



DISPOSICIÓN Nº

**5227**

**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, **16 AGO 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-21665/10-0 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

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

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

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

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

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



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5227

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

Por ello;

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

§

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca TOMEY, nombre descriptivo Microscopio especular y nombre técnico Microscopios, ópticos, según lo solicitado por L.H. INSTRUMENTAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 85 y 86 a 108 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-686-23, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



**Ministerio de Salud**

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

DISPOSICIÓN N°

5227

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

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

Expediente N° 1-47-21665/10-0

DISPOSICIÓN N°

5227

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



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **5227**.....

Nombre descriptivo: Microscopio especular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-283- Microscopios, ópticos.

Marca del producto médico: TOMEY.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Analizador de endotelio corneal que captura imágenes de las células del endotelio corneal, analiza automáticamente las imágenes capturadas y calcula la densidad de las células; también puede medir el grosor de la cornea.

Modelo/s: EM-3000.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Periodo de vida útil: 8(ocho) años.

Nombre del fabricante: Tomey Corporation.

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

Expediente N° 1-47-21665/10-0

DISPOSICIÓN N° **5227**

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



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

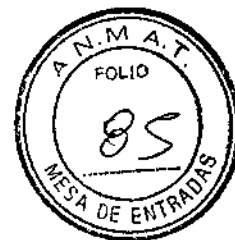
ANEXO II

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

5227

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

5227



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

**MICROSCOPIO ESPECULAR EM-3000 Marca: TOMEY**

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

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

NUMERO DE SERIE: xxx


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

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-686-23

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

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

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





LH Instrumental S.R.L.

5227



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

**MICROSCOPIO ESPECULAR EM-3000 Marca: TOMEY**

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

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

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-686-23

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

El EM-3000 es un Analizador del Endotelio Corneal, que captura imágenes de las células del endotelio corneal del ojo de un paciente, analiza automáticamente las imágenes capturadas, y calcula la densidad de la célula. También está equipado con una función de medición del grosor de la cornea.

El paciente ubica su mentón en la mentonera y mira fijo a la lámpara para fijación de la visión en la pantalla de captura.

Luego de que el médico observa el ojo del paciente en la pantalla del monitor y alinea aproximadamente la posición de captura, la alineación y captura exacta se realizan automáticamente.

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico

Farmacéutico M.N.º 13056

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



LH Instrumental S.R.L.

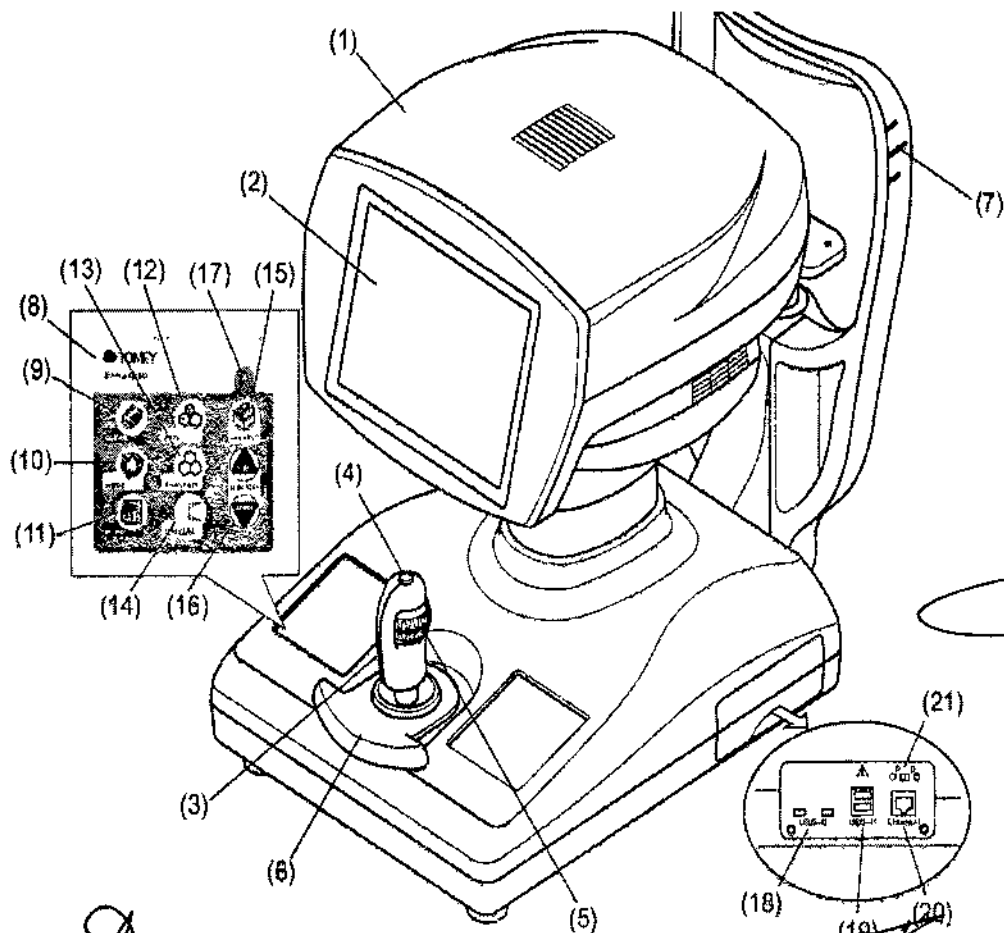
5227



Cuando las células endoteliales no pueden capturarse automáticamente, alinee la posición de captura con el mango y presione el botón para comenzar a capturar. Una vez que el proceso de captura comienza, un LED verde brillará en el ojo del paciente y se capturará una imagen del endotelio corneal. Luego de que la imagen ha sido capturada, se presiona el interruptor de ANALISIS para que se calculen automáticamente varios parámetros de dimensiones y formas de células.

### NOMBRES Y FUNCIONES DE PARTES Y COMPONENTES

#### 1 Lado del médico



Arnaldo Bucchianeri  
 Director Técnico  
 Farmacéutico M. N. 19.575  
 L. H. Instrumental S. R. L.  
 Leiva 4047 - CT4 875001 - Ciudad de Buenos Aires - Argentina - Tel/Fax: 54 11 485...  
 e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - http://www.lhinstrumental.com.ar  
 ESTEBAN LUPKIN  
 APODERADO  
 D N.I. 31.860.391  
 LH INSTRUMENTAL S P L





LH instrumental S.R.L.

5227



(1) Cabezal

Parte que conduce la captura de la imagen.

(2) Monitor / panel táctil

Visualiza la pantalla de captura y varias pantallas de configuración. Toque los botones del panel táctil que se muestran en el monitor para realizar ajustes y manejar el instrumento.

(3) Palanca de mando

Si se inclina la palanca de mando hacia la derecha, hacia la izquierda, hacia atrás y hacia adelante se mueve el cabezal a la derecha, izquierda, adelante y atrás para un posicionamiento adecuado.

(4) Botón de la palanca de mando

Inicia la captura de imágenes.

(5) Aro arriba/abajo

Mueve el cabezal hacia arriba y hacia abajo. Realizando este movimiento se mueve el cabezal para un posicionamiento aproximado. Si se gira el aro, se mueve el cabezal para obtener un posicionamiento adecuado.

(6) Apoyamanos

Coloque su mano en el apoyo para manejar la palanca de mando. El deslizamiento del descanso hacia adelante, atrás, a la derecha e izquierda mueve el cabezal en la dirección correspondiente para un posicionamiento aproximado.

(7) Marca del nivel del ojo

Marca de referencia cuando se alinea la altura del ojo del paciente.

(8) Interruptor de la membrana

Utilizado para realizar varios ajustes y operaciones.

(9) Interruptor "BORRAR"

Borra toda la información del examen.

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N.º 133356  
LH Instrumental S.R.L.

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



LH Instrumental S.R.L.

5227



(10) Interruptor "MODO"

Cambia el modo de alineación entre automático y manual.

(11) Interruptor "IMPRIMIR"

Imprime los resultados obtenidos en una impresora externa conectada.

(12) Interruptor "TAMAÑO"

Utilizado para seleccionar el tamaño de la célula antes de realizar el análisis automático.

(13) Interruptor "ANÁLISIS"

Analiza la imagen endotelial capturada automáticamente.

(14) Interruptor de unión "TOMEY"

Conecta los dispositivos externos para el envío de información.

(15) Interruptor de "EMPAQUE"

Si se presiona el botón durante 3 segundos el cabezal se mueve hacia su posición mas baja para ser guardada. (centro inferior muerto).

(16) Interruptor "MENTONERA"

Si se presionan los botones ARRIBA y ABAJO, la mentonera se mueve hacia arriba y hacia abajo respectivamente.

(17) Lámpara de energía

Se mantiene encendida mientras este prendido el instrumento.

(18) Conectores USB-D

Conecte aquí el ordenador y la impresora. Contiene dos puertos.

(19) Conector USB-H

Conecta el lector del código de barras, el lector de tarjetas y las impresoras con soporte digital. Contiene dos puertos.


(20) Conector LAN

Conecte aquí el cable LAN.

(21) Interruptor de mantenimiento

Este botón se reserve para el uso del personal que realiza el mantenimiento. No utilice este interruptor.

Arnaldo Bucchianeri  
Dirección Técnica  
Farmacéutico M. N.º 13053

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

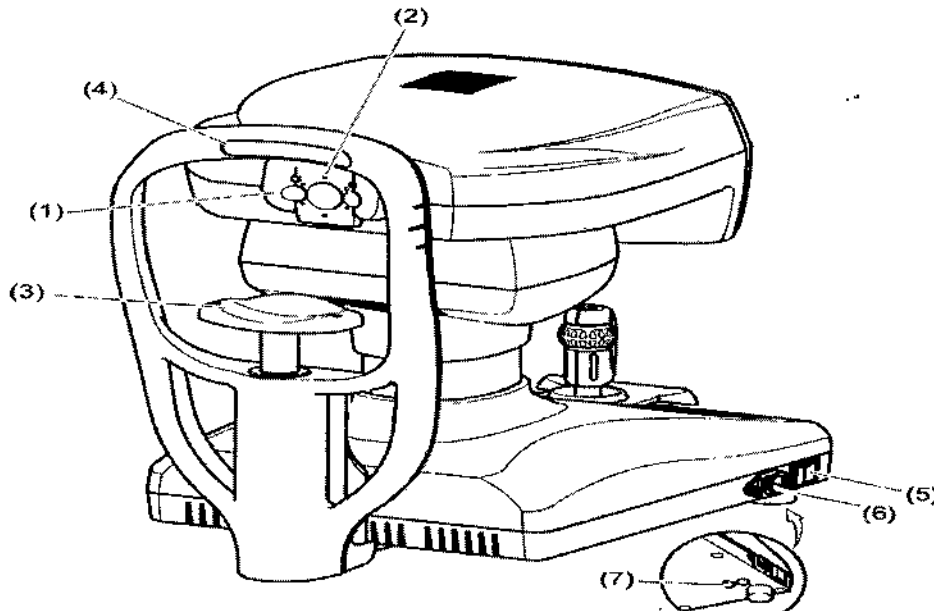


LH instrumental S.R.L.

5 2 2 7



## 2 Lado del paciente



### (1) Ventana de captura

Se ilumina y captura el endotelio del paciente a través de la ventana de captura.

### (2) Lámpara de fijación de la visión periférica

Cuando se captura una imagen de la periferia de la cornea, se le indica al paciente que mire a la lámpara de fijación de la visión periférica.

### (3) Mentonera

El paciente coloca su mentón en la mentonera.

### (4) Almohadilla para la frente

El paciente presiona su frente contra esta almohadilla.

### (5) Interruptor de encendido

Presione el lado [I] o [O] para encender o apagar el instrumento, respectivamente.

### (6) Toma corriente

Conecte aquí el cable de alimentación.

### (7) Soporte para el fusible

Inserte aquí los fusibles.

Arnaldo Buccianeri  
Dirección Técnica  
Fábrica de Instrumentos N° 13056  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

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

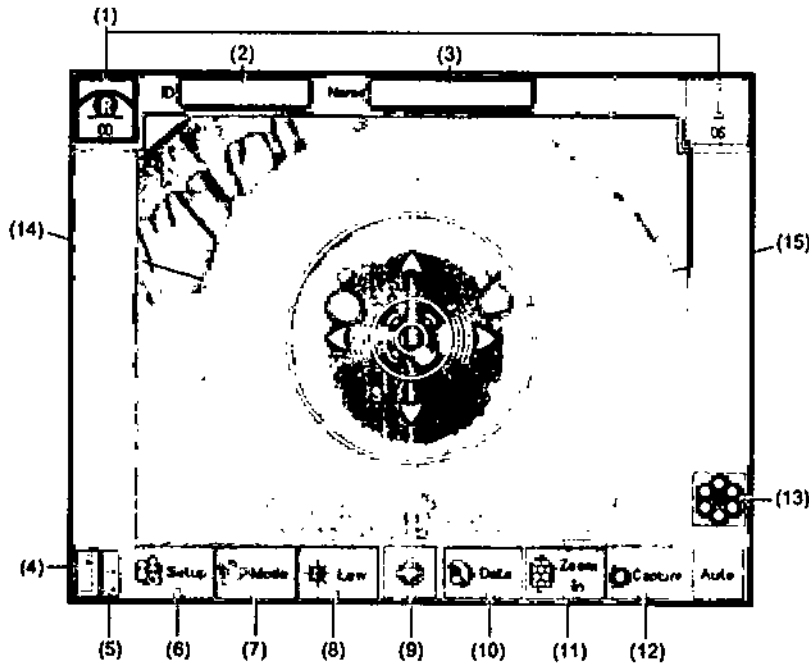


LH Instrumental S.R.L.

5227



### 3 Pantalla (Pantalla de captura)



**(1) Botón de visualización del ojo [D/I]**

Muestra el ojo derecho o el izquierdo sobre el cual esta posicionado el cabezal, utilizando el color correspondiente. Toque este icono para mover el cabezal cuando se cambia el ojo que se va a examinar.

**(2) Número ID**

Muestra el número ID (de identificación)

**(3) Nombre del paciente**

Indica el nombre del paciente

**(4) Altura de la mentonera**

Muestra la altura actual de la mentonera de acuerdo con los 6 niveles preestablecidos.

**(5) Altura del cabezal**

Muestra la altura actual del cabezal de acuerdo con los 11 niveles preestablecidos.

**(6) Botón "Configuración"**

Configura las condiciones de funcionamiento para cada función.

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N.º 13.056

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



LH Instrumental S.R.L.

5227



(7) Botón "Modo"

Cambia el modo de alineación entre automático y manual.

(8) Botón de ajuste de iluminación

Ajusta el brillo de la luz.

(9) Botón de repliegue del cabezal

Repliega el cabezal mientras se mantiene presionado el botón.

(10) Botón "Información"

Trae la información guardada en la memoria.

(11) Botón "Zoom"

Cambia la imagen del segmento anterior del ojo a la imagen endotelial cuando se utiliza el modo manual.

(12) Botón "Capturar"

Captura la imagen endotelial cuando se presiona el botón en modo manual al mirar una imagen endotelial con aumento.

(13) Botón para fijación de la visión

Muestra la posición actual establecida de la lámpara. Presione este botón para seleccionar la posición de la lámpara.

(14) Anillo objetivo

Índice de referencia usado al alinear la posición de ojo del paciente para captura de la imagen. Cuando la alineación está encendida, el cabezal se mueve hacia el ojo mientras se presiona este ícono.

(15) Indicador del foco

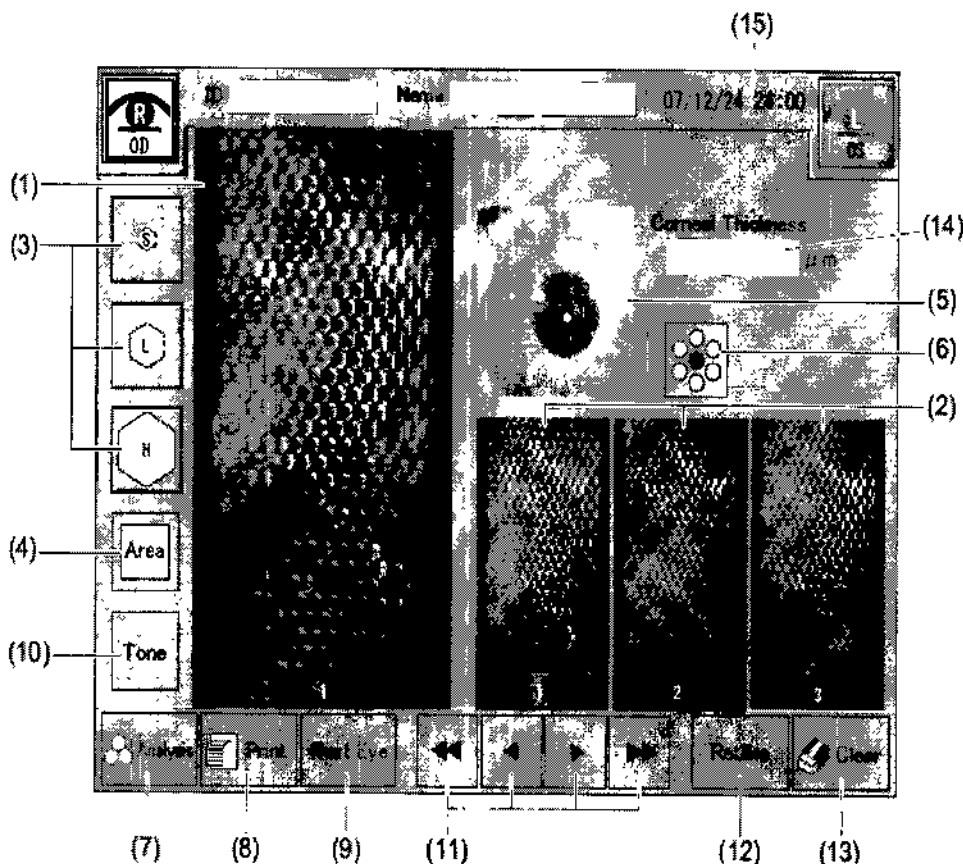
Muestra la distancia entre el cabezal y el ojo del paciente. Cuando las barras aparecen en forma horizontal, la cabezal se encuentra demasiado lejos del ojo. Cuando las barras aparecen en forma vertical, el cabezal se encuentra demasiado cerca del ojo.

<Pantalla de Selección de la Imagen Capturada>

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
FARMACÉUTICO M. N.º 13.630  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
FABIAN LUPKIN  
APODERADO  
D.N.º 31.860.391  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



LH instrumental S.R.L.



**(1) Lista de imagen capturada**

Se muestran 15 imágenes capturadas, desde la de mejor a la de peor condición.

**(2) Botón "tamaño S / L / H"**

Se utiliza a criterio del médico en caso de que el tamaño de la célula deba especificarse antes de que se realice el análisis automático.

**(4) Botón "Área"**

Especifica manualmente el área que se va a analizar de la imagen capturada.

**(5) Muestra de la imagen del segmento anterior del ojo**

Muestra la imagen capturada del segmento anterior del ojo.

**(6) Muestra de la posición de la lámpara de fijación de la visión al momento de la captura**

Muestra la posición de la lámpara de fijación de la visión al momento de la captura de la imagen.

**(7) Botón "Análisis"**

Analiza automáticamente la imagen endotelial seleccionada que se muestra y aumenta

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N° 13.756  
FABIÁN LUPKIN  
APODERADO  
D N° 37.860.391  
LH INSTRUMENTAL S R L



LH Instrumental S.R.L.

5227



en el panel izquierdo de la pantalla.

(8) Botón "IMPRIMIR"

Imprime los resultados obtenidos en una impresora externa conectada.

(9) Botón "Ojo siguiente"

Cambia para la captura de la próxima imagen. Las imágenes actuales obtenidas se guardarán en la memoria.

(10) Botón "Tono"

Ajusta el brillo de la imagen endotelial capturada en la pantalla.

(11) Botón "Flecha"

Selecciona la imagen para analizar de cada 15 imágenes capturadas.

(12) Botón "Retomar"

Retoma las imágenes. En ese caso, la imagen que se muestra en el momento no se guardará.

(13) Botón "BORRAR"

Elimina toda la información del examen.


(14) Muestra del valor de la medición del grosor de la cornea

Muestra el valor de medición del grosor de la cornea.

(15) Forma de la información obtenida

Muestra la fecha y el horario en que se capturó la imagen.

Pantalla de análisis de resultados

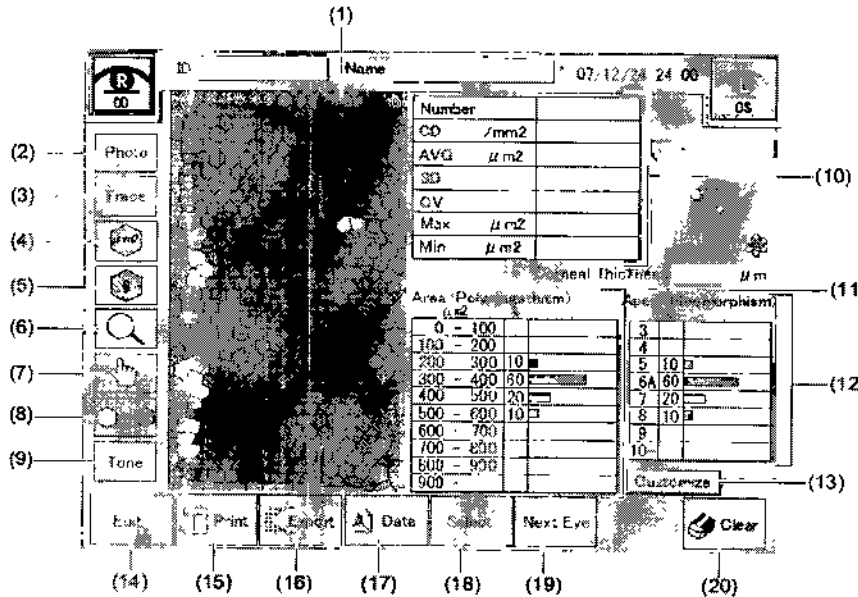
  
Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N° 13.056  
LH Instrumental S.R.L.

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



LH Instrumental S.R.L.

522



(1) Muestra la imagen

(2) Botón "Foto"

Muestra la imagen endotelial " en crudo"

(3) Botón rastreo

Muestra los bordes extraídos.

(4) Muestra por el botón de dimensión

Conforme al resultado del análisis, la dimensión de cada célula se etiqueta y se codifica por color.

(5) Muestra por el botón de forma

Conforme a los resultados de los análisis, cada forma se muestra y colorea con un color diferente.

(6) Botones Ampliar y Reducir

Amplía o reduce el tamaño de la imagen que muestra.

(7) Botón Mover

Mueve el área visualizada en la pantalla cuando esta es ampliada.

(8) Botón Seleccionar/descartar

Selecciona o descarta las células que se utilizan para la circulación analítica.

Arnaldo Buccianeri  
Director Técnico  
FARMACÉUTICO M. N.º 111111  
LH Instrumental

FABIAN LUPKIN  
APODERADO  
D.N.I. 31 860.391  
LH INSTRUMENTAL S R L





LH Instrumental S.R.L.

5227



(9) Botón "Tono"

Ajusta el brillo de la imagen endotelial capturada en la pantalla.

(10) Resultado del Análisis

Muestra los valores numéricos del resultado del análisis.

(11) Polimegatismo

Muestra la distribución de las dimensiones de la célula en un histograma.

(12) Plemorfismo

Muestra la distribución de las formas de la célula en un histograma.

(13) Botón "Personalizar"

Cambia los valores numéricos del polimegatismo a criterio del médico.

(14) Botón "Editar"

Cambia a la pantalla para editar bordes, la cual le permite al médico editar manualmente los bordes extraídos automáticamente del endotelio.

(15) Botón "IMPRIMIR"

Imprime el resultado obtenido en una impresora externa conectada.

(16) Botón "Exportar"

Se conecta a los dispositivos externos para enviar información.

(17) Botón "Información"

Trae la información guardada en la memoria.

(18) Botón "Seleccionar"

Regresa a la pantalla de selección de imágenes capturadas en la cual se puede seleccionar otras imágenes.

(19) Botón "Ojo Siguiente"

Cambia a la captura de la imagen siguiente. Las imágenes capturadas hasta el momento se guardaran en la memoria.

(20) Botón "BORRAR/ELIMINAR"

Elimina la información del examen y se realiza el siguiente proceso de captura

Arnaldo Bacchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico  
LH Instrumental S.R.L.  
FABIAN LUPKIN  
APODERADO  
D.N.I. 31.860.391  
LH INSTRUMENTAL S R L

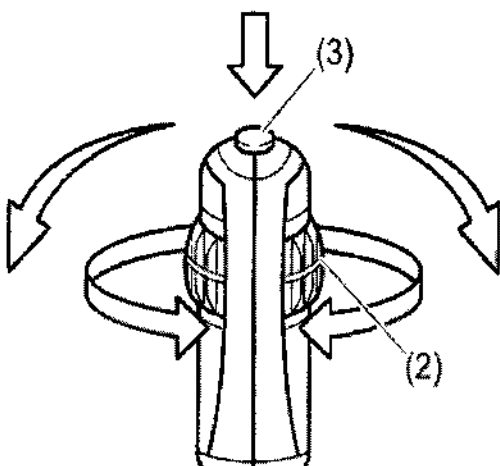
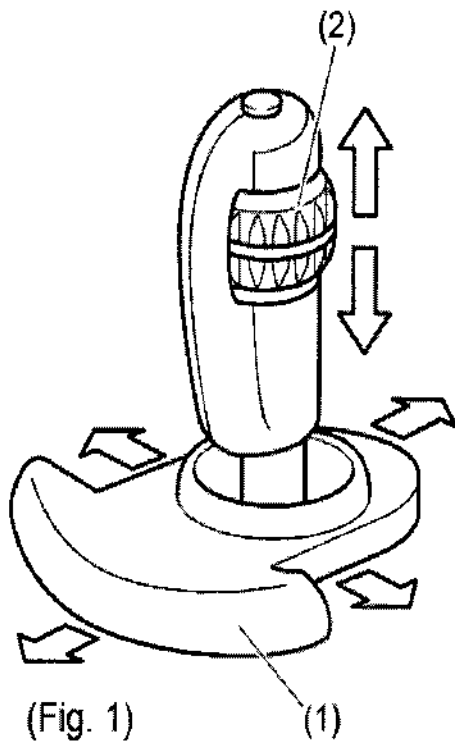


LH Instrumental S.R.L.

5227



### Funcionamiento de la Palanca de mando



Hay dos tipos de funciones – operación aprox. para mover el cabezal en posición aproximada y operación exacta para finalmente ajustar la posición del cabezal. El botón de la palanca de mando para capturar la imagen está ubicado en su parte superior.

<Operación aproximada>

#### Hacia adelante, hacia atrás, derecha e izquierda

Deslice el apoyamanos (1) en la dirección en la que se va mover el cabezal. Cuanto más lejos deslice el apoyamanos, más rápido se moverá el cabezal.

#### Arriba y abajo

Deslice el aro arriba/abajo (2) en la dirección que se quiere mover el cabezal.

<Operación exacta>

#### Hacia adelante, hacia atrás, derecha e izquierda

Incline el mango en la dirección en que se quiere mover el cabezal.

#### Arriba y abajo

Gire el aro arriba/abajo (2).

En sentido de las agujas del reloj ... levanta el cabezal.

En sentido contrario a las agujas del reloj ...

baja el cabezal.

FABIAN LUPKIN  
AFODERADO  
D.N.I. 31.860.391  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
Director Técnico  
Farmacéutico M.N. 13.056



LH Instrumental S.R.L.

5227



## 2.5 Alineación Táctil

La Alineación Táctil es una función para alineación mediante el uso del panel táctil. Se encuentra disponible en todos los modos de alineación.

**Note**

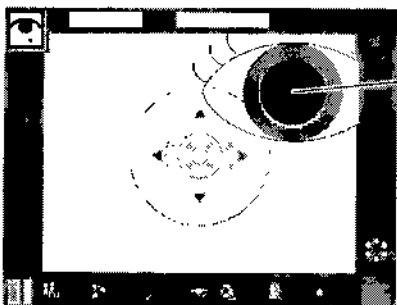
*La función de Alineación Táctil se utiliza para posicionamiento aproximado. Para la operación exacta, se recomienda ajustar la alineación mediante el uso de la palanca de mando o con el uso accesorio de la función Modo Auto.*

*Cuando se mueve un elemento utilizando el panel táctil, toque el panel y quite su dedo de inmediato sin presionar el panel continuamente.*

*No presione con fuerza contra el panel táctil o con un objeto filoso.*

### Arriba y abajo, derecha e izquierda

Cuando se toca el panel directamente, el cabezal se mueve y el punto señalado se mueve al centro. Toque el punto donde se muestra el centro de la pupila (1). El centro de la pupila (1) se mueve al centro de la pantalla.



(Fig. 1)

### Hacia atrás/adelante (enfoco)

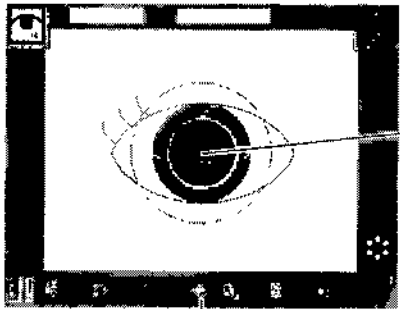
Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmaceutica MINSAL 056  
LH Instrumental S.R.L.

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



LH instrumental S.R.L.

5227



(Fig. 2) (3)

Continúe tocando el anillo objetivo (2) en el centro de la pantalla para mover el cabezal hacia el ojo del paciente y enfocar la imagen. El cabezal se detiene cuando usted quita su dedo de la pantalla. Presione el botón de repliegue del cabezal (3) para que este se repliegue.

**ESPECIFICACIONES**

**1 Alcance de la captura**

0.25x0.54mm

**2 Precisión de la medición del grosor de la cornea**

±10µm

**3 Unidad principal**

- De la sección móvil
- Golpe de la mentonera
- Formato de salida de la información
- Display
- Dimensiones y peso

88 mm (eje X); 40 mm (eje Y); 50 mm (eje Z)

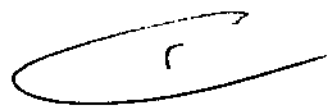
70mm

Impresora/LAN/USB

8.4" color LCD

308 (W) x 493 (D) x 453 (H) mm

Aprox. 18 kg



Arnaldo Bucchianeri

FABIAN LUPKIN APODERADO N.º 31 860.391 FARMACÉUTICO N.º 18 056 L.H. INSTRUMENTAL S.R.L.



LH Instrumental S.R.L.

5227



#### 4 Fuente de energía

- Voltaje 100 VAC - 240 VAC
- Frecuencia 50/60Hz
- Consumo energético 100 VA - 130VA

#### Ruido

El instrumento produce ruido cuando:

- Se enciende
- Se mueve la unidad de captura
- Se mueve la mentonera

#### Vida útil

Este instrumento está diseñado para que dure 8 años siempre y cuando se lo maneje en ambientes adecuados/ y se lo inspeccione y mantenga adecuadamente.

#### Precauciones para la instalación del instrumento



Guarde el instrumento en un lugar libre de líquidos o sustancias químicas. Cualquier líquido o sustancia química que ingrese al instrumento podrá causar una falla o una descarga eléctrica.

No guarde el instrumento en un lugar en el que se almacenen químicos ya que esto podría provocar gases. El vapor o el derrame de químicos pueden ingresar e inflamarse.

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

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Fabricación MONTAÑES 03 056  
LH Instrumental S.R.L.



LH Instrumental S.R.L.

322



Cuando levante el instrumento, no lo agarre del cabezal, de la mentonera, de la almohadilla para la frente o del mango. Estos elementos son desmontables y el instrumento podría caerse y causar daños.

Instale el instrumento en un lugar en el que no esté expuesto a la luz solar, a altas temperaturas y a la humedad, o a aire con polvo, sal y/o contenido de azufre en exceso. Estos podrían causar fallas o mal funcionamiento del instrumento.

Instale el instrumento en un lugar plano y estable libre de vibraciones e impactos mecánicos para asegurar una correcta captura, y prevenir que este se caiga o lo tiren, lo cual puede causar fuego o accidentes mortales.

**Precauciones para conectar el cable de alimentación**



Conecte el enchufe a un toma de tres patas con descarga tierra. De lo contrario, un corto circuito a causa de una falla del instrumento podría ocasionar una descarga eléctrica.

No coloque objetos pesados sobre el cable de alimentación ni aplaste el enchufe. Esto podría causar fuego o una descarga eléctrica.

Inserte el enchufe por completo en el tomacorriente.  
El contacto defectuoso que permita que cualquier metal haga contacto con el tomacorriente expuesto, o el polvo acumulado en el tomacorriente, podría causar fuego o una descarga eléctrica.

Arnaldo Bucchianeri  
FARMACÉUTICO MUN. Nº 13.071  
LH Instrumental S.R.L.  
FABIAN LUPKIN  
APODERADO  
D.N.I. 31.860.391  
LH INSTRUMENTAL S R L



LH Instrumental S.R.L.

522



Verifique la frecuencia, el voltaje, y la corriente permitida (o consumo energético) de la fuente de energía. Hacer funcionar el instrumento en una fuente de energía inadecuada podría causar fuego o descarga eléctrica.

### Preparación antes de usar



No se apoye sobre el instrumento o lo presione desde la parte superior. Este podría caerse, ocasionando fallas mecánicas o daños.

No coloque ningún recipiente con líquido sobre el instrumento. Cualquier líquido que ingrese en este podría causar una descarga eléctrica o una falla.

No ponga ningún dedo u objeto a través de la ventana de captura. Estos podrían ocasionar el mal funcionamiento o la falla del instrumento y/o dar resultados de análisis erróneos.




Si se produce humo, olor desagradable o sonidos anormales, apague el instrumento inmediatamente, desconecte el enchufe del tomacorriente y contacte a nuestro distribuidor local o a Tomey Corporation.

### Advertencias de Seguridad



No instale este instrumento en un lugar donde se utilicen o almacenen explosivos o sustancias inflamables. De lo contrario, se podrán ocasionar incendios o explosiones.

No quite la cubierta del instrumento. De lo contrario, usted estará directamente expuesto a secciones de alto voltaje.

  
Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N. 12050  
LH Instrumental S.R.L.

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

No desensamble o modifique el instrumento. De lo contrario, usted



LH Instrumental S.R.L.

5227



estará directamente expuesto a secciones de alto voltaje.  
No mire fijo a ninguna luz laser de alineamiento emitida desde la sección de medición.



Desconecte el cable de alimentación antes de realizar la revisión del instrumento. De lo contrario, podrá tener una descarga eléctrica.



No coloque agua o productos químicos en el instrumento. Todo agua o producto químico que ingrese en este podrá causar una descarga o falla eléctrica.

Solo utilice la terminal específica para realizar la conexión del instrumento. El uso de otro tipo de terminal podrá ocasionar una falla.

Este instrumento es un dispositivo de diagnóstico/medición especialmente diseñado para su uso en oftalmología. Nunca lo utilice con otros propósitos.

La cubierta de la impresora posee cuchillas mecánicas. Maneje la impresora con cuidado. De lo contrario, usted podría lastimarse.

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

La terminal de salida exterior no se encuentra aislada del circuito interno. La instalación eléctrica inadecuada podría dañar el circuito interno. Si desea conectar el instrumento a otros dispositivos, contacte a nuestro distribuidor local o a Tomey Corporation.

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

Nunca dañe o provoque la ilegibilidad de las etiquetas de advertencia. Una de ellas se encuentra en la parte de atrás del





LH instrumental S.R.L.

5227



instrumento.

Si una de las etiquetas se daña o se torna ilegible, se ruega contactar a Tomey Corporation o a nuestro distribuidor local.

### Entorno de funcionamiento

Opere el instrumento en las siguientes condiciones ambientales:

- Instalación : Adentro, no a la luz del sol
- Temperatura : +10°C - +40°C
- Humedad : 30 - 75 % RH
- Presión atmosférica : 700 to 1060 hPa
- Fluctuación de energía : Menos de  $\pm 10$  del voltaje mínimo

Guarde o transporte el instrumento en su caja en las siguientes condiciones ambientales.

- Temperatura : -20°C - +60°C
- Humedad : 10 - 95 % RH

### Mantenimiento de rutina




Sostenga el enchufe cuando desconecte el cable de alimentación del tomacorriente para evitar que se use fuerza excesiva en el cable. Si se tira del cable, se podría dañar los cables internos, causando una descarga eléctrica o fuego.

No utilice solventes orgánicos, tales como tiner/diluyente, benceno, o acetona para limpiar el instrumento. Estos solventes podrían dañar la capa de la superficie del instrumento.

**Note**

Desconecte el cable de alimentación y coloque el cobertor de

  
Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico  
LH Instrumental S.R.L.



FABIAN LUPKIN  
APODERADO  
D.N.I. 31 860 391  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



LH instrumental S.R.L.

5227



polvo sobre la unidad cuando el instrumento no se utilice por más de un mes.

Asegúrese de que ningún componente óptico, tal como la ventana de captura, esté expuesto al polvo, a las huellas dactilares, etc. De lo contrario, la precisión de la captura se deteriorará.

Coloque el cobertor de polvo sobre la unidad cuando no se utilice.

### Almohadilla para la frente/Mentonera

#### Note

Limpie cuidadosamente las partes con las que los pacientes tienen contacto directo, tales como la almohadilla para la frente o la mentonera, con una tela suave humedecida con alcohol antes de comenzar la medición con un nuevo paciente.

### Superficie externa

Cuando se ensucie la superficie externa del instrumento, límpielo con paño suave humedecida. Cuando esté muy sucia, límpiela utilizando paño suave humedecida con detergente neutro diluido y escurrido completamente, luego pásele una tela seca.

#### Note

Limpie el monitor de la unidad utilizando un paño suave humedecido con limpiador de cristales.

### Reemplazo de consumibles

#### Fusibles

Desconecte el cable de alimentación del

*A*  
Araldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N.º 14955  
LH Instrumental S.R.L.

*F*  
FABIAN LUJANIN  
APODERADO  
D.N.I. 31.860.391  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.





LH Instrumental S.R.L.

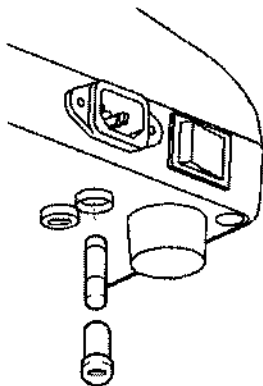
5227



tomacorriente cuando reemplace los fusibles. De lo contrario, podría generarse una descarga eléctrica que cause la muerte o heridas graves.

Use fusible específicamente diseñados para el EM-3000. Si el instrumento no funciona correctamente luego de que se reemplacen los fusibles, puede ser que las causas del problema sean otras.

Apague el instrumento inmediatamente y contacte a nuestro distribuidor local.



(Fig. 1)

- 1) Apáguelo.
- 2) Desconecte el cable de alimentación del tomacorriente.
- 3) Inserte una moneda o algo similar en la ranura de la caja de fusibles ubicada en la parte de abajo de la unidad. Gire el tornillo en sentido contrario a las agujas del reloj para quitarlo.
- 4) Reemplace el fusible quemado con uno nuevo.
- 5) Invierta el proceso anterior para instalar el soporte para el fusible.

#### Papel de la mentonera

- 1) Quite los dos alfileres del papel de la mentonera.
- 2) Coloque un nuevo papel en la mentonera y asegúrelo con los alfileres nuevamente.

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

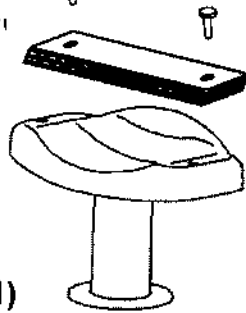
FABIAN LUPKIN  
APODERADO  
D.N.I. 31.860.391  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



5227



LH instr



(Fig. 1)

### Almacenamiento



Guarde el instrumento en un lugar libre de líquidos o sustancias químicas. Cualquier líquido o sustancia química que ingrese al instrumento podrá causar una falla o una descarga eléctrica.

No guarde el instrumento en un lugar en el que se almacenen químicos ya que esto podría provocar gases. El vapor o derrame de químicos pueden ingresar e inflamarse.



Cuando levante el instrumento, no lo agarre del cabezal, de la mentonera, de la almohadilla para la frente o de la palanca de mando. Estos elementos son desmontables y el instrumento podría caerse y causar daños.

Desconecte el cable de alimentación del tomacorriente para garantizar la seguridad cuando el instrumento no se utilice por más de un mes.

Instale el instrumento en un lugar en el que no esté expuesto a la luz solar, a altas temperaturas y a la humedad, o a aire con polvo, sal y/o contenido de azufre en exceso. Estos podrían causar fallas o mal funcionamiento del instrumento.

*[Signature]*  
Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N.º 13.056  
LH Instrumental S.R.L.

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



LH Instrumental S.R.L.

5227

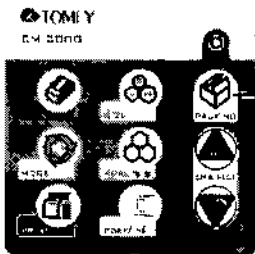


Instale el instrumento en un lugar plano y estable libre de vibraciones e impactos mecánicos para asegurar una correcta captura, y prevenir que este se caiga o lo tiren, lo cual puede causar fuego o accidentes mortales.

**Note**

Coloque el cobertor de polvo sobre el cabezal cuando no se utilice. La precisión de la captura se deteriorará si la parte óptica del instrumento se ensucia.

Baje el cabezal por completo al centro inferior desconectado cuando guarde el instrumento.



Presione el botón "EMPAQUE" (1) del interruptor de la membrana durante 3 segundos para volver el cabezal al centro inferior desconectado. Apáguelo.

**Descarte**

**Note**

Conserve la caja y los materiales de empaque para utilizarlos al momento de mover o transportar el instrumento.

Conserve los materiales de empaque y la caja juntos. descarte los materiales de empaque, apílelos por clase y descarte según reglamentaciones locales

*[Signature]*  
Araldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N.º F.º 056  
LH Instrumental S.R.L.

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



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21665/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5227, y de acuerdo a 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: Microscopio especular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-283- Microscopios, ópticos.

Marca del producto médico: TOMEY.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Analizador de endotelio corneal que captura imágenes de las células del endotelio corneal, analiza automáticamente las imágenes capturadas y calcula la densidad de las células; también puede medir el grosor de la cornea.

Modelo/s: EM-3000.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Periodo de vida útil: 8(ocho) años.

Nombre del fabricante: Tomey Corporation.

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

S.

..//

Se extiende a L.H. INSTRUMENTAL S.R.L., el Certificado PM-686-23 en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**16 AGO 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

*Handwritten signature*

**5227**

*Handwritten signature*  
**Dr. OTTO A. ÖRSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**