



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 0 9 9

BUENOS AIRES, 17 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-723-17-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma OMNI S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1311-42 denominado: TOMOGRAFO DE SEGMENTO ANTERIOR, marca OCULUS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1311-42, denominado: TOMOGRAFO DE SEGMENTO ANTERIOR, marca OCULUS.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1311-42.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada,

E 1



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5099

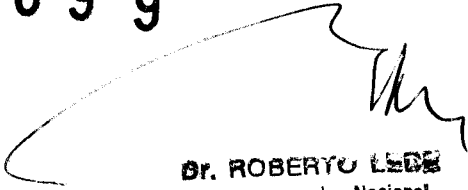
notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-723-17-2

DISPOSICIÓN Nº

mcv.

5099

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5099** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1311-42 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OMNI S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: TOMOGRAFO DE SEGMENTO ANTERIOR

Marca: OCULUS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 10009/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1203-16-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	PENTACAM PENTACAM HR	PENTACAM PENTACAM HR PENTACAM AXL
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 10009/16.	fs. 6 a 7
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 10009/16	fs. 32 a 50

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OMNI S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1311-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **17 MAY 2017**

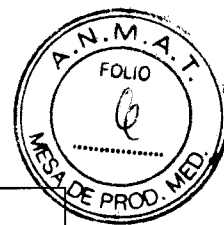
Expediente N° 1-47-3110-723-17-2

DISPOSICIÓN N°

**5099**

*[Handwritten Signature]*  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

5099



Modelo de Rótulo 7 MAY 2017

# OCULUS

**PENTACAM/ PENTACAM HR/ PENTACAM AXL**

Tomógrafo de segmento anterior

**Fabricantes:**

**OCULUS Optikgeräte GmbH**  
Münchholzhäuser Straße 29, 35582 Wetzlar, Alemania

**Importado por:**

**OMNI S.R.L.**  
Jean Jaures 419 nº 11, (C1215ACG) C.A.B.A, Argentina

**Modelos:**

- PENTACAM
- PENTACAM HR
- PENTACAM AXL

**Formas de presentación:** 1 unidad

**N° de Serie:** 70x00 xxxx xxxx



**Fecha de vencimiento:** MM/AAAA

**Plazo de Validez:** 10 años

**Condición de venta:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Instrucciones para operación:** Ver instrucciones de uso.

**Advertencias/ precauciones:** ver instrucciones de uso.

**Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

**Transporte:**

- Humedad relativa: 10 % al 100%, incluida la condensación (\*)
- Margen de temperatura: (-40 a 70) °C
- Intervalo de presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

**OMNI S.R.L.**  
CUIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
Ejecio Garente

**DIANA T. UGELMAN**  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 1\*009

7

5099



**Almacenamiento: (\*\*)**

- Humedad relativa: 10 % al 100%, incluida la condensación
- Margen de temperatura: (-40 a 70) °C
- Intervalo de presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

**Condiciones de uso:**

- Temperatura: 10 - 40 °C
- Humedad relativa máxima: 60 hasta 75%
- Presión atmosférica: 700 - 1060 hPa

**Directora Técnica:** Diana Teresa Ugelman, Farmacéutica- MN 14.609

**Autorizado por la ANMAT- Certificado N° 1311-42**

**(\*) Condiciones de transporte- Humedad Relativa:**

- PENTACAM/ PENTACAM HR: (10-100) % incluida la condensación.
- PENTACAM AXL: (10-95) %

**(\*\*) Condiciones de Almacenamiento:**

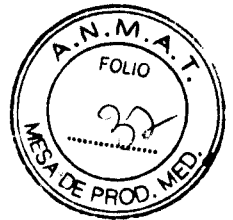
	<b>PENTACAM/ PENTACAM HR</b>	<b>PENTACAM AXL</b>
<b>Temperatura</b>	(-40 a 70) °C	(-10 a 55) °C
<b>Humedad</b>	(10 – 100) %	(10- 95) %
<b>Presión Atmosférica</b>	500 -1060 hPa	700- 1060 hPa

E

**OMNI S.R.L.**  
CUIT 33 - 70893977 - 9  
**ABDEL ROMERO**  
Ejec. Gerente

**DIANA T. UGELMAN**  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N 14609

5 0 9 9



**Instrucciones de Uso**

**OCULUS**

**PENTACAM/ PENTACAM HR/ PENTACAM AXL**

Tomógrafo de segmento anterior

**Fabricantes:**

**OCULUS Optikgeräte GmbH**  
Münchholzhäuser Straße 29, 35582 Wetzlar, Alemania

**Importado por:**

**OMNI S.R.L.**  
Jean Jaures 419 nº 11, (C1215ACG) C.A.B.A, Argentina

**Modelos:**

- PENTACAM
- PENTACAM HR
- PENTACAM AXL

**Formas de presentación:** 1 unidad

**N° de Serie:** 70x00 xxxx xxxx

**Fecha de vencimiento:** MM/AAAA



**Plazo de Validez:** 10 años

**Condición de venta:** venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

**Instrucciones para operación:** ver instrucciones de uso.

**Advertencias/ precauciones:** ver instrucciones de uso.

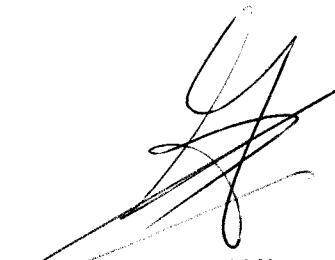
**Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:**

**Directora Técnica:** Diana Teresa Ugelman, Farmacéutica- MN 14.609

**Autorizado por la ANMAT- Certificado N° 1311-42**



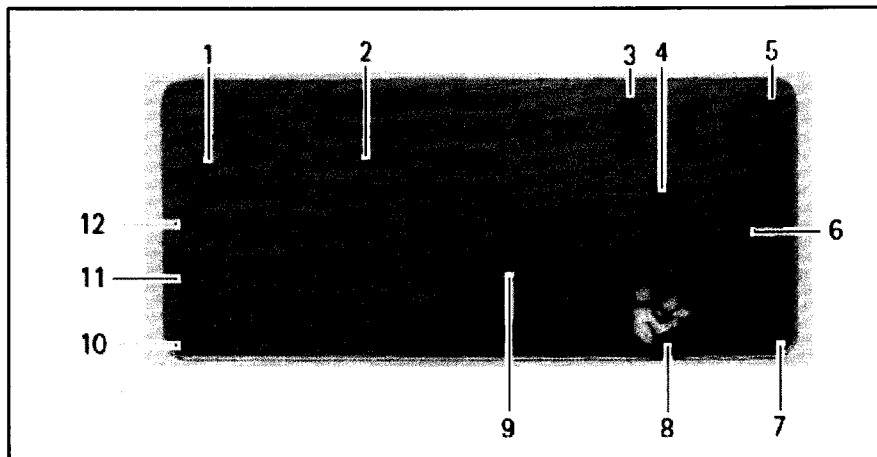
**OMNI S.R.L.**  
CUIT 33 - 70893877 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
F. de Gerente


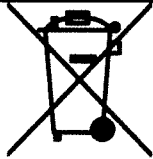

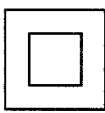



**DIANA T. UGELMAN**  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609

G

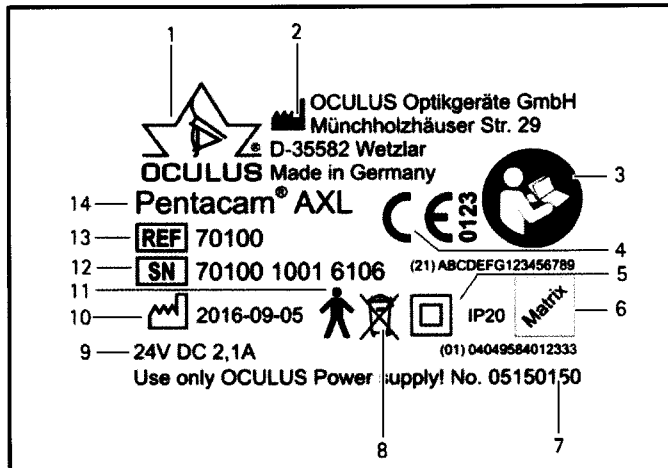
**Etiquetas y Logos de Advertencia**



1	Logo del Fabricante
2	Dirección del Fabricante
3	 <p>Unidad tipo B Piezas de contacto de tipo B. Este instrumento cumple con los requisitos especificados para brindar protección contra descargas eléctricas, sobre todo en lo que respecta a la corriente de fuga permitida para el paciente.</p>
4	 <p>Prohibido eliminar en basura doméstica</p>
5	 <p>Marca de Conformidad Europea para TÜV Rheinland Organismo Notificado Europeo: TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystrasse 2 90431, Núremberg, Alemania</p>
6	 <p>Clase y grado de protección IP20</p>
7	Código QR para identificar el producto
8	 <p>Leer el Manual de Instrucciones</p>
9	Información de alimentación eléctrica y tipo de fusibles
10	Nº de identificación de la fuente de alimentación
11	Nº de Serie del equipo
12	Nombre del equipo y Nº de dispositivo

  
**OMNI S.R.L.**  
 CUIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
 Esic Gerente



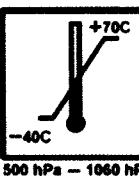
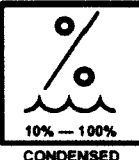

**DIANA T. UGELMAN**  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N 14609



1	Logo del Fabricante
2	Dirección del Fabricante
3	Leer el Manual de Instrucciones
4	Marca de Conformidad Europea para TÜV Rheinland Organismo Notificado Europeo: TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystrasse 2 90431, Núremberg, Alemania
5	Clase y grado de protección IP20
6	Código QR para identificar el producto
7	Nº de identificación de la fuente de alimentación
8	Prohibido eliminar en basura doméstica
9	Tensión de Red
10	Fecha de producción
11	Unidad tipo B Piezas de contacto de tipo B. Este instrumento cumple con los requisitos especificados para brindar protección contra descargas eléctricas, sobre todo en lo que respecta a la corriente de fuga permitida para el paciente.
12	Número de Serie del Equipo
13	Número de Referencia
14	Nombre del equipo y Nº de dispositivo



## LOGOS DE ADVERTENCIA DEL EMPAQUE

	Frágil: Manipular con cuidado		
	Este lado para arriba		
	Condiciones ambientales durante el transporte: Margen de temperatura: (-40 a 70) °C e intervalo de presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa		
PENTACAM/ PENTACAM HR		PENTACAM AXL	
	Condiciones ambientales durante el transporte: Humedad relativa: 10 % al 100%, incluida la condensación		Proteger de la humedad

## Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

Uso Indicado

La PENTACAM/ PENTACAM HR/ PENTACAM AXL es un aparato de medición para la exploración del segmento anterior del ojo humano y está previsto exclusivamente para el uso descrito en las instrucciones de uso.

La PENTACAM/ PENTACAM HR/ PENTACAM AXL incluye como componente principal una cámara fotográfica que rota 360° y una emisión de luz de hendidura, captura fotografías (imágenes Scheimpflug) del segmento anterior del ojo humano en diferentes posiciones de eje a medida que la cámara fotográfica realiza una rotación en torno al mismo. Las imágenes resultantes de esta rotación son la base para el cálculo de datos de elevación, de los que se derivan todos los resultados, así como para la generación de un modelo tridimensional de las estructuras del ojo humano.

La PENTACAM/ PENTACAM HR/ PENTACAM AXL ha sido diseñada y fabricada ajustándose a unos estrictos criterios de calidad, tales como las delineadas en las normas EN 60601-1; EN 60601-1-2; EN ISO 15004; EN 14971.

La PENTACAM/ PENTACAM HR/ PENTACAM AXL es un dispositivo de clasificación de riesgo IIa

Este instrumento no produce residuos que necesitan disposición. Este producto no contiene material que requiera manejo de riesgos químicos

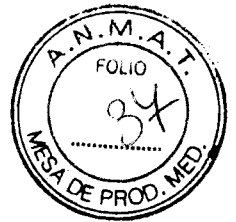
5099



El fabricante, OCULUS GMBh, está certificado según DIN EN ISO 9001:2000 y EN ISO 13485:2003, con lo cual cumple unos elevados niveles de calidad en el desarrollo, la producción, el aseguramiento de calidad y el servicio posventa para todo su programa de suministros.

**OMNI S.R.L.**  
CUIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
Ejec. Gerente

**DIANA T. UGELMAN**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609



**KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG /  
DECLARATION DE CONFORMITE /  
DECLARATION OF CONFORMITY /  
DICLARATIONE DE CONFORMITA /  
DECLARATION DE CONFORMITA**

OCULUS Optikgeräte GmbH  
Münchholzhäuser Str.29  
D-35582 Wetzlar

Tel: ++49 641 / 20 05 - 0  
Fax: ++49 641 / 20 05 - 255

Wir / Nous / We / Noi / Nosotros

OCULUS Optikgeräte GmbH

**Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt**  
déclarons sous notre propre responsabilité que le dispositif médical  
declare on our own responsibility that the medical device  
dichiariamo sotto propria responsabilità che il dispositivo medico  
declaramos en sola responsabilidad que el producto medicina

Name / nom / name / nome / nombre

Pentacam / Pentacam HR

Typ / type ou modèle / type or model /  
tipo o modello / Tipo y modelo

70700 / 70900

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.  
remplit toutes les exigences de la 93/42/CEE qui le concernait  
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC which apply to him.  
adempie a tutte le esigenze della Direttiva 93/42/CEE che lo riguardano.  
reuna todos los requisitos de la norma 93/42/CEE

Einstufung: (Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX)

Classification: (MDD 93/42/EEC, annex IX)  
Classification: (MDD 93/42/EEC, annex IX)  
Classificazione: (MDD 93/42/EEC, annex IX)  
Clasificación: (MDD 93/42/EEC, annex IX)

Ila

Konformitätsbewertung nach: Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII

Conformity according: MDD 93/42/EEC, annex VII  
Conformité en: MDD 93/42/EEC, annex VII  
Conformita a: MDD 93/42/EEC, annex VII  
Conformidad para: MDD 93/42/EEC, annex VII

Angewandte harmonisierte Normen:

Normes harmonisées appliquées:  
Applied harmonized standards:  
Norme armonizzate applicate  
Norma armonizada

DIN EN 60601-1      DIN EN 14971  
DIN EN 60601-1-2  
DIN EN ISO 15004

Ort, Datum /

lieu, date / place, date / luogo, data / lugar, fecha

Name und Funktion /

nom et fonction / name and function /  
nome e funzione / nombre y function

Geschäftsführer / Managing Director  
OCULUS Optikgeräte GmbH

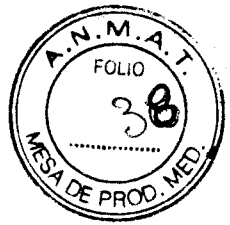
Wetzlar, 29.08.2006

Dipl.-Ing. Rainer Kirchhübel

**OMNI S.R.L.**  
C.U.I.T. 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
Ejec. Gerente

**DIANA T. UGELMAN**  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609

5099



19 Declaración de conformidad



19 Declaración de conformidad



OCULUS Optikgeräte GmbH  
Münchholzhäuser Str. 29  
D-35582 Wetzlar  
Germany

Tel: +49 (0)641 / 20 05 - 0  
Fax: +49 (0)641 / 20 05 - 255

### Konformitätserklärung Declaration of Conformity

Wir, OCULUS Optikgeräte GmbH, erklären in alleiniger Verantwortung, dass das unten beschriebene Medizinprodukt allen Anforderungen der nachstehenden Richtlinie und den damit verbundenen harmonisierten Normen entspricht: 93/42/EWG

We, OCULUS Optikgeräte GmbH, declare on our own responsibility that the medical device described below is in compliance with requirements of the following directive and their related harmonized standards: 93/42/EEC

Produktbezeichnung/ Product name	Vorderabschnitts-Tomograph/ Anterior segment tomographer
Artikelnummer und Typ/ Article number and type	70100 Pentacam AXL
Gültig ab Seriennummer/ Valid from serial number	70100 1001 4101
Konformitätsbewertungsverfahren/ Conformity assessment procedure	Richtlinie 93/42/EWG: Anhang II ohne Abschnitt 4 Conformity according: 93/42/EEC, Annex II excluding section 4
Risikoklasse/Risk class	Ila
Benannte Stelle/ Notified body	TUV SUD Product Service GmbH (0123) Ridlerstraße 65 80339 München / Germany
Ort, Datum/ Place, date	Name und Funktion/ Name and function
Wetzlar, 08.05.2015	Qualitätsmanagement / Quality Manager OCULUS Optikgeräte GmbH

Eckhard Loh

62 / 74

**OMNI S.R.L.**  
C/IT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
E. Licio Gerente

Manual de instrucciones Pentacam® AXL (G/70100/1016/es)

**DIANA T. UGELMAN**  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609

Página 7 de 19

### Información de Puesta en marcha Inicial del sistema:

#### Advertencia

Para un funcionamiento seguro es ineludible operar correctamente este aparato, por esta razón el usuario deberá familiarizarse detenidamente con el contenido de las Instrucciones de Uso antes de poner en funcionamiento el instrumento.

Es necesario observar todas las indicaciones de seguridad e información provistas en el manual y en las etiquetas del instrumento.

Antes de instalar el instrumento es necesario verificar las especificaciones eléctricas regionales, para comprobar que las mismas estén dentro de la tolerancia del mismo.

	PENTACAM/ PENTACAM HR	PENTACAM AXL
<b>Tensión de red</b>	100 - 240 V AC	90-264 V AC
<b>Frecuencia</b>	50 - 60 Hz	47-63 Hz
<b>Potencia de consumo</b>	60 W	37,4 W

No debe operarse el instrumento si estas condiciones no se verifican, de no ser así puede devenir en un mal funcionamiento del instrumento. Para evitar riesgos de shock eléctrico, este instrumento debe ser conectado a fuentes de alimentación con toma a tierra.

#### Precauciones

Utilice siempre la PENTACAM/ PENTACAM HR/ PENTACAM AXL con los accesorios originales suministrados y en un estado técnico correcto. No ponga nunca en funcionamiento una Pentacam dañada. En estos casos póngase en contacto con el proveedor. No utilice la PENTACAM/ PENTACAM HR/ PENTACAM AXL en zonas con riesgo de deflagración ni en presencia de agentes inflamables o disolventes volátiles, tales como alcohol, gasolina o similares. No utilice la PENTACAM/ PENTACAM HR/ PENTACAM AXL en locales húmedos ni coloque tampoco el aparato en este tipo de locales. Evite las gotas de agua, el agua pulverizada y el agua proyectada cerca de la PENTACAM/ PENTACAM HR/ PENTACAM AXL. Asegúrese de que no puede penetrar ningún líquido en la PENTACAM/ PENTACAM HR/ PENTACAM AXL. Por esta razón, no coloque ningún recipiente que contenga líquido cerca de la PENTACAM/ PENTACAM HR/ PENTACAM AXL o sobre la misma. Cuando limpie la máquina con un paño húmedo procure que no penetre líquido dentro de la PENTACAM/ PENTACAM HR/ PENTACAM AXL. Sólo utilice la Pentacam en locales para uso médico. No emplee una fuerza excesiva para realizar las conexiones eléctricas de tipo enchufe. Cuando no pueda realizar una conexión, compruebe si el conector macho corresponde al conector hembra. No tape las ranuras de ventilación.

#### **Limpeza y Desinfección del PM**

No es necesario desinfectar ni esterilizar la PENTACAM/ PENTACAM HR/ PENTACAM AXL. Antes de cada limpieza desenchufar la clavija de red.

#### Cuidado de Rutina

- Como norma general no utilice productos agresivos, con contenido en cloro/ disolventes,

**OMNI S.R.L.**  
 CUIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
 S. de Gerente

Página 8 de 19

**DIANA T. UGELMAN**  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 14609

abrasivos o fuertes.

- No utilizar paños ni productos de limpieza para la hendidura de iluminación.
- Limpiar con cuidado la hendidura de iluminación aplicando aire comprimido depurado en el centro de la misma.
- La óptica de la lámpara de hendidura y la lente antepuesta a la cámara son componentes de precisión, sensibles a la compresión. Su superficie es sensible a las rayaduras.
- Limpie la lente antepuesta a la cámara con especial precaución, utilizando un paño seco que no deje pelusa.
- Limpie las superficies exteriores de la Pentacam preferiblemente con un paño suave y un producto de limpieza antiestático.
- Elimine la suciedad incrustada con una mezcla a partes iguales de alcohol metílico y agua destilada, añadiendo un chorrito de limpiavajillas de calidad comercial.
- Frecuencia de la limpieza: una vez al mes o cuando resulte necesario.

#### Limpieza de la carcasa:

- Limpie las superficies exteriores preferiblemente con un paño suave y un producto de limpieza antiestático.
- Elimine los eventuales residuos de las superficies lactadas con un trapo embebido en una mezcla para este tipo de superficies.

#### Limpieza del apoyo para la barbilla y el apoyo para la cabeza

- Procure que no penetre ningún líquido dentro de las aberturas de la PENTACAM/ PENTACAM HR/ PENTACAM AXL.
- No utilice líquidos rociados en forma de spray.
- Limpie el apoyo para la barbilla y el apoyo para la cabeza con una solución jabonosa (si la suciedad está más incrustada, con alcohol).
- Utilice un trapo que no deje pelusa humedecido.

#### Limpieza de hendidura de iluminación

- La óptica de la lámpara de hendidura y la lente antepuesta a la cámara son componentes de precisión, sensibles a la compresión. Su superficie es sensible a las rayaduras.

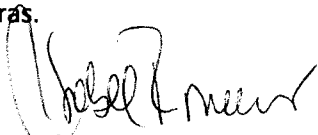
Desinfecte el apoyo para la cabeza tras cada exploración.


#### **Precauciones antes de la Utilización del PM**

No ponga en funcionamiento la PENTACAM hasta transcurridas aprox. 3-4 horas desde el transporte. De no esperar las 3-4 horas de precaución, si se ha almacenado la PENTACAM en un local frío o dentro de un vehículo en invierno, sus componentes ópticos pueden empañarse a causa del brusco cambio de temperaturas de frío a caliente.

#### **Puesta en funcionamiento diaria**

Ubique la máquina de forma que la medición no pueda verse afectada por luz directa. Generalmente se debe garantizar un examen libre de reflexiones. En consecuencia se deberá operar la Pentacam a oscuras.

  
**OMNI S.R.L.**  
 CUIT 33 - 70893977 - 9  
 ISABEL ROMERO  
 Estudio Gerente

  
 MARIANA T. UGELMAN  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 14609

Al tratarse de un aparato óptico, se deberá tratar la Pentacam con cuidado. No someterla a sacudidas, golpes, suciedad ni temperaturas elevadas.

En primer lugar encienda el PC o portátil.

A continuación encienda la PENTACAM mediante el interruptor de red (posición ON).

El LED del interruptor brillará entonces en color verde.

#### Uso adecuado del equipo

1. Introduzca siempre primero la información del paciente.
2. Prepare las superficies de contacto del paciente (la frente y mentonera)
3. Ajuste altura de la mesa adecuadamente para garantizar la comodidad del paciente durante el examen.
4. Alinear la posición de la cabeza y de los ojos del paciente según la marca del indicador.
5. Atenuar las luces de la habitación para permitir la dilatación natural de la pupila del paciente y para proporcionar una visualización cómoda del punto de fijación.


#### Para realizar tomas (Escanear)

Ajustes previos:

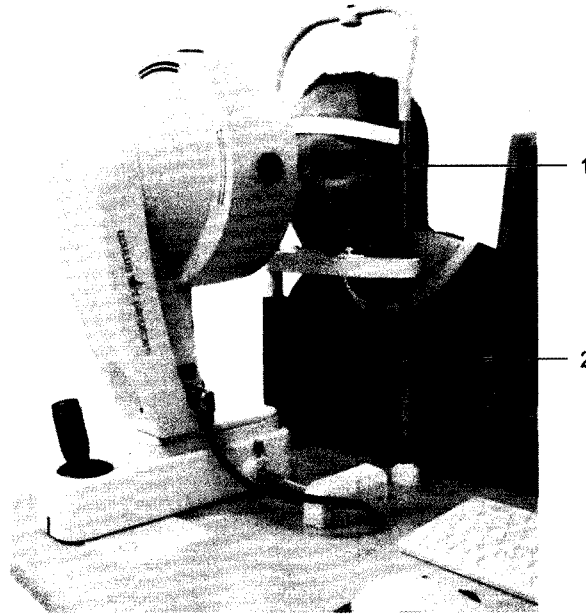
- Iniciar el menú Scanner.
- En caso necesario modificar las opciones de imagen aplicables a la zona a examinar del segmento anterior del ojo.
- El ajuste predeterminado de "Escáner 3D" es "25 fotos/1 seg."
- Ajustar la altura de la mesa para asegurar la comodidad del paciente durante la revisión.
- Pedir al paciente que coloque la cabeza sobre los apoyos para la barbilla y la frente.
- El ajuste aproximado de la marca (anillo negro) entre los apoyos para la barbilla y la frente (1) es el punto de referencia para la altura a la que deben estar los ojos del paciente.
- Graduar la altura de los ojos con la rueda (2).
- El paciente está sentado correctamente cuando la frente y la barbilla contactan con los apoyos y los ojos están a la altura de la marca.



OMNI S.R.L.  
CUIT 33 - 70893977 - 9  
ISABEL ROMERO  
Ejec. Gerente



DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609



Ajuste aproximado de los apoyos para la barbilla y la frente

1 Marca (anillo negro) 2 Mando giratorio

Mirar desde un lado sobre el ojo a examinar del paciente y asegurarse de que la luz de hendidura azul ilumina la córnea.

En caso necesario corregir la posición de la guía transversal desplazándola hacia la izquierda o la derecha.



Luz de hendidura sobre la córnea

### Emisión de Radiaciones del PM

Compatibilidad electromagnética (CEM) / cableados

*Isabel Romero*  
**OMNI S.R.L.**  
 CUIT 33 - 70893877 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
 Socia Gerente

*[Signature]*  
**DIANA T. UGELMAN**  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N 14609



Los aparatos eléctricos para uso médico deben cumplir unas medidas de precaución especiales con respecto a la CEM. En el caso de los aparatos y sistemas OCULUS no es necesario adoptar medidas especiales.

### Precaución

Los equipos de telecomunicación de AF, ya sean portátiles o móviles, pueden interferir en los aparatos médicos eléctricos.

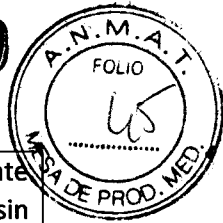
Directrices y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas		
Radiación Electromagnética DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, Tabla 201		
La Pentacam/ Pentacam HR/ Pentacam AXL está pensada para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los usuarios de la Pentacam/ Pentacam HR/ Pentacam AXL deberían asegurarse de que se está utilizando en ese entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno Electromagnético – Guías
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radio frecuencia exclusivamente para sus funciones internas. Por lo tanto, la radiación de RF es muy baja y es poco probable que cause interferencias en los equipos electrónicos vecinos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	La unidad está diseñada para su uso en todas las instalaciones, incluyendo áreas residenciales y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico público que proporciona energía a los edificios residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas
Interferencia Electromagnética DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, Tabla 202
La Pentacam/ Pentacam HR/ Pentacam AXL está pensada para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los usuarios de la Pentacam/ Pentacam HR/ Pentacam AXL deberían asegurarse de que se está utilizando en ese entorno.

  
**OMNI S.R.L.**  
 CUIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
 Socio Gerente


**DIANA T. UGELMAN**  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 14609

Ensayos de Inmunidad	IEC 60601 Prueba de nivel	Nivel de cumplimiento	Entorno Electromagnético – Guías
Descargas electrostáticas (ESD) según IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Interferencias eléctricas transitorias rápidas / ráfagas según IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario
Sobretensiones según IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario
Las caídas de voltaje, interrupciones a corto plazo y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5% $U_t$ (> 95% en la caída $U_t$ ) durante ½ ciclo  40% $U_t$ (60% en la caída $U_t$ ) durante 5 ciclos  70% $U_t$ (30% en la caída $U_t$ ) durante 25 ciclos	< 5% $U_t$ (> 95% en la caída $U_t$ ) durante ½ ciclo  40% $U_t$ (60% en la caída $U_t$ ) durante 5 ciclos  70% $U_t$ (30% en la caída $U_t$ ) durante 25 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario  Si el usuario de Pentacam/ Pentacam HR/ Pentacam AXL, necesita que funcione de manera continua incluso después de una interrupción en el suministro de la red eléctrica, entonces le recomendamos alimentar la Pentacam/ Pentacam HR/ Pentacam AXL




	< 5% Ut (> 95% en la caída Ut) durante 5 seg.	< 5% Ut (> 95% en la caída Ut) durante 5 seg.	a partir de una fuente de alimentación sin interrupción o una batería.
Campo magnético en la frecuencia de entrada (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de la red deben corresponder a los valores típicos que se encuentran en entorno típico comercial u hospitalario.
<b>Nota:</b> Ut es la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba			

E

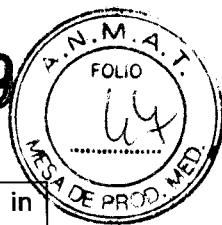
  
**OMNI S.R.L.**  
 CUIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
 Ejec. Gerente


  
**DIANA T. UGELMAN**  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N 14609

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas			
Interferencia Electromagnética DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, Tabla 204			
La Pentacam/ Pentacam HR/ Pentacam AXL está pensada para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los usuarios de la Pentacam/ Pentacam HR/ Pentacam AXL deberían asegurarse de que se está utilizando en ese entorno.			
Pruebas de resistencia a la interferencia	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno Electromagnético – Guías
Interferencias de HF dirigidas según IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz a 80 MHz	Veff = 3 V	Los aparatos de radio portátiles y móviles incluyendo sus cables no deben ser utilizados más cerca de la unidad que la distancia de separación recomendada que se calcula según la ecuación aplicable para la frecuencia de transmisión.
Interferencias de HF emitidas según IEC 61000-4-6	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	E = 3 V/m	Distancia de separación recomendada $d = \{3,5 / V1\} \sqrt{P}$ $d = \{3,5 / E1\} \sqrt{P}$ VP de 80 MHz a 800 MHz $d = \{7 / E1\} \sqrt{P}$ VP de 800 MHz a 2,5 GHz Con P como la potencia nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo a la información del fabricante del transmisor y d como separación recomendada distancia en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de radio estacionarios en todas las frecuencias debe ser inferior al nivel de la conformidad

  
**OMNI S.R.L.**  
 CUIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
 Encargada

**DIANA T. UGELMAN**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 14609



			<p>después de una medición in situ.</p> <p>La interferencia es posible en el entorno de los equipos que llevan el signo convencional:</p> 
--	--	--	---

**Nota 1:** El rango de frecuencia superior a 80 Hz y 800 MHz.

**Nota 2:** Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de parámetros electromagnéticos se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radio teléfonos y equipos de radio móvil, estaciones de radioaficionados, y transmisores de radio AM- FM y televisión en teoría no se pueden determinar en avance. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los emisores estacionarios, un estudio en el sitio en particular debe ser realizado. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde la Pentacam/ Pentacam HR/ Pentacam AXL se va a utilizar excede el nivel de conformidad anteriormente expresado, entonces la Pentacam/ Pentacam HR/ Pentacam AXL debe controlarse para garantizar su correcto funcionamiento. Si se observan características de rendimiento inusuales, a continuación una medida adicional puede ser necesaria, como por ejemplo cambiar la alineación o ubicar la Pentacam/ Pentacam HR/ Pentacam AXL en un sitio diferente. Por encima de un rango de frecuencia de 150 a 80 kHz a MHz la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

**Distancias de separación recomendadas entre los portátiles y equipos móviles de telecomunicaciones de HF DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, Tabla 206**

La Pentacam/ Pentacam HR/ Pentacam AXL está pensado para funcionar en un entorno electromagnético en el que la interferencia de HF es controlada. El usuario de la Pentacam/ Pentacam HR/ Pentacam AXL puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo un mínimo de distancia entre los dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones de alta frecuencia (transmisores) y la unidad – dependiendo de la potencia de salida del dispositivo de comunicaciones, tal como se especifica a continuación.

	Distancia de separación en m de acuerdo a la frecuencia de emisión		
	150 KHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz

E

*Isabel Romero*

**OMNI S.R.L.**  
 CUIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
 Ejec. Gerente

**DIANA T. UGELMAN**  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 14609

*[Signature]*

Potencia nominal del transmisor en W	d = 1.2 √P	d = 1.2 √P	d = 2.3 √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

La distancia de separación recomendada  $d$  para los transmisores cuya máx. potencia nominal no se indica en la tabla anterior puede calcularse en metros (m) utilizando la ecuación perteneciente a la columna en particular; aquí  $P$  es el máximo potencia del transmisor en vatios (W) clasificar de acuerdo con el fabricante del transmisor.

**Nota 1:** El rango de frecuencia superior a 80 MHz y 800 MHz.

**Nota 2:** Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de los parámetros electromagnéticos se ve afectada por absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

### Eventos Adversos

Si se produce un fallo que Ud. no puede corregir con ayuda de las indicaciones que siguen, identifique el aparato como no operativo y avise a nuestro Servicio Técnico o al distribuidor autorizado.

**Fallo:** Después de iniciar el programa Pentacam se abre un cuadro de diálogo: "*¡No hay comunicación con la Pentacam!*".

#### Solución:

- Compruebe que brilla el piloto de red de la fuente de alimentación. Si no fuera así, conecte la fuente de alimentación a la red.
- Verifique que está correctamente enchufado el cable de red en la Pentacam.
- Compruebe si se ve la luz de hendidura azul en el menú Scan.
- Compruebe si está correctamente enchufado el conector USB.
- Apague la Pentacam, reinicie el PC. En cuanto esté iniciada la gestión de datos de los pacientes, vuelva a encender la Pentacam. Al iniciar el programa Pentacam debe aparecer mostrado el mensaje "Load Bootloader".
- Póngase en contacto con nuestro Servicio Técnico o con un distribuidor autorizado.

  
**OMNI S.R.L.**  
 CUIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
 Socio Gerente

**DIANA T. UGELMAN**  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 14609

5099



## Precauciones de Exposición, Condiciones Ambientales

### Compatibilidad Electromagnética

Los aparatos eléctricos para uso médico deben cumplir unas medidas de precaución especiales con respecto a la CEM (Compatibilidad electromagnética). En el caso de los aparatos y sistemas OCULUS no es necesario adoptar medidas especiales.

Los equipos de telecomunicación de AF, ya sean portátiles o móviles, pueden interferir en los aparatos médicos eléctricos.

Con el fin de mantener dentro de los límites admitidos las perturbaciones electromagnéticas y la inmunidad a las mismas, los cables utilizados deben tener las características siguientes: Cable de red 2,5 m de largo

### Condiciones Ambientales

#### Condiciones eléctricas

	PENTACAM/ PENTACAM HR	PENTACAM AXL
Tensión de red	100 - 240 V AC, 50 - 60 Hz	90- 264 V, AC, 47-63 Hz
Potencia de consumo	60 W	37,4 W
Protecciones eléctricas	Automático de desconexión por sobretensión	Automático de desconexión por sobretensión
Marcado CE	CE 0123	CE 0123

Contraindicaciones: no hay ninguna conocida

#### Condiciones de uso recomendadas

El instrumento debe ser instalado en una habitación no expuesta a agentes químico-físicos agresivos (tales como sulfuros, sal, polvo, etc.), no expuesta a la luz solar directa o a falta de ventilación, alta humedad, repentinos aumentos o descensos de temperatura. La seguridad y la eficiencia del instrumento no son garantizadas en estas condiciones.

El examen de PENTACAM debe ser realizado en condiciones de oscuridad.

#### Condiciones de uso:

- Temperatura: (10-40)° C
- Humedad relativa máxima: 30% hasta 75 %
- Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

#### Condiciones de Transporte: (Según IEC 601 – 1)

	PENTACAM/ PENTACAM HR	PENTACAM AXL
Temperatura	(-40 a 70) ° C	(-40 a 70) ° C
Humedad	(10 – 100) %	(10-95) %
Presión Atmosférica	500 -1060 hPa	500 -1060 hPa

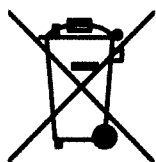
5099

Condiciones de Almacenamiento:

	PENTACAM/ PENTACAM HR	PENTACAM AXL
<b>Temperatura</b>	(-40 a 70) ° C	(-10 a 55) °C
<b>Humedad</b>	(10 – 100) %	(10- 95) %
<b>Presión Atmosférica</b>	500 -1060 hPa	700- 1060 hPa

**Riesgos de Eliminación**

Eliminación de aparatos viejos



Con arreglo a la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de Enero de 2003, así como de acuerdo con la legislación de la República Federal de Alemania relativa a la puesta en el mercado, retirada y eliminación respetuosa con el medio ambiente de aparatos eléctricos y electrónicos, los aparatos eléctricos y electrónicos usados se deben entregar para su valorización y no pueden ser eliminados junto con la basura doméstica.

Atenerse a las leyes y a los reglamentos vigentes en su país en materia de eliminación o reciclaje.

**Grado de precisión del PM**

PENTACAM®	PENTACAM HR®	PENTACAM AXL®
Modelo 70700	Modelo 70900	Modelo 70100
Puntos de medición: 25.000	Puntos de medición: 138.000	Puntos de medición: 138.000
Rango de medición: Curvatura: 3 hasta 38 mm, 9 hasta 99 dpt	Rango de medición: Curvatura: 3 hasta 38 mm, 9 hasta 99 dpt	Rango de medición: Curvatura: 3 hasta 38 mm, 9 hasta 99 dpt
Precisión: ± 0,2 dpt	Precisión: ± 0,1 dpt	Precisión: ± 0,1 dpt
Reproducibilidad: ± 0,2 dpt	Reproducibilidad: ± 0,1 dpt	Reproducibilidad: ± 0,1 dpt

*ICABEL ROMERO*  
**OMNI S.R.L.**  
CUJIT 33 - 70893977 - 9  
**ICABEL ROMERO**  
Ejec. Gerente

*DIANA T. UGELMAN*  
**DIANA T. UGELMAN**  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N 14609