



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

DISPOSICIÓN N° 7942

BUENOS AIRES, 26 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-2282/14-7 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 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 Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

**7942**

**DISPOSICIÓN Nº**

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca OPTOS, nombre descriptivo Oftalmoscopio por escaneo láser y nombre técnico Oftalmoscopios, por Láser de Exploración 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 87 y 138-152 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-686-135, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus



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

DISPOSICIÓN Nº **7942**

Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2282/14-7.

DISPOSICIÓN Nº

FG

**7942**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**7...9...4...2**

Nombre descriptivo: Oftalmoscopio por escaneo láser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-190 Oftalmoscopios, por Láser de Exploración.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para captura de imágenes de fluorescencia retinianas y de campo amplio con el fin de ayudar en el diagnóstico y monitoreo de enfermedades o afecciones que se manifiestan en la retina.

Modelos:

Panoramic P200MAAF (200Tx).

Panoramic 200T (Daytona).

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

Nombre del fabricante: Optos plc.

Lugar de elaboración: Queensferry House, Carnegie Business Campus, Dunfermline, Fife KY11 8GR, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-2282/14-7.

DISPOSICIÓN N°

**7 9 4 2**

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



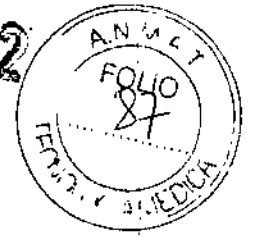
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

*R* TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°  
.....7.942

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

7942



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

Oftalmoscopio por escaneo laser.

Marca OPTOS

Modelo: Panoramic P200 MAAF (200tx), Panoramic 200T (Daytona).

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL (LH INSTRUMENTAL)

Leiva 4047 P1 C.A.B.A

Nombre del fabricante: Optos plc

Dirección: Queensferry House, Carnegie Business Campus, Dunfermline, Fife KY11 8 GR, Reino Unido.

NUMERO DE SERIE: xxx

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


Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-135

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar y almacenar entre -10° C y 50° C

  
FAC. LUPKIN  
AFODFRADO  
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.

## SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

7 9 4 2



Oftalmoscopio por escaneo laser.

Marca OPTOS

Modelo: Panoramic P200 MAAF (200tx), Panoramic 200T (Daytona).

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL (LH INSTRUMENTAL)

Leiva 4047 P1 C.A.B.A

Nombre del fabricante: Optos plc

Dirección: Queensferry House, Carnegie Business Campus, Dunfermline, Fife KY11 8 GR, Reino Unido.

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-135

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar y almacenar entre -10° C y 50° C

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO GENERALES

Este oftalmoscopio láser de exploración es un dispositivo de captura de imágenes digitales de campo amplio capaz de obtener imágenes de la periferia retiniana. Las imágenes retinianas se capturan de forma automática y sin inconvenientes para el paciente sin depresión escleral o contacto con la córnea.

El 200Tx utiliza láseres rojos y verdes para producir una imagen digital de alta resolución, que aparece en la pantalla del monitor de la PC. Este dispositivo puede utilizarse para capturar imágenes angiográficas. Los láseres rojos y verdes se utilizan para imágenes digitales en color. Estas longitudes de onda penetran en las estructuras retinianas a diferentes profundidades, lo que proporciona información para su interpretación y diagnóstico. En el modo autofluorescencia, el dispositivo utiliza el láser verde para iluminar el ojo. Esto permite capturar una imagen de la fluorescencia natural del ojo. En modo de autofluorescencia se captura una imagen de la fluorescencia natural ocular empleando para ello luz de láser verde para la iluminación, la imagen se denomina imagen optomap® af. Durante la captura de imágenes de autofluorescencia no se aplica ningún tipo de tinte fluorescente al paciente. No debe utilizarse ningún tipo de tinte fluorescente en el paciente. El láser azul se utiliza en la captura de imágenes angiográficas. Se capturan una serie de imágenes a medida que la fluoresceína fluye por los vasos retinianos.

El diseño de la tecnología Optos permite actuar a través de un diámetro mínimo de pupila de 2 mm. Aunque la dilatación de las pupilas no es necesaria, la decisión de dilatarlas corresponde por completo al profesional del cuidado ocular.

FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

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

9

7942

El Daytona utiliza láseres rojos y verdes para producir una imagen digital de alta resolución, que aparece en la pantalla del monitor de la PC. Los láseres rojos y verdes se utilizan para imágenes digitales en color. Estas dos longitudes de onda de láser penetran en las estructuras retinianas a diferentes profundidades, lo que proporciona información para su interpretación y diagnóstico.

En el modo de autofluorescencia, el dispositivo captura imágenes de optomap® af utilizando el láser verde para iluminar el ojo. Esto permite capturar una imagen de la fluorescencia natural del ojo. No debe utilizarse ningún tipo de tinte fluorescente en el paciente.

El diseño de la tecnología de Optos permite actuar a través de un diámetro mínimo de pupila de 2 mm. Aunque la dilatación de las pupilas no es necesaria, la decisión de dilatarlas corresponde por completo al profesional del cuidado ocular.

Las imágenes se capturan en el cabezal de exploración y posteriormente se pueden visualizar, ampliar, anotar y separar en sus componentes cromáticos mediante las herramientas de revisión.

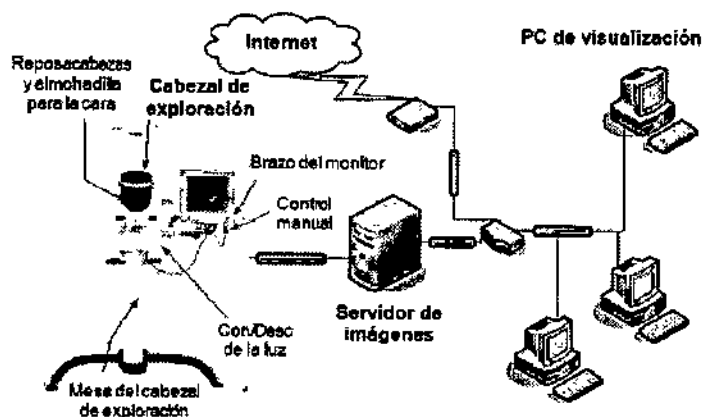
## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO 200tx

El dispositivo se compone del módulo del cabezal de exploración, la PC del servidor de imágenes y la PC de visualización. Para obtener más información, consulte la Especificación de datos técnicos suministrada con el dispositivo.

Las imágenes se capturan en el cabezal de exploración. El cabezal de exploración ejecuta la aplicación *Captura*. La PC del servidor de imágenes ejecuta la aplicación *Almacenamiento*, la aplicación *Administración* y la aplicación *Programador*. La aplicación *Revisión* se ejecuta en las PC de visualización. En una instalación normal, las imágenes y bases de datos se almacenan en la PC del servidor de imágenes. Puede revisar las imágenes capturadas en cualquier PC de visualización conectada a la PC del servidor de imágenes a través de una red.

## Conocer el equipo

El dispositivo es parte de un sistema de PC en red.



FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

## Módulo de cabezal de exploración

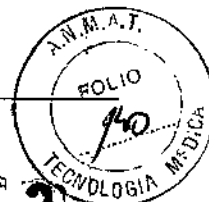
El módulo del cabezal de exploración ejecuta la aplicación *Captura*. Esta aplicación le permite seleccionar y realizar el procedimiento de captura de imagen necesario del paciente.

- **Cabezal de exploración:** consta de los láseres y la electrónica utilizada para capturar las imágenes del paciente.
- **Mesa del cabezal de exploración:** apoya el ajuste de altura del cabezal de exploración. La mesa puede subirse o bajarse con el control manual.

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico

Farmacéutico M.º N.º 15 2/15  
LH Instrumental S. R. L.





7942

- Almohadilla para la cara: soporta la cara del paciente cuando se realiza la captura de imágenes del mismo. La almohadilla para la cara puede desmontarse para su limpieza.
- Brazo del monitor del cabezal de exploración: une el monitor al cabezal de exploración.
- Monitor del cabezal de exploración: muestra la aplicación Captura. El monitor de pantalla táctil sirve para interactuar con la aplicación Captura. En él se muestran las imágenes capturadas y la información de alineación.
- Control manual: consta de botones que se utilizan para subir o bajar la mesa del cabezal de exploración, alinear al paciente y capturar imágenes.
- Reposacabezas: consta de un apoyo para la cabeza y de una base regulable para la barbilla. El reposacabezas puede desmontarse para su limpieza.
- Soporte para el brazo del paciente y extensiones de la mesa (si se suministran): los dispositivos utilizados para capturar imágenes optomap® pueden estar dotados de un soporte para el brazo del paciente y unas extensiones en la mesa. Se utilizan para que el paciente se apoye mientras se administra la inyección. El soporte para el brazo del paciente puede desmontarse para su limpieza.

### PC de visualización

Las PC de visualización ejecutan la aplicación Revisión. La aplicación Revisión le permite analizar las imágenes de los pacientes. Puede revisar las imágenes de diversas formas. Puede añadir anotaciones para resaltar áreas de interés, añadir códigos de diagnóstico, notas y enviar las imágenes por correo electrónico a terceras personas.

### Servidor de imágenes

La PC del servidor de imágenes ejecuta las aplicaciones de administración:

- La aplicación Administración le permite configurar la red y el entorno de administración de datos. Puede definir los niveles de seguridad, crear y modificar usuarios, y ajustar diversas opciones de configuración del sistema.
- La aplicación Almacenamiento le permite archivar y proteger los archivos de base de datos e imágenes del paciente. Es esencial archivar con regularidad. Para obtener más información, consulte el archivo de ayuda de la aplicación Almacenamiento.

Según la configuración de su red también puede ejecutar la aplicación Revisión y Programador desde la PC del servidor de imágenes. Si la aplicación Revisión se ha instalado en una PC del servidor de imágenes, ésta puede usarse como una PC de visualización adicional.

La aplicación Programador le permite programar citas para los pacientes y administrar la información detallada del paciente. La aplicación Programador puede instalarse en cualquier PC de la misma red que el dispositivo.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO DAYTONA

FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico

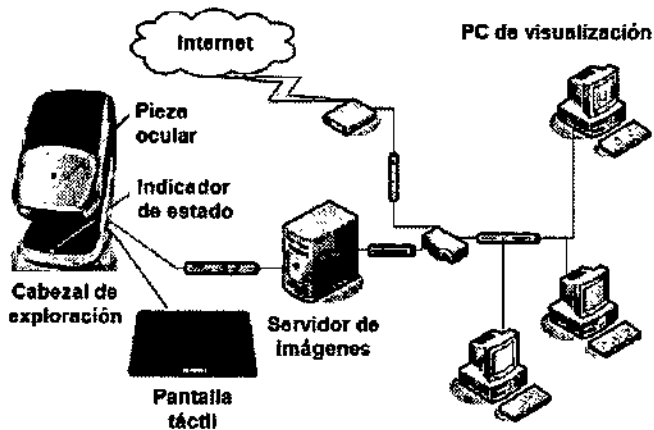
Farmacéutico M. N° 13.056  
LH Instrumental S.R.L. 3/15

## Conocer el dispositivo

El dispositivo se configurará para funcionar conectado a una red.  
Las imágenes se capturan en el cabezal de exploración.

## Conocer el equipo

El dispositivo puede formar parte de un sistema de PC conectado a una red.



La PC del servidor de imágenes, si se ha configurado, debe colocarse a más de 3 metros (10 pies) del cabezal de exploración.

Para contar con el espacio adecuado que requiere el dispositivo, el cabezal de exploración se debe colocar en una mesa con suficiente espacio disponible.

### Cabezal de exploración

El cabezal de exploración permite seleccionar y llevar a cabo el procedimiento requerido de exploración de las imágenes del paciente y la posterior revisión de las imágenes. Al funcionar en modo independiente, el cabezal de exploración realiza un subconjunto de las funciones en red.

- Cabezal de exploración: consta de los láseres y la electrónica utilizada para capturar las imágenes del paciente.
- Pieza ocular: soporta la cara del paciente cuando se realiza la captura de imágenes del mismo.
- Indicador de estado: el color cambia para mostrar el estado del dispositivo. El color violeta indica en proceso de encendido y de autoexámenes, el verde indica listo para usar, y el amarillo indica que el sistema se ha apagado, por favor apague el interruptor.
- Pantalla táctil: el monitor de la pantalla táctil sirve para interactuar con el sistema. Muestra la información de alineación y las imágenes capturadas.

FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

### Acerca de las aplicaciones

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N. 11.056  
LH Instrumental S.R.L. 4/15



7942

Cada aplicación contiene las herramientas necesarias para realizar tareas específicas. Algunas aplicaciones se ejecutan automáticamente al encender el dispositivo. Puede ejecutar otra aplicación haciendo doble clic en el icono correspondiente del escritorio.

Las aplicaciones necesitan acceso a la misma red, de forma que las imágenes puedan guardarse, revisarse y archivar.

La aplicación Captura se ejecuta en el cabezal de exploración. Esta aplicación le permite controlar el dispositivo, así como capturar y comprobar la calidad de las imágenes.

V2 Vantage Pro contiene un conjunto de aplicaciones que le permite revisar y administrar imágenes. Estas aplicaciones se instalan en la PC del servidor de imágenes y en las PC de visualización. Puede ejecutar estas aplicaciones haciendo doble clic en el icono correspondiente del escritorio.

Existen distintos tipos de imagen para cada tipo de procedimiento:

- **optomap®:** captura una imagen retiniana. El procedimiento estándar de **optomap®** es un examen de medicina preventiva. Este procedimiento captura una imagen retinal estándar de **optomap®**.
- **optomap® plus:** captura una imagen retiniana médica. El procedimiento de **optomap® plus** es un examen retinal médico. El seguimiento de este procedimiento permitirá la utilización de las funciones mejoradas de la aplicación Revisión.
- **optomap® fa:** algunos sistemas son capaces de capturar imágenes de fluoresceína. El procedimiento médico de **optomap® fa** permite la captura de imágenes de **optomap® fa** de fluoresceína. El seguimiento de este procedimiento permitirá la utilización de las funciones mejoradas de la aplicación Revisión. Estas imágenes se capturan con una resolución superior a la de las imágenes estándar de **optomap®**. La velocidad de captura de imágenes de fase temprana se puede establecer en la configuración de la aplicación Captura. Debe asegurarse de que se dispone de los recursos necesarios para administrar la fluoresceína.
- **optomap® af:** algunos sistemas son capaces de capturar imágenes de autofluorescencia. Al seleccionar la opción **optomap® af** permitirá la captura de imágenes de autofluorescencia durante la sesión.

V2 Vantage Pro Admin	Le permite configurar su sistema. Puede configurar los requisitos de contraseña, crear nuevos usuarios, modificar los ya existentes y configurar una variedad de controles del sistema.  Puede también ejecutar la aplicación Administración si selecciona Inicio > Todos los programas > optos V2 Vantage Pro > Administración.
Aplicación Captura	Le permite controlar el dispositivo mediante la captura y la comprobación de la calidad de las imágenes.  La aplicación Captura se ejecuta automáticamente cuando el cabezal de exploración está encendido.
V2 Vantage Pro Review	Le permite revisar, anotar y añadir códigos de diagnóstico a las imágenes capturadas. Además contiene herramientas de exportación, correo electrónico e impresión.  Puede también ejecutar la aplicación Revisión si selecciona Inicio > Todos los programas > optos V2 Vantage Pro > Revisión.
V2 Vantage Pro Storage	Le permite archivar imágenes y administrar la base de datos y los archivos de imagen.  Puede también ejecutar la aplicación Almacenamiento si selecciona Inicio > Todos los programas > optos V2 Vantage Pro > Almacenamiento.
V2 Vantage Pro Scheduler	Le permite administrar los registros de pacientes y las citas para el Examen retiniano <b>optomap®</b> .  Puede también ejecutar la aplicación Programador si selecciona Inicio > Todos los programas > optos V2 Vantage Pro > Programador.

FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico


7942



### Información sobre símbolos y etiquetas

	Posición de Desconexión.
	Posición de Conexión.
	Conexión con protección de tierra.
	Peligro: alta tensión.
	Las advertencias son indicaciones que, de no seguirse, podrían ocasionar lesiones graves o mortales a un usuario, ingeniero, paciente o a cualquier otra persona.
	Los avisos son indicaciones que, de no seguirse, podrían ocasionar daños en el equipo descrito en este manual y/o en cualquier otro equipo o artículos, y/o podrían ocasionar contaminación medioambiental.
	Siga las instrucciones en el orden dado.
	Pueden producirse interferencias en la cercanía de equipos marcados con este símbolo.
	Dispositivo láser presente. Este símbolo es de uso interno. Solo el personal técnico de Optos tiene permiso para instalar y dar servicio al dispositivo. Con un uso normal, los operarios no tendrán que ver este símbolo.
	Tipo B: se vincula a la corriente de fuga máxima admitida que puede proceder de la parte aplicada. Los límites para este parámetro se definen en la IEC 60601.
	El desecho tras finalizar la vida útil de este dispositivo está sujeto a los requisitos definidos en la EN 50419. Esta directiva garantiza que los Equipos eléctricos y electrónicos para desecho (WEEE) se desechen apropiadamente.

FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M: N° 13055  
LH Instrumental S R 16/15

7942



## FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

El oftalmoscopio láser de exploración 200Tx está indicado para usarse como oftalmoscopio de captura de imágenes de fluorescencia retinianas y de campo amplio con el fin de ayudar en el diagnóstico y monitorización de enfermedades o afecciones que se manifiestan en la retina. Dependiendo de las opciones habilitadas, algunos dispositivos son capaces de capturar imágenes de autofluorescencia.



El oftalmoscopio láser de exploración Daytona se usa como oftalmoscopio de captura de imágenes retinianas de campo amplio y autofluorescencia con el fin de ayudar en el diagnóstico y monitoreo de enfermedades o afecciones que se manifiestan en la retina.

## PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico

## Seguridad general


 <b>Advertencia</b>	<p>Solo el personal técnico de Optos tiene permiso para instalar y dar servicio al dispositivo.</p> <p>Este dispositivo será instalado por personal preparado de Optos. No utilice el dispositivo hasta que hayan realizado la instalación y el debido adiestramiento.</p> <p>No mueva el cabezal de exploración ni la mesa del cabezal de exploración.</p> <p>No retire la carcasa exterior del cabezal de exploración. En su interior no existen elementos intercambiables o que necesiten servicio por parte del usuario.</p> <p>No capture imágenes cuando la almohadilla para la cara no esté colocada.</p> <p>No se apoye en el reposacabezas, el brazo del monitor, el propio monitor o la bandeja del teclado. Asegúrese de que el brazo del monitor y la bandeja del teclado no impidan el acceso del paciente al dispositivo.</p> <p>Algunos dispositivos disponen de un soporte para el brazo del paciente. El soporte del brazo del paciente provisto con el dispositivo está diseñado para soportar el peso de un brazo en reposo. No supere el peso indicado en el soporte para el brazo del paciente. Cuando esté en uso, asegúrese de que el soporte para el brazo del paciente se encuentre firmemente sujeto al ala de la mesa y que esté cubierto con papel absorbente.</p> <p>Debe tener cuidado al ajustar la altura del reposacabezas o de la mesa cuando el paciente descansa en el reposacabezas.</p>
 <b>Aviso</b>	<p>El cabezal de exploración no debe utilizarse para revisar imágenes con fines de diagnóstico.</p> <p>Cuando limpie el dispositivo, utilice siempre guantes sin talco.</p> <p>No utilice paños con pelusa, pañuelos desechables u otros materiales que puedan generar polvo cerca del cabezal de exploración.</p> <p><b>Reinicio de la PC utilizada para almacenar la base de datos y las imágenes</b></p> <p>Pida a los usuarios que cierren la sesión de sus PC antes de apagar la PC del servidor de imágenes. Pida a los usuarios de la PC de visualización que cierren cualquier aplicación Optos antes de apagar la PC del servidor de imágenes.</p>

*Fabian Lupkin*  
**FABIAN LUPKIN**  
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
 SOCIO GERENTE


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



### Seguridad médica

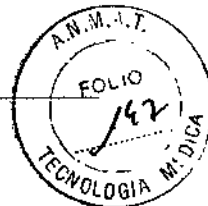
 <b>Advertencia</b>	<p><b>Seguridad del láser</b></p> <p>Este dispositivo es un equipo láser de Clase 1 orientado al ojo y cumple con las normas EN60825-1 y 21 CFR1040.10 y 1040.11. Sobre la base del conocimiento científico actual, un dispositivo láser de Clase 1 puede considerarse seguro por su diseño, y seguro en condiciones de uso razonablemente predecibles.</p> <p><b>Peligro de lesión por láser</b></p> <p>No desmonte la cubierta del dispositivo ni intente sustituir el láser. Solo el personal técnico capacitado de Optos tiene permiso para dar servicio al dispositivo.</p> <p>El uso de este dispositivo o de cualquier otro dispositivo que utilice luz para el examen ocular no debe prolongarse innecesariamente.</p> <p>Aunque no se han identificado peligros inminentes debidos a la radiación óptica para los oftalmoscopios directos o indirectos, algunos pacientes pueden resultar menos tolerantes a una exposición a la luz. Este es el caso de los niños, los pacientes alérgicos y aquellos con enfermedades oculares. Los pacientes que hayan sido expuestos al mismo dispositivo u otro dispositivo oftalmológico que utilice una fuente de luz visible en las últimas 24 horas también pueden presentar menor nivel de tolerancia a un segundo examen que emplee luz.</p> <p>Sin embargo, las ventajas de un examen ocular casi siempre superan a cualquier molestia asociada a la exposición a la luz.</p> <p>Mientras las cubiertas del cabezal de exploración estén colocadas los riesgos se reducen al mínimo. Los siguientes elementos están bajo la supervisión del Sistema de administración de radiación láser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Las imágenes únicamente pueden adquirirse cuando el sistema de exploración se encuentra dentro de condiciones operativas seguras.</li> <li>• El control de potencia interno impide que un exceso de energía alcance el ojo.</li> <li>• Un disparador interno y otros controles asociados impiden la exposición prolongada o antes de tiempo al láser.</li> </ul> <p>El Sistema de administración láser mantiene un Límite de Emisión Accesible (LEA) Clase 1 en el ojo durante el funcionamiento normal y en condiciones de fallo previsibles.</p>
---	--

  
**FABIAN LUPKIN**  
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
 SOCIO GERENTE

  
**Arnaldo Bucchianeri**  
 Director Técnico  
 Farmacéuticos M. N° 134056  
 LH Instrumental S.R.L.

g

7942



 <b>Aviso</b>	<p>El uso de controles, ajustes o desempeño de los procedimientos diferentes a los expresados en el presente documento puede dar lugar a una exposición peligrosa a la radiación.</p>
 <b>Advertencia</b>	<p><b>Captura de imágenes por fluorescencia</b></p> <p>Optos no ofrece ningún tipo de guía ni asesoramiento sobre el uso de la fluorescencia. Este aspecto se lleva a cabo en un procedimiento médico independiente. Este procedimiento solo debe llevarlo a cabo el personal médico debidamente capacitado.</p> <p>El 200Tx está indicado para su uso como oftalmoscopio de captura de imágenes retinianas de campo amplio y fluorescencia con el fin de ayudar en el diagnóstico y monitorización de enfermedades o afecciones que se manifiestan en la retina.</p>
 <b>Advertencia</b>	<p><b>Guía de uso en pacientes con epilepsia</b></p> <p>El dispositivo utiliza destellos de luz láser. Algunos pacientes con epilepsia pueden ser sensibles a estos destellos de luz. Debe tener precaución en el caso de pacientes con un historial de reacción a los destellos de cámara o luces estroboscópicas.</p> <p><b>Trabajo en condiciones de baja iluminación</b></p> <p>El dispositivo requiere niveles de iluminación ambiental reducidos para trabajar con eficacia. Tenga cuidado y evite los accidentes al trabajar en condiciones de bajo nivel de iluminación.</p> <p><b>Calor generado mientras está en uso</b></p> <p>La almohadilla para la cara puede calentarse mientras se usa.</p> <p><b>Mediciones</b></p> <p>Tras dibujar los puntos en la imagen, el software puede estimar la distancia relativa entre dos puntos cualquiera. La distancia calculada es meramente una estimación que puede utilizarse para indicar una necesidad de revisión posterior. Sin embargo, las mediciones de distancia relativas no deben utilizarse como indicio de una afección o enfermedad determinadas. El tamaño y forma de una imagen depende del tipo de dispositivo utilizado para su captura. No deben compararse imágenes adquiridas con tipos de dispositivos diferentes.</p>
 <b>Aviso</b>	<p><b>Elementos ópticos</b></p> <p>No coloque ningún elemento óptico (con la excepción de los lentes de contacto que lleve el paciente) entre el dispositivo y el ojo del paciente.</p>

FABIAN LUPKIN  
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
 SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri  
 Director Técnico  
 Farmacéutico M. N° 13.0561  
 LH Instrumental S.R.L.



### Periféricos

 <b>Aviso</b>	<p>Utilice solo los periféricos suministrados con el dispositivo. Los periféricos de origen independiente pueden no ser compatibles. Póngase en contacto con Optos para obtener más información sobre los periféricos compatibles, consulte <i>Contáctenos</i> en la página 33.</p> <p>No conecte una impresora a la consola del cabezal de exploración ni alimente una impresora desde el cabezal de exploración.</p> <p>Alimente el cabezal de exploración desde el conector del cabezal de exploración. No conecte ningún otro equipo eléctrico a través de la mesa del cabezal de exploración.</p>
------------------	--



FABIAN LUPKIN  
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
 SOCIO GERENTE

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


g

7942


### Seguridad ambiental

 <b>Advertencia</b>	<p>No utilice el dispositivo en un entorno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En el que puedan existir mezclas inflamables.</li> <li>• Dentro de la zona de influencia del campo magnético de un dispositivo de resonancia magnética nuclear.</li> </ul>
 <b>Aviso</b>	<p>No utilice el dispositivo en un entorno:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Que supere los límites ambientales descritos en la Especificación de datos técnicos que acompaña al dispositivo.</li> <li>• Que bloquee las rejillas de ventilación del cabezal de exploración.</li> </ul> <p>No utilice paños con pelusa, pañuelos desechables u otros materiales que puedan generar polvo cerca del cabezal de exploración.</p> <p>No utilice teléfonos celulares en las cercanías mientras utiliza el dispositivo.</p>

### Compatibilidad electromagnética (CEM)

 <b>Aviso</b>	<p>El dispositivo necesita precauciones especiales en referencia a la información CEM y se debe instalar y utilizar según dicha información proporcionada en la Especificación de datos técnicos suministrada con el dispositivo.</p> <p>Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo.</p>
---	---

### Interferencias

 <b>Advertencia</b>	<p>Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Normas FCC (EE.UU.) y la Norma europea EN60601-1-2. El funcionamiento está sujeto a una de las dos condiciones siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas, y</li> <li>2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda provocar un funcionamiento no deseado.</li> </ol> <p>Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en un entorno doméstico.</p> <p>No existe garantía de que no se producirán interferencias en una instalación concreta.</p>
---	--


FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE





Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N.º 18.653

g


### Descarga eléctrica

 <b>Advertencia</b>	<p>No abra la carcasa exterior del cabezal de exploración. En su interior no existen elementos intercambiables o que necesiten servicio por parte del usuario.</p> <p>Para evitar descargas eléctricas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilice solo los cables suministrados por Optos. Los cables no deben alargarse ni alterarse.</li> <li>• La fuente de alimentación principal debe estar conectada a tierra.</li> <li>• Solamente el personal preparado Optos puede realizar el servicio del dispositivo.</li> <li>• Se deben tomar las debidas precauciones para evitar tocar las partes expuestas del dispositivo mientras se encuentra en contacto físico con un paciente.</li> <li>• Deben usarse conectores de calidad hospitalaria en aquellos países en los que estén disponibles, por ejemplo en los Estados Unidos de América y Canadá.</li> <li>• El cable de corriente debe inspeccionarse con regularidad.</li> </ul>
---	--

### Fallo del dispositivo

 <b>Advertencia</b>	<p>En el improbable caso que escuche un ruido fuerte procedente del dispositivo, vea humo o huela a quemado, detenga el proceso de captura de imágenes y aisle el dispositivo, para ello debe desenchufarlo.</p>
 <b>Aviso</b>	<p>Si sospecha que el dispositivo puede fallar, compruebe la sección Solución de problemas del archivo de ayuda de la aplicación. En caso de duda sobre cómo proceder, póngase en contacto con Optos, consulte <i>Contáctenos</i> en la página 33.</p>

### Limpieza y biocompatibilidad

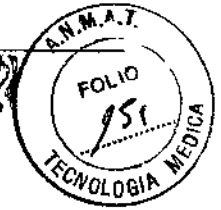
 <b>Advertencia</b>	<p>Si no se siguen estas directrices existe la posibilidad de problemas de biocompatibilidad. Estos riesgos se reducen al mínimo si limpia la almohadilla para la cara y el reposacabezas según lo definido en la sección Limpieza, consulte <i>Instrucciones de limpieza</i> en la página 25.</p> <p>Lleve a cabo los procedimientos de limpieza con regularidad. Esto garantizará un alto grado de higiene en la interfaz con el paciente y la obtención de imágenes de calidad de forma consistente. No se requiere ningún otro tipo de mantenimiento por parte del usuario.</p>
---	---

FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Arnaldo Buccianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N° 1° 056  
LH Instrumental S.R.L.

g

7942



## Instrucciones de limpieza

Se han utilizado materiales biocompatibles en áreas en las que el paciente entra en contacto con el dispositivo. Estos materiales deben limpiarse entre pacientes para reducir el riesgo de contaminación o infección cruzada.

La limpieza de las superficies externas del dispositivo debe llevarse cabo con regularidad.

El personal formado debe mantener el instrumento limpio y descontaminado. Antes de capturar imágenes de pacientes, asegúrese siempre de que el instrumento está limpio.

	<p>Quando limpie el dispositivo, utilice siempre guantes sin talco.</p> <p>No utilice paños con pelusa, pañuelos desechables u otros materiales que puedan generar polvo cerca del cabezal de exploración.</p>
<b>Aviso</b>	

## Antes de cada paciente

	<p>No capture imágenes cuando la almohadilla para la cara no esté colocada.</p>
<b>Advertencia</b>	

Se deberán realizar los siguientes procedimientos de limpieza entre paciente y paciente:

- La almohadilla para la cara debe limpiarse con un paño empapado en un 70% de alcohol isopropílico sellado individualmente y dejarla secar al aire entre paciente y paciente.
- La cubierta debe limpiarse con un paño empapado en un 70% de alcohol isopropílico sellado individualmente antes de colocar la almohadilla para la cara.
- No utilice pañuelos desechables u otros materiales para secar la almohadilla para la cara.
- No permita que los paños de limpieza entren en contacto con la parte interior del instrumento.
- Se deben comprobar los paños periódicamente para garantizar que cumplen con la fecha de caducidad indicada.

## Reposacabezas y soporte para el brazo del paciente

El reposacabezas y el soporte para el brazo del paciente deben limpiarse con un paño antiséptico y dejarlo secar al aire entre paciente y paciente. No utilice pañuelos u otros materiales para secar el reposacabezas y el soporte para el brazo del paciente.

### Reposacabezas

El reposacabezas se debe limpiar con un paño antiséptico y dejarlo secar al aire entre paciente y paciente. No utilice pañuelos u otros materiales para secar el reposacabezas y el soporte para el brazo del paciente.

FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

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

### Descontaminación antes de cada paciente

Debería descontaminar las superficies cuando se ensucien o queden contaminadas por la presencia de fluidos corporales. Siga el procedimiento de descontaminación de su centro cuando lo estime oportuno.

### Limpieza general

El equipo debe mantenerse limpio y sin polvo.

- Cierre la sesión y cierre y desconecte el cabezal de exploración antes de limpiar la carcasa exterior del cabezal de exploración.
- Utilice un paño suave y ligeramente húmedo para limpiar las superficies de plástico.
- Asegúrese de que la suciedad no entre en el dispositivo.
- Utilice un agente de limpieza de cristales para limpiar la pantalla del monitor del equipo.
- No utilice disolvente.


### Colocación y retirada del reposacabezas

Para retirar el reposacabezas para su limpieza, tire del tornillo del reposacabezas hacia abajo y gírelo un cuarto de vuelta para soltarlo. Ahora podrá quitar el reposacabezas deslizándolo hacia usted.

Al volver a colocar el reposacabezas, empújelo a su sitio y gire el tornillo un cuarto de vuelta para que encaje.

### Colocación y retirada del soporte del brazo del paciente

El soporte del brazo del paciente dispone de una abrazadera y puede colocarse y retirarse de las extensiones de la mesa.

 <b>Advertencia</b>	Algunos dispositivos disponen de un soporte para el brazo del paciente. El soporte del brazo del paciente provisto con el dispositivo está diseñado para soportar el peso de un brazo en reposo. No supere el peso indicado en el soporte para el brazo del paciente. Cuando esté en uso, asegúrese de que el soporte para el brazo del paciente se encuentre firmemente sujeto al ala de la mesa y que esté cubierto con papel absorbente.
---	---



  
EABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

  
Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico-M. N° 13 056

9



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias e Institutos  
A. V. M. A. T.*

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2282/14-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**7...9...4...2** 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: Oftalmoscopio por escaneo láser.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-190 Oftalmoscopios, por Láser de Exploración.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para captura de imágenes de fluorescencia retinianas y de campo amplio con el fin de ayudar en el diagnóstico y monitoreo de enfermedades o afecciones que se manifiestan en la retina.

Modelos:

Panoramic P200MAAF (200Tx).

Panoramic 200T (Daytona).

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

Nombre del fabricante: Optos plc.

Lugar de elaboración: Queensferry House, Carnegie Business Campus, Dunfermline, Fife KY11 8GR, Reino Unido.

..//

Se extiende a LH INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado PM-686-135, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....26.NOV.2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**7942**



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