



DISPOSICIÓN Nº

7 5 6 1 8

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

BUENOS AIRES, 09 DIC 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-1670/13-9 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 Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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



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

7 5 6 8

DISPOSICIÓN N°

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Sistema de modelado topográfico y nombre técnico Sistemas de topografía de la cornea, 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 23 y 54 a 69 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-686-73, 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 Nº 7568

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. Inscríbese 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 Nº 1-47-1670/13-9

DISPOSICIÓN Nº



7568

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**7 5 6 8**.....

Nombre descriptivo: Sistema de modelado topográfico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 18-038 Sistemas de topografía de la cornea.

Marca del producto médico: TOMEY.

Clase de Riesgo: I.

Indicación/es autorizada/s: Exploración completa anterior y posterior de la cornea, mediante la captura de dos tipos de imágenes- una reflejada desde la cornea y múltiples imágenes de la cámara anterior- y el análisis de los datos de la imagen usando la computadora personal y despliega el resultado.

Modelo(s): TMS-4

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

Ciclo 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, Japón.

Expediente Nº 1-47-1670/13-9

DISPOSICIÓN Nº

7 5 6 8

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 Nº
.....75618.....

C

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7568



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

MODELADO TOPOGRAFICO MODELO: TMS-4 MARCA: TOMEY

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL (LH INSTRUMENTAL)
PRINGLES 1337 (C1183AEY) C.A.B.A

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

NUMERO DE SERIE: xxx

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

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-73

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre -20° C y 60° C


HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE




ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



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

SISTEMA DE MODELADO TOPOGRAFICO MODELO: TMS-4 MARCA: TOMEY

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL

PRINGLES 1337 (C1183AEY) C.A.B.A.

Teléfono: 4861-9898

Fax: 4861-9898 INT. 126

E-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar

Fabricado por:

TOMEY CORPORATION

2-11-33 NORITAKESHINMACHI, NISHI-KU,

NAGOYA-SHI, AICHI-KEN, TOMEY BUILDING

JAPON

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-73

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar entre -20° C y 60° C

Prestaciones del producto médico:

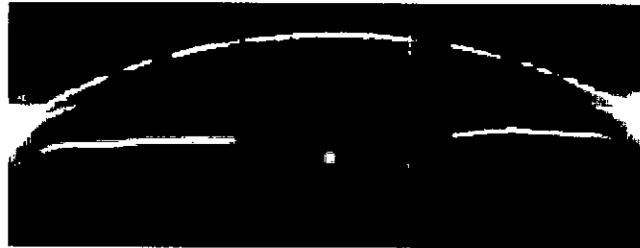
El TMS-5 de Tomey es la evolución lógica de la topografía corneal actual. Incorpora al ya conocido disco de Plácido de **alta resolución una cámara Scheimpflug** que nos permite como finalidad: realizar una exploración completa (anterior y posterior) de la córnea.

Este instrumento está diseñado para capturar dos tipos de imágenes – una imagen reflejada desde la córnea sobre la que se proyectan múltiples modelos de anillos concéntricos, y múltiples imágenes de la cámara anterior capturadas por el flujo luminoso irradiante en forma de hendidura desde el frente de la córnea y girando el sistema óptico observado en una dirección diagonal alrededor del vértice de la córnea (imagen Scheimpflug). El instrumento luego analiza los datos de la imagen usando la computadora personal y despliega el resultado.

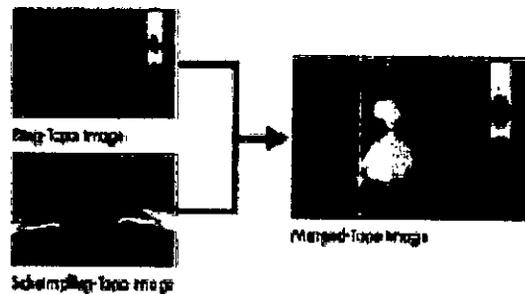
FABIÁN LUPKIN
APODERADO
D.N. 1.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 13056

- En el modo **Scheimpflug**, el TMS-4 puede **capturar automáticamente múltiples cortes** alineados en el centro de la córnea del mismo modo que cuando se utiliza el disco de Plácido. El tiempo que necesita para realizar una exploración en este modo es de 0.5 a 1 segundo.



- Al sumar la topografía y el Scheimpflug, los resultados son absolutamente seguros obteniendo un análisis preciso de la anatomía de la córnea.



- Pantallas con elevación anterior y posterior y mapa paquimétrico.



- Imágenes Scheimpflug sin necesidad de una habitación oscura.
- Análisis de las aplicaciones sencillas
- En el modo topógrafo, la exploración rápida, sencilla y proporciona una amplia información, incorporando todos los programas de análisis ya conocidos en el topógrafo corneal TMS-4 de Tomey. Mapas múltiples, análisis de Fourier, screening de Keratocono...etc.

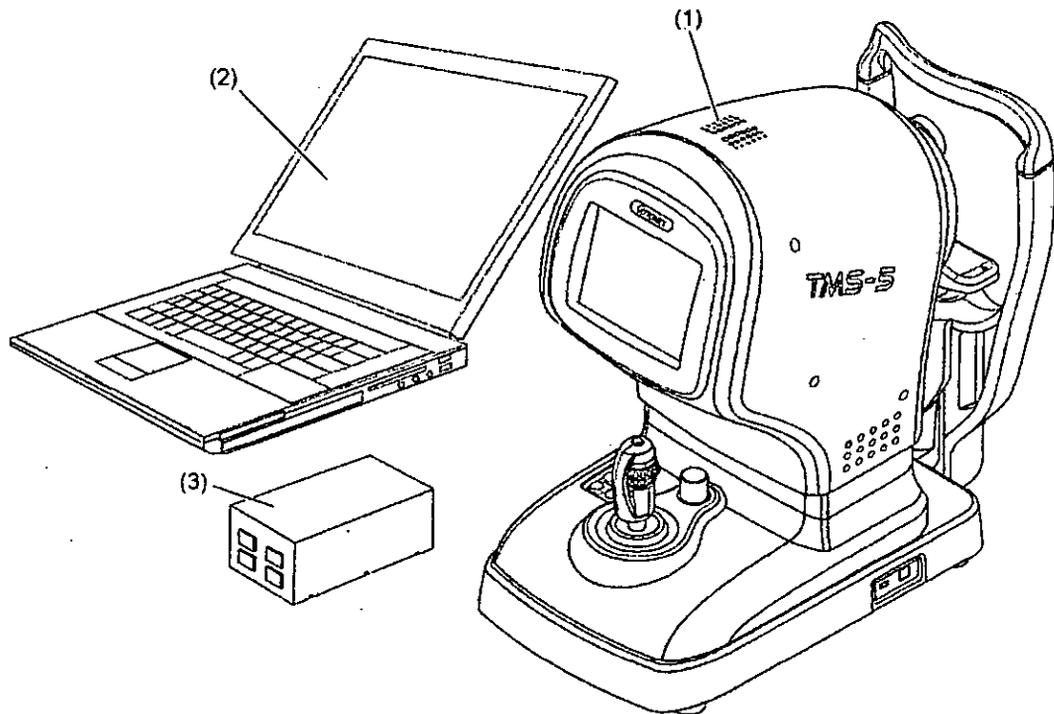
FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.L. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Directo Técnico
Farmacéutica M. N° 131056
LH Instrumental S.R.L.

NOMBRES Y FUNCIONES DE LAS PARTES Y COMPONENTES.

SISTEMA

Vista general



1. Unidad Principal (Dispositivo ME)

Unidad usada para capturar imágenes.

2. Computadora personal

La computadora personal que recibe los datos de la unidad principal, y despliega, guarda y maneja los datos.

Además, los datos capturados se analizan en una variedad de formas.

3. Transformador de aislamiento.

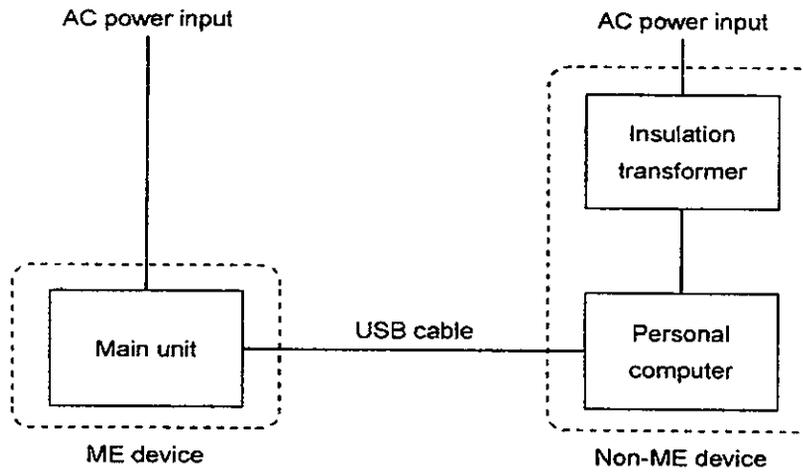
Un tomacorriente equipado con una función de aislamiento que provee energía a la computadora personal.

El objetivo es para que el sistema completo sea operado en el medio ambiente del paciente.

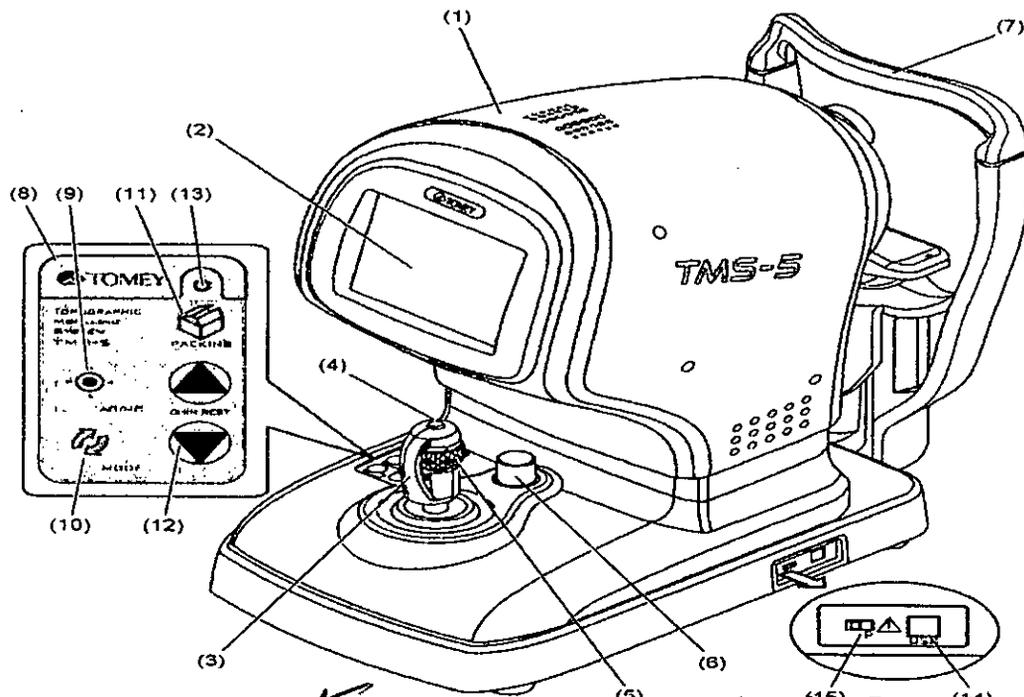
Fabian Lupkin
 FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.660.391
 L.H INSTRUMENTAL S R L

Arnaldo Buechlaneri
 Arnaldo Buechlaneri
 Director Técnico
 Farmaceutico M. N° 13 056
 L.H Instrumental S R L.

Diagrama de conexión



FRENTE DEL INSTRUMENTO (lado del médico)



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

A.B.
Arnaldo Bucchiñeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M.N. 13.056
 LH Instrumental S R L.

758



1. Cabezal

Unidad usada para capturar imágenes

2. Monitor / panel táctil

Muestra la pantalla de captura y varias pantallas de configuración. Toque los botones del panel de control que aparecen sobre el LCD para hacer varias configuraciones y operar el instrumento.

3. Palanca de mando

Al inclinar la palanca de mando hacia la izquierda, la derecha, hacia atrás y hacia delante mueve el cabezal en esas direcciones para un buen posicionamiento.

4. Botón de la palanca de mando

Inicia y termina la captura de imágenes.

5. Anillo arriba/abajo

Mueve el cabezal hacia arriba y hacia abajo. Moviendo el anillo arriba y abajo mueve el cabezal para un posicionamiento tosco. Al girar el anillo mueve el cabezal para un buen posicionamiento.

6. Tapón de la sección de medición.

Cierra para sujetar la unidad principal cuando la misma se mueve y/o se transporta.

7. Marca de nivel del ojo.

Ajusta la altura de la mentonera de modo que los ojos del paciente se alineen con esta marca.

8. Panel de membrana con botones.

Realiza varias configuraciones y operaciones.

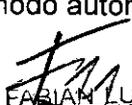


9. Botón AS/MS

Cambia para comenzar a capturar en modo automático o en modo manual.

10. Botón MODO

Cambia el modo de captura.


FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 91.860.391
LH INSTRUMENTAL S P A


Arnaldo Buccianeri
Director Técnico
Farmacéutico, M. N.º 13 056
LH Instrumental S R L.

1756



11. Botón de EMPAQUE

Al presionar este botón durante 3 segundos mueve el cabezal a la posición más baja en preparación para empaque (centro muerto).

12. Botón de MENTONERA

Al presionar los botones ARRIBA y ABAJO mueve la mentonera en esas direcciones respectivamente.

13. LAMPARA DE ENERGIA

Permanece encendida en verde cuando la unidad está encendida.

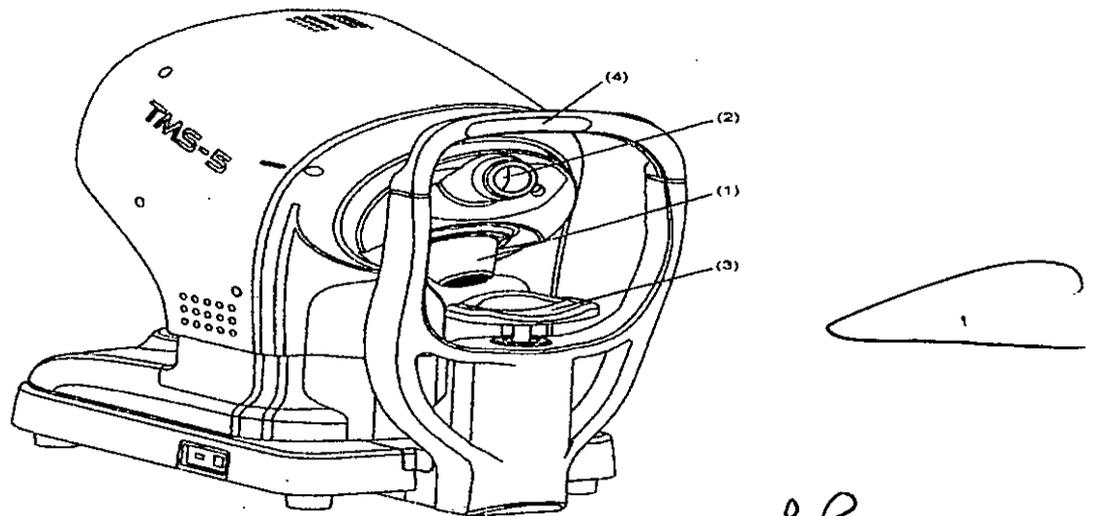
14. Conector USB

Conector para conectar la unidad principal y la computadora personal. No conecte ningún otro dispositivo periférico aquí.

15. Interruptor de mantenimiento.

Nuestro personal de servicio usa este interruptor para mantenimiento. No cambie la configuración.

PARTE TRASERA DEL INSTRUMENTO (Lado del paciente)



Fy
FABIAN LUPKIN
ABODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.p.A.

gy
Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 18.056
LH Instrumental S R L.

1. Ventana de captura del cono de anillo.

Las imágenes del ojo del paciente se captura en el modo anillo a través de esta ventana de captura.

2. Ventana de captura del cono de hendidura.

Las imágenes del ojo del paciente se capturan en el modo hendidura a través de esta ventana de captura.

3. Mentonera

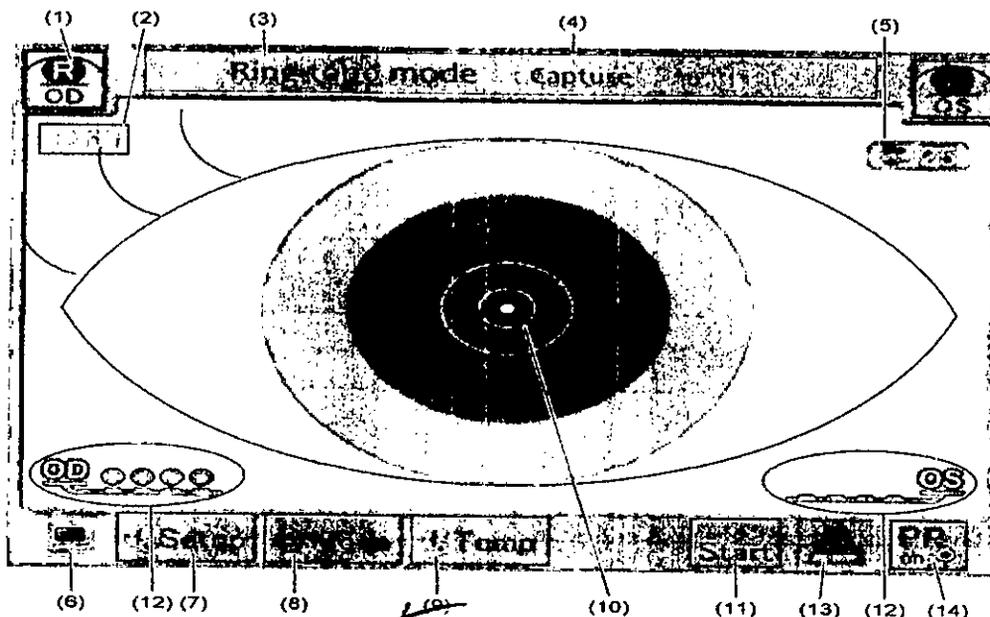
El paciente coloca su mentón sobre este descanso

4. Parche para la frente

El paciente presiona su frente contra este parche.

PANTALLA DE LA UNIDAD PRINCIPAL

Pantalla modo topografía en anillo



FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.N. 71.860.391
LH INSTRUMENTAL S.p.A.

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

7156



1. Display del ojo (D/I)

Muestra que lado (ojo derecho o izquierdo) del cabezal se coloca, diferenciado por colores.

2. Timer para captura

Muestra el tiempo disponible que queda para capturar imágenes. Cuenta en forma regresiva desde 60 segundos.

3. Modo display

Muestra el modo actual de captura

4. Display de función auxiliar

Muestra " Captura", indicando captura normal, o " Verificación de calibración", indicando una revisión de calibración.

5. Display del tipo de cono

Reconoce automáticamente y muestra el cono que se adjunta en modo actual.

6. Conexión con la computadora personal

Muestra si el instrumento está conectado a una computadora personal. Aparece "X" cuando no está conectada.

7. Botón de "Configuración"

Despliega la configuración de la pantalla.



8. Botón de "Modo"

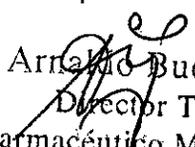
Cambia el modo de captura, modo topo en anillo / modo hendiduta.

9. Botón "Temp"

Muestra la pantalla de configuración temporaria. Configura condiciones específicas para el proceso actual únicamente.

10. Marca de alineación


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


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. Nº 18.056
LH Instrumental S R L.

Alínea el centro del ojo del paciente con esta posición.

11. Botón "Inicio/ Detención"

Controla la unidad principal del TMS para iniciar y detener la captura.

12. Display de datos capturados

Muestra el número de imágenes capturadas en la computadora con puntos verdes. Hasta 4 imágenes.

OD.: N° de imágenes del ojo derecho.

OS: N° de imágenes del ojo izquierdo.

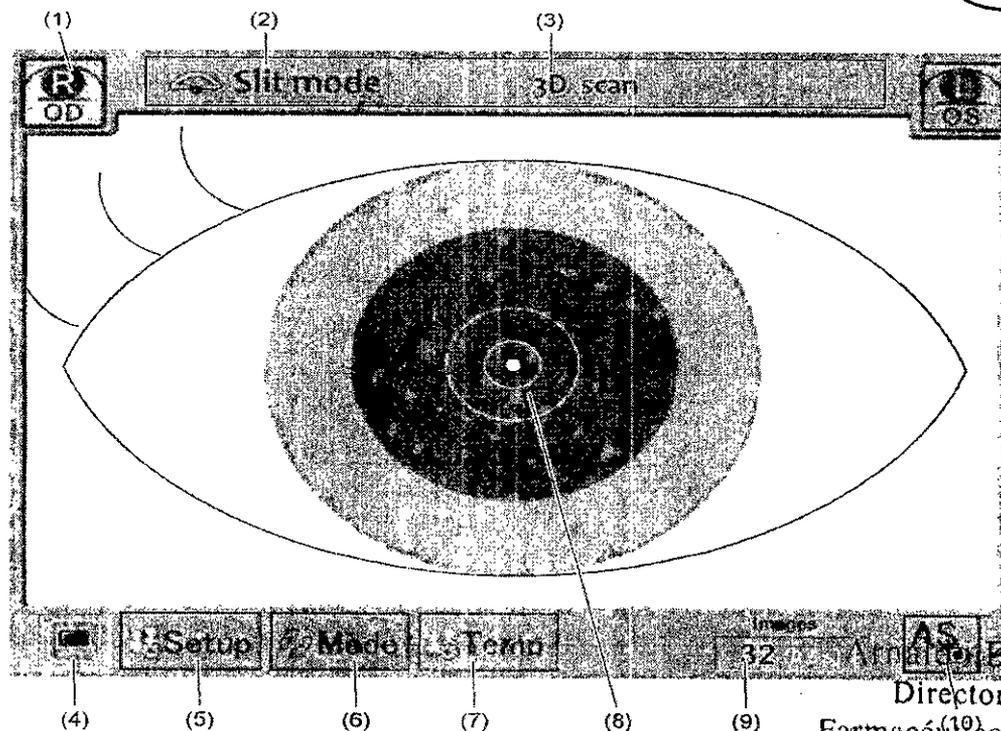
13. Nivel de alineación

Muestra el nivel de alineación configurado actualmente. Esto indica que las condiciones de captura serán menos convincentes mientras la sección inferior del indicador se torna azul.

14. Botón PP

Enciende y apaga la función de fotografía perfecta.

PANTALLA MODO HENDIDURA



Fa
 FABIAN FUENIN-
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 LH INSTRUMENTAL S P A

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

**1. Display del ojo (D/I)**

Muestra que lado (ojo derecho o izquierdo) del cabezal se coloca, diferenciado por colores.

2. Modo display

Muestra el modo de captura actual.

3. Display de función auxiliar.

Muestra "Ecografía en 3D" y Ecografía en 2D Ampliada", indicando el modo de captura, o "Verificación de Calibración", indicando una revisión de la calibración.

4. Conexión con la computadora personal

Muestra un símbolo para una computadora personal cuando está conectada; muestra "X" cuando no está conectada.

5. Botón de "Configuración"

Despliega la configuración de la pantalla.

6. Botón de "Modo"

Cambia el modo de captura, modo topo en anillo / modo hendiduta.

7. Botón "Temp"

Muestra la pantalla de configuración temporaria. Configura condiciones específicas para el proceso actual únicamente.

8. Marca de alineación

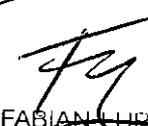
Alínea el centro del ojo del paciente con esta posición.

9. Display de datos capturados

Muestra el número de imágenes a ser capturadas

10. Botón "AS" (Auto Disparo).

Cambia medición automática y medición manual. Configura condiciones específicas para el proceso actual únicamente.



FABIAN CURKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
I.H INSTRUMENTAL S R L.
Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.N.º 13.056
I.H Instrumental S R L.

Revisión de los contenidos del empaque:

- Abra el empaque y revise que se haya incluido la cantidad requerida de los siguientes ítems y que los mismos no estén dañados. Si alguno de los ítems falta o está dañado, contacte inmediatamente al distribuidor local.
 - Unidad principal – 1
 - Cono (31 anillos) – 1
 - (25 anillos están instalados en la unidad principal)
 - Cable USB – 1
 - Cable de energía – 1
 - Fusible – 4 (dos fusibles están instalados en la unidad principal)
 - Papel para mentonera – 1
 - Alfiler para el papel de la mentonera – 1
 - Cubierta para el polvo – 1
 - Manual de Instrucción (este manual) – 1
 - Software de instalación del TMS-5 en CD – 1
 - Ojo modelo (para el modo topografía en anillo) – 1
 - Ojo modelo (para el modo hendidura) - 1
 - Cubierta – 1

Especificación técnica:

Unidad principal

Topógrafo en anillo

- | | |
|---|--|
| - Tipo de medición | Cono liviano |
| - Tiempo de medición | 0.5 seg/imagen
(4 imágenes máximo/ cada ojo) |
| - Números de anillo | 25 o 31 |
| - Rango de medición (mm) | 5.5 – 10.7 (25anillos) |
| - Exactitud de medición (mm) | ±0.02 (esférico) |
| - Diámetro de anillo Mínimo /
Máximo (mm) | φ 0.35 – 10.7 (25 anillos)
φ 0.45 – 11.7 (31 anillos) |
| - Diámetro de anillo Mínimo /
Máximo (43D)(mm) | φ 0.46 – 8.8 (25 anillos) |



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

gq
 Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N.º 13056
 L.H Instrumental S R L.

756



- Puntos de medición \varnothing 0.57 – 10.9 (31 anillos)
6.400 máximo (25 anillos)
7.300 máximo (31 anillos)
 - Puntos de medición sobre un anillo 256
 - Alineación Manual con auto-corrección.
 - Captura de imagen Auto / Manual
- Imagen de ecografía en hendidura (Scheimpflug)
- Tipo de medición Scheimpflug
 - Velocidad de ecografía 64 reflejos /1. seg (predeterminado)
32 reflejos /0.5 seg
 - Ancho de observación (mm) 13.6 mm
 - Puntos de captura 40.960 máximo (640 puntos x 64 reflejos)
 - Captura de imagen Auto /Manual
 - Alineación del monitor 6.4 pulgadas color LCD
 - Cabezal óptico Frente – Atrás: 50 mm
Izquierda – derecha: 90 mm
Arriba – abajo: 40 mm
 - Mentonera 70 mm
 - Dimensiones 268 (A) x 513 (P) x 505 (A) mm
 - Peso 19 kgs.
 - Fuente de energía 100 a 240 VAC, 50/60 Hz, 110-130 VA, Clase I, Tipo B

El fabricante indica como precauciones aquellos puntos que el usuario debe tener en cuenta para asegurar el uso correcto.

- DIN EN 60601-1-2: 2007 Equipamiento médico eléctrico parte 2: Requerimientos generales para la seguridad y rendimiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requerimientos y pruebas
- UL 2601-1: Equipo médico eléctrico: Requerimientos generales de seguridad. EN 8612
- EN ISO 15004: 1997: Instrumento oftalmológico – Requerimientos fundamentales y métodos de pruebas

FABRIN LOPKIN
AFODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTALES S.P.A.

Arnaldo Buccianeri
Director Técnico

Farmacéutico M. N° 13 056

Mantenimiento:

Revise que la lente en la ventana de captura del lado del paciente esté limpia y libre de daños. Si la lente está contaminada o dañada, la medición no se realizará correctamente.



Se recomienda capturar imágenes usando el ojo modelo de práctica provisto en el empaque para poder inspeccionar estos puntos.

REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo es un producto destinado a ser reutilizado.

Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

Se indica en las instrucciones:

Limpieza exterior

El producto puede ser reutilizado luego de una adecuada limpieza. No sumerja la unidad principal en ningún líquido, debido que podrá producir un daño.

Limpie la superficie exterior del instrumento usando un paño de algodón suave humedecido con una solución de detergente suave (1cc de líquido jabonoso de lavar los platos en un litro de agua limpia y filtrada, filtrada por debajo de los 5 micrones)

Guardado

Cuando no use el instrumento, guarde el equipo en su envase original. De esta forma quedará resguardado.

MANTENIMIENTO DE RUTINA

Parche apoya frente y mentonera:

- Limpie suavemente, sin frotar, las secciones que los pacientes toquen directamente, tales como el parche apoya frente y la mentonera, con un paño humedecido con alcohol antes de comenzar la medición para un nuevo paciente.

Exterior:

Cuando el instrumento o los accesorios se ensucien, límpielos con un paño suave y seco. Cuando estén muy sucios, límpielos usando un paño humedecido con detergente neutro diluido, y luego séquelo con un paño seco.

NOTA: Coloque limpiador de vidrio en un paño suave para limpiar el equipo.

CONSUMIBLES DE REEMPLAZO

Fusibles:

- Apague y desconecte el cable de energía del toma corriente.
- Inserte una moneda o similar en la ranura de la caja del fusible ubicada al costado de la unidad principal. Gire el tornillo en sentido contrario a las agujas del reloj para sacarlo.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 34.860.391
LH INSTRUMENTAL S R L

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

7508



- Reemplace el fusible quemado por un nuevo.
- Reverse el procedimiento anterior para instalar el soporte del fusible.

Papel de la mentonera:

- Quite los dos alfileres del papel de la mentonera.
- Coloque nuevo papel sobre la mentonera y asegure el papel con los sujetos papeles.

Condiciones de transporte y almacenaje:

Guarde el equipo en un lugar libre de agua o químicos. Cualquier tipo de líquido que ingrese al instrumento causará un shock eléctrico o fallas.

- No guarde el equipo en un lugar donde se almacenen químicos o puedan ocurrir gases. El derrame de químicos o el vapor pueden entrar al equipo y causar fuego.
- No sostenga el cabezal, la mentonera, el apoya frente, la palanca de mando o los cables cuando mueva el equipo. Estos componentes son desmontables y el equipo se puede caer, resultando en daños.
- Guarde el instrumento en un lugar no sujeto a la luz directa del sol, alta temperatura y humedad, o aire con importante cantidad de polvo, sal y/o contenido de sulfuro.
- Guarde el equipo en un lugar estable, nivelado, libre de vibración o impacto mecánico.

De otro modo, la medición no podrá realizarse correctamente.

- Coloque la cubierta para el polvo sobre la unidad principal cuando no esté en uso.
 - Baje por completo el cabezal al centro muerto cuando lo guarde. Presionando el botón de "EMPAQUE" durante 3 segundos automáticamente lleva el cabezal al centro muerto.
- Apague la energía.

Ambiente de operación

Opere el instrumento bajo las siguientes condiciones:

- Instalación: Interna, no bajo la luz directa del sol
- Temperatura: +10 - +40° C
- Humedad: 30 – 75% HR
- Presión atmosférica: 700 – 1060 hPa
- Fluctuación de energía: Menos de $\pm 10\%$ del voltaje nominal.


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


Arnaldo Buchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 12.056
LH Instrumental S R L.

Guarde y transporte este instrumento en la caja del mismo bajo las siguientes condiciones ambientales:

- Temperatura: -20 - +60° C
- Humedad: 10 – 95% HR
- Presión atmosférica: 700 – 1060 hPa

Vida Útil:

Este instrumento está diseñado para tener una vida útil de 8 años cuando se opera bajo ambientes apropiados y se inspecciona y se le realizan los servicios en forma adecuada

Precauciones y advertencias:

Antes de Usar:

- Lea el Manual de Operaciones cuidadosa y completamente antes de usar el Instrumento para una operación correcta y segura.
- No utilice otros procedimientos operativos diferentes a los prescriptos en el Manual.

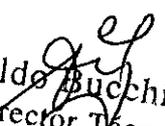
Para la colocación del instrumento:

- Coloque el Instrumento entre el Paciente y el Médico en una posición en la que ellos puedan mantener una conversación.
- Coloque el Instrumento en un lugar que esté suficientemente alejado de otros equipos, que de otro modo podrían causar la interrupción del examen que está realizando el instrumento.
- Coloque el cable de energía de manera segura.
- No use el Instrumento donde esté sujeto a los rayos directos del sol o a altas temperaturas.
- No coloque el Instrumento en un lugar con polvo.


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

Para la conectar el instrumento:

- Asegúrese de usar el cable de energía que está provisto con este Instrumento. El uso de un cable diferente al especificado puede causar que el instrumento funcione mal o que dañe al Médico o al Paciente.
- La fuente de energía debe estar conectada con el uso de un receptáculo 3P con descarga a tierra.
- Debe tenerse cuidado de que no entre ningún objeto dentro del Cono.
- No quite la cubierta del Instrumento.
- No tape el agujero de ventilación del Instrumento.


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

7568



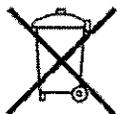
- Debe tenerse cuidado de no desparramar líquido sobre el Instrumento. Si algún líquido entra inesperadamente dentro del Instrumento, desconecte el enchufe inmediatamente y consulte con Tomey Corporation o su representante local sobre las medidas correctas a tomar.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Este producto no genera residuos ambientales peligrosos. Cuando termine la vida útil de este producto, siga las instrucciones y las ordenanzas locales relacionadas con la eliminación del equipo.

Los componentes electrónicos del equipo están sujetos a la Directiva Europea 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Esta directiva se aplica a todos los equipos electrónicos únicamente en la Unión Europea.

Está prohibido desechar los equipos electrónicos en la basura municipal según esta directiva; dichos equipos deben ser tratados y reciclados. Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:



PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Rango de medición (mm)	5.5 – 10.7 (25anillos)
- Exactitud de medición (mm)	±0.02 (esférico)

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

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.N. 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°:1-47-1670/13-9.

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) certifica que, mediante la Disposición N° **7.568**, 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: Sistema de modelado topográfico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:18-038 Sistemas de topografía de la cornea.

Marca de producto médico: TOMEY.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Exploración completa anterior y posterior de la cornea, mediante la captura de dos tipos de imágenes- una reflejada desde la cornea y múltiples imágenes de la cámara anterior- y el análisis de los datos de la imagen usando la computadora personal y despliega el resultado.

Modelos(s): TMS-4

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

Período de vida útil: 8 (ocho) años.

Período de vida útil de accesorio: 3 (tres) años.

Nombre del fabricante: Tomey Corporation.

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

Se extiende a L.H. INSTRUMENTAL S.R.L., el Certificado PM-686-73, en la Ciudad de Buenos Aires, a **09 DIC 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

7 5 6 8

6

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.