los pacientes) del dispositivo con un paño limpio empapado en alcohol etílico para desinfectarlas.**
- **Cada vez que inicie el sistema, asegúrese de realizar una verificación del dispositivo.**  
Si no lo hace, no se podrán obtener valores precisos en las mediciones.
- **Utilice el tipo de papel especificado cuando cambie el papel de la impresora.**  
Si no lo hace, se podrían generar averías en la impresora.
- **Utilice los fusibles especificados cuando los cambie.**  
Si no lo hace, se podrían generar averías o incendios.
- **Cuando limpie el exterior del instrumento o la pantalla táctil de LCD, nunca utilice disolventes orgánicos, como por ejemplo, disolventes de pintura o detergentes abrasivos.**  
El exterior del dispositivo y la pantalla táctil se podrían dañar.
- **Si la pantalla táctil de LCD se ensucia, límpiela con un paño o gaza suaves empapados con etanol.**  
Otros métodos de limpieza podrían dañar la pantalla táctil.  
Una vez finalizada la limpieza y cuando se hayan secado los accesorios, asegúrese de realizar una inspección visual de su exterior.
- **El administrador de este instrumento debe controlar que se realice su mantenimiento por lo menos una vez al año. Para obtener más detalles sobre el mantenimiento, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.**  
Si el usuario no puede realizar el mantenimiento, confíeselo al distribuidor autorizado.

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO G. LANGMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13747 M.P. 15911

## Desecho

 **PRECAUCIÓN** Siga las ordenanzas y los planes de reciclado locales vigentes relacionados con el desecho o reciclado de los componentes del dispositivo. El dispositivo contiene una placa de circuitos con una batería de litio incorporada. Como el método de desecho de las baterías de litio varía según los gobiernos locales, respete las ordenanzas y planes de reciclado locales vigentes al desechar la placa de circuitos con la batería de litio.

Se recomienda emplear los servicios de un contratista de eliminación de desechos industriales designado para esta tarea.

- Cuando elimine las sondas, respete el procedimiento recomendado para desechos médicos como instrumentos metálicos para cirugía según lo especificado por la institución médica y ordenanzas locales a fin de proteger contra infecciones y contaminación ambiental.

**El desecho inadecuado puede contaminar el ambiente.**

- Para desechar los materiales de embalaje, sepárelos por tipo de material, y cumpla con las ordenanzas y los planes de reciclado locales vigentes.

**El desecho inadecuado puede contaminar el ambiente.**

C/R-MEDIO S.R.L.

Dr. HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 12747 M.P. 16911

## Limpieza

### Cómo limpiar la cubierta

Cuando se ensucie la cubierta o el panel del dispositivo, límpielos con un paño suave. En el caso de manchas profundas, limpie con un paño suave embebido en detergente neutro y escurrido. Posteriormente, seque con un paño suave y seco.

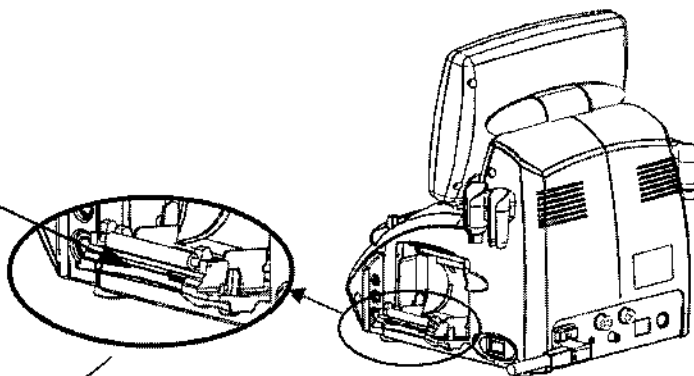
- ⚠ PRECAUCIÓN** • Nunca utilice solventes orgánicos como disolventes de pintura.  
Es posible que se deterioren las superficies del dispositivo.
- Nunca utilice una esponja o paño embebidos en agua.  
El agua puede entrar en el dispositivo y generar averías.

### Cómo limpiar la impresora

Con el uso reiterado, la ranura del cortador automático de la impresora se ensucia con los desperdicios de papeles. Cuando eso sucede, se pueden generar averías en el cortador automático. Por eso, es necesario limpiarlo.

- 1 Abra la tapa de la impresora y retire el papel.  
Consulte "5.3 Cómo cambiar el papel para la impresora" (Página 138).
- 2 Aplique la boquilla de la aspiradora sobre la ranura para aspirar los desperdicios de papales.  
Nunca sople los desperdicios con un soplador. Si los desperdicios entran en la estructura interna de accionamiento, es posible que se generen averías.

Cortador automático de  
papel



- 3 Instale el papel para la impresora tal como estaba antes.

CIR-MEDICA S.R.L.  
019 HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA ELIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13747 M.P. 16911

CIR-MEDICA S.R.L.

6394  
Gallo 1527 Piso 7  
C1425EFG C.A.B.A.




Tel (011) 4826-1100  
Fax (011) 4829-0434

---

### Cómo limpiar la pantalla táctil

Embeba un paño suave en agua o etanol y frote ligeramente las partes sucias.

---

 **PRECAUCIÓN** • No frote la pantalla táctil con paños embebidos en etanol.

Si el etanol penetra en la estructura interna de la pantalla táctil a través de la separación entre la pantalla y el cuerpo principal, se podrían generar averías en el panel táctil.

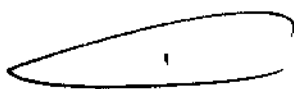
- Sólo emplee soluciones de etanol para limpiar la pantalla táctil.

---

  
CIR-MEDICA S.R.L.

HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

  
MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13747 M.P. 16911



## Mantenimiento de la sonda para ultrasonido

### Cómo limpiar la sonda para ultrasonido

Piezas que se deben limpiar

Punta de la sonda de exploración A

Punta de la sonda de exploración B

Punta de la sonda de paquimetría (sólo la punta en el caso de tipo de punta desmontable)

Momento oportuno para efectuar la limpieza

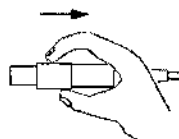
Antes de la desinfección y de la desinfección de alto nivel

- 1 En caso de que se adhieran objetos extraños a la punta de la sonda, lávela durante cinco minutos en agua purificada estéril corriente o límpiela con un paño suave embebido en alcohol desinfectante para eliminar todo tipo de contaminación y lograr una desinfección efectiva.

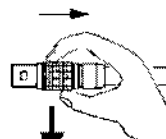
5

**PRECAUCIÓN** Cuando conecte o desconecte la sonda, hágalo siempre desde el enchufe sin tirar del cable.

Sonda para paquimetría



Sonda A y Sonda B



Gancho



El enchufe del cable se puede retirar fácilmente tirando de la carcasa para desenganchar el conector.

- No limpie la sonda para ultrasonido con agua que supere los 45°C de temperatura.  
La sonda se podría dañar
- Efectúe la limpieza antes de que se seque el líquido corporal o la solución química de la sonda.

Es posible que resulte difícil eliminar el líquido corporal y la solución química.

CIR-MEDICA S.R.L.  
DOTT. HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 18747-N.P. 18911

## Cómo desinfectar la sonda para ultrasonido

Piezas que se deben desinfectar

Punta de la sonda de exploración A

Punta de la sonda de exploración B

Punta de la sonda de paquimetría (sólo la punta en el caso de tipo de punta desmontable)

Momento oportuno para efectuar la desinfección

Antes y después de usar el dispositivo

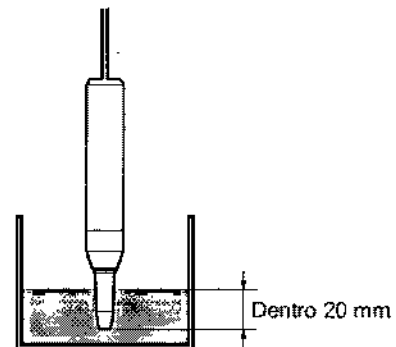
### 1 Limpie la punta de la sonda.

Consulte "5.6.1 Cómo limpiar la sonda para ultrasonido" (Página 143).

### 2 Embeba la punta (menos de 20 mm) de la sonda en una solución desinfectante.

Consulte las instrucciones de uso del desinfectante para conocer la duración de su efecto para embeber la punta.

Ejemplo: Alcohol desinfectante



Ejemplo: Sonda de exploración A

**⚠ PRECAUCIÓN** • Consulte las instrucciones de uso del desinfectante.

### 3 Frote la punta de la sonda con la solución desinfectante empleando un algodón absorbente esterilizado embebido en etanol para desinfección.

### 4 Deje la sonda en reposo hasta que se seque la punta.

CIR-MEDICA S.R.L.

DR. HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA ELIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 13747 M.P. 18911

## Desinfección de alto nivel de la sonda para ultrasonido

### Piezas que se deben desinfectar

Punta de la sonda de exploración A

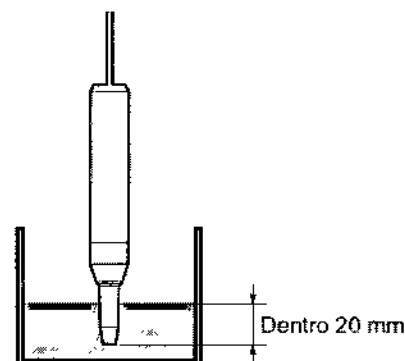
Punta de la sonda de exploración B

Punta de la sonda de paquimetría (sólo la punta en el caso de tipo de punta desmontable)

### Momento oportuno para efectuar la desinfección

### Después de usar la sonda en un paciente infectado

- 1** Limpie la punta de la sonda.  
Consulte "5.6.1 Cómo limpiar la sonda para ultrasonido" (Página 143).
- 2** Embeba la punta (menos de 20 mm) de la sonda en una solución de glutaraldehído (por ejemplo: - Cidex Plus Solución de 28 días<sup>\*1</sup>) durante al menos 30 minutos.  
Se menciona sólo como ejemplo de limpieza de la punta de sonda. Si desea conocer más detalles, consulte las instrucciones acerca de la solución de glutaraldehído que debe usarse.



**Ejemplo: Sonda de exploración A**

**PRECAUCIÓN** • Consulte las instrucciones de uso del desinfectante.

- 3** Lave la punta de la sonda que se embebió en la solución de glutaraldehído durante al menos 30 segundos con agua purificada estéril corriente.
- 4** Frote la punta de la sonda con agua empleando un algodón absorbente esterilizado.
- 5** Deje la sonda en reposo hasta que se seque la punta.
- 6** Coloque la tapa protectora sobre la punta de la sonda, y guarde la sonda en su estuche especial.

~~CIR-MEDICA S.R.L.~~

GEOR. HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 12347 M.P. 16911





## Efectividad de desinfectantes

	Bacterias generales	Aeruginosa pseudomonas	Bacillus tubercle	Hongos	Espora	Hepatitis virus B	Objeto extraño
Desinfección de alto nivel	O	O	O	O	O	O	-
Desinfección	O	O	O	O	-	O	-
Desinfección	-	-	-	-	-	-	O

O: Efectiva  
- : No efectiva

\* Para obtener más detalles consulte la instrucción para cada tipo de desinfectante.

## Condiciones ambientales (durante el uso)

- Temperatura 10 a 35°C (50 a 95°F)
- Humedad 30 a 75%
- Presión atmosférica 800 a 1.060 hPa

## Condiciones ambientales (durante el almacenamiento y los envíos)

- Temperatura -10 a 55°C (14 a 131°F)
- Humedad 10 a 95% (sin condensación)

**Forma de presentación del PM: : Equipo de ultrasonido para diagnóstico oftalmológico**

- Unidad por paquete 1 unidad
- Vida útil esperada (definida por el fabricante)

8 años desde la fecha de la operación inicial

\* Es necesario realizar un mantenimiento adecuado.

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO G. LANGMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 16747 M.P. 16911



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-5015/13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6394**, y de acuerdo a lo solicitado por Cir Medica 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: Equipo de ultrasonido para diagnóstico oftalmológico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-389 - Sistemas Exploración por Ultrasonidos Oftálmicos.

Marca: Nidek

Clase de Riesgo: Clase II

Indicaciones autorizadas: Medir la longitud axial, la profundidad de la cámara anterior, el espesor corneal, el espesor del cristalino y el espesor del cuerpo vítreo con el objetivo de calcular el poder de la IOL y observar el interior del ojo por imágenes.

Modelo: Echoscan US-500

Echoscan US-4000

Ciclo de vida útil: 8 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nidek Co., Ltd., Hamacho Plant.

Lugar de elaboración: 67- 4 Hama-cho, Gamagori, Aichi, 443-0036, Japón.

Se extiende a Cir Medica S.R.L. el Certificado PM-1911-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**6394**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.