



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

DISPOSICIÓN Nº **5 5 0 3**

BUENOS AIRES, **23 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-6495-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LH INSTRUMENTAL S.R.L. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-686-169, denominado: Tomógrafo de Coherencia Óptica (OCT), marca TOMEY.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 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 Nº PM-686-169, denominado: Tomógrafo de Coherencia Óptica (OCT), marca TOMEY.



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

DISPOSICIÓN N° 5503

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-169.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la 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 N° 1-47-3110-6495-16-1

DISPOSICIÓN N°

mk

Σ

5503

DR. ROBERTO LERE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5503** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-686-169 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LH INSTRUMENTAL 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: Tomógrafo de Coherencia Óptica (OCT), marca TOMEY.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 8061/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1739-16-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Proyecto de Rótulo	Según Disposición ANMAT N° 8061/16	A fs 95
Instrucciones de uso	Según Disposición ANMAT N° 8061/16	A fs 96-118
Modelos	Cornea/Anterior Segment OCT CASIA2	Cornea/Anterior Segment OCT CASIA2 Cornea /Anterior Segment OCT SS-1000

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



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

firma LH INSTRUMENTAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el
RPPTM N° PM-686-169, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **23 MAY 2017**

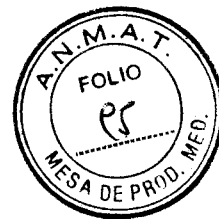
Expediente N° 1-47-3110-6495-16-1

DISPOSICIÓN N°

5503

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

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



5503

23 MAY 2017

TOMOGRFO DE COHERENCIA OPTICA (OCT)

MARCA: TOMEY

MODELO: Cornea/Anterior Segment OCT CASIA

Cornea/Anterior Segment OCT SS-1000

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL (LH INSTRUMENTAL)

Leiva 4047 P1 C.A.B.A

Nombre del fabricante: TOMEY CORPORATION

**Dirección: 2-11-33 NORITAKESHINMACHI, NISHI-KU, NAGOYA-SHI, AICHI-KEN,
JAPON**

NUMERO DE SERIE: xxx Fecha de Fabricación : xxx

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

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-169

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

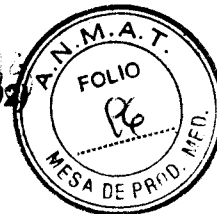
Simbología: conservar y almacenar entre -10° C y 55° C

E

Arnaldo Bucchianeri
**ARNALDO BUCCHIANERI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13.056**

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

SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/03)



TOMOGRFO DE COHERENCIA OPTICA (OCT)

MARCA: TOMEY

MODELO: Cornea/Anterior Segment OCT CASIA2

Cornea/Anterior Segment OCT SS-1000

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL (LH INSTRUMENTAL)

Leiva 4047 P1 C.A.B.A

Nombre del fabricante: TOMEY CORPORATION

Dirección: 2-11-33 NORITAKESHINMACHI, NISHI-KU, NAGOYA-SHI, AICHI-KEN,
JAPON

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

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-169

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

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


ARNALDO BUCCHIANERI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13.056


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

5503



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

Captura de imágenes

Modo 3D para capturar imágenes 3D

Modo 2D para capturar imágenes 2D

Modo video para capturar videos

Medición

Captura mientras se monitorean las imágenes frontales y tomográficas del ojo del paciente

Función de alineación automática para alinear las posiciones automáticamente

Función de captura automática para comenzar la medición automáticamente

Administración de datos

Guardado automático después de verificar las imágenes

Pantalla del visualizador solo para visualizar los datos

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

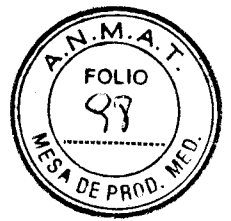
L


ARNALDO BUCCHIAMERI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13.058

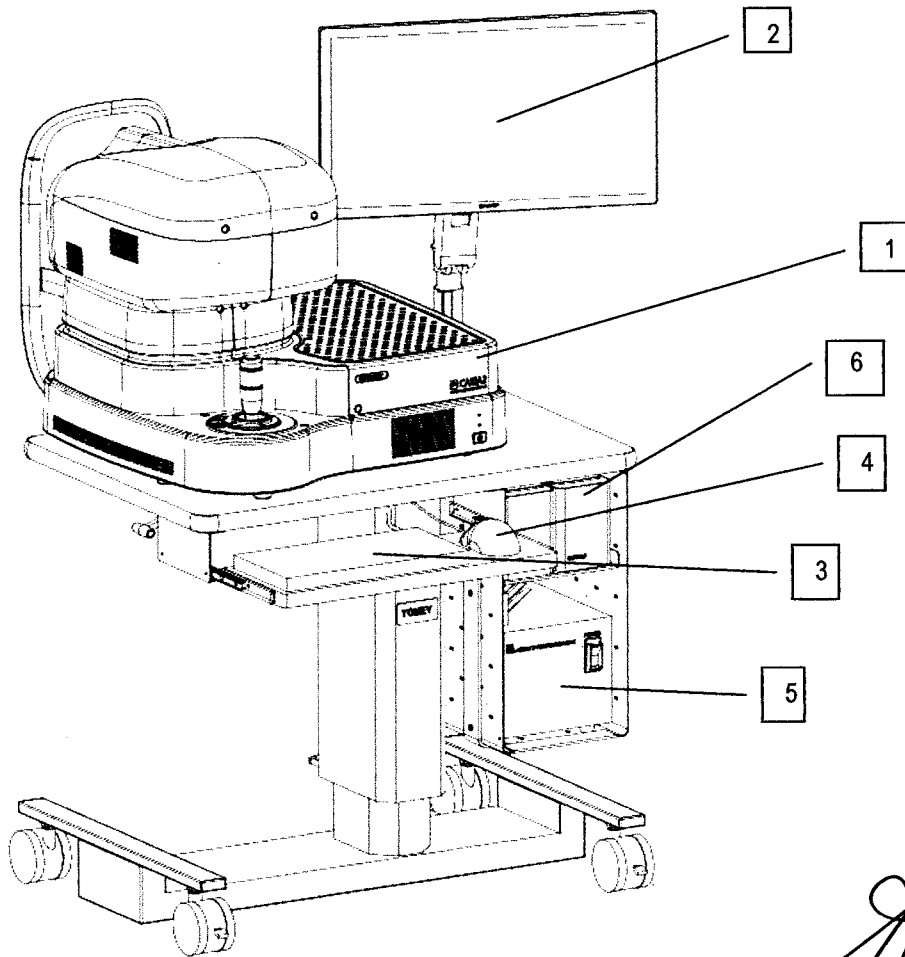

FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

NOMBRES Y FUNCIONES

5503



2.1 Reseña del sistema



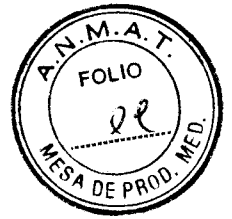
- (1) Unidad principal
- (2) Monitor LCD con panel táctil
- (3) Teclado
- (4) Mouse
- (5) Transformador de aislamiento
- (6) HDD externo

[Signature]
ARNALDO BUCCHIANI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13.058

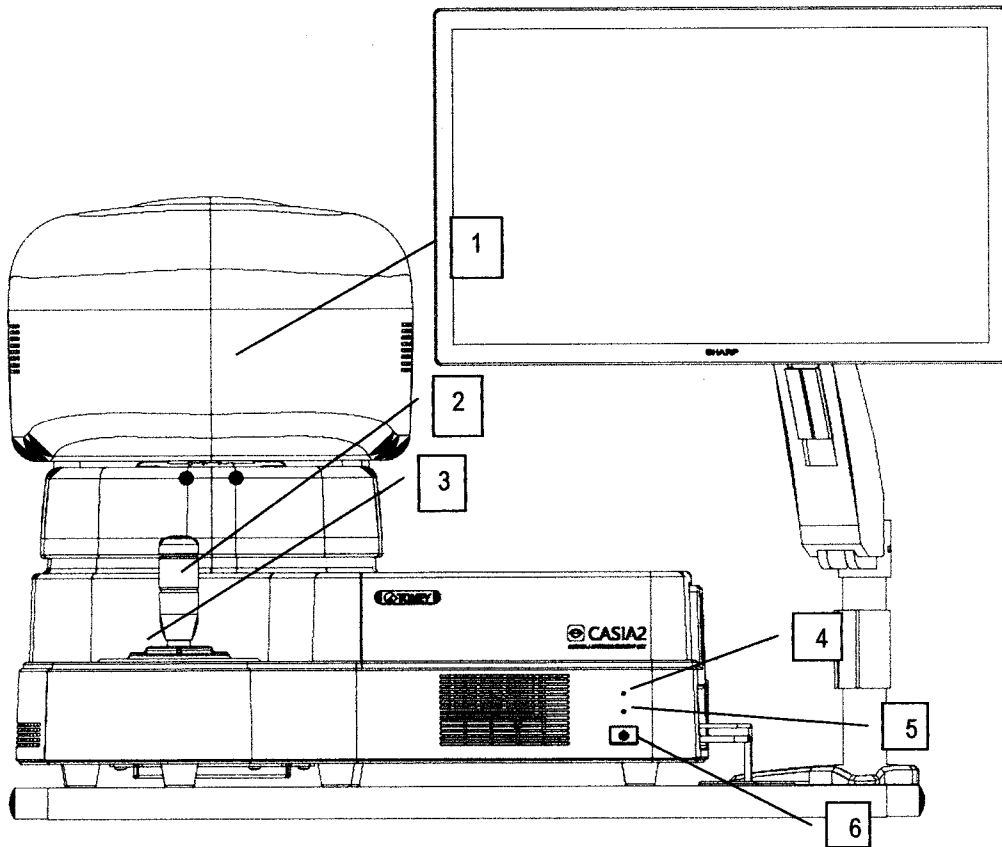
[Signature]
FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE

[Handwritten mark]

550



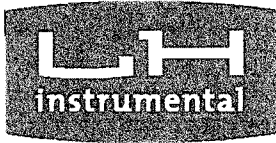
Del lado del médico



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

Arnaldo Bicchiani
ARNALDO BICCHIANI S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13.058

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

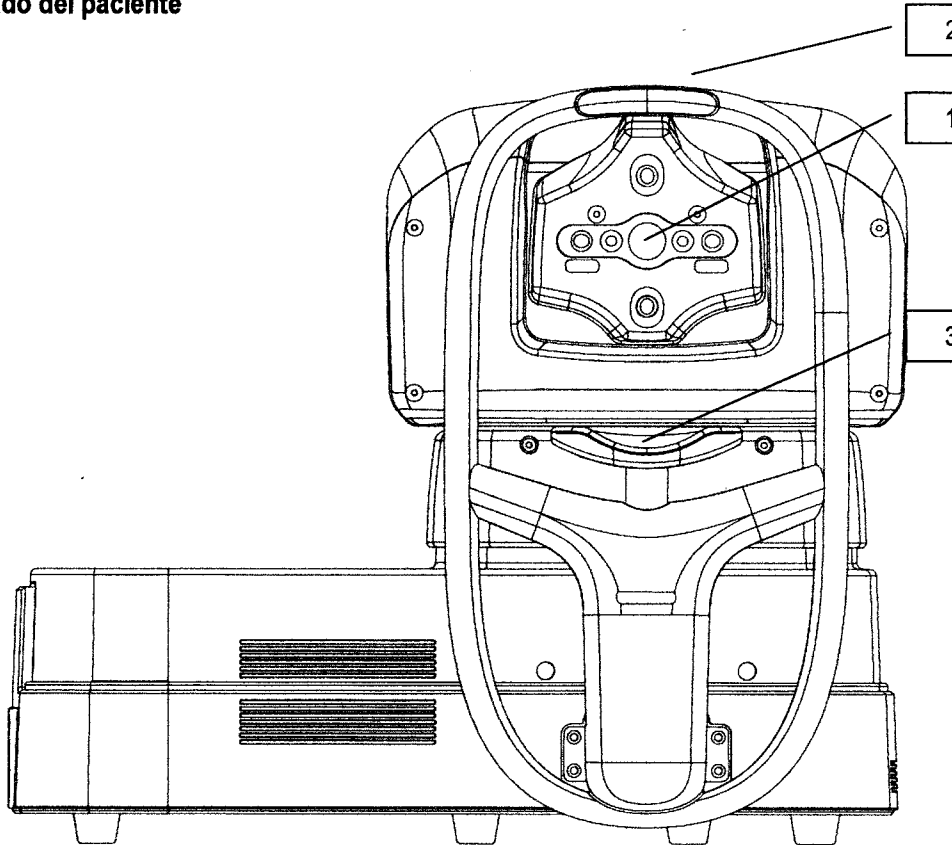


LH instrumental S.R.L.

35013



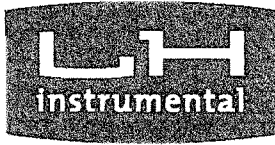
Del lado del paciente



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

ARNALDO BUSCHIANERI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13.068

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

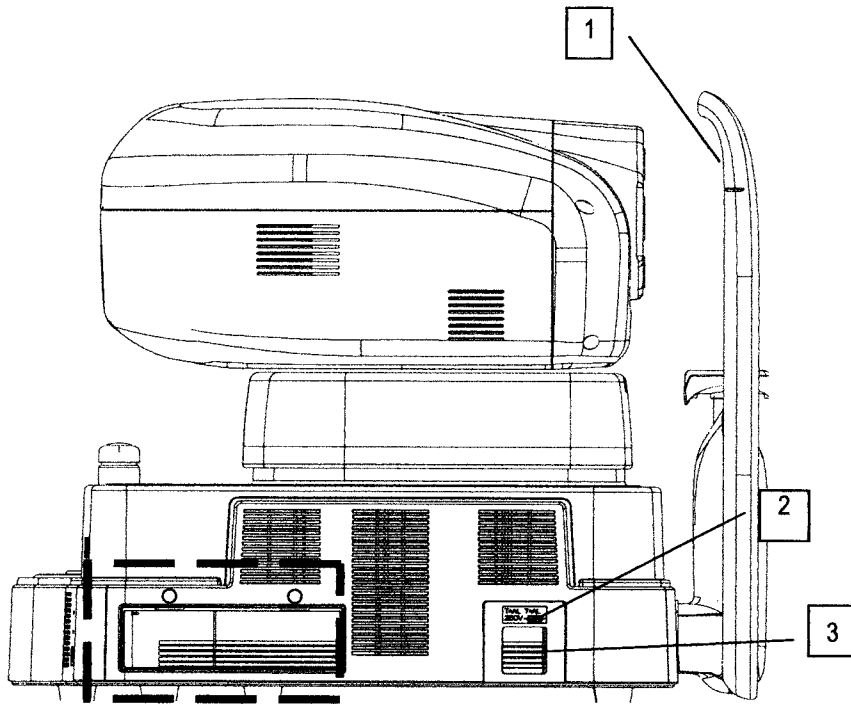


LH instrumental S.R.L.

5503



Derecha



(1) Marca del nivel del ojo

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

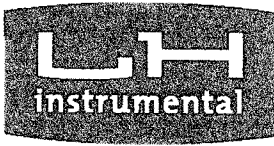
Enchufe de alimentación

(3) Soporte de fusibles

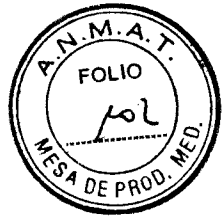
E

ARNALDO BUCCIANI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 62.066

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

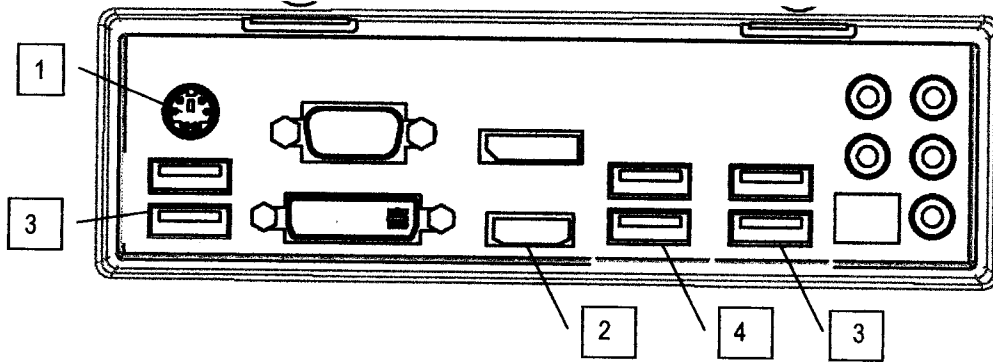


550



LH instrumental S.R.L.

Imagen ampliada de la sección encerrada con línea de puntos

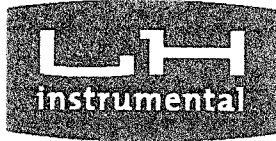


- (1) Terminal del teclado
- (2) Terminal HDMI
- (3) Puerto USB 2.0
- (4) Puerto USB 3.0

E

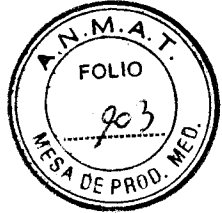
[Signature]
ARNALDO BUCCIANERO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13.058

[Signature]
FABIAN LUPKIN
LH INSTRUMENTAL S.R.L.
SOCIO GERENTE



LH instrumental S.R.L.

35013



“Principios de medición”

Este instrumento adopta el método de dominio de Fourier que divide la luz desde su fuente y la dirige hacia el espejo de referencia (luz de referencia) y hacia el ojo del paciente (luz de medición), utilizando el interferómetro en el cabezal de la unidad de medición y luego se combina con la luz reflejada y detecta señales de interferencia en cada forma de onda (señal de interferencia del espectro).

Las señales de interferencia del espectro cambian de acuerdo con la diferencia entre el tiempo requerido por la luz de referencia y la luz de medición para alcanzar el detector. Utilizando este cambio, el instrumento mide la profundidad del ojo del paciente. Específicamente, el instrumento calcula la diferencia de tiempo necesario para que la luz de referencia y la luz de medición alcancen el detector y el resultado se convierte en datos de profundidad al aplicar una conversión de Fourier a las señales de interferencia del espectro.

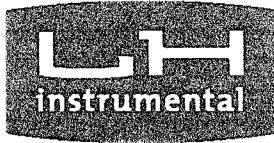
Especificaciones CASIA2

Unidad principal

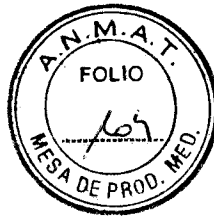
- Resolución
 - Axial (Profundidad) 10µm o menos (en tejidos)
 - Transversal 30µm o menos (en tejidos)
- Velocidad de escaneo **50.000 barrido A/segundo**
- Rango de Escaneo
 - Profundidad 13mm
 - Radial 16mm de diámetro
 - Transversal Trama: 12 x 12 mm
- Fuente de luz
 - Tipo de fuente de luz Fuente de Láser de Barrido
 - Longitud de onda central 1310nm
 - Potencia de salida inferior a 6mW
- Carrera de la sección móvil

ARNALDO BUCCHIANI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13.056

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



5503



LH instrumental S.R.L.

- Carrera de la mentonera 88mm(eje X); 40mm(eje Y); 45mm(eje Z)
- Dimensiones y peso 70mm
- Fuente de alimentación 530(An)x560(P)x455(Al)mm Aprox 33 kg
- Tensión 100V CA -240V CA
- Frecuencia 50/60Hz
- Consumo de energía 170VA

Fuente de alimentación

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

Transformador de aislamiento

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

Información de energía

- Fuente de luz para mediciones
- Potencia máxima 6mW

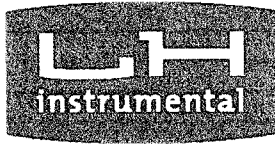
Entorno operativo

Operar el instrumento en las condiciones ambientales descritas a continuación.

- Instalación en el interior, sin luz solar directa
- Temperatura +10°C ~ +35°C
- Humedad 30 ~ 75%
- Presión atmosférica 800 - 1060hPa

ARNALDO BUCCHIANERI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.058

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



55



LH instrumental S.R.L.

- Fluctuación de energía menos que 10% de la tensión normal

Almacenar el instrumento en las condiciones ambientales descritas a continuación.

- Temperatura -10°C ~ +55°C
- Humedad 10 ~ 95%

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

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

Clasificación

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

Especificaciones OCT SS -1000

8.1.1 Unidad de medición

- Resolución
 - Axial (Profundidad) 10µm o menor (en el
 - tejido) Transversal 30µm or menor (en el
 - tejido)
- Velocidad de escaneo **30.000 escaneos A / segundo**
- Rango de escaneo
 - Profundidad **6mm**
 - Transversal Ráster: 16 x 16 mm
 - Radial: 16 mm de diámetro
- Carrera de la sección móvil 88mm(eje X); 40mm(eje Y); 45mm(eje Z)
- Carrera de la mentonera 70mm

ARNALDO BUCCHIANERI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13.056

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



35013



LH Instrumental S.R.L.

- Dimensiones y Peso (altura) 360mm(ancho)×493 mm (profundidad)×519mm
- Aprox. 21kg

8.1.2 Unidad de fuente de luz

- Tipo de fuente de luz Láser de fuente de barrido
- Longitud de onda 1310nm
- Potencia de salida inferior a 5mW
- Dimensiones y peso 487mm(ancho)×269mm(profundidad)×194mm (alto)
- Aprox. 15kg

Producto Láser Clase I (IEC 60825-1:2007)

8.1.3 Fuente de alimentación

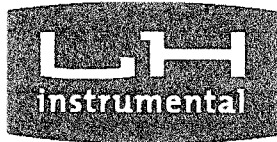
- Tensión 100V CA - 240V CA
- Frecuencia 50/60Hz
- Consumo de energía 120VA -160VA
- Tipo de protección contra electrochoque: clase I
- Grado de protección contra electrochoque: Tipo B
- SO Windows® XP o Windows® 7
- CPU Intel® procesador Core2 Duo o superior
- Memoria 4G Bytes
- HDD 750GB y superior a ×2 (RAID Nivel 1)
- Salida de datos Impresora (LAN/USB)
- Pantalla monitor TFT color de 17 pulgadas o superior

8.1.5 Transformador de aislamiento

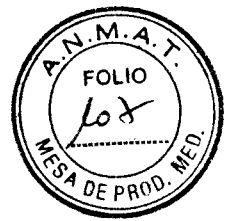
- QW-7433
- Tensión: 100V CA – 120V CA
 - Frecuencia: 50/60Hz
 - Potencia de salida: inferior a 950VA
 - Dimensiones y Peso: 290 (ancho) x 212 (profundidad) x 115 (altura) mm / aprox. 15kg

ARNALDO BUCCHIANI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.858

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



5503



LH Instrumental S.R.L.

QW-7434E

- Tensión: 220V CA – 240V CA
- Frecuencia: 50/60Hz
- Potencia de salida: inferior a 950VA
- Dimensiones y Peso: 290 (ancho) x 300 (profundidad) x 117 (altura) mm / aprox. 16kg

o artículo equivalente

Vida útil

Este instrumento está diseñado para que dure 8 años siempre y cuando se lo maneje en ambientes adecuados/ y se lo inspeccione y mantenga adecuadamente.

Indicación, finalidad al que se destina el PM: TOMOGRAFO DE COHERENCIA OPTICO Marca: TOMEY

Es un equipo que se usa para la ayuda en la detección y manejo de las enfermedades oculares, tales como la degeneración macular no relacionada con la edad, agujeros en la macula, retinopatía diabética, edema macular y glaucoma

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: TOMOGRAFO DE COHERENCIA OPTICO Marca: TOMEY

Precauciones y Advertencias



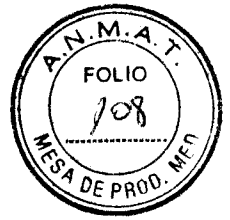
- No instalar este instrumento en una ubicación donde se utilizan o almacenan explosivos o sustancias inflamables. Se pueden producir incendios o explosiones.
- No quitar la tapa del instrumento; Puede quedar directamente expuesto a secciones de alta tensión.

ARNALDO BUCCHETTI S.R.L.
DIRECTOR TÉCNICO
M.M. 13.058

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



5503



LH Instrumental S.R.L.



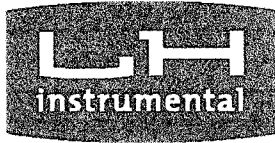
- No desarmar ni modificar el instrumento. Puede quedar directamente expuesto a secciones de alta tensión.
- Desconectar el cable de alimentación de todos los dispositivos conectados antes de instalar y/o realizar service en el instrumento. De lo contrario, podrá recibir un electrochoque.
- No colocar el transformador de aislamiento acoplado directamente sobre el piso cuando esté en uso.
- No conectar un enchufe "plug-in" o alargue al transformador de aislamiento acoplado.
- Utilizar solamente el terminal especificado para la conexión del instrumento. Utilizar otro tipo de terminal podría provocar la falla del instrumento.
- No conectar dispositivos eléctricos que no estén incluidos en el paquete del sistema al transformador de aislamiento. De lo contrario, se pueden producir fallas en el transformador de aislamiento o dispositivos eléctricos.
- No tocar a ningún paciente mientras toca el terminal de conexión de este instrumento, el monitor asociado o el HDD externo. De lo contrario, podrá recibir un electrochoque



- No colocar agua ni productos químicos sobre el instrumento. El ingreso de agua o productos químicos en el instrumento podría provocar electrochoque o falla.
- Este instrumento es un dispositivo de diagnóstico/medición especialmente diseñado para oftalmología. Nunca utilizar el instrumento para otros fines.
- El terminal para conectar el instrumento a los dispositivos externos no está aislado del circuito interno. El cableado incorrecto podría

ARNALDO BUCCHIANI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13.059

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



LH Instrumental S.R.L.

550



dañar el circuito interno. Contactar a Tomey o a nuestro distribuidor local antes de utilizar el instrumento mientras está conectado a otro dispositivo.

- Al operar este instrumento conectado a otros dispositivos no descritos en este documento, solo utilizar dispositivos que cumplan con IEC60601-1 o requisitos de seguridad equivalentes, o que cumplan con IEC60950 y cuya fuente de energía se encuentre aislada con el transformador de aislamiento acoplado a fin de cumplir los requisitos de seguridad para los equipos médicos.
- La entrada nominal total de dispositivos que se conectarán al transformador de aislamiento incluidos en el paquete del sistema es inferior a 300 VA. Utilizar el transformador para suministrar energía únicamente a dispositivos que forman parte del sistema.
- No conectar la fuente de energía del monitor acoplado o HDD externo conectado a este instrumento para su operación directamente al tomacorriente de la pared. De lo contrario, se puede producir un electrochoque o falla.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN ESTE MANUAL

Las oraciones acompañadas de los símbolos a continuación indican lo siguiente:



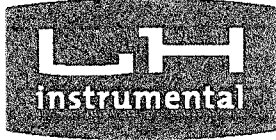
- *Ésta es una precaución que, si fuera desatendida, provocaría una situación peligrosa con peligro inminente de lesiones graves o muerte.*


ARNALDO BUCCHIA ING. EN
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.056



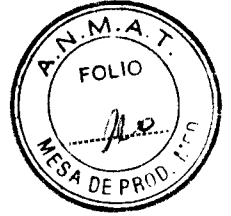
- *Ésta es una precaución que, si fuera*


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



LH Instrumental S.R.L.

5504



desatendida, podría provocar una situación peligrosa con posibilidad de lesiones graves o muerte.



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

- Note** ■ Ésta es una instrucción adicional que podría contener precauciones especiales sobre políticas de la compañía relacionadas, directa o indirectamente, con la seguridad del personal o la protección de bienes.

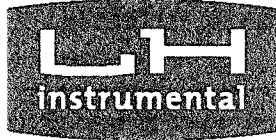
ANTES DE UTILIZAR

- Antes de utilizar este instrumento, leer con detenimiento el manual para asegurar la operación correcta y segura del mismo.
- Observar siempre los procedimientos de operación descritos en el manual.
- Verificar que no existan dispositivos que generen un campo magnético fuerte cerca del instrumento. Un campo magnético fuerte podría provocar ruido y afectar la medición.

Precauciones para la operación

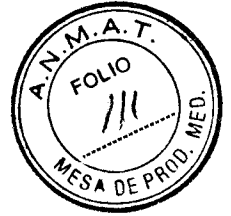
ARNALDO BUCCHIANEN
DIRECTOR TECNICO
M.N. 19.058

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



LH instrumental S.R.L.

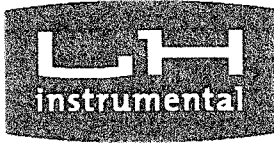
3503



- Solo permitir que operadores bien calificados utilicen el instrumento.
- Precauciones al instalar el instrumento y los accesorios
 - Instalar el instrumento en una ubicación libre de agua o productos químicos. El ingreso de agua o productos químicos en el instrumento o dispositivos podría provocar electrochoque o falla.
 - No instalar el instrumento en una ubicación donde se almacenan productos químicos o se puedan producir gases. El ingreso de productos químicos o vapores en los dispositivos puede provocar incendios.
 - Verificar la frecuencia, tensión y corriente admisible (o consumo de energía) de la fuente de alimentación. De lo contrario, se pueden producir incendios o electrochoque.
 - Conectar el enchufe a un tomacorriente de 3 pines con conexión a tierra. De lo contrario, un cortocircuito debido a falla del instrumento podría resultar en electrochoque.
 - No colocar objetos pesados sobre el cable de alimentación ni aplastar el cable de alimentación. Se pueden producir incendios o electrochoque.
 - Introducir todo el enchufe en el tomacorriente. La conexión defectuosa, que permitiría que un metal entre en contacto con el terminal expuesto del enchufe o la acumulación de polvo en el terminal expuesto del enchufe, podría provocar incendios o electrochoque.

ARNALDO BUCCHETTI
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 43.055

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



5505



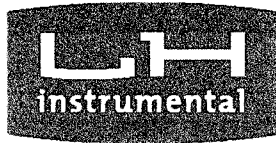
LH instrumental S.R.L.

- Realizar la conexión a tierra en forma correcta. De lo contrario, podrá recibir un electrochoque.
- No conectar dispositivos con especificaciones de transmisión de datos que no sean compatibles. Se pueden producir incendios o electrochoque.
- No sostener el cabezal, la mentonera, la almohadilla para la frente, el joystick ni los cables al mover el instrumento. Estos componentes son desmontables y el instrumento podría caerse y provocar lesiones.
- Instalar el instrumento en una ubicación sin exposición a luz solar directa, altas temperaturas y humedad o aire con contenido de polvo, sales y/o azufre. De lo contrario, se pueden producir fallas o funcionamiento defectuoso.
- Instalar el instrumento en una ubicación estable y nivelada, sin vibración ni impacto mecánico. De lo contrario, las mediciones no se podrán realizar correctamente. Además, el instrumento podría desequilibrarse y caer, provocando incendios o accidentes graves.
- Instalar el instrumento entre el paciente y el médico de modo que queden enfrentados.
- Instalar el instrumento en una ubicación con distancia suficiente de otros dispositivos para permitir inspecciones sin inconvenientes.
- Verificar la frecuencia, tensión y corriente admisible (o consumo de energía) de la fuente de alimentación.

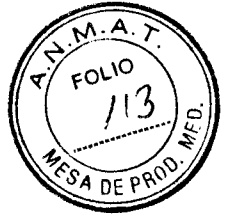
■ Precauciones antes de la operación

ARNALDO BUCCHIAIA S.R.L.
DIRECTOR TECNICO
M.N. 13.056

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



LH instrumental S.R.L.



- Verificar que el instrumento funciona en forma correcta al inspeccionar el interruptor y las operaciones de los botones, el visor y la función de impresión.
- Verificar que todos los cables estén conectados correctamente.
- Debido a que el uso simultáneo de múltiples dispositivos podría provocar un diagnóstico erróneo o una situación peligrosa, se debe guardar precaución al utilizar este instrumento.
- Verificar las secciones que el paciente tocará directamente.
- Retirar la lámina superior de papel de la mentonera y limpiar la almohadilla para la frente con un paño humedecido con alcohol antes de realizar mediciones.
- Verificar que el instrumento esté correctamente conectado a tierra.
- Verificar que la fecha configurada en el instrumento coincida con la fecha y hora de operación reales.

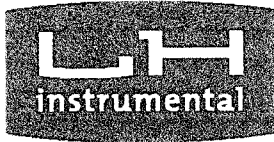
■ Precauciones durante la operación

- No colocar contenedores con líquido sobre los dispositivos. Cualquier líquido que ingrese en el instrumento podría provocar electrochoque o falla.

DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.058

- Examinar en profundidad los datos medidos a fin de analizar los resultados. Si el resultado de la medición es dudoso, volver a realizar la medición u otra inspección para confirmar el resultado de la misma. Si se

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



LH Instrumental S.R.L.

5503



utiliza un valor de medición incorrecto para seleccionar los lentes intraoculares, es posible que se necesiten más cirugías.

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

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

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

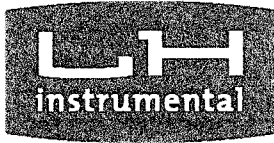
- Tener sumo cuidado de no tardar demasiado tiempo ni tomar demasiadas mediciones, ya que esto puede estresar al paciente.

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

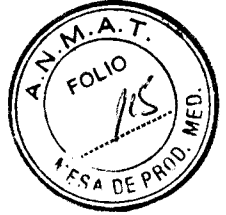
- En caso de problemas con el dispositivo o el paciente, tomar las medidas correspondientes, tales como detener el dispositivo, para garantizar la seguridad del paciente.

ARNALDO BUCCHIANI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12.059

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



LH instrumental S.R.L.



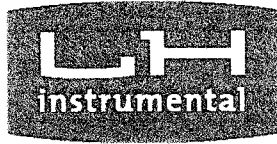
- Al mover el cabezal y/o mentonera de la unidad de medición, prestar atención a la posición del rostro, las manos y los dedos del paciente. De lo contrario, podría sufrir lesiones debido al movimiento del cabezal o la mentonera.
- No permitir que ninguna persona coloque las manos o dedos en el espacio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

Precauciones después de la operación

ARNALDO BUCCHIANI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.058

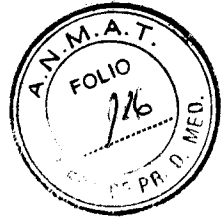
- Sostener el enchufe al desconectar el enchufe del tomacorriente para evitar ejercer demasiada fuerza sobre el cable. Tirar del cable podría

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



LH Instrumental S.R.L.

550



dañar los alambres del núcleo interno y provocar electrochoque o incendios.

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

■ En caso de fallas en el instrumento, detener la operación de inmediato, indicar la falla en el instrumento y contactar a nuestro distribuidor local para las reparaciones.

- No modificar el instrumento. Hacerlo podría provocar electrochoque o fallas en el instrumento. El instrumento presenta una sección de alta tensión. Tocar esta sección provocará la muerte o lesiones graves.

- Desconectar el cable de alimentación del tomacorriente al cambiar fusibles.

De lo contrario, podrá recibir un electrochoque, que puede resultar en muerte o lesiones graves.

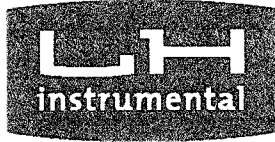
- Usar el cable de alimentación y los fusibles que trae el instrumento o los especificados por Tomey para garantizar seguridad. Además, no utilizar los accesorios provistos con el instrumento para otros equipos.

- Realizar inspecciones periódicas del instrumento y sus componentes.

ARNALDO BUCCHIANI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.056

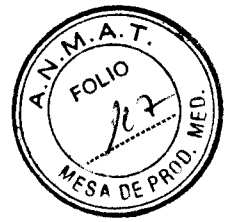
- Si el instrumento no se utilizó durante 1 mes o más, verificar que funcione correctamente y en forma segura antes de comenzar nuevamente la operación.

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



LH instrumental S.R.L.

5503



1.3.2. Almacenamiento

- Instalar el instrumento en una ubicación libre de agua o productos químicos. El ingreso de agua o productos químicos en el instrumento podría provocar electrochoque o falla.
- No almacenar el instrumento en una ubicación donde se almacenan productos químicos o se puedan producir gases. Los productos químicos derramados o sus vapores pueden ingresar en el instrumento y provocar incendios.
- No sostener el cabezal, la mentonera, la almohadilla para la frente, el joystick ni los cables al mover el instrumento. Estos componentes son desmontables y el instrumento podría caerse y provocar lesiones.
- Cuando el instrumento no se utilizará durante 1 mes o más, desconectar el cable de alimentación del tomacorriente para garantizar seguridad.
- Almacenar el instrumento en una ubicación sin exposición a luz solar directa, altas temperaturas y humedad o aire con contenido de polvo, sales y/o azufre. De lo contrario, se pueden producir fallas o funcionamiento defectuoso.
- Almacenar el instrumento en una ubicación estable y nivelada, sin vibración ni impacto mecánico. De lo contrario, las mediciones no se podrán realizar correctamente. Además, el instrumento podría desequilibrarse y caer, provocando incendios o accidentes graves.
- Colocar la funda antipolvo sobre la unidad principal cuando no se la esté utilizando. Se deteriorará significativamente la precisión de la medición si se ensucia la sección óptica del instrumento.

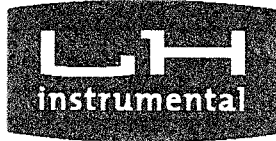
Declaración de Conformidad con EMC



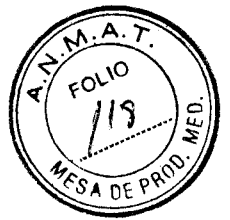
- CASIA2 pertenece al Grupo 1, Clase B según IEC/EN 60601-1-2.
- CASIA2 pertenece al Grupo 1, Clase B según EN55011(CISPR 11). Esto significa que CASIA2 no genera intencionalmente energía de radiofrecuencia en forma de radiación electromagnética, acoplamiento inductivo y/o capacitivo para el procesamiento o inspección/análisis de materiales y que es apto para utilizar en instalaciones directamente conectadas a una red de suministro de energía de baja tensión que abastece instalaciones domésticas generales y edificios utilizados para fines domésticos.

ARNALDO BUCCHIANI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.288

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



5503



LH Instrumental S.R.L.

- **CASIA2 requiere especial atención por EMC y se debe instalar, mantener y utilizar en base a la siguiente información.**
- **No utilizar cables distintos de los provistos o especificados por Tomey Corporation.**
- **Al utilizar accesorios o cables especificados, excluyendo partes internas vendidas como repuestos por Tomey Corporation, podrían aumentar las emisiones electromagnéticas de CASIA2 o disminuir la supresión electromagnética.**
- **Los equipos de telecomunicaciones portátiles o móviles podrían afectar CASIA2.**
- **No utilizar CASIA2 en forma adyacente ni apilado sobre otro equipo. Si es necesario que sea adyacente o esté apilado sobre otro equipo, se debe confirmar que UD-800 opera correctamente en dicha ubicación.**
- **La persona que conecte equipos adicionales a la sección de E/S de la señal como estructura del sistema médico será responsable de que el sistema cumpla con los requisitos IEC/EN 60601-1-2.**

Forma de presentación del PM: TOMOGRAFO DE COHERENCIA OPTICO Marca: TOMEY

1 Caja conteniendo un TOMOGRAFO DE COHERENCIA OPTICO CASIA2 empaquetado con los siguientes elementos:

- Cable de alimentación 1
- Fusibles 2
- Papel de la mentonera 1
- Ganchos para el papel de la mentonera 2
- Funda antipolvo 1
- Manual de instrucciones (este manual) 1
- CD del manual de instrucciones 1
- Teclado 1
- Mouse 1
- HDD externo 1
- Monitor LCD 1
- Transformador de aislamiento 1
- Modelo de ojo para prácticas 1
- CD de instalación para la transferencia de Datos 1
- Dongle OKULIX 1

[Signature]
ARNALDO BUCCHIANER
 DIRECTOR TÉCNICO
 N.º 13.058

[Handwritten mark]

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

[Handwritten signature]