



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 3536

BUENOS AIRES, 05 MAY 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-18453-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Pedro Faulhaber 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. 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.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 3536**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 TOPCON, nombre descriptivo Biómetro ocular y analizador de córnea y nombre técnico Sistemas de Topografía de la Córnea, de acuerdo con lo solicitado por Pedro Faulhaber 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 57 y 58 a 76, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1282-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº **3536**

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 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.

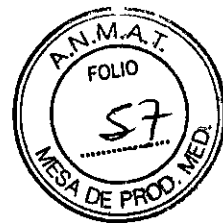
Expediente Nº 1-47-18453-13-6

DISPOSICIÓN Nº **3536**

fg

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

05 MAY 2015 3536



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


**BIOMETRO OCULAR Y ANALIZADOR DE CORNEA MODELO ALADDIN Marca: Topcon**

Producto Médico Importado por: Pedro Faulhaber S.R.L.  
Beruti 3208 1º Piso  
(1425) Ciudad de Buenos Aires  
Argentina

Fabricado por: VISIA Imaging S.r.l.  
Vía C.E. Gadda, 15  
52027- San Giovanni Valdarno (AR) Italia.

**SN** NUMERO DE SERIE: xxx

 FECHA DE FABRICACION: xx/xx/xxxx

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

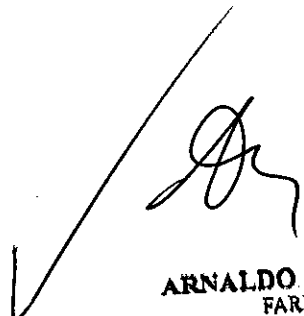
Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1282-37

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar entre +0° C y + 45° C


  
PEDRO FAULHABER S.R.L.  
PEDRO O. FAULHABER  
SOCIO GERENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIB Dispo. 2318/02)****BIOMETRO OCULAR Y ANALIZADOR DE CORNEA MODELO ALADDIN Marca: Topcon**

Producto Médico Importado por: Pedro Faulhaber S.R.L.  
Beruti 3208 1º Piso  
(1425) Ciudad de Buenos Aires  
Argentina

Fabricado por: VISIA Imaging S.r.l.  
Via C.E. Gadda, 15  
52027- San Giovanni Valdarno (AR) Italia.

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

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1282-37

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar entre +0° C y + 45° C

Aladdin es un dispositivo combinado para la medición de diversos parámetros utilizados en la aplicación de lentes intraoculares.

El instrumento funciona en dos modos diferentes:

1. Adquisición consecutiva de todas las mediciones oculares disponibles
2. Adquisición individual de cada tipo de medición

Aladdin incluye cinco tipos de mediciones en un solo instrumento.

- Longitud axial
- Topografía y queratometría de la córnea
- Diámetro de la córnea (distancia blanco a blanco)

PEDRO FAULHABER S.R.L.  
PEDRO O. FAULHABER  
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

- Pupilometría
- Profundidad de la cámara anterior

**La longitud axial** es la distancia entre el ápex de la córnea y la fovea. Esta medición se realiza con un sistema de interferometría de baja coherencia, con un diodo superluminiscente. El rango de medición oscila entre 15 mm y 38 mm.

**La queratometría** se utiliza para medir la curvatura de la córnea. Esta se basa en la reflexión del disco de Plácido sobre el ojo a una distancia operativa controlada para lograr una medición de alta precisión. Aladdin permite al usuario obtener la **topografía de la córnea**. El "Mapa de la Córnea" se obtiene mediante la reflexión de 24 anillos del disco de Plácido a una distancia de aproximadamente 80 milímetros desde el ojo del paciente. La topografía de la córnea permite determinar a su vez el **Diámetro Corneal**, también denominado distancia "de blanco a blanco". La **pupilometría** se lleva a cabo con LEDs de diferentes longitudes de onda. En particular, el instrumento utiliza LEDs infrarrojos para dilatar la pupila y LEDs blancos para reproducir las condiciones de luz fotópica y para contraer la pupila (pupilometría dinámica).

La profundidad de la cámara anterior (ACD) es la distancia entre la superficie anterior del cristalino (cápsula anterior) y la capa exterior de la córnea (epitelio), medida a lo largo del eje óptico donde este alcanza su mayor tamaño. Para llevar a cabo esta medición se utiliza el principio de reflexión que consiste en una luz de lámpara de hendidura proyectada sobre las superficies anteriores del ojo. Aladdin tiene instalado un PC con un programa especialmente diseñado que ofrece todas las funcionalidades descritas. La información que obtiene a través de las mediciones se puede utilizar para diferentes propósitos, por ejemplo: Operaciones de cataratas, cálculo de la IOL, cálculo tórico de la IOL y cálculo posterior a la cirugía con láser Lasik. La potencia sugerida de las lentes intraoculares se obtiene mediante el uso de una fórmula reconocida a nivel científico: Holladay 1, Haigis, Hoffer Q, SRK / T, SRK II, Camellin-Calossi .

ALADDIN es un dispositivo médico con múltiples funciones que se utiliza para la detección de diversos parámetros biométricos, especialmente útil para calcular las lentes intraoculares esféricas, tóricas o personalizadas. Registra un rango de parámetros adquiridos mediante el uso de diferentes técnicas.

PEDRO PAUL HABER S.R.L.  
PEDRO O PAUL HABER  
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

**Biometría Óptica:** a través del método de interferometría óptica de baja coherencia, ALADDIN realiza mediciones altamente precisas de la longitud axial (entre 1 y 38 mm).

**Profundidad de la cámara anterior:** proyección de luz de lámpara de hendidura: mediante la proyección de una luz de lámpara de hendidura de ciertas características sobre el ojo, es posible determinar la longitud del eje óptico de la cámara anterior, una medición muy importante para calcular la IOL mediante el uso de los métodos más modernos.

**Topografía:** es el único instrumento (de todos los biómetros ópticos de interferometría) que permite obtener un mapa topográfico del paciente de aproximadamente 6.200 puntos mediante el uso de un disco de Plácido de 24 anillos. Esto ofrece una descripción de la superficie de la córnea con alto nivel de precisión y detalle. Esta medición también permite obtener una queratometría a 3 mm, 5 mm y 7 mm (con el respectivo astigmatismo corneal).

**Pupilometría:** para garantizar un factor de precisión mayor durante el cálculo de las lentes intraoculares, el instrumento tiene una serie de LEDs instalados que permite medir la pupilometría Fotópica, Mesópica y Dinámica.

**Blanco a blanco:** como resultado de la topografía de la córnea, mediante un algoritmo interno del programa es posible obtener un valor blanco a blanco preciso, es decir, el diámetro de la córnea registrado en el limbo.

Sobre la base de las mediciones realizadas, el instrumento puede proponer una opción de potencia de las lentes intraoculares. Esto se basa en la fórmula reconocida a nivel internacional: Holladay 1, Haigis, Hoffer Q, SRK / T, SRK II, Camellin-Calossi

Asimismo, es posible ejecutar una base de datos de lentes intraoculares. Antes de realizar el cálculo, se deben ingresar los datos para las lentes deseadas.

ALADDIN también cubre todas las funciones básicas de las topografías corneales para registrar los parámetros querato-refractivos más importantes.

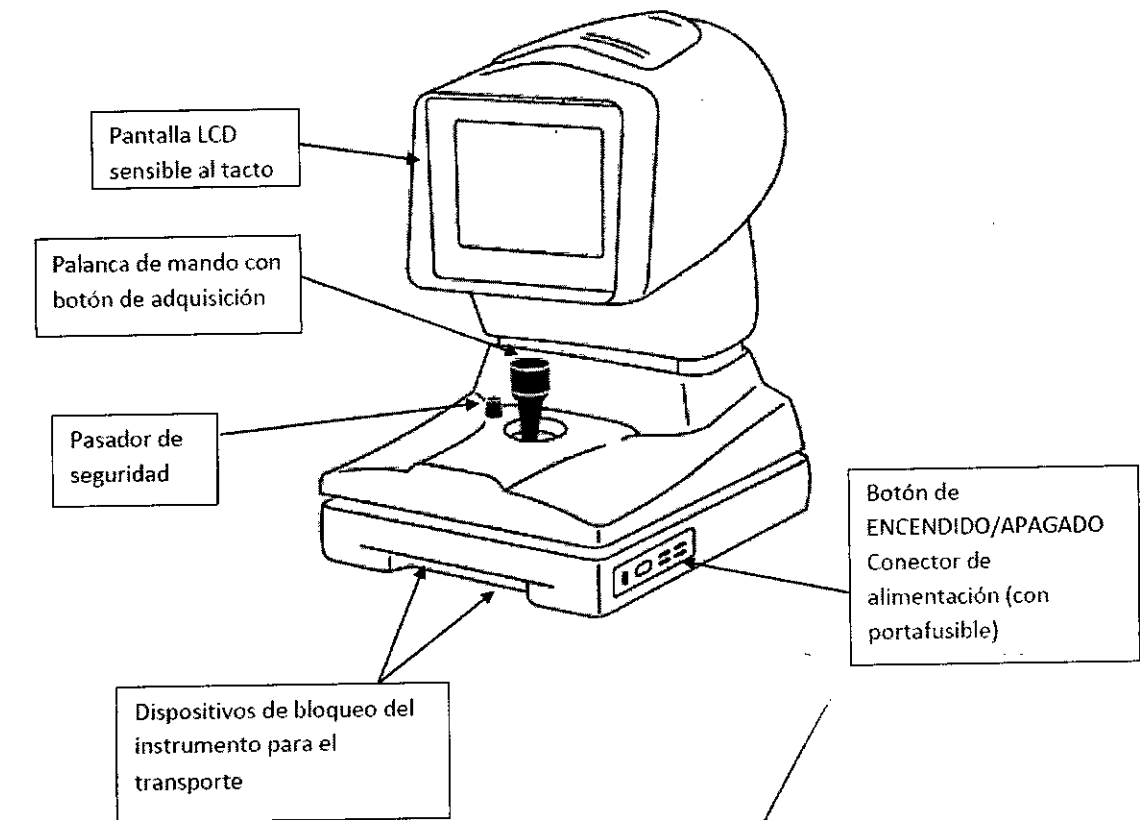
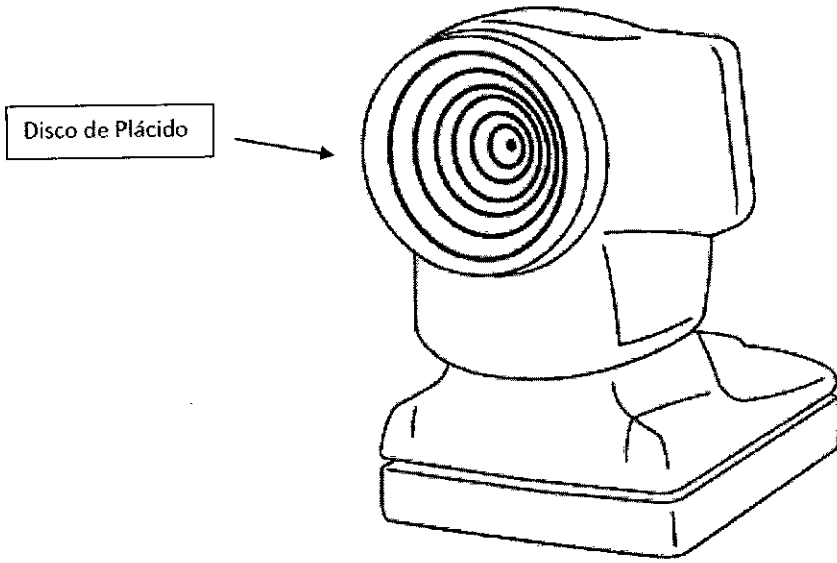
## COMPONENTES

### CUERPO PRINCIPAL

PEDRO FAUJERBER S.R.L.  
PEDRO O. FAUJERBER  
SOCIO GERENTE

ARNANDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

3536

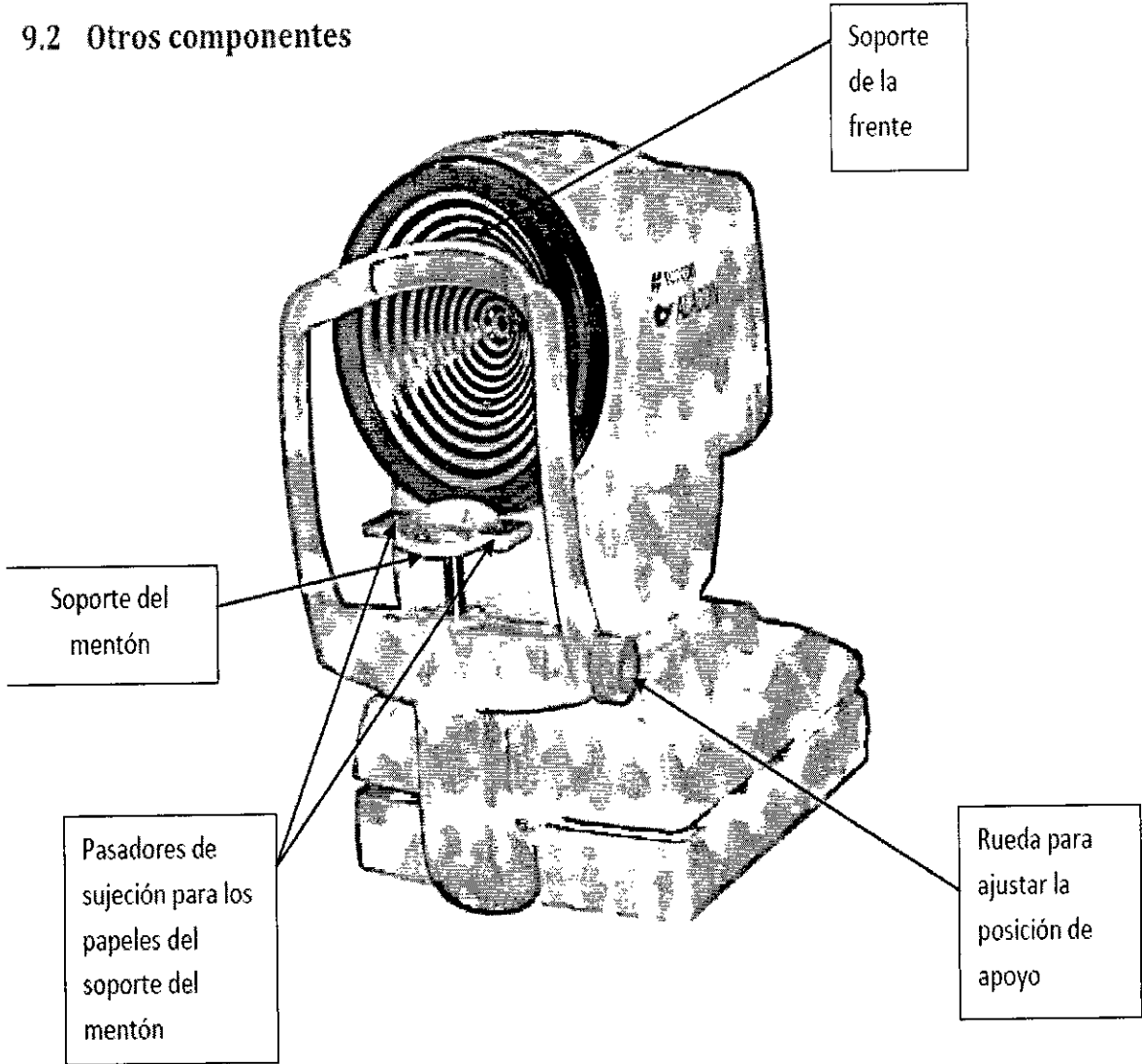


PEDRO FAULHAEBER S.R.L.  
PEDRO O. FAULHAEBER  
SOCIO GERENTE

ARNALDO HUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



9.2 Otros componentes



Nota: Las partes que entran en contacto con el paciente son el soporte de la frente (realizado en caucho de silicona) y el soporte del mentón (realizado en resina de acitrónitrilo butadieno estireno).

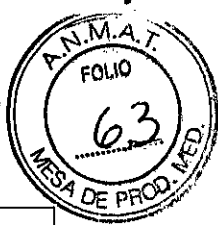
**ESPECIFICACIONES TECNICAS**

**GENERALES**

*[Signature]*  
PEDRO FAULHABER S.R.L.  
PEDRO O. FAULHABER  
SOCIO GERENTE

*[Signature]*  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN-13-056  
DIRECTOR TÉCNICO

3536



<b>Topografía de córnea</b>	
Cono de queratometría	24 anillos distribuidos de manera uniforme en una esfera de 43D
Puntos analizados	Más de 100.000 puntos
Puntos medidos	Más de 6.200 puntos
Cobertura de la córnea	Hasta 9,8 mm en una esfera de 8 mm de radio (42,2 dioptrías con n=1,3375)
Sistema de enfoque	Foco guiado

<b>Pupilometría</b>	
Método de medición	Análisis de la imagen
Fuente de luz	LED infrarrojo y blanco

<b>Longitud axial</b>	
Método de medición	Interferometría de baja coherencia en fibra óptica
Fuente de luz	SLED @ 830nm
Rango de longitud axial	De 15 mm a 38 mm

<b>Medición de la cámara anterior</b>	
Método de medición	Proyección de luz de lámpara de hendidura
Fuente de luz	LED azul

### DATOS ELECTRICOS

Suministro eléctrico	CA 100-240V 47-63 Hz
Consumo de energía	<150 VA
Fusibles incorporados	2x T2,5°

### RADIACION OPTICA

#### 1) Medición de la longitud axial

Fuente de luz:	LED superluminiscente	
Longitud de onda	830	nm
Potencia sobre el ojo del paciente:	< 0,6	mW
Exposición máxima diaria por paciente:	30.000	s

Fuente de luz:	LED	
Longitud de onda:	770	nm
Potencia sobre el ojo del paciente:	< 0,1	mW
Exposición máxima diaria por paciente:	30.000	s

PEDRO FAULHABER S.R.L.  
PEDRO O. FAULHABER  
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

3536



## 2) LED de fijación central

Amarillo verde

Fuente de luz:	LED	
Longitud de onda:	572	nm
Potencia sobre el ojo del paciente:	<0,01	mW
Exposición máxima diaria por paciente:	30.000	s

## 3) Iluminación del disco de Plácido para el análisis topográfico

Fuente de luz:	LED	
Longitud de onda:	633	nm
Potencia sobre el ojo del paciente:	<0,02	mW
Exposición máxima diaria por paciente:	30.000	s

Fuente de luz:	LED	
Longitud de onda:	615 -630	nm
Potencia sobre el ojo del paciente:	<0,02	mW
Exposición máxima diaria por paciente:	30.000	s

## 4) Análisis pupilométrico

Fuente de luz:	LED			
	Azul	Verde	Rojo	
Longitud de onda:	473	532	630	nm
Potencia sobre el ojo del paciente:	0,03	0,005	0,008	cd
Exposición máxima diaria por paciente:	30.000			s

Fuente de luz:	LED	
Longitud de onda:	780	nm
Potencia sobre el ojo del paciente:	<0,4	mW
Exposición máxima diaria por paciente:	30.000	s

## 5) Medición de la profundidad de la cámara anterior

Fuente de luz:	LED	
Longitud de onda:	473	nm
Potencia sobre el ojo del paciente:	<0,07	mW
Exposición máxima diaria por paciente:	30.000	s

PEDRO FAULHABER S.R.L.  
PEDRO O. FAULHABER  
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

3536



## INFORMACION SOBRE LAS MEDICIONES

### 1) Profundidad de la cámara anterior

Rango de medición	1,5 – 5,5	mm
Resolución de la pantalla	0,01	mm
Repetibilidad en vivo	±0,1	mm

### 2) Longitud axial

Rango de medición	15 - 38	mm
Resolución de la pantalla	0,01	mm
Repetibilidad en vivo	±0,016	mm

### 3) Topografía/Querometría de la Córnea (radio y ejes de los meridianos principales)

Radio de Curvatura (mm)

Rango de medición	3,3 -37,5	mm
Resolución de la pantalla	0,01	mm
Repetibilidad en vivo	±0,02	mm

Radio de Curvatura en Dioptrías (D) (n=1,3375)

Rango de medición	9,0 -101,5	D
Resolución de la pantalla	0,01	D
Repetibilidad en vivo	±0,12	D

### 4) Limbo (blanco a blanco)

Rango de medición	6 – 18	mm
Resolución de pantalla	0,01	mm
Repetibilidad en vivo	±0,05	mm

### 5) Dimensión de la pupila

Rango de medición	0,5 – 10	mm
Resolución de pantalla	0,01	mm
Repetibilidad en vivo	±0,05	mm

## OTRAS ESPECIFICACIONES

PEDRO FAULHABER S.R.L.  
 PEDRO G. FAULHABER  
 SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI  
 FARMACIUTICO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TECNICO

**Especificaciones del Componente PC Incorporado:**

<i>Sistema operativo</i>	<i>WINDOWS XP Integrado</i>
<i>Procesador</i>	<i>Intel Atom N450 SC 1,66 GHz</i>
<i>RAM</i>	<i>1GB</i>
<i>Disco rígido</i>	<i>160GB</i>
<i>Conexiones externas</i>	<i>LAN integrado, 2 x USB</i>

**INDICACIONES**

ALADDIN se utiliza para la determinación biométrica de las mediciones oculares que permiten obtener la longitud axial, los radios de curvatura de la córnea en los meridianos más planos y en los más curvos con los ejes correspondientes, la profundidad de la cámara anterior, la distancia blanco a blanco y el diámetro de la pupila humana. ALADDIN facilita un estudio adicional de la superficie anterior de la córnea mediante topografía.

En el caso de los pacientes que requieren un implante de lentes intraoculares (LIO), ALADDIN ayuda a los médicos a realizar los cálculos para determinar el tipo y la potencia adecuada de las LIO a implantar tras la extracción de los cristalinos naturales.

ALADDIN está destinado a médicos y profesionales de la salud visual y puede utilizarse solo bajo la supervisión de un médico.






**SÍMBOLOS DE SEGURIDAD**

PEDRO FAULHABER S.R.L.  
PEDRO O. FAULHABER  
SOCIO GERENTE



ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



Símbolos	Publicaciones de la CEI	Descripción
	IEC 60417-5840	DISPOSITIVO CLASE II DE ACUERDO CON EN 60601-1 PIEZA APLICADA TIPO B
		ADVERTENCIA: PIEZA CONECTADA A ALTA TENSIÓN (220-230V / 110-120V)
CE		ESTE PRODUCTO ES CONFORME CON LA DIRECTIVA 93/42/EC
Tipo A		TOPOGRAFÍA DE CÓRNEA DE ACUERDO CON ISO 19980:2005
~	IEC 60417-5032	CORRIENTE ALTERNA
	EN ISO 15223-1	ADVERTENCIA
REF	EN ISO 15223-1	NÚMERO DE ARTÍCULO O MODELO
	EN 60601-1	CONSULTAR EL MANUAL DEL USUARIO
	EN ISO 15223-1	FABRICANTE

PEDRO FAULHABER S.R.L.  
PEDRO O. FAULHABER  
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

	EN 60825-1	PRODUCTO CLASE 1M DE ACUERDO CON EN 60825-1
	EN 62471	PRODUCTO CLASIFICADO COMO GRUPO EXENTO CONFORME CON EN 62471
		SEÑAL DE PELIGRO DE RAYO LÁSER
	<p>Este símbolo se aplica únicamente a los estados miembros de la UE. A fin de evitar posibles efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud de los seres humanos, este instrumento se debe desechar (i) para los estados miembros de la UE, de acuerdo con las disposiciones de RAEE (Directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos), o (ii) para todos los demás países, de acuerdo con las disposiciones y leyes de reciclado local.</p>	

## PRECAUCIONES

Este instrumento electrónico es una herramienta de precisión. Asegúrese de utilizarlo y conservarlo en un lugar adecuado, a temperatura, humedad y presión atmosférica normales, fuera del alcance de la luz solar directa.

- Para garantizar un funcionamiento adecuado, instale el instrumento en un lugar no sujeto a vibraciones.
- Conecte correctamente todos los cables antes del uso.
- Use la tensión de red recomendada.
- Cuando el instrumento no esté en uso, apáguelo y protéjalo del sol y del polvo.
- Para obtener mediciones exactas y confiables, mantenga el cono de medición limpio y libre de polvo.

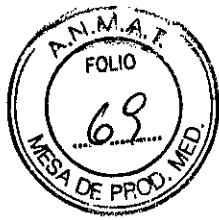
Este producto cumple con las normas de Compatibilidad Electromagnética (CEM) (CEI 60601-1°, 2° y 3° Edición).

- Los DISPOSITIVOS MÉDICOS ELÉCTRICOS requieren precauciones especiales de CEM y se deben instalar y accionar de acuerdo con las instrucciones de CEM provistas en la documentación adjunta.

PEDRO FAULHABER S.R.L.  
PEDRO O. FAULHABER  
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

3536




- Los instrumentos de comunicación portátiles de radiofrecuencia (RF) pueden interferir con los dispositivos médicos.
- El uso de accesorios y cables que no hayan sido suministrados con el instrumento, salvo los cables vendidos por el fabricante del equipo como piezas de repuesto, puede originar un aumento de las emisiones y reducir la inmunidad del dispositivo o sistema.
- No se debe utilizar el dispositivo en contacto con otros dispositivos.

Si no es posible evitar el uso del dispositivo junto con otros instrumentos, verifique que el dispositivo funcione correctamente en la configuración requerida.

**TABLAS DE CEM**

Emisión		
ALADDIN ha sido diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que sólo se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	ALADDIN utiliza únicamente energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y probablemente no causen ninguna interferencia en los dispositivos electrónicos de los alrededores.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	ALADDIN es adecuado para el uso en todos los edificios residenciales y en aquellos que estén conectados directamente a una red de suministro de baja tensión para edificios residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A Conforme	El dispositivo se puede utilizar en todos los edificios, incluidos los edificios residenciales y aquellos conectados directamente a una red de suministro de baja tensión para edificios residenciales.
Emisiones de voltaje fluctuaciones/centelleo IEC 61000-3-3	Conforme	

  
PEDRO FAULHABER S.R.L.  
PEDRO O. FAULHABER  
SOCIO GERENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



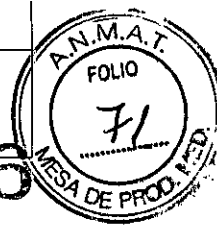
Inmunidad			
ALADDIN ha sido diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse de que sólo se utilice en dicho entorno.			
Inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD, por sus siglas en inglés) EN 61000-4-2	± 6kV en contacto ± 8kV en el aire	± 6kV en contacto ± 8kV en el aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si está recubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas EN 61000-4-4	± cables de suministro eléctrico de 2kV	± cables de suministro eléctrico de 2kV	La calidad del suministro eléctrico de la red debe ser la de un típico entorno comercial o sanitario.
Sobretensión EN 61000-4-5	± Modo diferencial de 1kV ± Modo común de 2kV	± Modo diferencial de 1kV ± Modo común de 2kV	La calidad del suministro eléctrico de la red debe ser la de un típico entorno comercial o sanitario.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de suministro eléctrico de entrada EN 61000-4-11	< 5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante 0,5 ciclo 40% $U_T$ (60% de caída en $U_T$ ) durante 5 ciclos 70% $U_T$ (30% de caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos < 5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante 5 segundos	< 5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante 0,5 ciclo 40% $U_T$ (60% de caída en $U_T$ ) durante 5 ciclos 70% $U_T$ (30% de caída en $U_T$ ) durante 25 ciclos < 5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) durante 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico de la red debe ser la de un típico entorno comercial o sanitario. Si el usuario necesita que el dispositivo funcione continuamente, incluso durante un corte de energía eléctrica, recomendamos alimentar el dispositivo con un sistema de alimentación ininterrumpida (UPS, por sus siglas en inglés) o con una batería.
Campo electromagnético de frecuencia EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos electromagnéticos de frecuencia deben tener los niveles característicos de un típico entorno comercial o sanitario.

PEDRO FAULHABER S.R.L.  
PEDRO O. FAULHABER  
SOCIO GERENTE

ALVARO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.036  
DIRECTOR TÉCNICO

Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determina el estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Se puede producir interferencia en los alrededores de un equipo marcado con el siguiente símbolo:

3530



### Inmunidad de radiofrecuencia

ALADDIN ha sido diseñado para su uso en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El cliente o usuario deben asegurarse de que solo se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601-1-2	Conformidad Nivel	Entorno electromagnético - guía
Radiofrecuencia conducida EN 61000-4-6	3 Vef 150 kHz a 80 MHz	3 Vef 150 kHz a 80 MHz	Los dispositivos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles se deben utilizar a una distancia del dispositivo ALADDIN, incluidos los cables, que no sea inferior a la recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
Radiofrecuencia radiada EN 61000-4-3	3 Vef 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vef 80 MHz a 2,5 GHz	

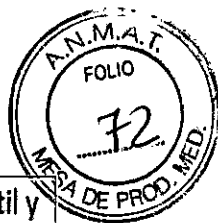
Las intensidades de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determina el estudio electromagnético del sitio, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Se puede producir interferencia en los alrededores de un equipo marcado con el siguiente símbolo:



*[Signature]*  
**PEDRO FAULHABER S.R.L.**  
 PEDRO O. FAULHABER  
 SOCIO GERENTE

*[Signature]*  
**BUCCHIANERI**  
 FARMACÉUTICO  
 MN 13.056  
 DIRECTOR TÉCNICO

3536



## Distancia de separación recomendada entre los dispositivos de comunicación de radio portátil y móvil y el dispositivo ALADDIN

ALADDIN ha sido diseñado para el uso en entornos electromagnéticos donde las interrupciones de RF radiada estén bajo control. El cliente o el usuario del dispositivo pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación por RF móviles y portátiles (transmisores) y el dispositivo ALADDIN según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los dispositivos de comunicación por radio.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz a 2 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
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

En el caso de los transmisores con potencias de salida máximas que no hayan sido mencionadas anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede calcular mediante 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 del rango de frecuencia superior
- (2) Estas pautas no son aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas influyen en la propagación electromagnética.






## INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD

  
**PEDRO FAULHABER S.R.L.**  
**PEDRO O. FAULHABER**  
**SOCIO GERENTE**

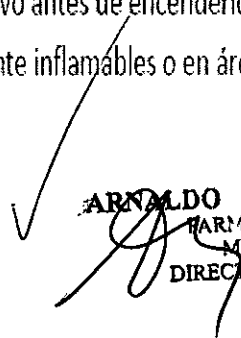
  
**ARNALDO BUCCHIANERI**  
**FARMACÉUTICO**  
**MN 13.056**  
**DIRECTOR TÉCNICO**



3536



- ALADDIN se debe utilizar únicamente para los propósitos previstos tal como se detalla en este manual.
- Su instalación debe ser efectuada por personal cualificado.
- El dispositivo se debe utilizar en las condiciones ambientales especificadas en el presente documento.
-  Si el dispositivo ha sido entregado recientemente o ha sufrido un choque térmico, espere al menos una hora antes de realizar mediciones en los pacientes.
- Conserve este manual al alcance de la mano, cerca del dispositivo en todo momento.
-  El médico o el usuario del dispositivo deben informar al paciente sobre las instrucciones de seguridad correspondientes y asegurarse de que cumpla con ellas.
-  Ejecute todas las funciones de control (según se detalla en la sección correspondiente de este documento) antes de llevar a cabo mediciones en los pacientes. Si la interfaz presenta un mensaje de "Error de inicialización" no prosiga con las mediciones, al igual que cuando se visualiza el mensaje "Escasa repetibilidad de las mediciones", que provoca un error de cálculo de las lentes LIO.
-  Solo el personal con la capacitación y experiencia adecuadas puede utilizar el dispositivo e interpretar los resultados.
- Apague el dispositivo si no va a usarlo durante un período de tiempo prolongado.
- Se aconseja utilizar el dispositivo en un ambiente a oscuras, especialmente al medir la profundidad de la cámara anterior.
-  Si fuerzas externas impactan sobre el dispositivo (p.ej. si recibe un golpe o se cae), se debe someter a una revisión exhaustiva antes de proceder a examinar a los pacientes. Para ello, consulte la sección correspondiente de este manual. Si fuera necesario, envíe el dispositivo para que lo reparen.
- Use solo accesorios y piezas de repuesto ALADDIN originales.
- Quite todas las protecciones (funda) del dispositivo antes de encenderlo.
- No use el dispositivo cerca de materiales altamente inflamables o en áreas con riesgo de explosión.

  
PEDRO FAULHABER S.R.L.  
PEDRO O. FAULHABER  
SOCIO GERENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

-  No está permitida la instalación del programa en el dispositivo sin previa autorización.
-  Después del examen, el paciente puede sentir un leve mareo. Se recomienda aconsejar al paciente que espere unos minutos antes de conducir o hacer alguna actividad que requiera una visión perfecta.

### SEGURIDAD ELÉCTRICA

- ALADDIN cuenta con una unidad de suministro eléctrico instalada. Para conectarla a la red de suministro, use solo los cables aprobados por el fabricante, que se suministran con el dispositivo.
- Antes de realizar tareas de mantenimiento en el dispositivo, apáguelo y desconecte el cable de alimentación.

### SEGURIDAD DE LA EMISIÓN LED

ALADDIN tiene instalada una serie de LED de diversos tipos y potencias. Todas las características están detalladas en la sección de Especificaciones Técnicas de este manual.


El dispositivo es clase 1M de acuerdo con EN 60825-1.

Todas las fuentes están clasificadas como GRUPO EXENTO conforme con EN 62471.

### INSTALACION CON DISPOSITIVOS EXTERNOS



PEDRO FAULHABER S.R.L.  
PEDRO O. FAULHABER  
SOCIO GERENTE




ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
M.N. 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



3536



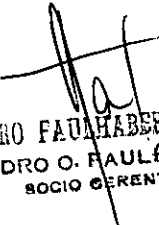
ALADDIN cumple con los requisitos de marcado CE.

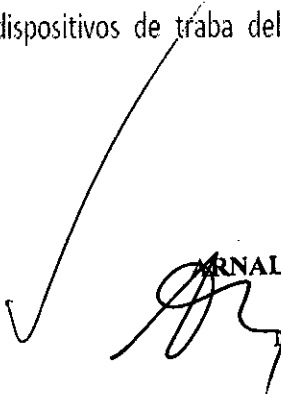
-  Antes de conectar un dispositivo externo, tal como una computadora, impresora, monitor, teclado, ratón u otros dispositivos, asegúrese de que sean conformes con la norma EN 60950-1 y tengan la marca CE.
- Cuando ALADDIN se instala en salas para uso médico, el PC y la impresora conectados deben estar alimentados por medio de un transformador de aislamiento conforme con CEI 60601-1.
- Si ALADDIN se instala en salas para uso médico sin un ordenador, no es necesario utilizar un transformador de aislamiento.
- No use teléfonos móviles u otros dispositivos que no cumplan con los requisitos de la clase B de CEM cerca de ALADDIN.

### TRANSPORTE Y EMBALAJE

- El dispositivo se debe transportar y conservar en su embalaje original.
- Para conocer las condiciones de conservación y transporte, consulte la sección correspondiente de este documento.
- Conserve cuidadosamente el embalaje original para usarlo en caso de que sea necesario transportar el dispositivo.
- Para mover el dispositivo una distancia corta (sin embalaje) y para colocarlo y quitarlo del embalaje original, sostenga el dispositivo con ambas manos, una sobre el arco soporte de la frente delantero y la otra en el hueco de la parte trasera del dispositivo (donde se encuentra el sistema de bloqueo).
-  Desatornille por completo las dos trabas para el transporte y el pasador de seguridad (Figura 5) antes del uso.
-  Baje el dispositivo hasta la altura mínima utilizando el mando, luego trabe ALADDIN con el pasador de seguridad del instrumento y los "dispositivos de traba del instrumento" para el transporte (Figura 5).



### LIMPIEZA

  
PEDRO FAULHABER S.R.L.  
PEDRO O. FAULHABER  
SOCIO GERENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO

3536



- Quite el polvo del dispositivo con regularidad utilizando un paño suave. Para limpiar la suciedad persistente en la superficie, use un paño suave humedecido con agua o alcohol al 70% como máximo.
-  Tenga cuidado de no humedecer el dispositivo y limpie solamente del modo indicado para evitar dañarlo. No utilice disolventes u otros productos abrasivos.
- El dispositivo viene provisto con una funda para usar como protección. Cubra ALADDIN si no lo va a utilizar durante un período de tiempo prolongado.
-  Antes de encender el dispositivo, quite la funda. No coloque la funda cuando el dispositivo esté encendido.

### CONDICIONES AMBIENTALES

#### ***Para la operación:***

Temperatura	10-40° C
Humedad relativa	30-75% (sin condensación)
Presión atmosférica	700-1060 hPa

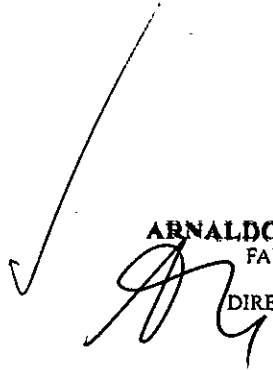
#### ***Conservación:***

Temperatura	0-45° C
Humedad relativa	30-75% (sin condensación)
Presión atmosférica	700-1060 hPa

#### ***Transporte:***

Temperatura	-20-70° C
Humedad relativa	15-90% (sin condensación)
Presión atmosférica	500-1060 hPa

  
PEDRO FAULHABER S.R.L.  
PEDRO O. FAULHABER  
SOCIO GERENTE

  
ARNALDO BUCCHIANERI  
FARMACÉUTICO  
MN 13.056  
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-18453-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3536**, y de acuerdo con lo solicitado por Pedro Faulhaber 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 ocular y analizador de córnea.

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

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para la determinación de la longitud axial, de los radios de curvatura de la córnea en los meridianos más planos y en los más curvos con los ejes correspondientes, de la profundidad de la cámara anterior, del diámetro de la córnea y del diámetro de la pupila humana, para topografía y queratometría de la córnea. Ayuda en la realización de cálculos de lentes intraoculares a implantar.

Modelo/s: ALADDIN.

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



..//

Nombre del fabricante: Visia Imaging S.r.l.

Lugar de elaboración: Via C. E. Gadda 15, 52027 San Giovanni Valdarno (AR),  
Italia.

Se extiende a Pedro Faulhaber S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción  
del PM-1282-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... 0.5 MAY 2015  
siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3536**



Ing. ~~ROGELIO~~ LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.