



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

DISPOSICIÓN N°

12219

BUENOS AIRES,

01 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3612-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones L H 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N° 12219

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OptoMedical , nombre descriptivo Cámara OCT (Tomografía de Coherencia Óptica) y nombre técnico Sistemas de Exploración, por láser, para Tomografía Óptica, de acuerdo con lo solicitado por L H INSTRUMENTAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14-31 respectivamente.

C 1



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

DISPOSICIÓN N° 12219

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-686-171, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente N° 1-47-3110-3612-16-6

DISPOSICIÓN N°

mk

12219


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

12219



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

01 NOV. 2016

**CAMARA OCT -(Tomografía de Coherencia Óptica). Marca
OptoMedical.**

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL (LH INSTRUMENTAL)
Leiva 4047 P1 C.A.B.A

Fabricado por: OptoMedical Technologies GmbH

Dirección (incluyendo Ciudad y País): María-Göppert-Straße 9 D-23562
Lübeck, Alemania

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-686-171

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar y almacenar entre -5° C y 50° C

E

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

E



**CAMARA OCT -(Tomografía de Coherencia Óptica). Marca
OptoMedical.**

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL (LH INSTRUMENTAL)
Leiva 4047 P1 C.A.B.A

Fabricado por: OptoMedical Technologies GmbH

Dirección (incluyendo Ciudad y País): María-Göppert-Straße 9 D-23562 Lübeck,
Alemania

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-171

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar y almacenar entre -5° C y 50° C

Breve descripción del dispositivo médico

La Tomografía de Coherencia Óptica (OCT - *Optical Coherence Tomography*) es una nueva tecnología de imágenes en vivo no invasiva. El tejido humano es irradiado por luz infrarroja sin alterar energías, materiales ni parámetros del tejido.

La luz retrodispersada es procesada ópticamente para visualizar estructuras y transiciones estructurales dentro del tejido, similares a la ecografía. En el monitor se muestran imágenes de cortes transversales bidimensionales que pueden ser evaluadas. A diferencia de la ecografía, la OCT es una tecnología de imágenes sin contacto.

El dispositivo médico *Cámara de OCT* está diseñado como accesorio para los microscopios quirúrgicos. El uso de Cámaras de OCT requiere que los microscopios, divisores del haz y encaminadores de luz estén equipados con componentes ópticos que hayan sido optimizados para NIR.


FABIÁN LUPATÍN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
RESPONSABLE TÉCNICO

F



El sistema general de la Cámara de OCT no se debe utilizar con dispositivos distintos de aquellos descritos en esta sección o en Uso Específico. En la actualidad, tampoco se permite la aplicación combinada de imágenes de OCT con aplicaciones láser oftalmológicas terapéuticas convencionales. Las Cámaras de OCT están diseñadas para su instalación y uso en las siguientes condiciones: bajo nivel de vibración, manipulación cuidadosa, ambiente limpio.

Datos Básicos sobre el sistema de la Cámara de OCT

Parámetros de Funcionamiento	Display/Monitor
<ul style="list-style-type: none"> • Longitudes de onda emitidas $\lambda_1 = 840 \text{ nm}$ • $\lambda_2 = 532 \text{ nm}$ o 650 nm, respectivamente • Salida de potencia óptica máx. $P_{\text{max}} \leq 2,35 \text{ mW}$ a λ_1 • $P_{\text{max}} \leq 50 \mu\text{W}$ a λ_2 • Velocidad de Escaneo 15.000 A-Scans/segundo • Resolución axial $\leq 10 \mu\text{m}$ en aire $\leq 7,5 \mu\text{m}$ en tejido • Fuente de alimentación 110/240 VCA, 50-60 Hz • Potencia de entrada $P = 150 \text{ VA}$ máx. 	<ul style="list-style-type: none"> • B-Scan (en combinación con un microscopio quirúrgico) <ul style="list-style-type: none"> - ancho x 5 mm a zoom máx. y enfoque mín. - profundidad z 4,2 mm en aire 3,1 mm en tejido • medición "en directo" • almacenamiento de datos • intensidad

Vigilancia

- Monitoreo online del rango de exploración
- aumento mediante el microscopio

Alarmas

- Mensajes de error (ópticos)
- rango de exploración (óptico)


Conexiones

- RS 232 COM 3
- USB
- Fuente de alimentación

Accesorios/Componentes

- Base de OCT
- Escáner de OCT
- Monitor con pantalla táctil
- Cables de interfaz

E


 FABIAN LUCIANO
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 L.H. INSTRUMENTAL

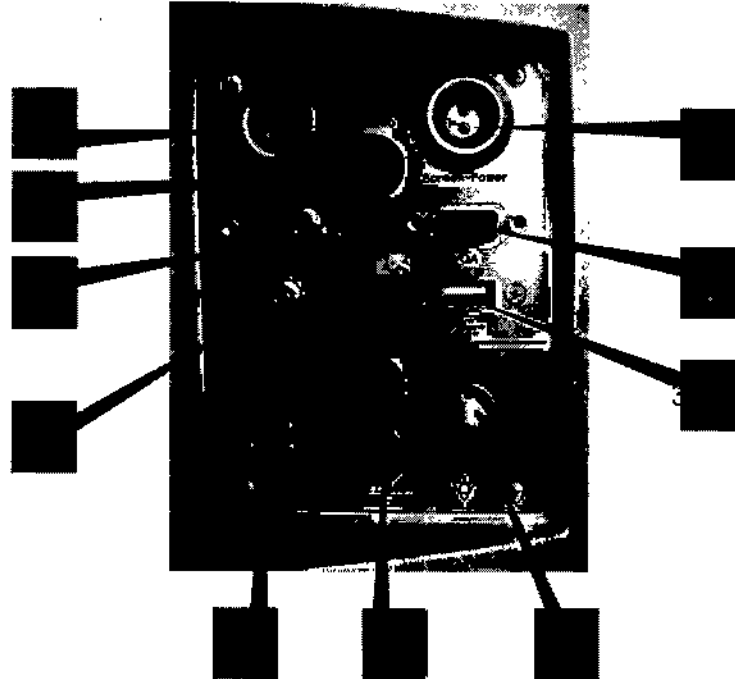

 ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.036
 DIRECTOR TÉCNICO



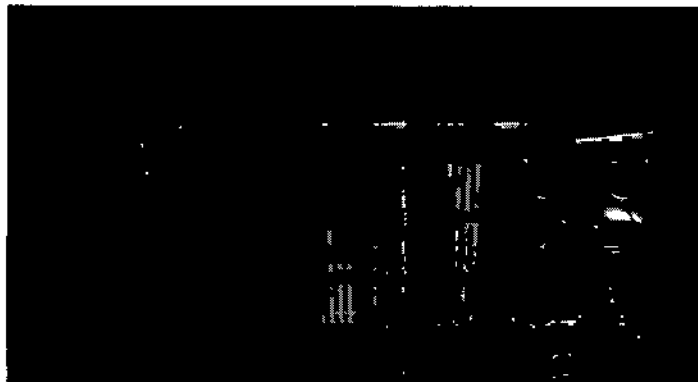
Conexiones

Unidad base de OCT (Base de OCT)

Conectores en la parte posterior de la unidad base de OCT:



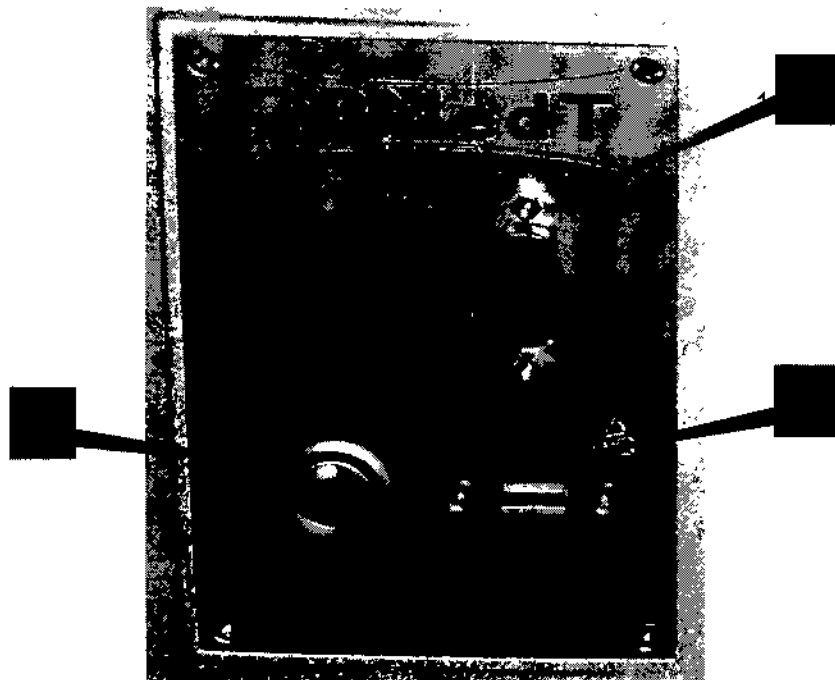
- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Fuente de alimentación de CC bipolar | Para el monitor con pantalla táctil incluido |
| 2 | Conector VGA | monitor con pantalla táctil |
| 3 | USB 1 | monitor con pantalla táctil |
| 4 | Equipotencial | Conector para ecualización potencial conforme a IEC 60601 |
| 5 | Cubierta de fusibles | 2 fusibles de 5 x 20 mm, 6,3A |
| 6 | Conector (disyuntor) a la red eléctrica | ~ 110 VCA |
| 7 | Conector de fibra | Conexión óptica con la unidad de escaneo de OCT |
| 8 | Interfaz RS232 | Comunicación con el microscopio |
| 9 | S-Video | (no está en uso) |
| 10 | Conector LEMO | Conexión eléctrica con la unidad de escaneo de OCT |
| 11 | Botón de standby | Standby/Reinicio |



Conectores en la parte delantera de la unidad base de OCT:

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

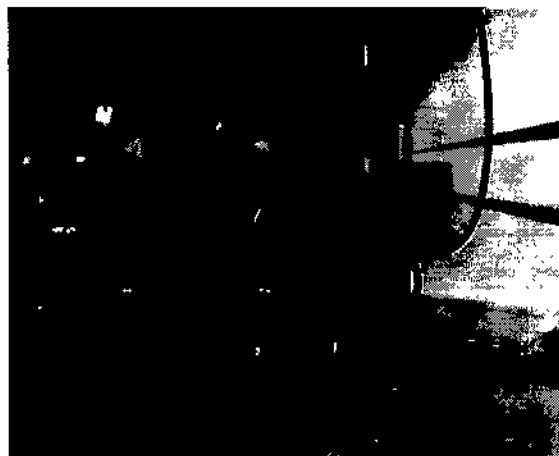
Arnaldo Buccianeri
 ARNALDO BUCCIANERI
 FARMACIUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TECNICO



- 1 Conector DVI
- 2 USB 2
- 3 Botón de POWER ON [energía, encendida]

- Conector de monitor digital
- Conexión de dispositivo de almacenamiento masivo
- Arranque del dispositivo

Unidad de escaneo de OCT (Escáner de OCT)



[Signature]
 FABIAN LUPININ
 APODERADO
 D.N.I. 31.880.391
 LH INSTRUMENTAL

[Signature]
 ARNALDO B. GARRERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten mark]

12219



- 1 Conector de fibra
- 2 Conector LEMO

Conexión óptica con la unidad base de OCT
 Conexión eléctrica con la unidad base de OCT

Datos técnicos

Dimensiones

Unidad base de OCT (altura, ancho, profundidad) 6,5" x 15,8" x 13,4"
 peso de la unidad base de OCT 16,5 kg

Escáner de OCT (altura, ancho, profundidad) 3,5" x 2,4" x 6,7"
 peso de la unidad de escaneo de OCT 1,2 kg

Fusibles

2 x T 6,3 A

Fuente de alimentación

110-240V~ / 50-60 Hz

Tolerancia en suministro de energía ± 10 %
 Consumo de energía máximo 150 VA

Láser

longitud de onda (láser de OCT) 840 nm
 potencia de salida óptica (láser de OCT) ≤ 2,35 mW
 longitud de onda (láser piloto) 532 nm o 650 nm, opcional
 potencia de salida óptica (láser piloto) ≤ 50 μW

Parámetros adicionales

Profundidad de la imagen de OCT 4,2 mm +/-5%
 Resolución axial en aire ≤ 10 μm
 Resolución axial en tejido ≤ 7,5 μm


Configuraciones opcionales

ancho de la imagen de OCT lateral en oftalmología 5 mm +10% a 30 mm +/-10%
 resolución lateral en oftalmología 10 μm hasta 37μm +/- 10%

Descripción técnica

Cámara de OCT para microscopios quirúrgicos:

Unidad base de OCT (Base de OCT)
 Unidad de escaneo de OCT (Escáner de OCT)
 cables de conexión


 FABIAN LORENIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 LH INSTRUMENTAL S P A

Clasificación:

IEC 60601-1 : protección clase I

Código UMDNS : 13-468


 ARNALDO DE CHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 ESPECIALISTA TÉCNICO



Cables de conexión

Con la *Cámara de OCT* se deben utilizar los siguientes cables de conexión. Solo se podrán utilizar los cables de conexión provistos por OpMedT.

Cable de conexión a la red eléctrica - unidad base de OCT: internamente en el soporte de piso del microscopio	máximo 1,0 m
Conexión de la unidad base del OCT con el monitor de pantalla táctil (incl. fuente de alimentación, USB, VGA)	máximo 5,0 m
Conexión RS232 de la unidad base de OCT con el microscopio	máximo 5,0 m
Conexión LEMO de la unidad base de OCT con la unidad de escaneo de OCT	máximo 6,0 m
Conexión de fibra de la unidad base de OCT con la unidad de escaneo de OCT	máximo 6,0 m

INDICACIONES DE USO

La Cámara de OCT de OptoMedical Technologies está diseñada para adquirir, procesar, mostrar y guardar imágenes de resolución de profundidad de la microestructura del tejido ocular utilizando Tomografía de Coherencia Óptica de Dominio Espectral [*Spectral Domain Optical Coherence Tomography*, SD-OCT]. El uso de la Cámara de OCT se indica para facilitar el diagnóstico de afecciones fisiológicas y patológicas del ojo a través de imágenes ópticas sin contacto. Se obtienen imágenes de los diferentes tejidos del ojo mediante el uso de lentes intercambiables. Su uso se indica en poblaciones de pacientes desde bebés prematuros y recién nacidos hasta adultos y es ideal para pacientes ambulatorios o internados. El uso del sistema se indica en imágenes decúbito supino, montado en el microscopio quirúrgico HS Hi-R NEO 900A NIR (Haag-Streit), y es ideal para tomar imágenes de pacientes bajo los efectos de la anestesia.

ADVERTENCIAS:

- Las alteraciones o acciones de mantenimiento solo podrán ser realizadas por personas expresamente autorizadas por OptoMedical Technologies GmbH (OpMedT).
- En caso de reparaciones, solo se podrán utilizar partes originales de OpMedT.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
INSTRUMENTAL

ARNALDO...
BARRERA...
MN 13.056
FARMACIA TECNICO

- Después de las reparaciones o modificaciones, el dispositivo se deberá configurar nuevamente en cumplimiento de las reglamentaciones técnicas de OpMedT.
- Para realizar consultas técnicas, se deberán informar los números de las respectivas partes.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo los transformadores y cables comercializados por OpMedT como partes de reemplazo para componentes internos, pueden generar mayores emisiones o menor inmunidad del sistema
- Para evitar riesgo de electrochoque, este dispositivo solo se podrá conectar a la red eléctrica con un conductor de tierra protector.

Carteles de Advertencia e Informativos

Nº	Cartel	Descripción, ubicación
1		Cartel de advertencia del láser; la apertura del microscopio indica los lugares donde se puede emitir radiación láser
2		Cartel de advertencia del láser; conector de fibra en la unidad base y bandera en fibra óptica

E

FABIAN LUPATÍN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.p.A.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

3



LÁSER clase 1

Cartel de advertencia del láser; apertura de la unidad del escáner de OCT

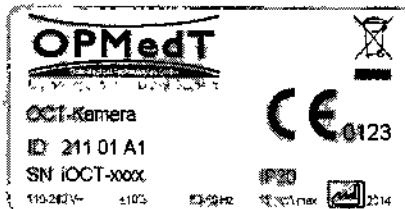
4



Cartel de advertencia general

solo podrá ser operado por personal capacitado; observar las advertencias en las instrucciones operativas

5



Placa de identificación, en la parte posterior de la unidad base de OCT

6



Cartel de identificación, en la parte posterior del Escáner de OCT

7



Nota:

Consultar las notas en las instrucciones

8



Desconectar el enchufe antes de abrir el dispositivo en la parte posterior de la unidad base de OCT

9



Observar las instrucciones en la parte delantera de la unidad base de OCT

10



Componentes sensibles a descargas electrostáticas

Antes de tocar, tomar los recaudos de EMC

11

Advertencia:
 La Ley Federal permite la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción médica.

Venta permitida a médicos o bajo prescripción médica en la parte posterior de la unidad base de OCT

E

FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 LH INSTRUMENTAL S.A.

ARMANDO HERRERA
 FARMACIA
 MESA DE PROD. MED.
 DIRECTOR TÉCNICO

Antes de usar

- Todos los conectores mecánicos, en especial aquellos destinados al montaje de accesorios, deben estar correctamente fijados.
- Antes de su operación, asegurarse de que el sistema del microscopio esté en estado balanceado. La capacidad de carga máxima de los respectivos soportes de piso está limitada según el tipo específico. Evitar cargas superiores, por ejemplo, al agregar accesorios pesados.
- La unidad base se debe instalar de forma tal que permita la desconexión fácil y rápida de la tensión de alimentación.



Advertencia:

Para evitar riesgo de electrochoque, este dispositivo solo se podrá conectar a la red eléctrica con un conductor de tierra protector.



Durante la operación, el dispositivo no se debe exponer a vibraciones mecánicas. Las vibraciones pueden provocar fallas en el dispositivo.

Transporte y almacenamiento

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



El transporte del dispositivo solo podrá ser realizado por personal autorizado.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.P. 11.056
DIRECCIÓN TÉCNICA 15/18



Almacenar el dispositivo sobre una superficie plana. No inclinarlo.
El dispositivo solo se podrá almacenar de conformidad con las condiciones de operación y almacenamiento descritas en las presentes instrucciones.



ADVERTENCIA – La luz emitida por este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuanto mayor sea la duración de la exposición, mayor será el riesgo de daño ocular. Al operarla con zoom máximo en *Live-View-Mode* [modo de imágenes en directo], la exposición a la luz de la Cámara de OCT superará la pauta de seguridad conforme a ISO 15004-2:2007 después de 10 minutos. Para los tiempos de exposición de iluminación del microscopio recomendados, por favor consultar las instrucciones operativas correspondientes.

Para la seguridad de su paciente

El riesgo de daño ocular se puede minimizar de la siguiente manera:

Apagar el *Live-View-Mode* [modo de imágenes en directo] si no es necesario en ese momento


Reducir el tiempo de exposición de la pupila:

- Cubrir las pupilas durante las pausas en la operación.
- Apagar la iluminación.

Inclinar el eje del microscopio lejos de la línea de visión del paciente.

Otros factores individuales afectan el riesgo de daño fotoquímico:

- Dilatación de las pupilas del paciente
- Edad del paciente
- Sensibilidad causada por drogas
- Ametropía de los ojos del paciente, estado de la lente ocular
- Estilo de trabajo particular del médico que opera el dispositivo


FABIAN LUPATIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL

A solicitud del usuario, OptoMedical Technologies GmbH entregará un gráfico con la


FABIAN LUPATIN
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



potencia espectral relativa del instrumento.

Nota: La Cámara de OCT está equipada con una prestación de seguridad que apaga la fuente de luz de inmediato si los escáneres no están funcionando correctamente.

ELIMINACIÓN:

Acepta los sistemas y componentes de OCT devueltos para reciclaje y eliminación profesional. Por favor contactar a su representante de servicio.

Dentro de la Unión Europea, los sistemas operativos microquirúrgicos y de OCT y sus componentes se rigen por la Directiva 2002/96/CEE sobre equipos eléctricos y electrónicos, y no se podrán eliminar junto con residuos domésticos. Por favor consultar las reglamentaciones locales

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Instrucciones para la limpieza y desinfección de las superficies exteriores:

superficies pintadas, vidrio, metal, plásticos

• Advertencias • La manipulación de instrumentos no desinfectados para uso clínico requiere las siguientes precauciones por parte del personal que la realiza:

1. Guantes
2. Delantal impermeable
3. Gafas protectoras antisalpicaduras

• Cumplir con los manuales de instrucciones actualmente vigentes para los dispositivos

• Tener cuidado de los peligros mecánicos, tales como aplastamiento o compresión (en particular, en la base del soporte), que plantea el dispositivo.

• Limpiar las superficies de vidrio con especial cuidado para evitar daños.

• Asegurarse de que los líquidos no se filtren en el equipo.

• No utilizar agentes desengrasantes o materiales abrasivos.


• La limpieza y desinfección frecuentes no tienen efectos relevantes en el equipo.

• Usar indumentaria de protección adecuada (ver más arriba).

• Las personas que realizan una tarea deben estar capacitadas para la misma.


 FABIAN LUPATIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 LH INSTRUMENTAL S.A.

Preparación para descontaminación


 ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO
 17/18



- Antes de comenzar a trabajar, por favor desconectar el cable de alimentación.
- Eliminar toda suciedad en la superficie con un paño húmedo.

Limpieza Manual:

Agentes de limpieza adecuados:

- Utilizar un agente limpiador de grado médico con pH neutro, que haya sido probado conforme a las normas y reglamentaciones nacionales en materia de higiene.
- Para obtener información sobre los agentes de limpieza aprobados en su país, por favor contáctese con su representante de servicio local.
- El uso de los siguientes productos ha sido validado por el fabricante:
- NEODISHER LM2 (Fabricante: Chemische Fabrik Dr. Weigert, D-20539 Hamburgo)

Uso:


- Seguir las instrucciones de uso del fabricante.
- Aplicar el agente de limpieza con un paño suave.
- Las ruedas se pueden tratar haciéndolas girar sobre una almohadilla absorbente empapada en agente de limpieza.

Agentes de desinfección adecuados:

- Utilizar un agente de desinfección de grado médico libre de aldehído a base de propanol y etanol que haya sido probado conforme a las normas y reglamentaciones nacionales en materia de higiene.
- Para obtener información sobre los agentes de desinfección aprobados en su país, por favor contáctese con su representante de servicio local.
- El uso de los siguientes productos ha sido validado:
- NEOFORM MED spray (Fabricante: Chemische Fabrik Dr. Weigert, D-20539 Hamburgo)
- BACILLOL AF (Fabricante: Bode Chemie, D-22525 Hamburgo)

Uso:

- Seguir las instrucciones de uso del fabricante.
- Aplicar el agente de desinfección con un paño suave.
- Las ruedas se pueden tratar haciéndolas girar sobre una almohadilla absorbente empapada en agente de limpieza.
- Inspeccionar cada artículo para detectar daños mecánicos, antes y después de cada tratamiento. Reemplazar los artículos dañados.


 FABIAN LU
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 LH INSTRUMENTAL S.p.A.



- Después de realizar la tarea, asegurarse de que el dispositivo funcione.

OptoMedical Technologies GmbH ha validado que las instrucciones antes mencionadas son adecuadas para la limpieza y desinfección de sus productos a fin de poder reutilizarlos. La persona que realiza la tarea es responsable de asegurar que el reprocesamiento efectivamente realizado en el equipo utilizado, los materiales y el personal de la instalación de reprocesamiento alcancen los resultados deseados. Para tal fin, en general es necesario realizar la validación y el monitoreo de rutina del proceso. La persona encargada del procesamiento evaluará exhaustivamente toda desviación de las instrucciones impartidas respecto de su efectividad y posibles efectos desfavorables.

MANTENIMIENTO:

La mecánica y óptica de la Cámara de OCT no se desgastan. Por lo tanto, no se presentan restricciones para la capacidad operativa respecto de la vida útil de producto.

No obstante, ciertos componentes eléctricos tienen una vida útil de diez a veinte años. Por lo tanto, existe la probabilidad de falla electrónica una vez que la vida útil del sistema supera los 10 años.

Los componentes con una vida de útil limitada, en particular, la fuente de luz de OCT y el láser piloto, se deben reemplazar, si fuese necesario. Otros componentes, tales como fibras ópticas y cables, se pueden dañar debido a manipulación brusca y, por lo tanto, se deben verificar en forma periódica y reemplazar, si fuese necesario.

Si bien básicamente la Cámara de OCT no requiere mantenimiento periódico, de todos modos recomendamos una inspección anual por parte de personas autorizadas de OptoMedical Technologies (OpMedT) o Haag- Streit

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y FUNCIONAMIENTO:

Para el funcionamiento y almacenamiento de la Cámara de OCT, se permiten las siguientes condiciones:

- No se permite el uso en atmósferas potencialmente explosivas.

Condiciones de funcionamiento	59 - 104 °F (15 - 40 °C)	en alturas hasta 6500 pies sobre el nivel del mar	FABIAN LUJANIN APODERADO D.N.I. 31.860.391 I.H INSTRUMENTAL S.R.L.
Condiciones de almacenamiento	41 - 122 °F (5 - 50 °C)		
Humedad relativa	10 - 90 % rh		
Presión de aire	600 - 1060 hPa		


 ARNALDO HUANERI
 FARMACÉUTICO
 M.P. 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

12219



COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

Los equipos eléctricos médicos están sujetos a precauciones de seguridad especiales respecto de la compatibilidad electromagnética (EMC). Se deben instalar y operar de conformidad con las notas sobre EMC contenidas en las presentes Instrucciones.

Los dispositivos de comunicación de HF portátiles pueden interferir con los equipos eléctricos médicos.

Notas sobre EMC

Los módulos que conforman este sistema se deben fijar mecánicamente según se indica. Los cables de conexión debe estar correctamente fijados para garantizar un blindaje efectivo y, por consiguiente, la protección de EMC.

Principios rectores y declaración del fabricante
(conforme a IEC 60601-1-2)

Emisión Electromagnética		
El sistema operativo microquirúrgico está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema operativo microquirúrgico debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.		
Emisión de interferencias - mediciones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - pauta
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema operativo microquirúrgico utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema operativo microquirúrgico es ideal para utilizar en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones fluctuantes IEC61000-3-3	cumple	

E.

[Signature]
FABIAN LUJAN
APODERADO
D.N.I 31.860.391
LA INSTRUMENTAL S.R.L.

[Signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO




Inmunidad electromagnética			
El sistema operativo microquirúrgico está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema operativo microquirúrgico debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - pauta
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está revestido con material sintético, la humedad relativa debe ser, por lo menos, 30 %.
Transitorios/ráfagas eléctricos rápidos IEC61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	±2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	La calidad de la alimentación de la red debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la alimentación de la red debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC61000-4-11	< 5% U_T (caída de >95% en U_T) para ½ ciclo -}- 40% U_T (caída de 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída de 30% en U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (caída de >95% en U_T) durante 5 segundos	< 5% U_T (caída de >95% en U_T) para ½ ciclo 40% U_T (caída de 60% en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (caída de 30% en U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (caída de >95% en U_T) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación de la red debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el uso del sistema operativo microquirúrgico requiere funcionamiento continuado durante interrupciones de la red de alimentación, se recomienda que el sistema operativo microquirúrgico sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida (UPS) o batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50 Hz / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	No aplicable	
Nota: U_T es la tensión de la red de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

FABIAN LUFININ
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.A.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.V. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



Inmunidad electromagnética			
El sistema operativo microquirúrgico está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema operativo microquirúrgico debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - pauta
Emisión de HF transitoria conforme a IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz a 80 MHz	3 V	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben ser utilizados más cerca de ninguna parte de este dispositivo, cables incluidos, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d \geq 1,2 * \sqrt{P}$ para 150 kHz hasta 80 MHz $d \geq 4 * \sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800MHz $d \geq 7,7 * \sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W), de conformidad con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un relevamiento electromagnético del sitio ^a , deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b . Se pueden producir interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
Emisiones de HF transitivas conforme a IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. Nota 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas pueden afectar la propagación electromagnética.			
a Las intensidades del campo de los transmisores fijos, tales como las estaciones base de radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión no se pueden predecir con precisión en forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético ocasionado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un relevamiento electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utiliza este dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable antes descrito, este dispositivo se debe controlar para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un desempeño anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como una nueva orientación o ubicación del dispositivo.			
b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que 3 V/m.			

[Signature]
 FABIAN LUPAN
 AUTORIZADO

[Signature]
 ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.036
 DIRECTOR TÉCNICO



Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el sistema operativo microquirúrgico

Potencia de salida nominal máxima del transmisor en Vatios W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros m		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = 1,2 * \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800MHz $d = 4 * \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 7,7 * \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,40	0,77
0,1	0,38	1,26	2,43
1	1,20	4,00	7,70
10	3,79	12,65	24,35
100	12,00	40,00	77,00

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

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

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

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

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3612-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº**12.2.19**, de acuerdo con lo solicitado por L H 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: Cámara OCT (Tomografía de Coherencia Óptica)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-191-Sistemas de Exploración , por Láser, para Tomografía Óptica

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: La cámara de OCT de OptoMedical Technologies está diseñada para adquirir, processar y guardar imágenes de resolución de profundidad de la microestructura del tejido ocular utilizando Tomografía de Coherencia Óptica de Dominio Espectral (Spectral Domain Optical Coherence Tomography, SD-OCT). El uso de la cámara de OCT se indica para facilitar el diagnóstico de afecciones fisiológicas y patológicas del ojo a través de imágenes ópticas sin contacto. Se obtienen imágenes de los diferentes tejidos del ojo

E. ✓

mediante el uso de lentes intercambiables. Su uso se indica en poblaciones de pacientes desde bebés prematuros y recién nacidos hasta adultos y es ideal para pacientes ambulatorios o internados. El uso del sistema se indica en imágenes de decúbito supino, montado en el microscopio quirúrgico HS HI-R NEO 900ª NIR (Haag-Streit), y es ideal para tomar imágenes de pacientes bajo los efectos de la anestesia.

Modelo/s: Cámara OCT

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: OptoMedical Technologies GmbH

Lugar/es de elaboración: María -Göppert-Straße 9 D-23562 Lübeck, Alemania

Se extiende a L H INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-686-171, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**0.1. NOV. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

12219


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