



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

DISPOSICIÓN Nº

8 6 9 9

BUENOS AIRES, 03 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2852-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que 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°

8 6 9 9

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 TOMEY CORPORATION, nombre descriptivo BIÓMETRO ÓPTICO y nombre técnico SISTEMA DE TOPOGRAFÍA DE LA CÓRNEA, de acuerdo con lo solicitado por LH 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 32 y 33 a 48 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-686-164, 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.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

8 6 9 9

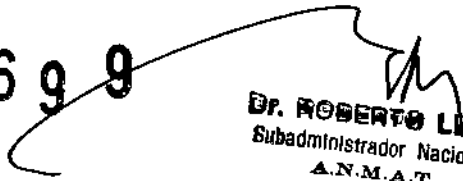
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-2852-15-7

DISPOSICIÓN N°

MQ

8 6 9 9


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

8 6 9 9
MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)



03 AGO 2016

BIOMETRO OPTICO MODELO: OA-2000 MARCA: TOMEY

Producto Médico Importado por:

LH INSTRUMENTAL SRL (LH INSTRUMENTAL)

Leiva 4047 P1 C.A.B.A

Nombre del fabricante:

TOMEY CORPORATION

Dirección: 2-11-33 NORITAKESHINMACHI, NISHI-KU, NAGOYA-SHI, AICHI-KEN,
TOMEY BUILDING, JAPON.

NUMERO DE SERIE: xxx

Fecha de fabricación : XX

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

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-164

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar y almacenar entre -10° C y 55° C

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I 31 860.391
LH INSTRUMENTAL SRL


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

8 6 9 9



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

BIOMETRO OPTICO MODELO: OA-2000 MARCA: TOMEY

Producto Médico Importado por:

LH INSTRUMENTAL SRL (LH INSTRUMENTAL)

Leiva 4047 P1 C.A.B.A

Nombre del fabricante:

TOMEY CORPORATION

Dirección: 2-11-33 NORITAKESHINMACHI, NISHI-KU, NAGOYA-SHI, AICHI-KEN, TOMEY BUILDING, JAPON.

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

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por la ANMAT PM-686-164

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar y almacenar entre -10° C y 55° C

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

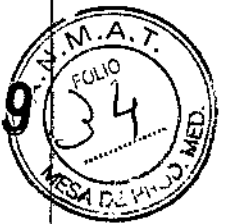
Este instrumento es un dispositivo oftalmológico utilizado para medir la longitud del tejido vivo por medio de tecnología de interferencia luminosa y para medir la córnea en las imágenes capturadas. Este dispositivo está diseñado para medir la longitud axial, la profundidad de la cámara anterior, el espesor de la córnea, el espesor del cristalino, el radio de la curvatura de la córnea y la forma de la córnea en clínicas de ojos. Además, este instrumento está equipado con una función de comunicación para recibir y representar los resultados de las mediciones desde otro dispositivo de ultrasonido que mide la longitud axial o el espesor de la córnea.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico

Este instrumento, que tiene una función para el cálculo de potencia de los LIO, contiene diferentes fórmulas de potencia para LIO aplicables a cirugías de cataratas comunes y/o

E

8699



cirurgías de cataratas con corrección de la potencia de refracción de la córnea y ofrece datos necesarios para determinar la potencia de los LIO.

ESPECIFICACIONES TECNICAS

1 Especificaciones

1.1 Medición Óptica

- Rango de medición

Longitud axial : 14 - 40mm
Profundidad de la cámara anterior : 1,5 - 7,0mm
Espesor de la lente del cristalino : 0,5 - 6,0mm
Espesor de la córnea : 0,2 - 1,2mm Radio
de la curvatura de la córnea : 5,0 - 11mm
Diámetro de la pupila : 1,5 - 13mm
Diámetro de la córnea : 7 - 16mm

- Precisión de la medición

Longitud axial : $\pm 0,03$ mm
Profundidad de la cámara anterior : $\pm 0,05$ mm
Espesor de la lente del cristalino : $\pm 0,05$ mm
Espesor de la córnea : ± 5 μ m
Radio de la curvatura de la córnea : $\pm 0,02$ mm($\varphi 3$ mm / $\varphi 2,5$ mm)
Diámetro de la pupila : $\pm 0,1$ mm
Diámetro de la córnea : $\pm 0,3$ mm

- Resolución del display

Longitud axial : 0,01mm
Profundidad de la cámara anterior : 0,01mm
Espesor de la lente del cristalino : 0,01mm
Espesor de la córnea : 1 μ m
Radio de la curvatura de la córnea : 0,01mm

1.2 Fórmula para el cálculo de la potencia de los LIO

- Fórmula de SRK-II
- Fórmula de SRK/T
- Fórmula de HOLLADAY
- Fórmula de Hoffer Q
- Fórmula optimizada de HAIGIS
- Fórmula estándar de HAIGIS
- Fórmula de SRK SHOWA
- K SRK/T Doble
- Fórmula de Shammas-PL

1.3 Unidad principal

Tipo de salida de datos (Interna) : Visualización USB-Hx2, USB-Dx2, LAN, Tarjeta SD (para Base de Datos)
Dimensiones y peso : Monitor TFT color de 10,4 pulgadas
: 300 (ancho) x 490 (profundidad) x 450 (altura)mm
Aprox. 24kg

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

Arnaldo P. Zochianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13 056
LH INSTRUMENTAL S R L

8699



Tensión de entrada : 100 – 240 Frecuencia
de VCA : 50/60Hz Consumo de
energía : 110VA

2 Información de energía

Fuente de luz para mediciones
■ Potencia máxima 980 μ W

3 Entorno operativo

Operar el instrumento en las condiciones ambientales descritas a continuación.

- Instalación : En el interior, sin luz solar
- Temperatura : +10 ~ +35°C
- Humedad : 30 ~ 90%
- Presión Atmosférica : 800 ~ 1060hPa
- Fluctuación de energía : menos que 10% de la tensión normal

Almacenar el instrumento en las condiciones ambientales descritas a continuación.

- Temperatura : -10 ~ +55°C
- Humedad : 10 ~ 95%

Transportar el instrumento dentro de la caja en las condiciones ambientales descritas a continuación.

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

4 Clasificación

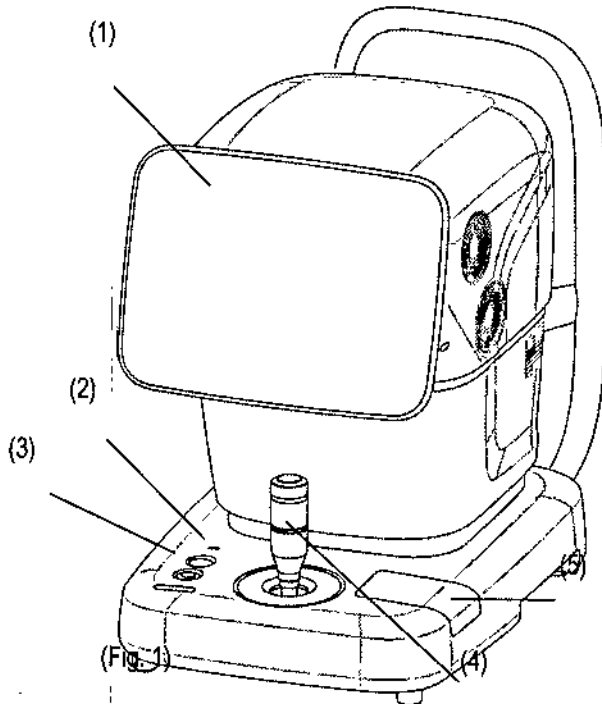
Protección contra electrochoque : Equipo ME Clase I
Partes en contacto con el paciente : Código IP para partes de tipo B (Almohadilla para la
frente, Mentonera) : IP30 (Unidad principal)
IP10 (Ventana de medición)
Modo de Operación : Operación continua
Producto Láser Clase 1 (IEC60825-1: 2007)

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

Arnaldo Vecchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13 056
LH Instrumental S R L

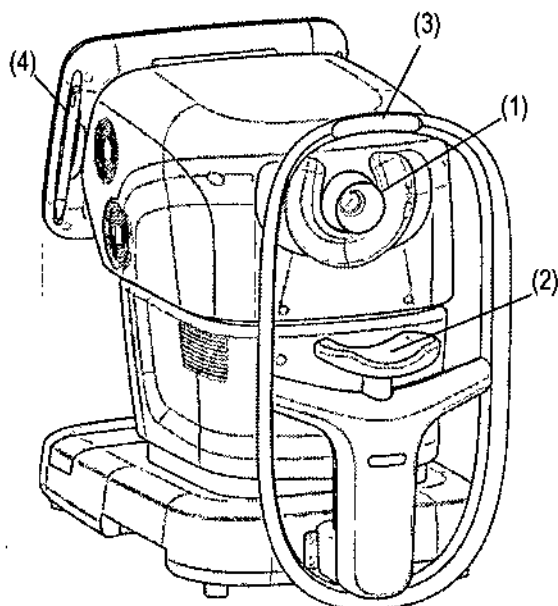
2. NOMBRES Y FUNCIONES

2.1 Del lado del médico



- (1) LCD y panel táctil
Muestra los datos o se utiliza para realizar operaciones. Se puede ajustar el ángulo del display.
- (2) Luz de encendido
- (3) Botón para bajar/subir la mentonera
- (4) Joystick
Mueve el cabezal en todas las direcciones. Hay un botón de medición en la parte superior. (5) Impresora incorporada

2.2 Del lado del paciente

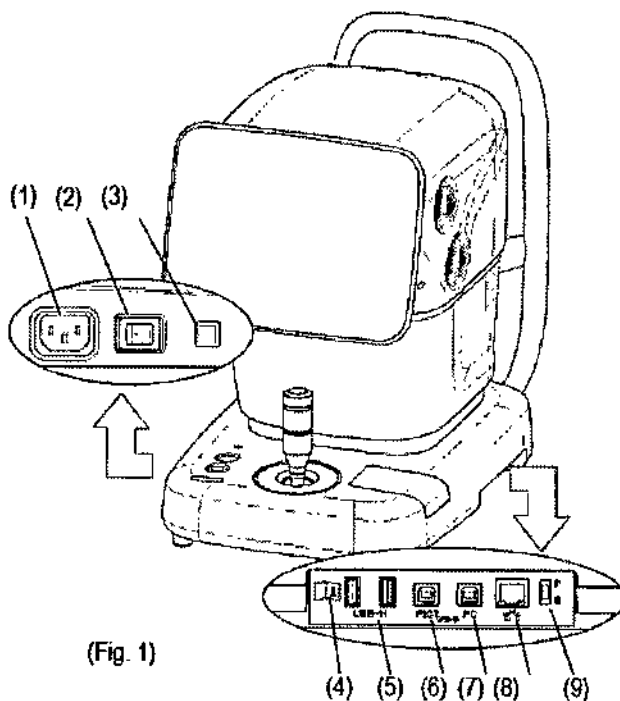


- (1) Ventana de medición
- (2) Mentonera
- (3) Almohadilla para la frente
- (4) Lápiz táctil
El portalápiz táctil es de tipo magnético.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.381
I.H. INSTRUMENTAL S.P.A.

Arnado Buccianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 16.056
I.H. INSTRUMENTAL S.P.A.

2.3 Laterales de la unidad principal



(Fig. 1)

- (1) Enchufe de alimentación
- (2) Interruptor de encendido
- (3) Botón de empaque
Al oprimir este botón durante 3 segundos, se traslada el cabezal a la posición establecida a fin de prepararse para empaquetar el instrumento.
- (4) Ranura para tarjeta SD
- (5) Conector USB-H
Conector para la unidad de medición, memoria flash USB y dispositivo de entrada ID externo
- (6) Conector USB-D (PICT [IMÁGENES])
Conectar la impresora PictBridge aquí.
- (7) Conector USB-D (PC)
Conectar la computadora personal, etc. aquí.
- (8) Conector LAN
- (9) Interruptor de mantenimiento
Nuestro personal de service utiliza este interruptor para mantenimiento. No cambiar las configuraciones.

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

i Información de Seguridad Importante



- **No instalar este instrumento en una ubicación donde se utilizan o almacenan explosivos o sustancias inflamables. De lo contrario, se pueden producir incendios o explosiones.**
- **No quitar la tapa del instrumento. Puede quedar directamente expuesto a secciones de alta tensión.**
- **No desarmar ni modificar el instrumento. Puede quedar directamente expuesto a secciones de alta tensión.**
- **Desconectar el cable de alimentación del instrumento antes de realizar el service del**



Arnaldo Buccianetti
Director
Farmacia S.R.L. 0936

8 6 9 9



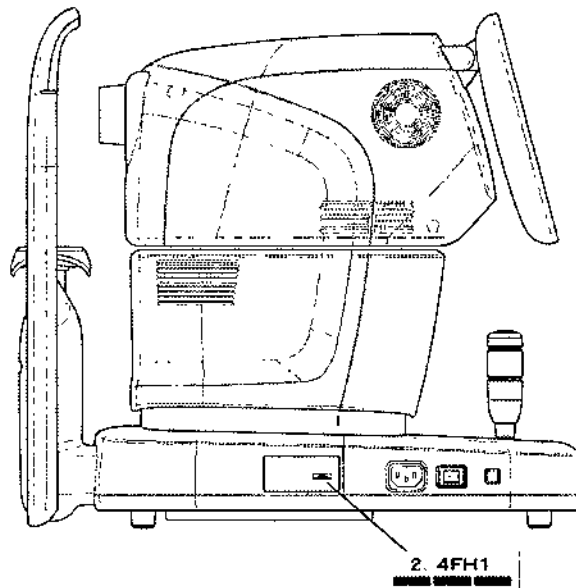
mismo. De lo contrario, podrá recibir un electrochoque.



- No colocar agua ni productos químicos sobre el instrumento. El ingreso de agua o productos químicos en las sondas podría provocar electrochoque o falla.
- Utilizar solamente el terminal especificado para la conexión del instrumento. Utilizar otro tipo de terminal podría provocar la falla del instrumento.
- Este instrumento es un dispositivo de diagnóstico/medición especialmente diseñado para oftalmología. Nunca utilizar el instrumento para otros fines.
- El terminal de salida externa no está aislado del circuito interno. El cableado incorrecto podría dañar el circuito interno. Asegurarse de contactar a Tomey Corporation antes de utilizar el terminal de salida externa.



- Este dispositivo cumple con los límites de exposición a radiación de RF de la FCC establecidos para un entorno no controlado. La antena utilizada para este transmisor debe estar instalada para ofrecer una distancia de separación de, por lo menos, 20 cm de todas las personas y no debe estar ubicada ni operada junto con otra antena o transmisor.



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

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN ESTE MANUAL

Las descripciones acompañadas de los símbolos a continuación indican lo siguiente:



- Ésta es una precaución que, si fuera desatendida, provocaría una situación peligrosa con peligro inminente de lesiones graves o muerte.



- Ésta es una precaución que, si fuera desatendida, podría provocar una situación peligrosa con posibilidad de lesiones graves o muerte.

Arnaldo Buechianeri
Director Técnico
Instituto M. N.º 13076
LH Instrumental S.R.L.

8 6 9 9



■ *Ésta es una precaución que, si fuera desatendida, podría provocar una situación con posibilidad de lesiones menores o moderadas o daños patrimoniales.*



■ *Ésta es información adicional que podría contener precauciones especiales sobre políticas de la compañía relacionadas, directa o indirectamente, con la seguridad del personal o la protección de bienes.*

1. ANTES DE UTILIZAR



- *Antes de utilizar este instrumento, leer con detenimiento el presente manual para asegurar la operación correcta y segura del mismo.*
- *Observar siempre los procedimientos de operación descritos en el presente manual.*
- *Verificar que no existan dispositivos que generen un campo magnético fuerte cerca del instrumento. Un campo magnético fuerte podría provocar ruido y afectar la medición.*

1.1 Precauciones para la operación

- *Solo permitir que operadores calificados utilicen el instrumento.*
- *Al medir la longitud axial, analice en profundidad examinar los datos medidos para detectar formas de onda y variaciones. Si el resultado de la medición es dudoso, volver a realizar la medición u otra inspección para revisar el resultado de la misma. Si se utilizan datos de medición incorrectos para seleccionar los lentes intraoculares, es posible que se necesiten más cirugías.*
- *Al utilizar el resultado del cálculo del LIO para seleccionar los lentes intraoculares, determinar minuciosamente la selección examinando también los métodos de cirugía de cataratas y otras inspecciones.*
- *Al medir el espesor de la córnea, la precisión de la medición puede superar $\pm 5 \mu\text{m}$, dependiendo de las condiciones de la medición o la córnea del paciente. Considerar con detenimiento el historial de enfermedades y cirugías corneales y revisar el resultado de la inspección al realizar una nueva medición u otra inspección si el resultado de la medición es dudoso.*
- *Un artefacto puede interferir durante una medición ultrasónica. Si el valor de la medición es dudoso, considerar las formas de onda y otros exámenes a fin de determinar con cuidado si adoptar el valor o no.*
- *Precauciones al instalar el instrumento*

FABIAN LUPKIN

APODERADO

C.P. 57.660.391

LH INSTRUMENTAL S R L



- *Instalar el instrumento en una ubicación libre de agua o productos químicos. El ingreso de agua o productos químicos en las sondas podría provocar electrochoque o falla.*
- *No instalar el instrumento en una ubicación donde se almacenan productos químicos o se puedan producir gases. Los productos químicos derramados o sus vapores pueden ingresar en el instrumento y provocar incendios.*
- *Verificar que la frecuencia, tensión y corriente admisible (o consumo de energía) de la fuente de alimentación sean correctas. De lo contrario, se pueden producir incendios o electrochoque.*

Recchianeri
Farmacéutico N° 12056
FARMACIA PRIMO MED.

- Conectar el enchufe a un tomacorriente de 3 pines con conexión a tierra. De lo contrario, un cortocircuito debido a falla del instrumento podría resultar en electrochoque.
- No colocar objetos pesados sobre el cable de alimentación ni aplastar el cable de alimentación. Se pueden producir incendios o electrochoque.
- Introducir todo el enchufe en el tomacorriente. La conexión defectuosa, que permitiría que un metal entre en contacto con el terminal expuesto del enchufe o la acumulación de polvo en el terminal expuesto del enchufe, podría provocar incendios o electrochoque.
- Al operar este instrumento conectado a otros dispositivos, solo utilizar dispositivos que cumplan con IEC60601-1 o que cumplan con IEC60950-1 y cuya fuente de alimentación se encuentre aislada con un transformador de aislamiento. Más aún, todos los dispositivos deben configurarse para cumplir con la norma del sistema ME IEC60601-1. Cualquiera que conecte un dispositivo adicional al conector de comunicación, será considerado como que está configurando un sistema médico y, por lo tanto, será responsable de cumplir con los requisitos de un sistema IEC60601-1 ME. Contactar a Tomey Corporation o a nuestro distribuidor local antes de conectar el instrumento a un conector de comunicación.
- No conectar dispositivos con especificaciones de transmisión de datos que no sean compatibles. Se pueden producir incendios o electrochoque.
- Realizar la conexión a tierra en forma correcta. De lo contrario, podrá recibir un electrochoque.



- No sostener el cabezal, la mentonera, la almohadilla para la frente ni el joystick al mover el instrumento. Estos componentes son desmontables y el instrumento podría caerse y provocar lesiones.
- Instalar el instrumento en una ubicación sin exposición a luz solar directa, altas temperaturas y humedad o aire con contenido de polvo, sales y/o azufre. De lo contrario, se pueden producir fallas o funcionamiento defectuoso.
- Instalar el instrumento en una ubicación estable y nivelada, sin vibración ni impacto mecánico. De lo contrario, las mediciones no se podrán realizar correctamente. Además, el instrumento podría desequilibrarse y caer, provocando incendios o accidentes graves.
- Instalar el instrumento entre el paciente y el médico de modo que queden enfrentados.
- Instalar el instrumento en una ubicación con distancia suficiente de otros dispositivos para permitir inspecciones sin inconvenientes.
- Verificar la fuente de alimentación de la batería (estado de la descarga, polaridad, etc.).

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

■ Precauciones antes de utilizar el instrumento



- Verificar el contacto eléctrico de los interruptores, la polaridad, la configuración del cuadrante, los medidores y controlar que el instrumento funcione correctamente.
- Verificar que todos los cables estén conectados correctamente.
- Debido a que el uso simultáneo de múltiples dispositivos podría provocar un diagnóstico erróneo o una situación peligrosa, se debe guardar precaución al utilizar este instrumento.
- Verificar las secciones que el paciente tocará directamente.
- Retirar la lámina superior de papel de la mentonera y limpiar la almohadilla para la frente con un paño humedecido con alcohol antes de realizar mediciones.
- Verificar la fuente de alimentación de la batería (estado de la descarga, polaridad, etc.).

Fabian Lupkin
Director Técnico
Farmacéutico M. N. 12056

- Verificar que el instrumento esté correctamente conectado a tierra.
- Verificar que la fecha configurada en el instrumento coincida con la fecha y hora de operación reales.

■ Precauciones durante la operación



- No colocar contenedores con líquido sobre el instrumento. Cualquier líquido que ingrese en el instrumento podría provocar electrochoque o falla.
- Asegurarse de tocar el botón "New" [Nuevo] para eliminar los datos de medición para el paciente anterior antes de medir a un nuevo paciente. Si comienza con la nueva medición sin borrar los datos anteriores, se pueden incluir los datos de la medición del paciente anterior.
- No permitir que el paciente toque los terminales para conectar el instrumento a dispositivos externos.



- Al mover el cabezal de medición y/o mentonera del instrumento, prestar atención a la posición del rostro, las manos y los dedos del paciente. El paciente podría sufrir lesiones provocadas por la sección móvil del instrumento.
- No permitir que ninguna persona coloque las manos o dedos en el espacio libre debajo del cabezal de medición o en la sección debajo de la mentonera. Las manos o dedos podrían quedar atrapados y lastimarse.
- No apoyarse o ejercer presión sobre el instrumento desde arriba. El instrumento podría desequilibrarse, resultando en falla mecánica o lesiones.
- Tener cuidado de no exceder el límite de tiempo y cantidad requerido para el diagnóstico, tratamiento médico y medición.
- Observar constantemente que el instrumento y el paciente no presenten problemas.
- En caso de problemas con el instrumento o el paciente, tomar las medidas correspondientes, tales como detener el dispositivo, para garantizar la seguridad del paciente.
- No permitir que el paciente toque el instrumento.
- En caso de problemas como humo, olor desagradable o sonidos anormales, apagar el instrumento de inmediato, desconectar el enchufe del tomacorriente y contactar a Tomey Corporation o a nuestro distribuidor local.

■ Precauciones después de la operación



- No colocar contenedores con líquido sobre el instrumento. Cualquier líquido que ingrese en el instrumento podría provocar electrochoque o falla.



- No utilizar solventes orgánicos, tales como diluyente, benceno o acetona para limpiar el instrumento. Se pueden producir incendios o electrochoque. (Además, estos solventes pueden corroer la resina o el revestimiento de la tapa del instrumento).
- Observar los procedimientos especificados para colocar el interruptor de operación, el cuadrante, etc., en las posiciones originales y apagar el instrumento.
- Sustener el enchufe al desconectar el enchufe del tomacorriente para evitar ejercer demasiada fuerza sobre el cable. Tirar del cable podría dañar los alambres del núcleo interno y provocar electrochoque o incendios.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I 31.860.391

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 1: 079
I.H. Instrumental S.R.L.



- Al desconectar cables, no aplicar demasiada fuerza sobre ellos; por ejemplo, no tomar el cable y tirar del mismo.
- Para instrucciones sobre el almacenamiento del instrumento, consultar "5,6 Almacenamiento".
- Limpiar el instrumento al finalizar la operación a fin de dejarlo preparado para el próximo uso.
- Limpiar y ordenar prolijamente los accesorios y cables.

■ **En caso de fallas en el instrumento, detener la operación de inmediato, indicar la falla en el instrumento y contactar a nuestro distribuidor local para las reparaciones.**



- No modificar el instrumento. Hacerlo podría provocar electrochoque o fallas en el instrumento. El instrumento presenta una sección de alta tensión. Tocar esta sección provocará la muerte o lesiones graves.
- Desconectar el cable de alimentación del tomacorrientes al cambiar fusibles. De lo contrario, podrá recibir un electrochoque, que puede resultar en muerte o lesiones graves.



- Usar el cable de alimentación y los fusibles que trae el instrumento o los especificados por Tomey para garantizar seguridad. Además, no utilizar los accesorios provistos con el instrumento para otros equipos.



- En caso de fallas en el instrumento, identificar la falla en el instrumento y contactar a nuestro distribuidor local para inspecciones y reparaciones. No intentar reparar el instrumento usted mismo.
- Realizar inspecciones periódicas del instrumento y sus componentes.
- Si el instrumento no se utilizó durante 1 mes o más, verificar que funcione correctamente y en forma segura antes de comenzar la operación. Para ver los procedimientos de verificación, consultar "5.3 Inspección" en el presente manual.

Mantenimiento de rutina



- **Sostener el enchufe al desconectar el enchufe del tomacorriente para evitar ejercer demasiada fuerza sobre el cable. Tirar del cable podría dañar los alambres del núcleo interno y provocar electrochoque o incendios.**

- **No utilizar solventes orgánicos, tales como diluyente, benceno o acetona para limpiar el instrumento. Estos solventes pueden dañar la superficie del instrumento.**
- **Limpiar la superficie interna de la ventana de medición con un paño suave periódicamente. Se deteriorará la precisión de la medición si se ensucia la sección óptica del instrumento.**
- **Colocar la funda antipolvo sobre la unidad principal cuando no se la esté utilizando.**
- **Cuando el instrumento no se utilizará durante 1 mes o más, desconectar el cable de**

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

Arnaldo Bucchianeri
DIRECTOR TÉCNICO
M. 11.556

8 6 9 9



alimentación y colocar la funda antipolvo sobre la unidad principal.

- *Rociar un paño suave con limpiavidrios para limpiar el monitor de la unidad principal.*
- *Limpiar suavemente (sin frotar) las secciones que los pacientes tocan directamente, como la almohadilla para la frente y la mentonera, con un algodón humedecido con alcohol.*
- *No dejar agua, productos químicos, etc., en el panel táctil, ya que la superficie del mismo es vulnerable a la humedad. La superficie del panel táctil se puede dañar, lo que impedirá alcanzar el desempeño correcto.*

Limpiar la suciedad de la unidad principal frotando suavemente con un paño humedecido en agua bien escurrido y, luego, con un paño seco. Si está muy sucia, limpiarla frotando suavemente con un paño humedecido en detergente neutro diluido bien escurrido. Luego, limpiar con un paño humedecido en agua y terminar con un paño seco.

Limpiar la suciedad de la superficie del panel táctil con un paño suave seco. Si está muy sucia, limpiarla suavemente con un paño suave humedecido en alcohol. Además, limpiarla con un paño suave seco para eliminar por completo la humedad.

Almacenamiento



- *Instalar el instrumento en una ubicación libre de agua o productos químicos. El ingreso de agua o productos químicos en el instrumento podría provocar electrochoque o falla.*



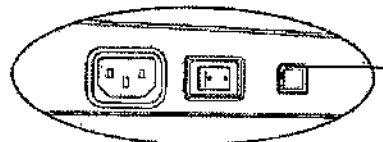
- *No almacenar el instrumento en una ubicación donde se almacenan productos químicos o se puedan producir gases. Los productos químicos derramados o sus vapores pueden ingresar en el instrumento y provocar incendios.*
- *Cuando el instrumento no se utilizará durante 1 mes o más, desconectar el cable de alimentación del tomacorriente para garantizar seguridad.*
- *Almacenar el instrumento en una ubicación sin exposición a luz solar directa, altas temperaturas y humedad o aire con contenido de polvo, sales y/o azufre. De lo contrario, se pueden producir fallas o funcionamiento defectuoso.*
- *Almacenar el instrumento en una ubicación estable y nivelada, sin vibración ni impacto mecánico. De lo contrario, las mediciones no se podrán realizar correctamente. Además, el instrumento podría desequilibrarse y caer, provocando incendios o accidentes graves.*

Note

- *Colocar la funda antipolvo sobre la unidad principal cuando no se la esté utilizando. Se deteriorará la precisión de la medición si se ensucia la sección óptica del instrumento.*

FABIAN LURKIN
APODERADO
C.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Bajar el cabezal completamente hasta el punto muerto inferior cuando guarda el instrumento. Al presionar el botón de empaque (1) durante 3 segundos el cabezal regresa automáticamente hasta el punto muerto inferior. Desconectar.



(1)

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

8699



(1)

Si el instrumento no se utilizó durante un tiempo, verificar que funcione correctamente antes de comenzar nuevamente la operación.

<Condiciones de almacenamiento>

- Rango de temperatura ambiente : - 10 ~ + 55°C
- Rango de humedad relativa : 10 ~ 95%

Eliminación

- Conservar la caja y los materiales de empaque para utilizarlos al mudar o transportar el instrumento.
- Conservar la caja y los materiales de empaque juntos.
- Al eliminar la unidad principal y/o los materiales de empaque, clasificarlos por tipo de material y cumplir con las normas y reglamentaciones del gobierno local.
- El instrumento utiliza una batería de litio. El tratamiento de las baterías de litio varía según los órganos regulatorios. Observar las leyes y normas locales correspondientes o contactar a nuestro distribuidor o representante local.

VIDA UTIL

Este instrumento está diseñado con una vida útil de 8 años, si se opera en el entorno correcto, con las inspecciones y services adecuados.

DECLARACION DE CONFORMIDAD CON EMC

FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 L.I. INSTRUMENTAL S.P.A


<p>Advertencia: Equipos eléctricos médicos.</p> <p>Se debe tener en cuenta la EMC (Compatibilidad Electromagnética) antes de instalar o poner en funcionamiento equipos eléctricos médicos. Seguir la información en la documentación adjunta al instalar y operar el OA-2000.</p>		
<p>Advertencia: Los equipos de comunicación RF portátiles o móviles pueden afectar los equipos Eléctricos Médicos.</p>		
<p>Pautas y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas</p>		<p>Tabla 201</p>
<p>El OA-2000 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación.</p> <p>El cliente o usuario del OA-2000 debe garantizar que será utilizado en dicho entorno.</p>		
<p>Prueba de emisiones</p>	<p>Cumplimiento</p>	<p>Entorno electromagnético - pauta</p>


Arnaldo Bucchi
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N. N. 133
 L.I. INSTRUMENTAL S.P.A

8699



Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El OA-2000 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 OA-2000 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 IEC 61000-3-3	Cumple	


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


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 14.056
LH Instrumental S R L



**Pautas y declaración del fabricante -
inmunidad electromagnética** Tabla

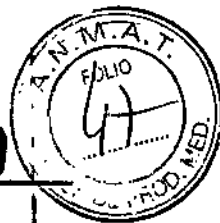
El OA-2000 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del OA-2000 debe garantizar que será utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - pauta
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contacto ± 8kV aire	± 6kV contacto ± 8kV 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 eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	± 2kV para líneas de alimentación ± 1kV para líneas de entrada/salida	± 2kV para líneas de alimentación ± 1kV 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 ± 2kV modo común	±1 kV modo diferencial ± 2kV 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 IEC 61000-4-11	< 5% UT (caída de >95 % en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (caída de 60 % en UT) durante 5 ciclos 70% UT (caída de 30% en UT) durante 25 ciclos < 5% UT (caída de >95% en UT) durante 5 segundos	< 5% UT (caída de >95% en UT) durante 0,5 ciclos 40% UT (caída de 60% en UT) durante 5 ciclos 70% UT (caída de 30% en UT) durante 25 ciclos < 5% UT (caída de >95% en UT) durante 5 segundos	La calidad de la alimentación de la red debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del OA-2000 requiere funcionamiento continuado durante interrupciones de la red de alimentación, se recomienda que el OA-2000 sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: UT es la tensión de la red de alimentación de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.


FABIAN LUFKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTA.

Arnaldo Buccianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. Nº 12.076
LH Instrumenta S.R.L.



Pautas y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética Tabla 204

El OA-2000 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del OA-2000 debe garantizar que será utilizado en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de	Entorno electromagnético - pauta
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 V rms 150kHz a 80MHz	3 V rms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben ser utilizados más cerca de ninguna parte del OA-2000, cables incluidos, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ 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 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	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 radiotéfonos (celulares/finalámbricos) 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 el OA-2000 supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable antes descrito, el OA-2000 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 OA-2000.
 b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores que 3 V/m.

FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 L.H INSTRUMENTA.

Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutica S.A.
 L.H Instrumenta S.A.

5

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el OA-2000

Tabla 206


El OA-2000 está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético donde las perturbaciones por RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del OA-2000 puede ayudar a evitar interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el OA-2000, según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.


Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Dis tan		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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 estimar 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 la distancia de separación para 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 LUKKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 LH INSTRUMENTAL S R L


Arnaldo Bucchiareri
 Director Técnico
 Farmacéutico N.º 13 056
 LH Instrumental S R L



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2852-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8 6 9 9**, y de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Biómetro Óptico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-038 Sistema de Topografía de la Córnea.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Tomey Corporation.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo oftálmico utilizado para medir la longitud del tejido vivo por medio de tecnología de interferencia luminosa y para medir la córnea en las imágenes capturadas. Este dispositivo está diseñado para medir la longitud axial, la profundidad de la cámara anterior, el espesor, el radio de curvatura y la forma de la cornea y el espesor del cristalino.

Modelo/s: OA-2000

Período de vida útil: 8 años.

Forma de presentación: por unidad.

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

Nombre del fabricante:

TOMEY CORPORATION

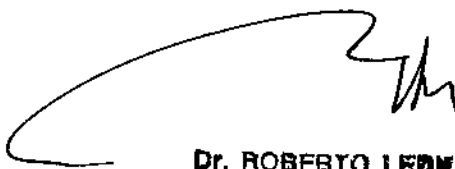
Lugar/es de elaboración:

2-11-33 Noritakeshinmachi, Nishi-ku, Nagoya-shi, Aichi-ken, Tomey Building,
Japón.

Se extiende a LH INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e
Inscripción del PM-686-164, en la Ciudad de Buenos Aires, a
...**03.AGO.2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 6 9 9



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