



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 2845

BUENOS AIRES, 22 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-184-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 28451

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 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 ENDO OPTIKS, nombre descriptivo SISTEMA DE ENDOSCOPIA y nombre técnico PROCESADORES DE IMAGENES DE VIDEO, PARA ENDOSCOPIA, de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., 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 6 y 7 a 14 respectivamente.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

## DISPOSICIÓN N° 2845

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1033-58, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-184-16-9

DISPOSICIÓN N° 2845

fe

  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

*MP*



2845

SISTEMA DE ENDOSCOPIA OME4000

Anexo III-B PROYECTO DE RÓTULO



22 MAR. 2016

Importado por:

VSA Alta Complejidad S.A.  
Av. Mitre 3690 – Edificio Alem – Munro –  
Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:

Endo Optiks, Inc.  
39 Sycamore Ave, Little Silver, NJ  
EE. UU. 07739

SISTEMA DE ENDOSCOPIA

Marca: ENDO OPTIKS

Modelo: OME4000

Ref #: -----

S/N xxxxxxxx



Temperatura: Almacenamiento (6 meses): -30° a 50° C  
Transitorio (72 horas): -40° a 65° C  
Humedad: Funcionamiento y almacenamiento: 5% a 95% sin condensación



Voltaje de la línea  
120 AC o 240 AC  
FREC: 50-60Hz  
Consumo de energía  
Watts: 480 W



Directora Técnica: Farm. BARTKOW CLAUDIA ANDREA Mat. Prov. N°15.515

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-1033-58

*[Handwritten mark]*

*[Signature]*  
LUIS A. SIAO  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

*[Signature]*  
Farm. CLAUDIA A. BARTKOW  
DIRECTORA TÉCNICA  
MN 12761 - MP 15515

2875



## SISTEMA DE ENDOSCOPIA OME4000

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Importado por:  
VSA Alta Complejidad S.A.  
Av. Mitre 3690 – Edificio Alem – Munro –  
Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:  
Endo Optiks, Inc.  
39 Sycamore Ave, Little Silver, NJ  
EE. UU. 07739

## SISTEMA DE ENDOSCOPIA

Marca: ENDO OPTIKS

Modelo: OME4000 E4

Temperatura: Almacenamiento (6 meses): -30° a 50° C  
Transitorio (72 horas): -40° a 65°C  
Humedad: Funcionamiento y almacenamiento: 5% a 95% sin condensación



Voltaje de la línea  
120 AC o 240 AC  
FREC: 50-60Hz  
Consumo de energía  
Watts: 480 W



Directora Técnica: Farm. BARTKOW CLAUDIA ANDREA Mat. Prov. N°15.515

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

**Autorizado por la ANMAT PM-1033-58**

### Advertencias y precauciones:

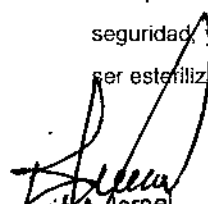
- Endo Optiks restringe la venta de OME4000 E4 solo para uso médico y orden del mismo.

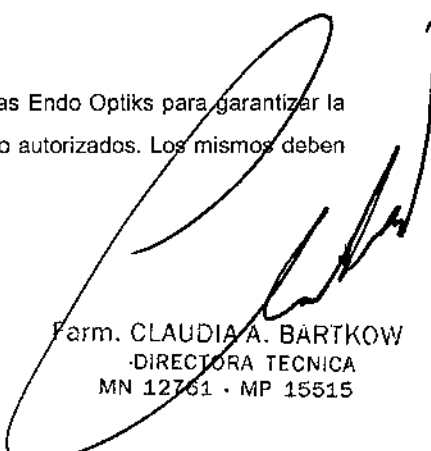
### En materia de seguridad:

- Operar la unidad solo con el voltaje de CA designado
- La etiqueta de fusibles indica el voltaje de funcionamiento y se encuentra junto a la caja de fusibles de alimentación de red eléctrica en la parte posterior del gabinete.
- Ante el derrame de cualquier solido o líquido, desconecte la unidad y hágalo revisar por personal calificado previo operaciones futuras.
- Para desconectar el cable de alimentación de CA hágalo tomándolo por el cubre enchufe y nunca por el cable.
- La salida de electricidad de pared se instalara cerca del equipo y será fácilmente accesible.

### Endoscopios y sondas:

- Este producto está destinado a utilizarse solo con endoscopios y sondas Endo Optiks para garantizar la seguridad, y no debe ser conectado o utilizado con otros dispositivos no autorizados. Los mismos deben ser esterilizados antes de su uso.

  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

  
Farm. CLAUDIA A. BARTKOW  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12761 - MP 15515

2845



## SISTEMA DE ENDOSCOPIA OME4000

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

### 3.2. USO PREVISTO

El Endo Optiks OME4000 E4™ es un sistema de endoscopia portátil destinado a obtener imágenes y, si se utiliza en conjunto con un láser, simultáneamente efectuar fotocoagulación de los procesos ciliares, a través de una incisión corneal. Está particularmente indicado para el tratamiento seguro y efectivo de glaucoma, en combinación con cirugía de cataratas, y pueden desarrollarse también con él aplicaciones para procedimientos vítreo-retinales.

#### Contraindicaciones:

- No se conoce ninguna

### 3.3. ACCESORIOS Y PARTES

#### Unidad Central

La unidad central alberga una Fuente de luz de xenón y una cámara CCD. La selección de la cámara y la intensidad lumínica son controlables desde el panel frontal. El Panel trasero de la unidad posee los conectores a los monitores de video, puertos de grabación o impresoras. Un interruptor de pedal (opcional) provee la posibilidad de utilización manos libres.

#### Fuente de Luz

Es utilizada para proveer luz al endoscopio. La intensidad de luz puede ser ajustada desde el panel frontal o desde el interruptor de pedal externo (Opcional).

#### Cámara CCD

La cámara CCD es utilizada para procesar la imagen obtenida por el endoscopio de fibra óptica y mostrar la misma en la pantalla. Hay un conector BNC de video cámara en el panel posterior, y el cable de una Video cámara puede ser conectado al mismo para grabar externamente las imágenes.

#### Monitor de Video

El monitor de video para exhibir las imágenes puede ser cualquiera de alta Resolución, tal como el monitor Sony PVM-1953MD, y en el mismo se podrían ver las imágenes endoscópicas. Las salidas de video están localizadas en el panel trasero, y pueden ser utilizadas para grabar las imágenes endoscópicas en grabadoras externas de video NTSC or PAL. Hay una salida S-Video (Y/C Out) y 4 Conectores Video Out. Todos son conectores BNC (75 ohms).

#### Interruptor de Pedal (Opcional)

El interruptor de pedal es utilizado para variar la intensidad lumínica de la Fuente de luz de Xenón y el conector del mismo está localizado en el panel posterior.

#### SISTEMA LÁSER COMBINADO (no incluido)

El Sistema láser combinado con OME4000 E4 debe poseer las siguientes características, para lograr una combinación segura:

  
Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE



## SISTEMA DE ENDOSCOPIA OME4000

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

### Láser Terapéutico

- Salida de 1.2 Watts
- Láser Clase IV
- Distancia nominal de riesgo ocular – 0,6 metros

### Láser de enfoque

- Láser Visible, 640 ± 30 Nanómetros,
- Salida máx. 1.5 Milliwatt
- Láser Clase IIIR

### Modo de operación

- Onda Continua

### Fuente de poder del Láser

- Menos de 5 watts

### 3.4; 3.9 SET UP Y OPERACIÓN

#### Set Up y operación

El sistema OME4000 E4 debe ser configurado y operado con cuidado. La sonda endoscópica es un componente frágil y debe tenerse sumo cuidado en el manejo y manipulación.

Endoscopios y sondas: Antes de cada uso, el equipo debe ser minuciosamente inspeccionado a fin de detectar cualquier irregularidad o anomalía. Si alguna anomalía fuera detectada, deberá reemplazarse por un equipo nuevo.

#### Inspección del sistema óptico:

El endoscopio permite la visualización óptica, esta función puede ser determinada antes de la inserción en el ojo. En esencial que la viabilidad de la ruta de la fibra óptica sea demostrada antes de utilizarla y esto puede hacerse de una manera bastante sencilla.

Para comprobar la integridad del sistema de visualización óptica, dirija el cristal del endoscopio a puntos de referencia, tales como el aro de enfoque del adaptador de video (del panel frontal) del OME4000 E4. Una visualización clara debe obtenerse.

#### Videografía e inserción de ojo:

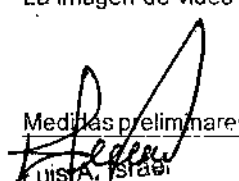
Inserción: el endoscopio OME4000 E4 puede insertarse en el ojo a través de la pars plana por una incisión de vitrectomía estándar o puede insertarse a través de una incisión limbica de una cirugía previa.

Observación: la observación de las estructuras intraoculares se produce por la visualización del monitor de video de alta resolución. Las estructuras internas de ojo de la cara posterior del iris cuerpo ciliar, pars plana, retina periférica y retina más posterior pueden ser fotografiadas.

Videografía: Salidas de video están incluidas en el sistema de OME4000 E4, simplemente conecte el grabador de video a estas salidas, inserte una cinta de video y presione las teclas PLAY y GRABAR simultáneamente.

La imagen de video será registrada, también se pueden utilizar dispositivos de grabación de video digital

Medidas preliminares:

  
Luis A. Strain  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

2845



## SISTEMA DE ENDOSCOPIA OME4000

### Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

- Verificar que OME4000 E4 esté conectado a una red eléctrica.
- Verificar que el interruptor de pedal esté conectado correctamente.

#### Conexión de la sonda:

- Verificar que la sonda esté conectada al panel frontal
  1. Conectar el cable de video al adaptador de video del panel frontal (tecla 2)
  2. Conectar el cable de corriente ACMI a la fuente de iluminación del panel frontal (tecla 3)

#### Conexión del endoscopio:

1. Conectar el cable de la cámara a la entrada para cámara en el panel trasero (tecla 8)
2. Conectar el cable de corriente ACMI a la fuente de iluminación del panel frontal (tecla 3)

El sistema OME4000 E4 ahora está listo para encender.

#### Sistema de encendido:

1. Posicionar el interruptor en la posición ON (este se encuentra en el panel posterior)
2. Encender el monitor.

#### Endoscopio o sonda:

1. Conecte los terminales de la sonda al panel frontal
2. Aumente la iluminación de manera parcial (tecla 1 panel frontal)
3. Enfoque la imagen

### **Mantenimiento**

#### Mantenimiento y solución de problemas:

#### **Mantenimiento del endoscopio:**

Esterilización: Los métodos de esterilización de endoscopios y sondas se describen en las instrucciones provistas por cada dispositivo

Reemplazo: El endoscopio puede ser utilizado hasta que el componente óptico resulte insuficiente, como ya se ha descrito. En este caso, debe descartarse el endoscopio (desechar de acuerdo a procedimientos para desechos médicos) y emplear uno nuevo.


### **3.6; INTERACCIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS**

Este equipo / sistema está diseñado para ser utilizado por los profesionales de la salud. Este equipo / sistema puede provocar interferencias de radio o puede perturbar el funcionamiento de equipos cercanos. Puede que sea necesario adoptar medidas de mitigación, como orientar o reubicar la OME4000 E4 microsonda o proteger la ubicación.

### **3.8; LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN**

#### Limpieza del adaptador de video:

Antes de conectar un endoscopio al sistema, limpiar la punta del láser y el lente del adaptador de video con alcohol y paño de limpieza de lentes. Humedezca el paño con alcohol y suavemente limpie una vez la punta del endoscopio y el adaptador de video. Esto ayuda a prolongar la vida útil del endoscopio y asegurara la máxima calidad de imagen.

  
Luis A. Staci  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.C.  
PRESIDENTE





## SISTEMA DE ENDOSCOPIA OME4000

### Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

#### Limpieza y esterilización del endoscopio y sonda:

Estos dispositivos se entregan no estériles y están diseñados para ser reutilizables en conformidad con las restricciones descritas en la información suministrada. El endoscopio debe ser limpiado y esterilizado antes de cada uso. Si el endoscopio es esterilizado pero no limpiado después de cada uso, casi con toda seguridad destruirá la punta del endoscopio la próxima vez que se utilice.

#### **3.10; RADIACION O ENERGIA LÁSER**

Cuando se utilice OME4000 E4 en combinación con un sistema láser, por favor lea e implemente las condiciones de operación seguras y efectivas detalladas por el fabricante del sistema láser en el manual de usuario del mismo.

#### **3.11; SOLUCIÓN DE PROBLEMAS:**

El láser de tratamiento ha sido sometido a rigurosas pruebas mecánicas y ambientales. En caso improbable de que el láser no funcionara correctamente la guía de solución de problemas lo ayudaría a localizar y corregir el mal funcionamiento. Debe ocurrir un fallo importante para que un representante del servicio deba ser contactado.

#### Problemas comunes:

PROBLEMA	PROBABLE DIFICULTAD	SOLUCION
El sistema no enciende	Interruptor de circuito de alimentación esta en posición de apagado	Restablecer el servicio de circuito de alimentación, interruptor a la posición de encendido.
Imagen de video borrosa	Adaptador de video fuera de foco	Ajuste el enfoque del adaptador de video
	El lente del adaptador de video requiere limpieza	Limpie el adaptador de video
	El conector de video del endoscopio requiere limpieza	Limpie el conector de video del endoscopio
No hay imagen de video	El monitor está apagado	Encienda el monitor
No hay luz blanca o la intensidad no ajusta	Fuente de luz blanca	Llame al servicio técnico de Endo Optiks

Luis A. Istaiti  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE



## SISTEMA DE ENDOSCOPIA OME4000

### Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

#### 3.12, DECLARACION DEL FABRICANTE DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Los cambios o modificaciones a este sistema que no estén expresamente aprobados por ENDO OPTIKS podrían causar problemas de compatibilidad electromagnética con equipos de esta o de otra índole. Este sistema está diseñado y probado para cumplir con las regulaciones aplicables en relación con EMC y necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo a la información de EMC como se describe a continuación:

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El sistema Láser está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del SISTEMA DE ENDOSCOPIA debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El SISTEMA DE ENDOSCOPIA utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en las cercanías de equipos electrónicos.
RF emisiones CISPR 11	Grupo 1 Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	El SISTEMA DE ENDOSCOPIA es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la población de baja tensión de la red de suministro de energía en edificios utilizados con fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Ps1 = 1 Plt = 0.65	

#### Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Ensayos de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
La descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV por contacto +/- 8 kV aire	+/- 6 kV por contacto +/- 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.
Corrientes eléctricas transitoria / explosión IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas líneas de suministro	+/- 2 kV para líneas líneas de suministro	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV en modo común	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV en modo común	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Frecuencia de la inmunidad del campo magnético prueba IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	
Los huecos de tensión, a corto interrupciones y la tensión variaciones en el poder las líneas de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	- 100% / 10ms - 60% / 100ms - 30% / 500ms - 100% / 5000ms	- 100% / 10ms - 60% / 100ms - 30% / 500ms - 100% / 5000ms	Calidad de la alimentación debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario de la LDV OME4000 E4 COMPACT necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación de red, se recomienda que el LDV OME4000 E4 COMPACT sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.


Nota: UT es la corriente alterna tensión de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.

2875



## SISTEMA DE ENDOSCOPIA OME4000

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El SISTEMA DE ENDOSCOPIA está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de la SISTEMA DE ENDOSCOPIA deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Ensayos de inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Nivel de cumplimiento
			Portátiles y equipos móviles de comunicación no deben ser usados cerca de ninguna parte de la OME4000 E4, incluidos los cables, tal que la distancia de separación recomendada calculado a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	3 V rms	$d = 1,2 \text{ raíz de } P$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m	10 V/m	$d = 0,35 \text{ raíz de } P$ 80 MHz a 800 MHz $d = 0,7 \text{ raíz de } P$ 800 MHz a 2,5 GHz
			Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación distancia en metros (m). Potencia de los transmisores de RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético, una debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente:  
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, el rango de frecuencias más alto.			
Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
a-fijo puntos fuertes de los transmisores fijos, como estaciones base para radiotelefonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radiodifundidos, AM y FM de radio y de televisión, no se puede predecir con exactitud. Para acceder al entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, y la encuesta electromagnética del sitio debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que el SISTEMA DE ENDOSCOPIA se supera el nivel de RF de cumplimiento aplicable lo anterior, la SISTEMA DE ENDOSCOPIA debe ser observado para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, las medidas adicionales que sean necesarias, como la reorientación o la reubicación de la OME4000 E4. b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.			

Luis A. Israel  
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.  
PRESIDENTE

Farm. CLAUDIA A. BARTKOW  
DIRECTORA TECNICA  
MN 12761 - MP 15515

2845



## SISTEMA DE ENDOSCOPIA OME4000

Anexo III-B INSTRUCCIONES DE USO

Distancias recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el SISTEMA DE ENDOSCOPIA			
<p>El SISTEMA DE ENDOSCOPIA está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF son controladas. El cliente o el usuario de la SISTEMA DE ENDOSCOPIA puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el SISTEMA DE ENDOSCOPIA que se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.</p>			
La potencia nominal máxima de salida del transmisor (P) W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \text{ raíz de } P$	80 MHz a 800 MHz. $d = 0,35 \text{ raíz de } P$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 0.7 \text{ raíz } P$
0.01	0.12	0.035	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.11	2.21
100	12	3.5	7
<p>Para transmisores con una potencia máxima de salida no mencionados anteriormente, la distancia d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el rango de frecuencias más alto.            Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.            Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas</p>			

### Especificaciones Técnicas:

#### Temperatura

Temperatura de funcionamiento: + 5° a 55°C (41° a 131° F)

Almacenamiento (6 meses): -30° a 50° C (-22° a 122°F)

Transitorio (72 horas): -40° a 65°C (-40° a 149°F)

#### Humedad:

Funcionamiento: 5% al 90% sin condensación

Almacenamiento de información: 5% a 95% sin condensación

#### Altura

Funcionamiento: -305 a 3048m; (-1000 a 10.000 pies)

Transporte: -305 a 15240 metros; (-1000 a 50.000 pies)

#### Requisitos de voltaje

Tensión: 120 AC o 240 AC

Consumo de energía (típico)

Watts: 480 W

### 3.14; DISPOSICION FINAL DEL PRODUCTO

Este símbolo indica que los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos no deben ser desechados como residuos urbanos no seleccionados y deben ser recogidos por separado.

Por favor, póngase en contacto con el fabricante o empresa autorizada de eliminación de desmantelamiento de su equipo.

LUIS A. BARTKOW
   
 VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
   
 PRESIDENTE



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-184-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2845**, y de acuerdo con lo solicitado por VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A., 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 ENDOSCOPIA

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-034- PROCESADORES DE IMAGENES DE VIDEO, PARA ENDOSCOPIA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ENDO OPTIKS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El Endo Optiks OME4000 E4™ es un sistema de endoscopia portátil destinado a la evaluación de la estructura interna ocular.

Modelo/s: OME4000 E4 Sistema de Endoscopia-Cámara de Alta resolución y luz de xenón.

Período de vida útil: 6 (seis) años.

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

170

Nombre del fabricante: Endo Optiks, Inc.

Lugar/es de elaboración: 39 Sycamore Ave., Little Silver, NJ EE. UU. 07739.

Se extiende a VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1033-58, en la Ciudad de Buenos Aires, a **22 MAR. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2845**



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