



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

**DISPOSICIÓN N° 5135**

BUENOS AIRES, 14 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11144/12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma Pedro Faulhaber S.R.L. solicita la revalidación y modificación del certificado de inscripción del Producto Médico N° PM-1282-15, denominado: Tomógrafo de Coherencia Óptica, marca Topcon 3D.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Tecnología Médica han tomado la intervención que les compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

*ms*



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

**DISPOSICIÓN N° 5135**

ARTICULO 1°.- Autorízase la modificación del Certificado de Autorización y Venta del Producto Médico N° PM-1282-15, denominado: Tomógrafo de Coherencia Óptica, marca Topcon 3D y Revalídese la fecha de vigencia del certificado propiedad de la firma Pedro Faulhaber S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT 4124 de fecha 19 de julio de 2007 y su modificatoria, según lo establecido en el anexo que forma parte de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y deberá agregarse al Certificado PM-1282-15.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y anexo. Gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11144/12-2

DISPOSICION N° **5135**

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5135**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1282-15 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Pedro Faulhaber S.R.L., la modificación de los datos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en (RPPTM) bajo:

Marca / Nombre Genérico aprobado: Topcon 3D / Tomógrafo de Coherencia Óptica.

Autorizado por Disposición ANMAT N° 4124, de fecha 19 de julio de 2007

Tramitado por expediente N° 1-47-3158/07-9

Clase de Riesgo: II

8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos	19 de julio de 2012	19 de julio de 2017
Modelos:	3D OCT-1000 3D OCT-2000	3D OCT-2000, DRI OCT-1 y 3D OCT-1
Nuevos Rótulos		Fs. 132
Nuevas Instrucciones de Uso		Fs. 133 a 155

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

*Handwritten signature/initials*

*Handwritten signature/initials*



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del (RPPTM) a la firma Pedro Faulhaber S.R.L., Titular del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos N° PM-1282-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....  
14 AGO 2013

Expediente N° 1-47-11144/12-2

DISPOSICIÓN N°

**5 1 3 5**

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



Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

**TOMOGRAFIA DE COHERENCIA OPTICA EN 3D. Marca: TOPCON. Modelo: xx**

Producto Médico Importado por: Pedro Faulhaber S.R.L. Beruti 3208 1º Piso –  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fabricado por: Topcon Corporation. 75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokio 174-8580,  
Japón.

NUMERO DE LOTE: xxx

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


Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo A. Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1282-15

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar entre 10° C y 40° C

  
PEDRO FAULHABER S.R.L.  
CHRISTIAN FAULHABER  
APODERADO

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

**LISTA DE VERIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN LAS INSTRUCCIONES DE USO- ANEXO III.B**

**Sumario de Manual de instrucciones de uso Dispo 2319/02**

Fabricado por: Topcon Corporation. 75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokio 174-8580, Japón.

Importado por: Pedro Faulhaber S.R.L. Beruti 3208 1º Piso – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

***TOMOGRAFIA DE COHERENCIA OPTICA EN 3D. Marca: TOPCON. Modelo: XX***

DIRECCIÓN TÉCNICA: Farmacéutico ARNALDO A. BUCCHIANERI MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-1282-15

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Descripción detallada del Producto Médico**

Este instrumento es un dispositivo especial de fotografía para observar, fotografiar y registrar la imagen y el tomograma del fondo del ojo y para presentar su imagen electrónica para diagnóstico.

Después de fotografiar, las imágenes y los tomogramas del fondo del ojo pueden registrarse en una computadora personal comercial conectada a este instrumento, una computadora personal conectada en red y un dispositivo de registro comercial (memoria flash, disco duro, etc.) conectado a este instrumento.

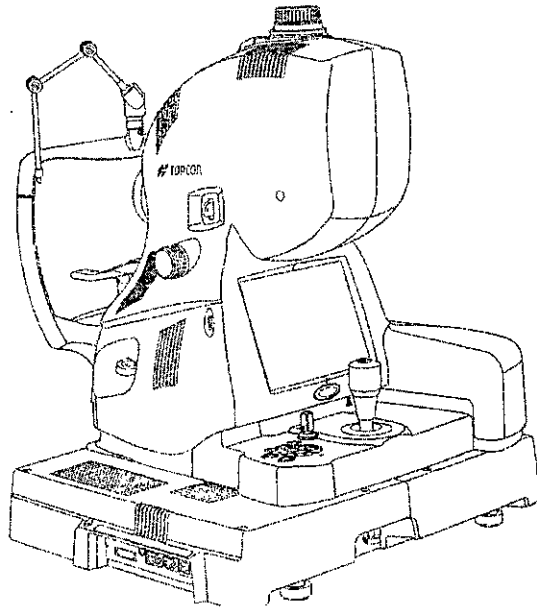
Se provee el software de análisis a instalarse en una computadora personal para mostrar los tomogramas tri-dimensionales del fundus y medir la cantidad. Además, hay cables especiales (cable de unión con la cámara) para conectar a una computadora personal.

Este instrumento tiene las siguientes características innovadoras:

- Imagen de alta calidad digital.
- Fácil operación.
- Características computarizadas ampliadas

  
**PEDRO FAULHABER S.R.L.**  
**CHRISTIAN FAULHABER**  
**APODERADO**

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
**FARMACÉUTICO**  
**MN 13056**  
**DIRECTOR TÉCNICO**



El ojo sujeto se ilumina por la luz infrarroja cercana, que es emitida por el sistema óptico de iluminación del fundus. El sistema óptico de observación /fotografía del fundus forma una imagen sobre la cámara CCD, y la imagen se observa sobre el monitor. Operando la perilla de fotografía del instrumento, la luz para fotografía, que es emitida por el sistema óptico de iluminación, ilumina el ojo sujeto. La imagen formada sobre la cámara digital conectada se registra como una imagen electrónica del fundus por el sistema óptico de observación / fotografía del fundus.

El tomograma del segmento anterior /fundus se obtiene usando la interferencia óptica. La luz infrarroja cercana, que es emitida por el diodo de super luminiscencia (SLD), está separada por el acoplador de fibra. Una luz separada se guía al espejo de referencia y se refleja por él. Luego la luz vuelve al acoplador de fibra. Otra luz se guía dentro del ojo y se refleja por los tejidos de la córnea /fundus. Luego, la luz vuelve al acoplador de fibra. Cuando las dos luces reflejadas se unen y se superponen, se genera una onda de baja interferencia con diferente amplitud. Esta onda se separa por difracción enrejada y luego se convierte en la señal eléctrica por la línea CCD. El cálculo se realiza por esta señal para fotografiar y registrar el tomograma del segmento anterior /fundus.

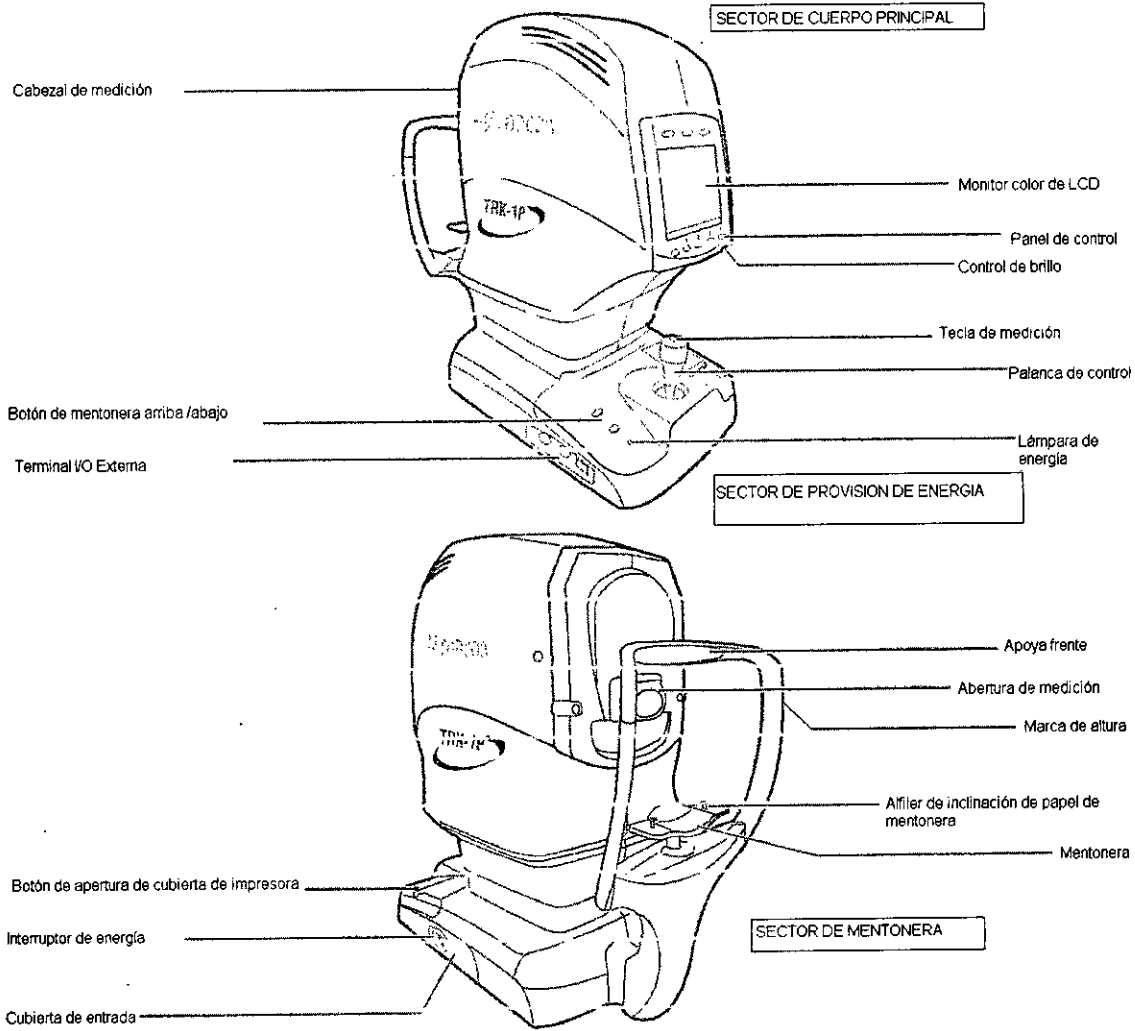
  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 MIN 13.056

  
 PEDRO FAULHABER S.R.L.  
 CHRISTIAN FAULHABER  
 APODERADO

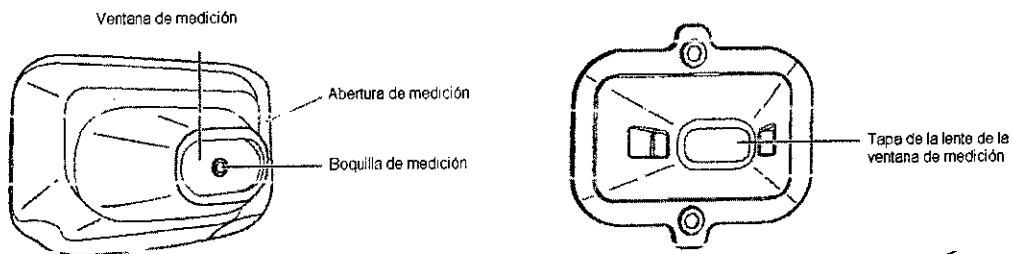
Fotografiando, registrando y calculando por el tomograma del segmento anterior/fundus continuamente, se realizan análisis como el display tridimensional o la medición cuantitativa.

### COMPONENTES

Nombre de los componentes



VENTANA DE MEDICION EN EL MODO TONO / PAQUI



COMPOSICION DE LAS PARTES QUE ENTRAN EN CONTACTO CON EL CUERPO HUMANO

Apoya frente: Goma siliconada

Mentonera: Resina de estireno butadieno acrilonitrilo

13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

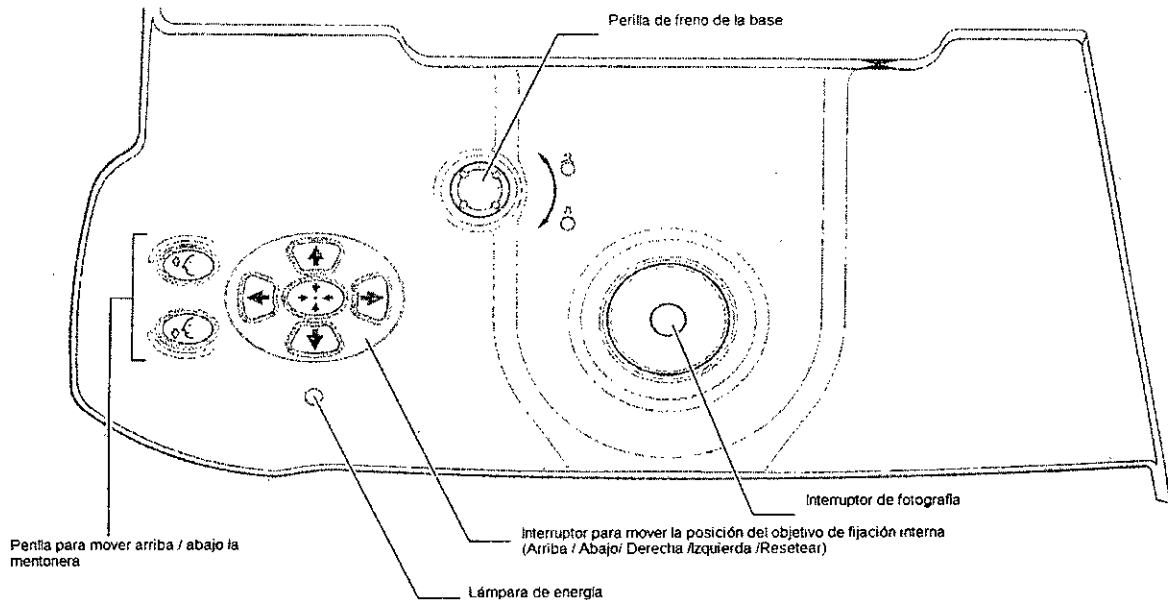
PEDRO FAULHABER S.R.L.  
CHRISTIAN FAULHABER  
APODERADO



## COMPOSICION DE LAS PARTES EN CONTACTO CON EL CUERPO HUMANO

Apoya frente:	Goma siliconada
Mentonera:	Resina de acrilonitrilo butadieno estireno
Hoja de papel para mentonera:	Papel

## COMPONENTES DEL PANEL DE CONTROL



### Perilla para subir/bajar la mentonera:

Ajusta el movimiento arriba/abajo de la mentonera.

### Perilla para mover la posición del objetivo de fijación interno:

Ajusta finamente la posición del objetivo de fijación interno.

### Lámpara de energía:

Muestra "energía encendida" (esta lámpara está encendida) y "energía apagada" (esta lámpara está apagada)

### Perilla de fotografía:

Inicia la fotografía

### Perilla de freno de la base:

**PEDRO FAULHABER S.R.L.**  
CHRISTIAN FAULHABER  
APODERADO

MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

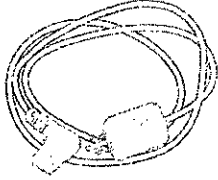
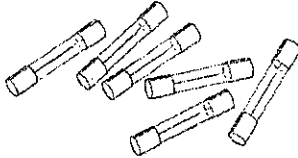
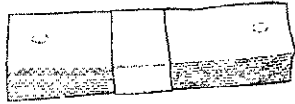


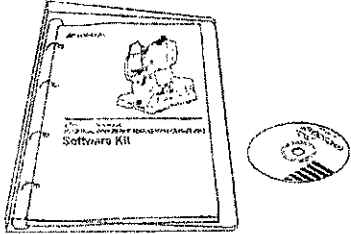
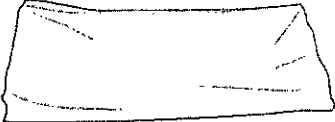
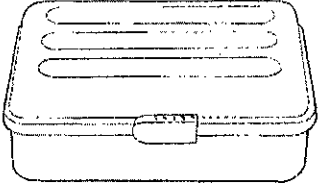
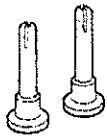
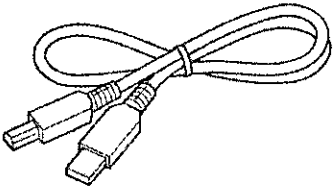
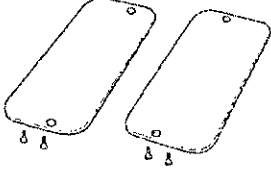
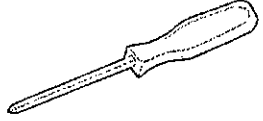
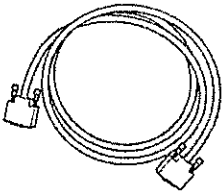

Traba y destraba la base.

5135

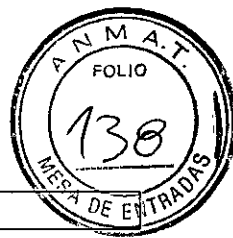


**Accesorios estándar.**

Al desempacar asegúrese de que estén incluidos todos los accesorios estándar siguientes. Los números entre ( ) son las cantidades.

<p>Cable de energía (1)</p> 	<p>Fusibles (6)</p> 	<p>Hoja de papel para mentonera (1)</p> 
<p>Objetivo de fijación externo (1)</p> 	<p>Limpiador del monitor (1)</p> 	<p>Manual de instrucción (para unidad principal/software). Manual de desempaque y ensamblaje (1 de cada) y DVD para software de análisis (1)</p> 
<p>Cubierta para el polvo (1)</p> 	<p>Estuche de repuestos (1)</p> 	<p>Clavillos para papel de mentonera (2)</p> 
<p>Cable USB (1)</p> 	<p>Cubiertas de nef (2)</p> 	<p>Destornillador Phillips (1)</p> 
<p>Cable de unión con la cámara (1)</p> 		

ARNALDO BUCCHIANI PEDRO FAULHABER S.R.L.  
 FARMACÉUTICO  
 N° 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 CHRISTIAN FAULHABER  
 APODERADO



## ESPECIFICACIONES TECNICAS

Observación y fotografía del fundus.	
- Angulo del cuadro	45°
- Distancia operativa	40.7 mm (en fotografía del fundus)
- Diámetro fotografiable de la pupila	45°: $\Phi$ 4.0 mm o más Diámetro de pupila pequeña: $\Phi$ 3.0mm o más.
- Resolución de imagen del fundus (sobre fundus)	40 líneas / mm o más.
Observación y fotografía de tomograma del fundus	
- Rango de ecografía (sobre fundus)	8.2 x 3.0 mm 6.0 x 6.0 mm 4.5 x 4.5 mm 3.0 x 3.0 mm
- Proporción de recuadro	Modo ecografía-B: 25 Hz o más (1024 Pixels) 6 Hz o más (4096 pixeles) Modo ecografía 3D: 0.4 Hz más (512 x 128 pixeles)
- Resolución lateral	20 $\mu$ m o menos.
- Resolución en profundidad	6 $\mu$ m o menos.
Observación y fotografía de la imagen del fundus / tomograma del fundus.	
- Objetivo de fijación interna	Matriz LCD (La posición del display puede cambiarse y ajustarse. Puede cambiarse el método de presentación)

- El diseño y las especificaciones están sujetas a cambio sin previa notificación para la mejora del producto.

## OTRAS ESPECIFICACIONES

Rango medible de potencia dióptrica para el ojo del paciente.

Sin lente de compensación de dioptría Nota 1	-13D a +12D (en fotografía del fundus)
Cuando se usa lente de compensación cóncava	-12D a -33D (en fotografía del fundus)
Cuando se usa lente de compensación convexa	+9D a +40D (en fotografía del fundus)
Producto Laser	
Clase de producto laser	Clase 1
Apertura del laser	Lente objetivo
Salida sobre la cornea	Intensidad de luz pulso promedio 0.65mW o menos.
Fuente de luz laser	
Medio	Diodo super luminiscencia (SLD)
Clase de laser	Clase 3B
Salida	8.5 mW
Longitud de onda	840nm
Ancho medio	50NM
Movimiento de base	
Movimiento brusco	Hacia atrás y adelante 50mm, derecha e izquierda 100 mm
Movimiento fino	16 mm en cada una de las direcciones Hacia atrás y adelante & derecha e izquierda.
Movimiento hacia arriba y abajo	
	30 mm
Movimiento de la mentonera	
	67 mm

ARNALDO BUCCIA  
FARMACÉUTICO  
3.056  
DIRECTOR TÉCNICO

Página 38 de 55 páginas  
PEDRO FAULHABER S.R.L.  
CHRISTIAN FAULHABER  
APODERADO



Nota 1) El área donde se usan las líneas de división.

## COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA

Este producto cumple con el estándar EMC (IEC 60601-1-2 Ed. 3: 2007)

## ESPECIFICACIONES DE LA COMPUTADORA PERSONAL (PRODUCTO COMERCIAL) A SER CONECTADA.

Plataforma: Máquina compatible con PC IBM /AT  
 CPU: Se recomienda Pentium 4 3.0GHz o mayor.  
 Memoria: 4GB o mayor.  
 Disco duro: 500GB o mayor.  
 Display: SXGA 1280 x 1024 32-bit color.  
 Placa de gráficos: VRAM de 256MB o mayor.  
 Aplicada a OpenGL.  
 Ranura PCIe: PCIe4 Slotx1 (para Matrox Solios eCL) o más.  
 Puerto USB: USB 2.0 puerto libre (2 o más)  
 OS: Windows XP Professional (Inglés)  
 Placa de encuadre: Solios eCL hecha por Matrox Corporation  
 Otros: Aplicada a RAID (para proteger datos)  
 Drive DVD-R (para instalación y soporte de datos)  
 Certificada de acuerdo con IEC60950 (UL60950) o  
 IEC60950-1 (UL60950-1) (con la marca CE)

## CLASIFICACION ELECTRICA:

Fuente de voltaje: AC 1008/110/120/220/230/240V 50-60Hz

Entrada de energía: 200VA (normal); 400VA (máx.)

## CLASIFICACION DEL SISTEMA:

- Clase de producto laser: Clase 1.
- Tipos de protección contra shock eléctrico: Equipo Clase 1
- Grados de protección contra shock eléctrico: Parte aplicada Tipo B
- Grado de protección contra ingreso dañino de agua: IPxO (no tiene protección contra ingreso de agua dañino).

PEDRO PAULHABER S.R.L.  
 CHRISTIAN FAULHABER  
 APODERADO  
 ARREGLADO EN CHILAN  
 EN 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO

- Clasificación de acuerdo con los métodos de esterilización o desinfección recomendados por el fabricante: No aplicable. El 3D OCT-2000 no tiene ninguna parte que deba esterilizarse o desinfectarse.
- Clasificación de acuerdo con el grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso:
- Equipo no conveniente de usar en presencia de dichas sustancias.
- El 3D OCT-2000 debe usarse en ambientes donde no estén presentes anestésicos inflamables y/o gases inflamables.
- Clasificación de acuerdo con el modo de operación: Operación continua.

### DIMENSIONES Y PESO:

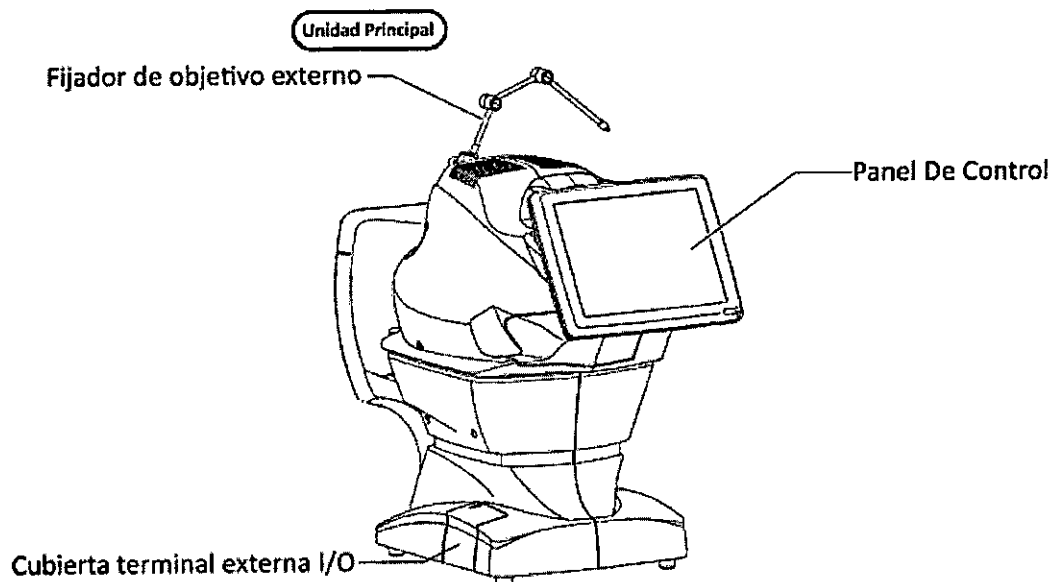
Dimensiones del instrumento: 545 mm (A) x 535 mm (P) x 600 – 630 mm(Alto)

Peso: 35.0 kgs.

### MODELO 3D OCT-1

## **DIAGRAMA DEL SISTEMA**

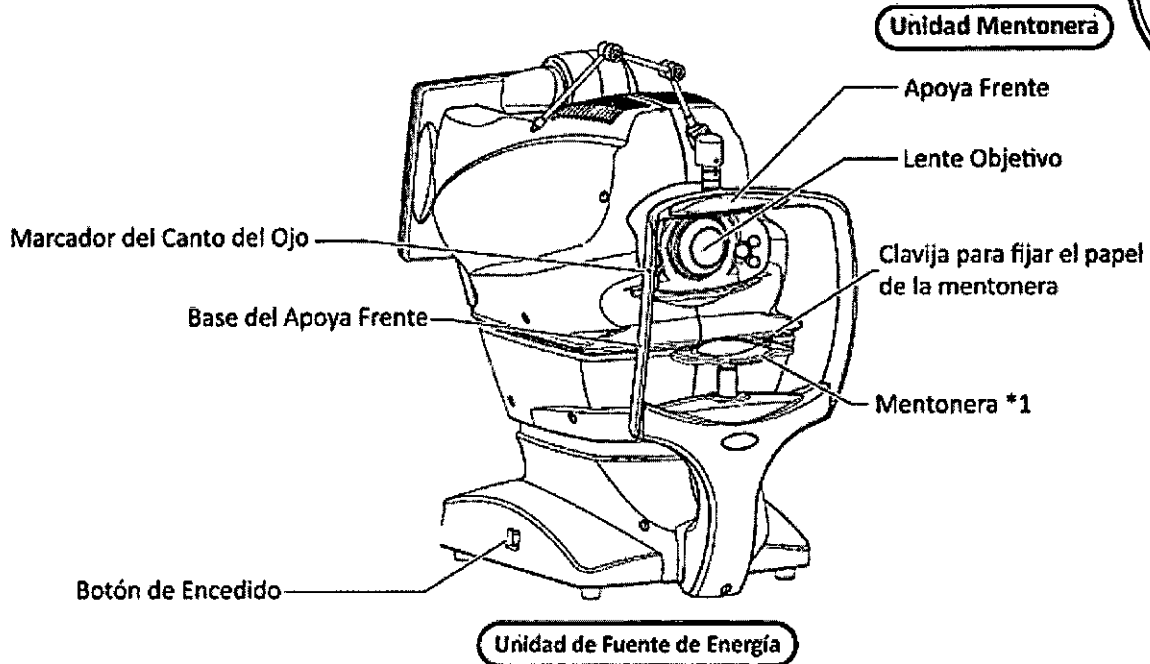
### NOMBRES DE LOS COMPONENTES



### COMPOSICIÓN DE PARTES QUE ESTAN EN CONTACTO CON EL PACIENTE

Apoya Frente	: Goma de Silicona
Mentonera	: Resina de Acrilonitrilo Butadieno Estireno
Clavija de fijación de papel de mentonera	: Resina Poliamida

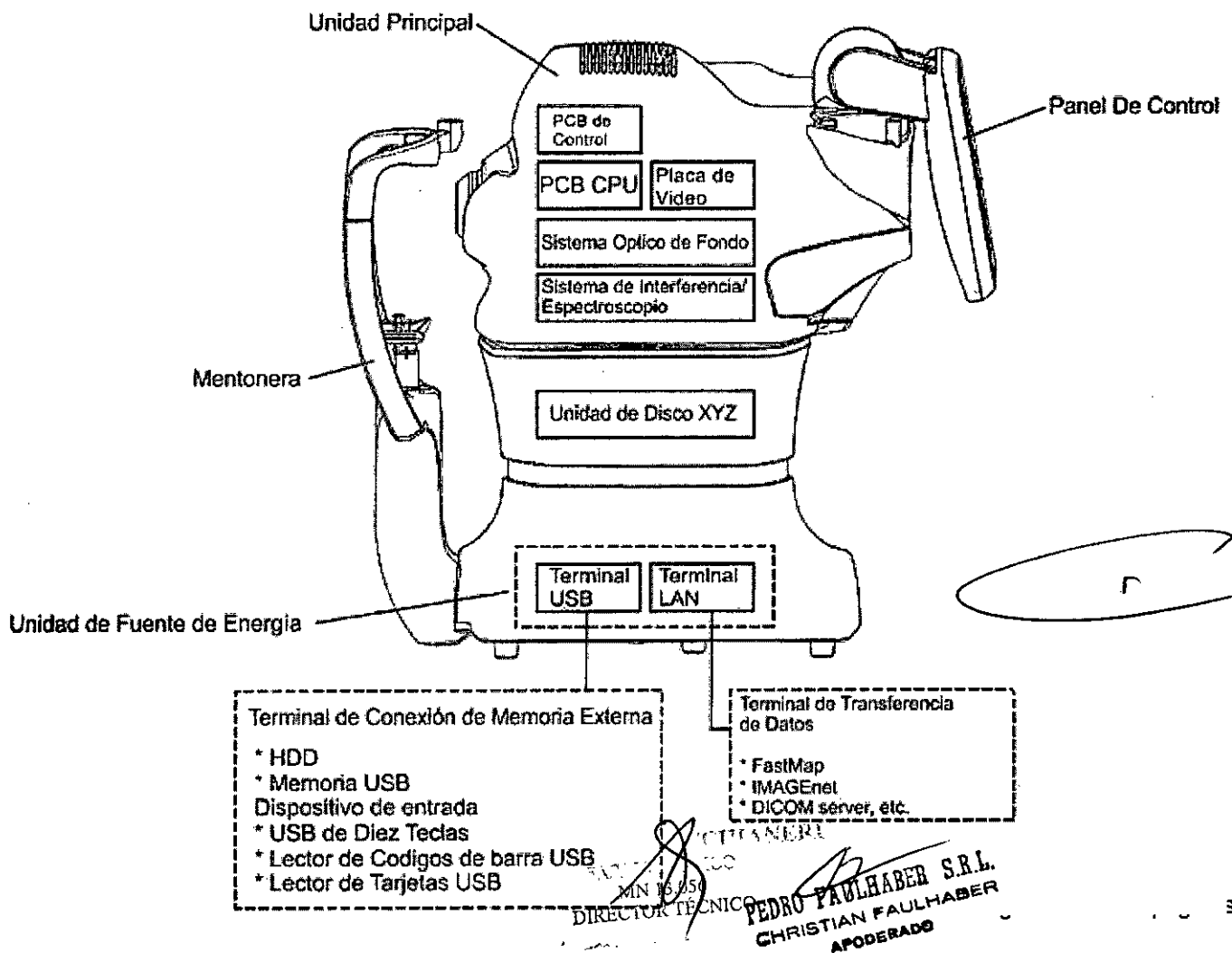
PEDRO FAULHABER S.R.L.  
 CHRISTIAN FAULHABER  
 APODERADO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO



\*1: Parte de contacto (Clase B)

## ESPECIFICACIONES Y OPERATIVIDAD

### DIAGRAMA DEL SISTEMA

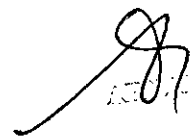


## ESPECIFICACIONES

Observación y fotografía del fondo	
Angulo de Fotografía	45° / 30° o equivalente.
Distancia a de Operación	34.8 mm (En Fotografía de Fondo) 62.6 mm (En Fotografía del Segmento Anterior)
Diámetro de Pupila fotografiable	45°: $\phi$ 4.0 mm o mas Diámetro de pupila pequeño: $\phi$ 3.3 mm o mas
Resolución de la imagen del fondo (en el fondo)	Centro : 60 líneas / mm o mas Medio (r/2): 40 líneas /mm o mas Medio : 25 líneas /mm o mas
Observación y fotografía del fondo / segmento anterior del tomograma	
Rango de escaneo (En el fondo)	Dirección Horizontal 3 ~ 12 mm Dirección Vertical 3 ~ 9 mm
(En la Córnea)	Dirección Horizontal 3 ~ 6 mm Dirección Vertical 3 ~ 6 mm
Velocidad de escaneo	50,000 Escaneos A por segundo
Resolución Lateral	20 $\mu$ m
Resolución De Profundidad	6 $\mu$ m
Diámetro de Pupila Fotografiable	$\phi$ 2.5 mm o mas
Observación y fotografía de la imagen del fondo / tomograma del fondo	
Fijación interno del objetivo	Matriz de puntos tipo orgánico EL (La posición que se encuentra en la pantalla puede cambiarse y ajustarse. El presente método puede cambiarse)

- El diseño y las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso, para una mejora del producto.

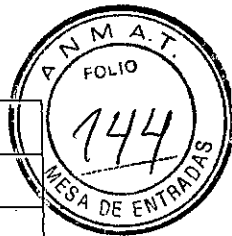
  
**PEDRO FAULHABER S.R.L.**  
 CHRISTIAN FAULHABER  
 APODERADO

  
 FARMACÉUTICO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO

**OTRAS ESPECIFICACIONES**

<b>Rango de medición de la potencia de dioptría para el ojo del paciente</b>	
Sin lente de compensación de dioptría (Nota 1)	-13D a + 12D (en fotografía de fondo)
Utilización de lente de compensación cóncavo	-12D a - 33D (en fotografía de fondo)
Utilización de lente de compensación convexo	+ 9D a + 40D (en fotografía de fondo)
<b>Producto Laser</b>	
Clase de producto Laser	Clase 1 (IEC 60825-1: 2001)
Apertura del Laser	Lente Objetivo
Salida en la cornea	Intensidad promedio de intensidad del pulso de luz 0.65 mW o menos
<b>Fuente de Luz Laser</b>	
Medio	Diodo de súper luminiscencia (SLD)
Clase de Laser	Clase 3B
Salida	Min. 8 mW
Longitud de Onda	840 nm
Mitad de ancho	Min. 45 nm
Ancho del Pulso	Min. 6 $\mu$ seg
<b>Fuente de Luz LED (Para observación del Fondo)</b>	
Salida	330 mW @ 800 mA.
Longitud de Onda	770 nm
Ancho del Pulso	100 – 600 $\mu$ seg
<b>Fuente de Luz LED (Para observación del Segmento Anterior)</b>	
Salida	4 mW @ 50 mA.
Longitud de Onda	950 nm
<b>Fuente de Luz LED (Para Líneas de División)</b>	
Salida	1.1 mW @ 50 mA.
Longitud de Onda	740 nm
<b>Fuente de Luz LED (Para retroiluminación del fijador de objetivo interno)</b>	
Salida	76 mW @ 20 mA.
Longitud de Onda	525 nm
<b>Movimiento Base</b>	
Movimiento Normal	Atrás y Adelante 50 mm, Derecha e Izquierda 100 mm.
Movimiento Fino	16mm en cada uno de los movimientos; Adelante – Atrás – Derecha - Izquierda





<b>Movimiento Arriba – Abajo de la base</b>	
	30 mm
<b>Movimiento de la Mentonera</b>	
	67 mm

Nota 1: El área donde se utilizan las líneas de división

\* El diseño y las especificaciones esta sujetos a cambios sin previo aviso, para una mejora del producto.

### **ESPECIFICACIONES DE LA COMPUTADORA PERSONAL (PRODUCTO COMERCIAL)**

<b>Ítem</b>	<b>Requerimientos Mínimos</b>	<b>Requerimientos Recomendados</b>
SO	Windows 7 Professional 32bit / 64bit	Windows 7 Professional 32bit / 64bit
CPU	Core2 DUO	Core i7 (equivalente a 2600)
Reloj	3 GHz	3.4 GHz
Núcleo	-	4
RAM	4 GB	4 GB Para Windows 7 32 bits 8 GB Para Windows 7 64 bits
Disco Rígido	Mínimo 500 GB (7200 RPM mínimo)	←
Unidad de disco	DVD – Multidrive	←
Pantalla	SXGA (1280×1024) y color de 32-bit	WSXGA+ (1680×1050) y color de 32-bit
Placa de Video	VRAM de 256MB con compatibilidad OpenGL	VRAM de 512MB con compatibilidad OpenGL
Placa de red	On-board LAN (para conectar a LAN) Placa de Expansión LAN (aplicable a PCI) Express Gigabit: Para conectar a OCT)	←
Base de Datos	Microsoft SQL Server 2005 (*1 SP2 o superior) Microsoft SQL Server 2008 (*1 SP1 o superior) Microsoft SQL Server 2008 R2 *1) Cuando el SO es Windows 7  Cuando utilice la Edición Express, no operara correctamente si el sistema maneja una gran cantidad de pacientes / datos fotográficos. En este caso, por favor, utilice la edición Estándar.	←
Otros	Control RAID (Para protección de datos) Certificado de acuerdo a IEC60950 (UL60950) o IEC60950-1 (UL609501-1) (Marca CE)	←

  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
 FARMACEUTICO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO

  
**PEDRO FAULHABER S.R.L.**  
 CHRISTIAN FAULHABER  
 APODERADO

**ESPECIFICACIONES DEL TRANSFORMADOR DE AISLACION (PRODUCTO COMERCIAL)**

Ítem	Especificación
Voltaje de entrada	AC 100 V/ 110V / 120V (para áreas con sistemas de 100V) AC 220V/ 230V/ 240V (para áreas con sistemas de 200V)
Frecuencia	50 Hz / 60 Hz
Fase	Fase Simple
Capacidad Secundaria	1k VA
Otros	IEC 60601-1

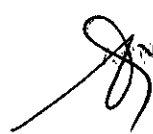
**Indicaciones de uso:**


Las siguientes indicaciones de uso corresponden a ambos modelos:

La TOMOGRAFIA DE COHERENCIA OPTICA EN 3D es un dispositivo de no contacto, de alta resolución topográfica y de imagen biomicroscópica. Está indicado para la visualización en vivo, toma de imágenes axiales, de corte transversal y tridimensionales y medición de las estructuras oculares posteriores incluyendo la retina, la capa de la fibra del nervio retinal, la mácula y el disco óptico. Está diseñado para usar como un dispositivo de diagnóstico para ayudar en la detección y manejo de las enfermedades oculares que afectan el segmento posterior del ojo.

**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM:**

Las siguientes precauciones, advertencias y cuidados especiales corresponden a ambos modelos:


**ARNALDO BUCCHIAVARI**  
 FARMACÉUTICO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO


**PEDRO FAULHABER S.R.L.**  
 CHRISTIAN FAULHABER  
 APODERADO

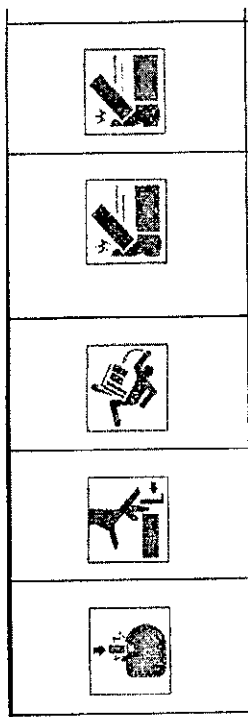
**PRECAUCIONES**

Use este instrumento con cuidado en los siguientes pacientes:

- Pacientes que tienen corneítis epidémica, conjuntivitis o cualquier otro tipo de enfermedad infecciosa.
- Pacientes que están tomando medicación que cause hipersensibilidad a la luz.

Icono	Item de prevención
	<p>Para prevenir que el instrumento se caiga y evitar daños, instale el equipo sobre una superficie nivelada.</p>
	<p>Para evitar shock eléctrico, no toque los enchufes con los dedos húmedos.</p>
	<p>Después de encender el equipo, no presione el obturador de la cámara digital. Cada vez que Ud. presiona el obturador, la imagen se guarda en la cámara digital. Luego, la imagen se muestra como el color de imagen del fundus que debe obtenerse fotografiando el ojo del paciente en el 3D OCT-2000.</p>
	<p>Para evitar incomodidad al paciente, no abrigante la lámpara de iluminación más de lo necesario.</p>
	<p>Para evitar shock eléctrico y quemaduras, no reemplace la lámpara por su cuenta. Pida la reparación a su distribuidor.</p>
	<p>Para evitar daños, no coloque sus dedos dentro de la brecha entre el cuerpo del instrumento y la unidad de suministro de energía.</p>
	<p>Para evitar daño al instrumento o lesiones debido a un shock eléctrico, apague el interruptor de energía y quite el cable antes de limpiar el equipo.</p>
	<p style="text-align: right;"></p>

ARMANDO M. CHRISTIAN FAULHABER S.R.L.  
 FARMACÉUTICO  
 MN 13.956  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 PEDRO FAULHABER  
 CHRISTIAN FAULHABER  
 APODERADO



Para prevenir que el instrumento se caiga y evitar daños durante el transporte, asegure el instrumento con la perilla de fijación que se encuentra en el fondo

Para evitar lesiones o daños, dos personas deben sostener el instrumento desde la parte inferior.


Transportarlo una sola persona puede resultar en lesiones personales y/o daños al instrumento si la persona se resbala o cae.

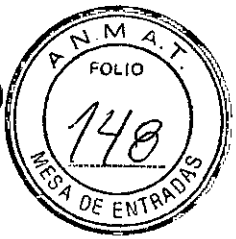
Para evitar caídas y lesiones mientras mueve la mesa con el equipo sobre la misma, asegúrese de usar una mesa automática aprobada para instrumentos.

No coloque ninguna sustancia sobre las aberturas que se encuentran en la parte superior de la unidad de suministro de energía. Si se cubre la abertura con algo, la temperatura de la unidad puede elevarse en forma anormal para causar un mal funcionamiento. Para prevenir que el instrumento funcione mal, no deje caer líquidos dentro de la abertura.

#### Precaución básica:

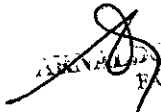
- Cuando opere la perilla para levantar o bajar la mentonera, tenga cuidado de no pinchar la mano del paciente para evitar posibles daños. Para evitar daños al paciente, tenga cuidado de no golpear los ojos o la nariz del paciente con el instrumento al tocar el panel táctil.
- Para evitar shock eléctrico, no abra este equipo.
- Requiera el service de un distribuidor autorizado por Topcon.
- El shock eléctrico puede causar quemaduras o un posible incendio. Apague y desenchufe el equipo antes de reemplazar los fusibles.
- Reemplace solo con fusibles de correcta clasificación.
- Para evitar daños, no toque la perilla de enfoque en la operación de auto enfoque.
- Descarte. Cuando descarte el equipo y/o partes el mismo, siga las reglamentaciones locales de descarte y reciclado.

  
 PEDRO FAULHABER S.R.L.  
 CHRISTIAN FAULHABER  
 APODERADO  
 FARMACÉUTICO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO

**ADVERTENCIAS**

- Tenga cuidado de no golpear los ojos o la nariz del paciente con el instrumento durante la operación, el paciente puede ser lastimado.
- Precaución! Este instrumento no debe usarse con los siguientes pacientes:
  - ✓ Pacientes con hipersensibilidad a la luz.
  - ✓ Pacientes que han sufrido recientemente una terapia fotodinámica (PDT)
  - ✓ Pacientes que toman medicación que cause fotosensibilidad.
- Las leyes federales restringen este dispositivo a la venta por o la orden de un médico.
- ADVERTENCIA! El manipuleo del cable de este producto o los cables asociados con los accesorios vendidos con este producto, lo expondrá a Ud. al plomo, un químico conocido por el Estado de California como causante de defectos al nacimiento u otros daños reproductivos. Lávese las manos después del manipuleo.
- Este producto contiene mercurio en la iluminación de fondo del display de LCD. Antes de su descarte, quite o asegúrese de otro modo que se descarte de acuerdo con las leyes federales, locales o estatales. Esta información se aplica únicamente en los Estados Unidos únicamente.

  
PEDRO FAULHABER S.R.L.  
CHRISTIAN FAULHABER  
APODERADO

  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

Icono	Item de prevención
	Para evitar incendio y shock eléctrico en caso de pérdida, asegúrese de usar un suministro de energía equipado con receptáculo de AC de 3 patas para la correcta descarga a tierra.
	Para evitar shock eléctrico no intente desarmar, reconstruir y/o reparar por su cuenta. Pida a su distribuidor para reparación.
	No retire las cubiertas de la unidad principal, la mentonera o la unidad de suministro eléctrico excepto para la cubierta de la lámpara. Ud. Puede recibir un shock eléctrico.
	Para evitar shock eléctrico, asegúrese de retirar el cable de energía del cuerpo del instrumento antes de quitar la cubierta del fusible. Tampoco conecte el cable de energía al cuerpo del instrumento con la cubierta del fusible abierta.
	Para evitar incendio, use un fusible correctamente clasificado (Fuera de Europa: 100/110/120 V T 5 A 125V, 220/230/240V T 2.5A 250V) que combine con el display provisto sobre el soporte del fusible.
	Para evitar fuego y shock eléctrico, instale el instrumento en un lugar libre de agua y otros líquidos.
	Para evitar fuego y shock eléctrico, no coloque tazas o recipientes con líquidos cerca del instrumento.
	Para evitar shock eléctrico, no inserte objetos metálicos dentro de aberturas y/o ranuras
	Para evitar incendio en caso de mal funcionamiento del equipo, apague inmediatamente el interruptor de energía y desenchufe el cable si ve humo saliendo del equipo o si detecta otros problemas. Pídale a sudistribuidor la reparación.

### CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

- Temperatura: 10° C – 40° C
- Humedad: 30% - 90% (no condensante)
- Presión de aire. 700 hPa – 1060 hPa

#### Lugar de almacenaje, período de uso y otros:

Condiciones ambientales para instalación (sin empaque):

- Temperatura: 10° C – 40° C
- Humedad: 10% - 95% (no condensante)
- Presión de aire. 700 hPa – 1060 hPa

• ESTE INSTRUMENTO NO CUMPLE CON LOS REQUERIMIENTOS DE TEMPERATURA DE LA ISO 15004-1 PARA ALMACENAJE. NO GUARDE ESTE INSTRUMENTO EN CONDICIONES DONDE LA TEMPERATURA PUEDE ELEVARSE POR ARRIBA DE LOS 40° C O CAER A MENOS DE 10° C.



Cuando guarde este equipo, asegúrese de que se cumplan las siguientes condiciones:

5. El instrumento no debe ser salpicado con agua.
6. Guarde el instrumento lejos de ambientes donde la presión de aire, la temperatura, la humedad, la ventilación la luz solar, el polvo, el aire salino / sulfuroso, etc. puedan causar daño.
7. guarde o transporte este equipo sobre una superficie empinada o desnivelada, o en un área donde esté sujeto a vibraciones o inestabilidad.
8. No guarde el instrumento donde se guarden químicos o se genere gas.

Condiciones ambientales para empaque en almacenaje:

- Temperatura: -20° C – 50° C
- Humedad: 10% - 95%

Condiciones ambientales para empaque en transporte:

- Temperatura: -40° C – 70° C
- Humedad: 10% - 95%

Puntos de control para mantenimiento:

- vi. Inspeccionar periódicamente el instrumento y sus partes.
- vii. Antes de usar este equipo luego de un largo período de inactividad, asegúrese de que funcione normalmente y seguro.
- viii. Tenga de cuidado de no manchar el lente objetivo con huellas digitales, suciedad, etc. ya que esto afectará la calidad de las fotografías.
- ix. Cuando el instrumento no esté en uso, tape el lente objetivo y aplique la cubierta para el polvo sobre el equipo.
- x. Si el lente objetivo se mancha, límpielo de acuerdo con la sección "Limpieza del lente objetivo" de este manual.

## **MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA:**

### **Revisiones diarias**

ARMACÉUTICO  
M.N. 13.035  
DIRECTOR TÉCNICO

PEDRO FAULHABER S.R.L.  
CHRISTIAN FAULHABER  
APODERADO

- El polvo es un enemigo formidable para el instrumento. Para asegurar la producción de buenas imágenes, se deben extremar los cuidados para que las huellas dactilares y/o la suciedad no se adhieran sobre el lente objetivo
- cuando no esté en uso, asegúrese de tapar el lente objetivo y de cubrir el instrumento con la cubierta para polvo.
- Antes de usar el equipo, fijese que el lente esté limpio. Si éste está manchado, límpielo según las instrucciones.
- Cuando no esté en uso, siempre apague el interruptor de energía.

### Reemplazo de la lámpara de xenón

#### Cambio del fusible

6. Apague el interruptor de energía y desenchufe el cable.
7. Con un destornillador ranurado, presione y gire el soporte del fusible en sentido contrario a las agujas del reloj y quítelo.
8. Reemplace el fusible con uno nuevo.
9. Con el destornillador, presione levemente y gire el soporte del fusible en sentido de las agujas del reloj y ajústelo.
10. El uso correcto de cada fusible y el estado luego de estar quemado aparecen debajo:

Fusible Nº	Uso	Estado luego de quemado
F1, F2 ( T 8A 125V (100/110/120V) (T 2.5A 250V (220/230/240V)	Provisión de energía de ingreso	El sistema se apaga por completo.
F3 (T 0.5A 250V	Iluminación de la lámpara de xenón	No se realiza la carga de la lámpara de xenón para iluminación.
F4 (T 8A 125V (100/110/120V) (T 2.5A 250V (220/230/240V)	Control del circuito	El sistema se apaga por completo

FARMACÉUTICO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO

PEDRO FAULHABER S.R.L.  
 CHRISTIAN FAULHABER  
 APODERADO





### Re-llenado con hoja de papel para mentonera

Cuando la hoja de papel para la mentonera se termine, quite el clavillo para el papel y rellene con hojas de papel nuevas.

### Ajuste del monitor

El volumen de brillo está ubicado a mano izquierda del monitor. Obtenga el brillo deseado girando el volumen de brillo.

### Mantenimiento por el distribuidor

A large, stylized handwritten signature in black ink.

**PEDRO FAULHABER S.R.L.**  
**CHRISTIAN FAULHABER**  
**APODERADO**

A smaller handwritten signature in black ink.

**FARMACÉUTICO**  
**MN 13.056**  
**DIRECTOR TÉCNICO**



Item	Intervalo de inspección	Detalles
Limpeza de cada unidad	Dentro de los 12 meses desde el último mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Limpieza de la sección externa.</li> <li>- Limpieza del sistema óptico.</li> <li>- Limpieza de la unidad base.</li> </ul>
Revisión de la operación	Dentro de los 12 meses desde el último mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Función de observación del segmento anterior.</li> <li>- Objetivo de fijación interna.</li> <li>-Display del ángulo del cuadro.</li> <li>-Ajuste de la iluminación de observación.</li> <li>- Observación del fundus (por prueba de ojo)</li> <li>- Tomografía del fundus (por prueba de ojo)</li> </ul>
Revisión de la intensidad de luz	Dentro de los 12 meses desde el último mantenimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Revisión de la intensidad de la luz de xenón (por la herramienta especial)</li> <li>- Revisión de la intensidad de luz del SLD (por la herramienta especial)</li> </ul>

### Limpeza de la cubierta externa, panel de control y otros.

3. Cuando la cubierta externa y el panel de control se manchan, límpielos con un paño seco.
4. Si la cubierta externa p el panel de control están muy manchados, prepare una solución tibia de detergente neutro. Humedezca un paño y escúrralo. Luego, limpie la cubierta o el panel con el paño.

### LIMPIEZA DE LAS PARTES QUE ENTRAN EN CONTACTO CON EL PACIENTE

- Antes de usar el instrumento, limpie la unidad del apoya frente y la mentonera. Mezcle detergente neutro en agua tibia. Humedezca un paño y escúrralo. Luego, limpie el apoya frente y la mentonera.

ARSALDO BUCCHIANICO  
 FARMACÉUTICO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO

PEDRO FAULHABER S.R.L.  
 CHRISTIAN FAULHABER  
 APODERADO



### Limpeza de la pantalla del monitor.

#### **Cuando la pantalla del monitor está manchada por polvo o similar**

Primero, quite el polvo suavemente con un cepillo blando, etc. Luego, limpie la pantalla suavemente con el limpiador seco para monitor, que es el accesorio.

#### **Cuando la pantalla del monitor está manchada por huellas dactilares o similar**

Limpie la pantalla suavemente con el limpiador seco para monitor, que es el accesorio. Si la mancha no sale bien, humedezca el limpiador del monitor con un poco de agua y luego limpie la pantalla con él.

### Limpeza del lente objetivo

Para revisar el lente objetivo, encienda el interruptor de energía y la lámpara de iluminación.

Oscurezca la sala, tire del selector de filtro IR y colóquelo para la fluoro-observación visible.

Toque el display (nivel de iluminación) sobre el monitor para maximizar el nivel de iluminación.

Examine el lente objetivo diagonalmente desde el frente. Se puede ver claramente la condición del lente.

#### **Como limpiar el lente objetivo revestido a prueba de polvo.**

El método de limpieza es diferente del lente revestido convencional.

La resistencia contra la limpieza es muy baja y el lente es liso.

- Polvo y suciedad adheridos al monitor.  
Sóplelos usando un soplador. Tenga cuidado de no tocar el lente objetivo con el extremo del soplador.
- Cuando la mancha es simple tal como polvo, lágrimas o saliva:

ARNALDO PUCCHIANFRI  
FARMACÉUTICO  
N° 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO FAULHABER S.R.L.  
CHRISTIAN FAULHABER  
APODERADO



- 4) Respire hacia el lente objetivo y límpielo con cuidado con un trozo de papel para limpieza.
  - 5) Si su papel de limpieza está sucio, reemplácelo con un limpio y repita la operación.
  - 6) Repita 1) y 2) hasta que la mancha desaparezca.
- Cuando la mancha es persistente:
- 5) Humedezca un papel para limpieza de lente con reactivo de etanol. Limpie el lente objetivo frotándolo suavemente.
  - 6) Si su papel de limpieza está sucio, reemplácelo con un limpio y repita la operación.
  - 7) Repita 1) y 2) hasta que la mancha desaparezca.
  - 8) Finalmente, limpie el lente objetivo con papel de limpieza seco hasta que esté limpio

  
PEDRO FAULHABER S.R.L.  
CHRISTIAN FAULHABER  
APODERADO



  
ARNALDO BUCCHANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO