



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**8 0 6 11**

BUENOS AIRES,

**2 5 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1739-16-3 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.

*E. A.*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8 0 6 71

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, nombre descriptivo Tomógrafo de coherencia óptica (OCT) y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Láser, para Tomografía Óptica, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 13 y 14 a 33 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-686-169, 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. n.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

8 0 6 1

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas 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 Nº 1-47-3110-1739-16-3

DISPOSICIÓN Nº

8 0 6 1

**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

TOMOGRAFO DE COHERENCIA OPTICA (OCT)

MARCA: TOMEY

MODELO: Cornea/Anterior Segment OCT CASIA2

80671

25 JUL 2016

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,  
JAPON

NUMERO DE SERIE: xxx Fecha de Fabricación : xxx

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

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

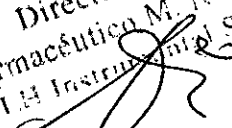
Autorizado por ANMAT PM-686-169

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

E.

  
FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

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

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



TOMOGRÁFO DE COHERENCIA ÓPTICA (OCT)

MARCA: TOMEY

MODELO: Cornea/Anterior Segment OCT CASIA2

8067

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,  
JAPON

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

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-169

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

Este instrumento es una unidad de diagnóstico por imágenes OCT (tomografía de coherencia óptica) tridimensional que captura una imagen tridimensional de la sección anterior del ojo del paciente a través del escaneo a alta velocidad sin entrar en contacto con el ojo. Este instrumento presenta las siguientes características.

**Captura de imágenes**

Modo 3D para capturar imágenes 3D

Modo 2D para capturar imágenes 2D

Modo video para capturar videos

**Medición**

Captura mientras se monitorean las imágenes frontales y tomográficas del ojo Función de alineación automática para alinear las posiciones automáticamente

Función de captura automática para comenzar la medición automáticamente

**Administración de datos**

Guardado automático después de verificar las imágenes

Pantalla del visualizador solo para visualizar los datos

Pantalla de CD (contraste dinámico) solo para administración de datos

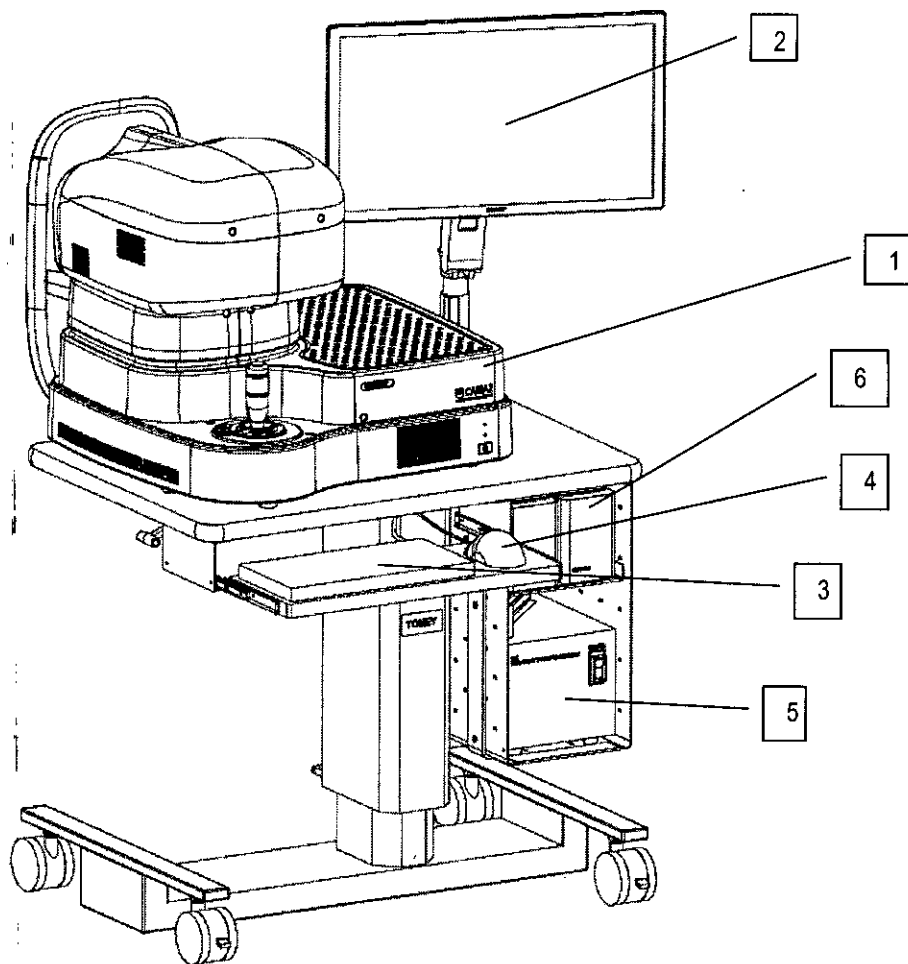
FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri  
Dirección Médica  
Farmacéutico  
M.N. 13056  
LH Instrumental S.R.L.

## 2. NOMBRES Y FUNCIONES

### 2.1 Reseña del sistema

80671



- (1) Unidad principal
- (2) Monitor LCD con panel táctil
- (3) Teclado
- (4) Mouse
- (5) Transformador de aislamiento
- (6) HDD externo

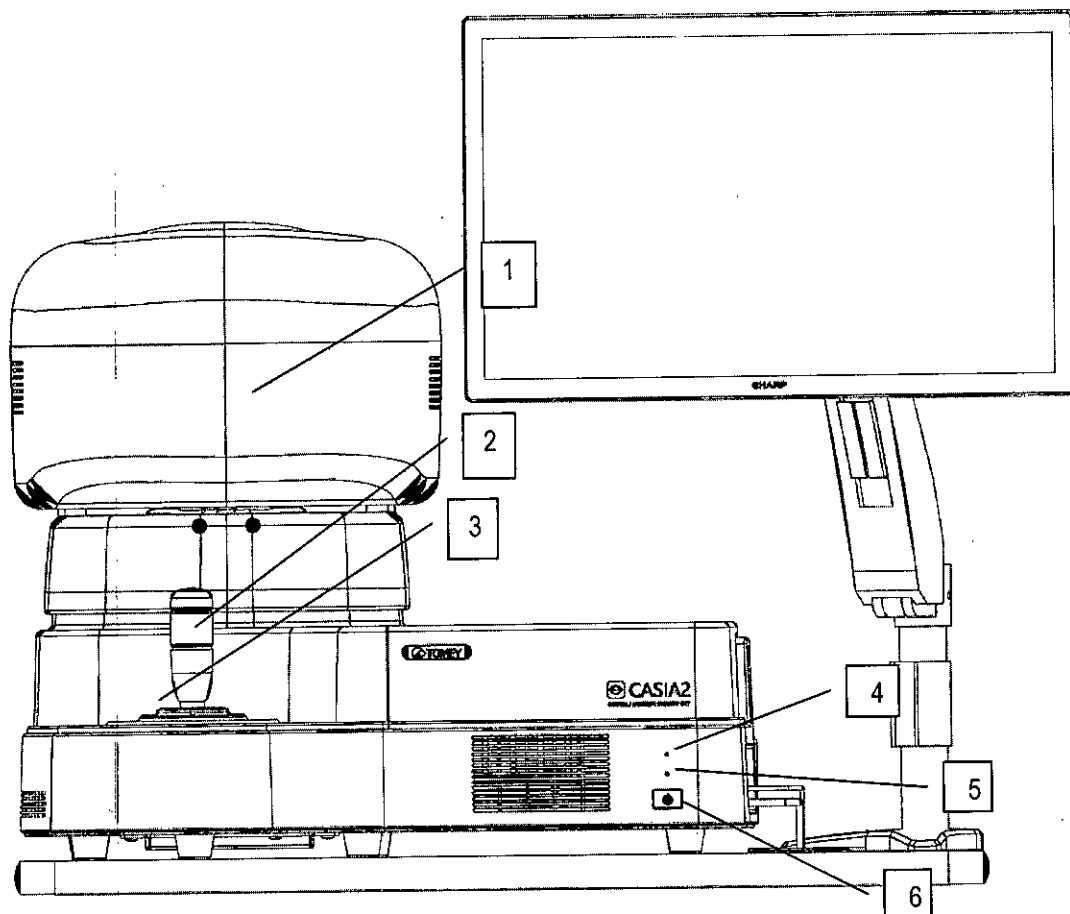
E.

FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N.º 14056  
LH Instrumental S.R.L.

80671

Del lado del médico



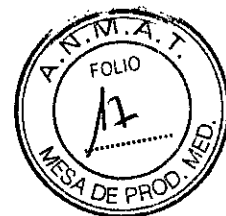
- (1) Cabezal
- (2) Joystick
- (3) Botón para subir/bajar la mentonera
- (4) Lámpara de acceso SSD (azul)
- (5) Luz de encendido (verde)
- (6) Interruptor de encendido

FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmasudico M. N° 14.005  
LH Instrumental S.R.L.

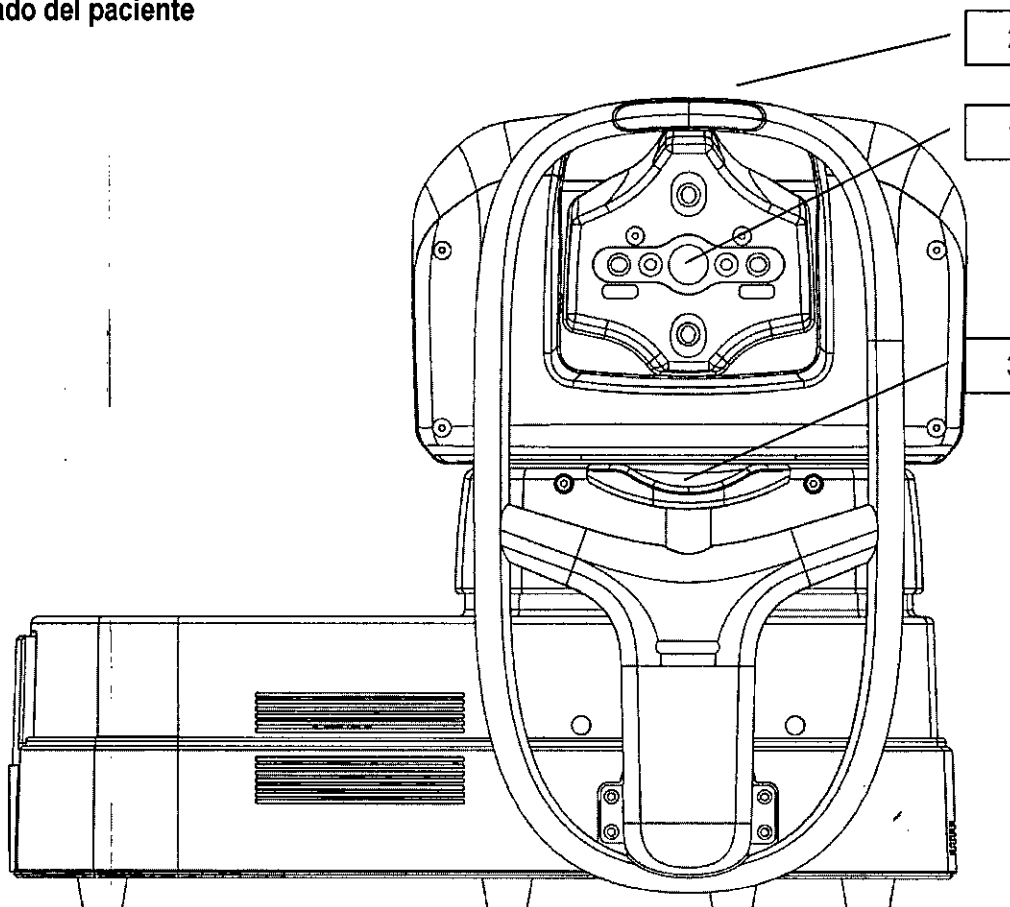


LH instrumental S.R.L.



80611

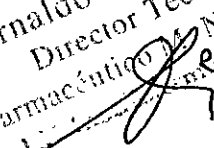
Del lado del paciente



- (1) Ventana de medición
- (2) Almohadilla para la frente
- (3) Mentonera

E

  
**FABIAN LUPKIN**  
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
 SOCIO GERENTE

**Arnaldo Bucchianeri**  
 Director Técnico  
 Farmacéutico N° 11003  




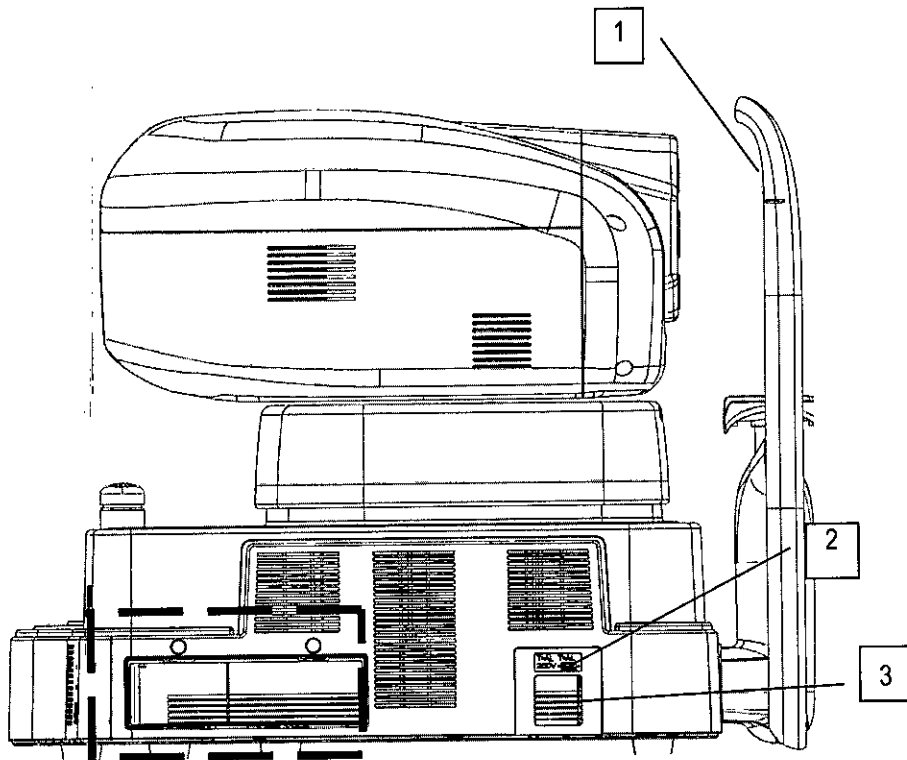


LH instrumental S.R.L.



80671

Derecha




(1) Marca del nivel del ojo

(2) Ajustar la altura de la mentonera a fin de que los ojos del paciente estén alineados a esta

marca (2) Enchufe de alimentación

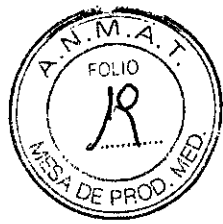
(3) Soporte de fusibles

  
FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchiareri  
Director Técnico  
Farmacéutica S.R.L. 11056  

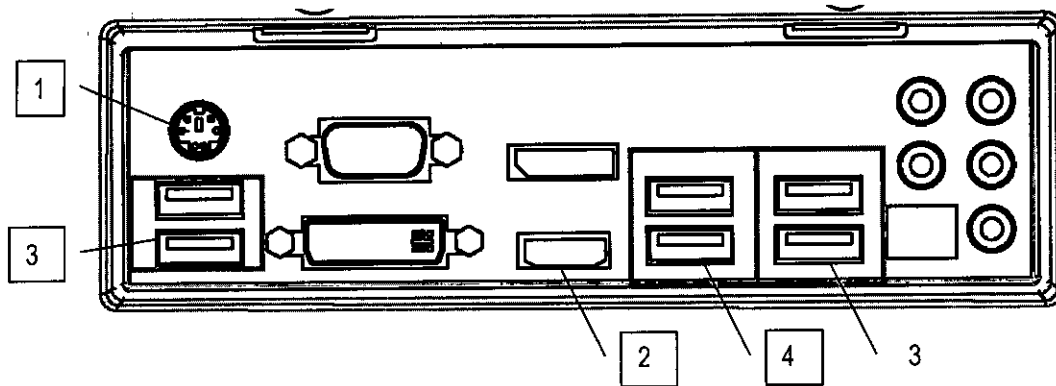



LH Instrumental S.R.L.



8067

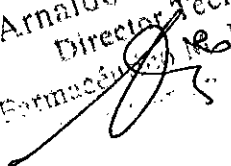
Imagen ampliada de la sección encerrada con línea de puntos



- (1) Terminal del teclado
- (2) Terminal HDMI
- (3) Puerto USB 2.0
- (4) Puerto USB 3.0

E.

  
FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico N° 14.056  
  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



LH Instrumental S.R.L.



80677

## Especificaciones

### Unidad principal

● Resolución	Axial (Profundidad)	10µm o menos (en tejidos)
	Transversal	30µm o menos (en tejidos)
● Velocidad de escaneo		50.000 barrido A/segundo
● Rango de Escaneo	Profundidad	13mm
	Radial	16mm de diámetro
	Transversal	Trama: 12 x 12 mm
● Fuente de luz	Tipo de fuente de luz	Fuente de Láser de Barrido
	Longitud de onda central	1310nm
	Potencia de salida inferior a 6mW	
● Carrera de la sección móvil		88mm(eje X); 40mm(eje Y); 45mm(eje Z)
● Carrera de la mentonera		70mm
● Dimensiones y peso	530(An)x560(P)x455(Al)mm	Aprox 33 kg
● Fuente de alimentación	Tensión	100V CA -240V CA
	Frecuencia	50/60Hz
	Consumo de energía	170VA

### Fuente de alimentación

● OS	Windows@8.1	64bit
● CPU	Procesador Intel® Core i7 o superior	
● Memoria	8G Bytes o más	
● SSD	128M Bytes o más	
● HDD Externo	4TB y más de x 2	
● Salida de datos	Impresora (LAN/USB)	
● Visor	Monitor LCD a color de 20 pulgadas o más	

### Transformador de aislamiento

● REOMED 300 65B5008A-I		
Tensión		230V CA
Frecuencia		50 / 60Hz
Potencia de salida		inferior a 300VA
Dimensiones y peso		150(An) x 240(P) x 85(Al) mm, aprox. 4,5kg

Arnaldo Buccianeri  
 Director Técnico  
 Farmaceutica S.R.L.  
 Ciudad de Buenos Aires - Argentina

FABIAN LUPKIN  
 Socio Gerente  
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
 Ciudad de Buenos Aires - Argentina



LH instrumental S.R.L.



8067

### Información de energía

Fuente de luz para mediciones

- Potencia máxima 6mW

### Entorno operativo

Operar el instrumento en las condiciones ambientales descritas a continuación.

- Instalación en el interior, sin luz solar directa
- Temperatura +10°C ~ +35°C
- Humedad 30 ~ 75%
- 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°C ~ +55°C
- Humedad 10 ~ 95%

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

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

FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

### Clasificación

- |  |   |
|--|---|
| Protección contra electrochoque                | Equipos ME de Clase 1                         |
| Partes en contacto con el paciente (mentonera) | Partes de tipo B (Almohadilla para la frente) |
| Código IP                                      | IPX0  |
| Modo de Operación                              | Operación continua                            |
| Producto Láser Clase 1 (IEC60825-1: 2007)      |   |

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



LH instrumental S.R.L.



8067

### 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 y Advertencias



- No instalar este instrumento en una ubicación donde se utilizan o almacenan explosivos o sustancias inflamables. 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 de todos los dispositivos conectados antes de instalar y/o realizar service en el instrumento. De lo contrario, podrá recibir un electrochoque.
- No colocar el transformador de aislamiento acoplado directamente sobre el piso cuando esté en uso.
- No conectar un enchufe "plug-in" o alargue al transformador de aislamiento acoplado.
- Utilizar solamente el terminal especificado para la conexión del instrumento. Utilizar otro tipo de terminal podría provocar la falla del instrumento.

*E*

*Ronald Bucchianeri*  
Director Técnico  
Farmacia S.R.L. No 12.036



LH Instrumental S.R.L.

8067

- No conectar dispositivos eléctricos que no estén incluidos en el paquete del sistema al transformador de aislamiento. De lo contrario, se pueden producir fallas en el transformador de aislamiento o dispositivos eléctricos.

- No tocar a ningún paciente mientras toca el terminal de conexión de este instrumento, el monitor asociado o el HDD externo. De lo contrario, podrá recibir un electrochoque



- No colocar agua ni productos químicos sobre el instrumento. El ingreso de agua o productos químicos en el instrumento podría provocar electrochoque o falla.

- Este instrumento es un dispositivo de diagnóstico/medición especialmente diseñado para oftalmología. Nunca utilizar el instrumento para otros fines.

- El terminal para conectar el instrumento a los dispositivos externos no está aislado del circuito interno. El cableado incorrecto podría dañar el circuito interno. Contactar a Tomey o a nuestro distribuidor local antes de utilizar el instrumento mientras está conectado a otro dispositivo.

- Al operar este instrumento conectado a otros dispositivos no descriptos en este documento, solo utilizar dispositivos que cumplan con IEC60601-1 o requisitos de seguridad equivalentes, o que cumplan con IEC60950 y cuya fuente de energía se encuentre aislada con el transformador de aislamiento acoplado a fin de cumplir los requisitos de seguridad para los equipos médicos.

- La entrada nominal total de dispositivos que se conectarán al transformador de aislamiento incluidos en el paquete del

E

Arnaldo Bucchianeri  
 Director Técnico  
 Farmacéutico M. Nº 13.056



LH Instrumental S.R.L.



80671

sistema es inferior a 300 VA. Utilizar el transformador para suministrar energía únicamente a dispositivos que forman parte del sistema.

- No conectar la fuente de energía del monitor acoplado o HDD externo conectado a este instrumento para su operación directamente al tomacorriente de la pared. De lo contrario, se puede producir un electrochoque o falla.

### SÍMBOLOS UTILIZADOS EN ESTE MANUAL

Las oraciones 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.*



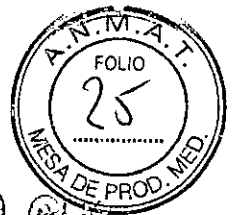
- *Ésta es una precaución que, si fuera desatendida, podría provocar una situación con posibilidad de lesiones o daños patrimoniales menores o moderados.*

FABIAN LUPKIN  
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
 SOCIO GERENTE

Alfredo Bucchianeri  
 Director Técnico  
 Entidad M. No. 1183AEY



LH Instrumental S.R.L.



8 0 6 7

**Note** ■ Ésta es una instrucción 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.

### ANTES DE UTILIZAR

- Antes de utilizar este instrumento, leer con detenimiento el manual para asegurar la operación correcta y segura del mismo.
- Observar siempre los procedimientos de operación descritos en el 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.

### Precauciones para la operación

- Solo permitir que operadores bien calificados utilicen el instrumento.

- Precauciones al instalar el instrumento y los accesorios

FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Arnaldo Bucchianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. No. 13.056





LH Instrumental S.R.L.



8067

- Instalar el instrumento en una ubicación libre de agua o productos químicos. El ingreso de agua o productos químicos en el instrumento o dispositivos podría provocar electrochoque o falla.
- No instalar el instrumento en una ubicación donde se almacenan productos químicos o se puedan producir gases. El ingreso de productos químicos o vapores en los dispositivos puede provocar incendios.
- Verificar la frecuencia, tensión y corriente admisible (o consumo de energía) de la fuente de alimentación. De lo contrario, se pueden producir incendios o electrochoque.
- 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.
- Realizar la conexión a tierra en forma correcta. De lo contrario, podría recibir un electrochoque.

C

FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE  
FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Arnaldo Buccianeri  
Director Técnico  
Boulevard Italia N° 13056



LH instrumental S.R.L.



8067

- No conectar dispositivos con especificaciones de transmisión de datos que no sean compatibles. Se pueden producir incendios o electrochoque.
- No sostener el cabezal, la mentonera, la almohadilla para la frente, el joystick ni los cables 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 frecuencia, tensión y corriente admisible (o consumo de energía) de la fuente de alimentación.

E

■ Precauciones antes de la operación

Arnaldo Bucchianchi  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N° 14056

FABIAN LUPKIN FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L. SOCIOS GERENTES  
SOCIOS GERENTES



LH instrumental S.R.L.



3067

- Verificar que el instrumento funciona en forma correcta al inspeccionar el interruptor y las operaciones de los botones, el visor y la función de impresión.
- 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 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 los dispositivos. Cualquier líquido que ingrese en el instrumento podría provocar electrochoque o falla.

- Examinar en profundidad los datos medidos a fin de analizar los resultados. Si el resultado de la medición es dudoso, volver a

Arnaldo Buccianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N. 13.056



LH instrumental S.R.L.



realizar la medición u otra inspección para confirmar el resultado de la misma. Si se utiliza un valor de medición incorrecto para seleccionar los lentes intraoculares, es posible que se necesiten más cirugías.

- No utilizar datos del radio de la curvatura de la córnea ni del espesor de la córnea para corregir en forma directa la potencia de refracción del ojo. Se deben utilizar otros métodos de examen junto con los anteriores.

- Si se utiliza el radio de la curvatura de la córnea medido por este instrumento para seleccionar los lentes intraoculares en forma directa, es posible que no se seleccionen los lentes adecuados y se necesiten más cirugías. Se deben utilizar otros métodos de examen junto con los anteriores.

- Cuando se utiliza un mapa de la forma de la córnea para diagnóstico, es necesaria una confirmación exhaustiva, tal como realizar inspecciones reiteradamente y otras inspecciones. Tener en cuenta que pueden ocurrir errores de análisis debido a la obstrucción de la luz por las pestañas y párpados, defecto de alineación del centro debido a inestabilidad de la vista, condiciones y/o secreciones debido a un trastorno de la córnea, etc.

- Tener sumo cuidado de no tardar demasiado tiempo ni tomar demasiadas mediciones, ya que esto puede estresar al paciente.

- Siempre verificar que los dispositivos funcionen correctamente al paciente para garantizar la seguridad.



LH instrumental S.R.L.



8 0 6 7 1

- En caso de problemas con el dispositivo o el paciente, tomar las medidas correspondientes, tales como detener el dispositivo, para garantizar la seguridad del paciente.
- Al mover el cabezal y/o mentonera de la unidad de medición, prestar atención a la posición del rostro, las manos y los dedos del paciente. De lo contrario, podría sufrir lesiones debido al movimiento del cabezal o la mentonera.
- No permitir que ninguna persona coloque las manos o dedos en el espacio libre debajo del cabezal, el espacio inmediatamente debajo de la mentonera, la ventana de medición ni la sección móvil. Las manos o dedos podrían quedar atrapados y lastimarse.
- Tener cuidado de no tocar simultáneamente al paciente, instrumento y monitor. No permitir que el paciente toque el terminal de conexión.
- No apoyarse o ejercer presión sobre el instrumento desde arriba. El instrumento podría desequilibrarse, resultando en falla mecánica o lesiones.
- Retirar la lámina superior de papel de la mentonera y limpiar la almohadilla para la frente con un paño limpio antes de realizar mediciones con el próximo paciente. Limpiar la almohadilla para la frente y la mentonera con un paño humedecido con alcohol según sea necesario.
- En caso de humo, olor desagradable o sonidos anormales, apagar el instrumento de inmediato, desconectar el enchufe del

E

FABIAN LUPKIN  
LH INSTRUMENTAL S.R.L.  
SOCIO GERENTE

Arnaldo Buccianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. N° 11111111



LH instrumental S.R.L.



8067

tomacorriente y contactarse con nuestro distribuidor local o Tomey Corporation.

#### Precauciones después de la operación

- 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.

- Al desconectar cables, no aplicar demasiada fuerza sobre ellos; por ejemplo, no tomar el cable y tirar del mismo.

■ 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 tomacorriente 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

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



LH instrumental S.R.L.



80671

seguridad. Además, no utilizar los accesorios provistos con el instrumento para otros equipos.

- 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 nuevamente la operación.

### 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.
- No sostener el cabezal, la mentonera, la almohadilla para la frente, el joystick ni los cables al mover el instrumento. Estos componentes son desmontables y el instrumento podría caerse y provocar lesiones.
- 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

Arnaldo Buccianeri  
Director Técnico  
Farmacéutico M. Nº 13.056  
LH Instrumental S.R.L.



LH Instrumental S.R.L.

desequilibrarse y caer, provocando incendios o accidentes graves.

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

80611

### Declaración de Conformidad con EMC



- CASIA2 pertenece al Grupo 1, Clase B según IEC/EN 60601-1-2.
- CASIA2 pertenece al Grupo 1, Clase B según EN55011(CISPR 11). Esto significa que CASIA2 no genera intencionalmente energía de radiofrecuencia en forma de radiación electromagnética, acoplamiento inductivo y/o capacitivo para el procesamiento o inspección/análisis de materiales y que es apto para utilizar en instalaciones directamente conectadas a una red de suministro de energía de baja tensión que abastece instalaciones domésticas generales y edificios utilizados para fines domésticos.
- CASIA2 requiere especial atención por EMC y se debe instalar, mantener y utilizar en base a la siguiente información.
- No utilizar cables distintos de los provistos o especificados por Tomey Corporation.
- Al utilizar accesorios o cables especificados, excluyendo partes internas vendidas como repuestos por Tomey Corporation, podrían aumentar las emisiones electromagnéticas de CASIA2 o disminuir la supresión electromagnética.
- Los equipos de telecomunicaciones portátiles o móviles podrían afectar CASIA2.
- No utilizar CASIA2 en forma adyacente ni apilado sobre otro equipo. Si es necesario que sea adyacente o esté apilado sobre otro equipo, se debe confirmar que UD-800 opera correctamente en dicha ubicación.
- La persona que conecte equipos adicionales a la sección de E/S de la señal como estructura del sistema médico será responsable de que el sistema cumpla con los requisitos IEC/EN 60601-1-2.

E

Armando Bucchi  
 Inspector de Comercio  
 Farmacéutico  
 N.º 10000  
 E.44





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1739-16-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8.0611, 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: Tomógrafo de coherencia óptica (OCT).

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TOMEY.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Unidad de diagnóstico por imágenes OCT (tomografía de coherencia óptica) tridimensional, para la captura de imágenes de la sección anterior del ojo del paciente.

Modelos: Cornea/Anterior Segment OCT CASIA2.

Período de vida útil: 8 años.

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

Nombre del fabricante: Tomey Corporation.

*E* 11. *A*

..//

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

Se extiende a LH INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-686-169, en la Ciudad de Buenos Aires, a **25 JUL 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 0 6 11

**DR. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.