



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

DISPOSICIÓN Nº — 10009

BUENOS AIRES, 07 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1203-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNI SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



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

DISPOSICIÓN N° - 10009

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca OCULUS, nombre descriptivo Tomógrafo de Segmento Anterior y nombre técnico Analizadores de la Función Visual, de acuerdo con lo solicitado por OMNI SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 146 y 147 a 161 respectivamente.

E  
A



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

DISPOSICIÓN N° 10009

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1311-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

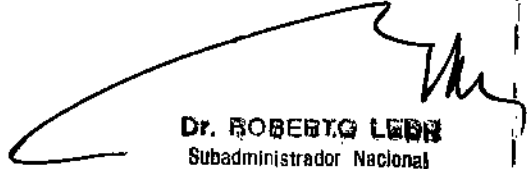
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1203-16-0

DISPOSICIÓN N° 10009

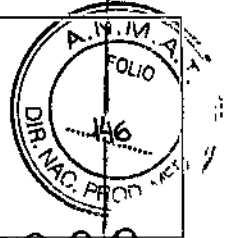
mk

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



TOMOGRAFO DE SEGMENTO ANTERIOR  
PENTACAM / PENTACAM HR

PROYECTO DE ROTULO (ANEXO III.B)



-10009

07 SEP 2016

**OCULUS**  
**PENTACAM / PENTACAM HR**  
TOMOGRAFO DE SEGMENTO ANTERIOR

Nº de serie: XXXXX  
Marca: OCULUS  
Modelo: PENTACAM / PENTACAM HR  
Autorizado por la ANMAT PM-1311-42

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

Fabricado por:  
**OCULUS Optikgeräte GmbH**  
Münchholzhäuser Straße 29  
35582 Wetzlar, Alemania



Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación

Responsable Técnico: Farmacéutica Diana Ugelman MN 14609

**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.**

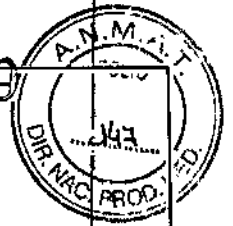
**OMNI S.R.L.**  
C.JIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
Ej. Gerente

DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M N 14609



40009  
TOMOGRAFO DE SEGMENTO ANTERIOR  
PENTACAM / PENTACAM HR

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)



### **3. Instrucciones de Uso**

#### **3.1 Rótulo del PM**

## **OCULUS PENTACAM / PENTACAM HR TOMOGRAFO DE SEGMENTO ANTERIOR**

Nº de serie: XXXXX  
Marca: OCULUS  
Modelo: PENTACAM / PENTACAM HR  
Autorizado por la ANMAT PM-1311-42

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

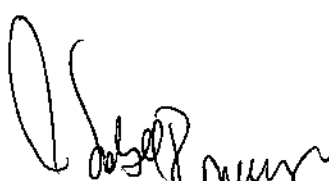
Fabricado por:  
**OCULUS Optikgeräte GmbH**  
Münchholzhäuser Straße 29  
35582 Wetzlar, Alemania



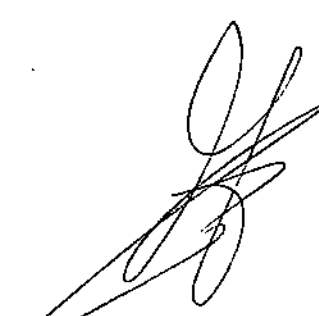
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación

Responsable Técnico: Farmacéutica Diana Ugelman MN 14609

**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.**



**OMNI S.R.L.**  
C.UIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
E. de la Ciencia



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

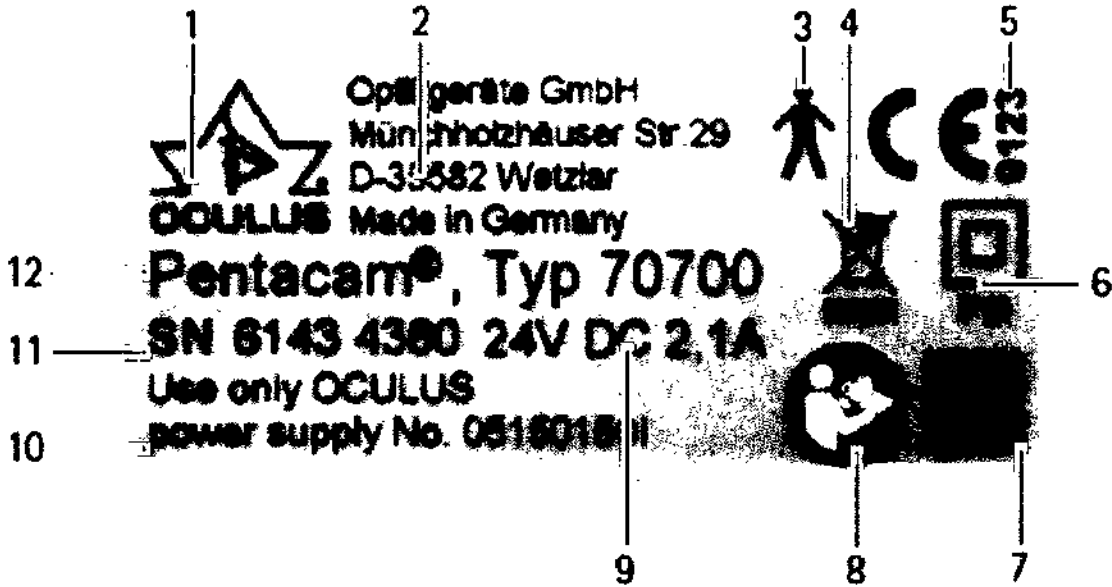


TOMOGRÁFO DE SEGMENTO ANTERIOR  
PENTACAM / PENTACAM HR

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

10009  
48

Etiquetas y Logos de Advertencia



- 1 Logo del Fabricante
- 2 Dirección del Fabricante
- 3 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 del paciente permitida

4



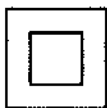
Prohibido eliminar en basura doméstica

5



Marca de Conformidad Europea para TÜV Rheinland Organismo Notificado Europeo: TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystrasse 2 90431, Núremberg, Alemania

6



IP20

Clase y grado de protección

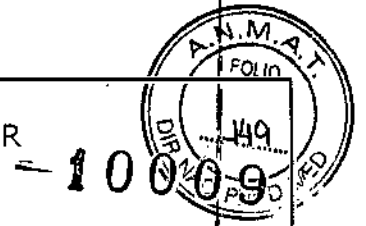
*Robel Romero*

OMNI S.R.L.  
C/JIT 33 - 70883977 - 9  
ISAJEL ROMERO  
Ejec. Cs.ente


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



TOMOGRFO DE SEGMENTO ANTERIOR  
PENTACAM / PENTACAM HR  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)



7 Código QR para identificar el producto

8  Leer el Manual de Instrucciones

9 Información de alimentación eléctrica y tipo de fusibles

10 N° de identificación de la fuente de alimentación

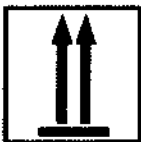
11 N° de Serie del equipo

12 Nombre del equipo y N° de dispositivo

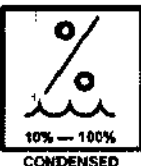
LOGOS DE ADVERTENCIA DEL EMPAQUE



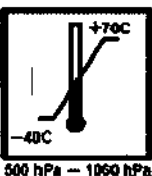
Frágil: Manipular con cuidado



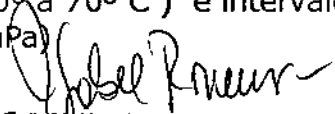
Este lado para arriba



Condiciones ambientales durante el transporte: Humedad relativa (del 10 % al 100%, incluida la condensación)



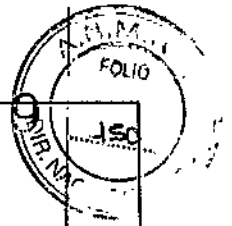
Condiciones ambientales durante el transporte: Margen de temperatura (de -40° a 70° C) e intervalo de presión atmosférica (de 500 hPa a 1060 hPa)

  
OMNI S.R.L.  
C.JIT 33 - 70893977 - 9  
ICADEL ROMERO  
Estado Gs. ente

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



TOMOGRAFO DE SEGMENTO ANTERIOR  
PENTACAM / PENTACAM HR  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)



3.2. Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

Uso Indicado

La PENTACAM / PENTACAM HR 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 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 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 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

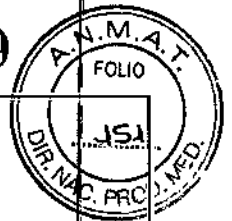


El fabricante, OCULUS GmbH, está certificado según DIN EN ISO 9001:2000 y 13485:2003, con lo cual cumple unos elevados niveles de calidad en el desarrollo, la producción, el aseguramiento de calidad y el servicio posventa para todo su programa de suministros.

**OMNI S.R.L.**  
CUIT 33-70893977-9  
**ISABEL ROMERO**  
Ej. de Gs.ente

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





TOMOGRFO DE SEGMENTO ANTERIOR  
PENTACAM / PENTACAM HR

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

Declaración de Conformidad del Fabricante



KONFORMITÄTSEKLÄRUNG /  
DECLARATION DE CONFORMITE /  
DECLARATION OF CONFORMITY /  
DICLARATIONE DE CONFORMITA /  
DECLARATION DE CONFORMITA

OCULUS Optikgeräte GmbH  
Mühlholzerstr. 24  
D-35392 Wetzlar

Telefon +49 3671 2005-0  
Fax +49 3671 2005-215

Wir / Nous / We / Ne / Nosotros **OCULUS Optikgeräte GmbH**

Erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt  
obstara sous nostra omnia responsabilitat que lo dispositiu medical  
medicament o material es responsabilitat i que les mesures de protecció  
realitzades en el disseny i en la fabricació i el dispositiu medical  
cobreixen en sola responsabilitat que el producte medical

Name / nom / name / nome / nombre **Pentacam / Pentacam HR**

Typ / type / model / type / model /  
type / mode / type / model **70700 / 70900**

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/LWG entspricht.  
repleix totes les exigències de la 93/42/CEE que concerneix  
mèdics i dispositius medicals. El dispositiu 93/42/CEE està aplicat a tot  
el dispositiu a totes les exigències de la Directiva 93/42/CEE de la rigurosa  
tota les mesures de protecció de la norma 93/42/CEE

Einstufung: (Richtlinie 93/42/LWG, Anhang IX)  
Classificació (MD 93/42/CEE, annex IX) **IIa**  
Clasificación (MD 93/42/CEE, annex IX)  
Classificació (MD 93/42/CEE, annex IX)  
Clasificación (MD 93/42/CEE, annex IX)

Konformitätsbewertung nach: Richtlinie 93/42/EWG, Anhang VII  
Conformity assessment: MD 93/42/EEC, annex VI  
Conformité en: MD 93/42/EEC, annex VI  
Conformità al: MD 93/42/EEC, annex VI  
Conform d: MD 93/42/EEC, annex VI

Angewandte harmonisierte Normen: **DIN EN 60601-1** **DIN EN 14971**  
Norms harmonized applicables: **DIN EN 60601-1-2**  
Regles harmonized standards: **DIN EN ISO 15004**  
Norms aplicables i aplicades:  
Norms aplicables i aplicades:

Ort, Datum /  
Lieu, date / place, date / lieu, date

Name und Funktion /  
Nom i funció / name and function /  
nom i funció / name and function

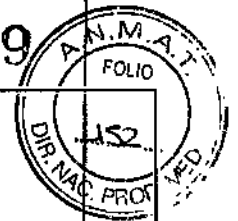
Geschäftsführer / Managing Director  
OCULUS Optikgeräte GmbH

Wetzlar, 29.08.2006

Dipl.-Ing. Rainer Kirchhübel

**OMNI S.R.L.**  
C/UIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
Ejec. Científica

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



TOMOGRFO DE SEGMENTO ANTERIOR  
PENTACAM / PENTACAM HR

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

3.3 Instalación con otros PM (No corresponde)

3.4 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, Tensión de red 100 - 240 V AC, 50 - 60 Hz, Potencia de consumo 60 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

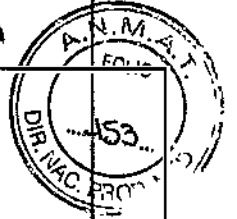
Utilice siempre la PENTACAM / PENTACAM HR con los accesorios originales suministrados y en un estado técnico correcto. No ponga nunca en funcionamiento una Pentacam dañada. En estos casos póngase en contacto con el proveedor. No utilice la PENTACAM / PENTACAM HR en zonas con riesgo de deflagración ni en presencia de agentes inflamables o disolventes volátiles, tales como alcohol, gasolina o similares. No utilice la PENTACAM / PENTACAM HR 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. Asegúrese de que no puede penetrar ningún líquido en la PENTACAM / PENTACAM HR. Por esta razón, no coloque ningún recipiente que contenga líquido cerca de la PENTACAM / PENTACAM HR o sobre la misma. Cuando limpie la máquina con un paño húmedo procure que no penetre líquido dentro de la PENTACAM / PENTACAM HR. 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.

OMNI S.R.L.  
C/JIT 33 - 70883977 - 9  
ISABEL ROMERO  
Ejec. Gerente

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



TOMOGRÁFO DE SEGMENTO ANTERIOR  
PENTACAM / PENTACAM HR  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)



3.5 Implantación del PM (No corresponde)

3.6 Riesgos de Interferencia Recíproca (No corresponde)

3.7 Rotura del Envase Esteril (No corresponde)

3.8 Limpieza y Desinfección del PM

No es necesario desinfectar ni esterilizar la PENTACAM / PENTACAM HR

Cuidado de Rutina

- Utilice siempre la PENTACAM / PENTACAM HR con los accesorios originales suministrados y en un estado técnico correcto.
- Evite las gotas de agua, el agua pulverizada y el agua proyectada cerca de la PENTACAM / PENTACAM HR.
- Asegúrese de que no puede penetrar ningún líquido en la PENTACAM / PENTACAM HR. Por esta razón, no coloque ningún recipiente que contenga líquido cerca de la PENTACAM / PENTACAM HR o sobre la misma.
- Cuando limpie la máquina con un paño húmedo procure que no penetre líquido dentro de la PENTACAM / PENTACAM HR.
- Como norma general no utilice productos agresivos, con contenido en cloro/disolventes, abrasivos o fuertes.
- Sólo utilice la PENTACAM / PENTACAM HR en locales para uso médico.
- No tape las ranuras de ventilación.

Mentonera

En las áreas de la cabeza y del mentón se utilizan apósitos descartables como cubiertas para formar una barrera biológica. Reemplazar los apósitos antes de escanear el próximo paciente.

Para el mantenimiento de las áreas de la cabeza y mentón, se recomienda limpiar las superficies periódicamente.

Material necesario:

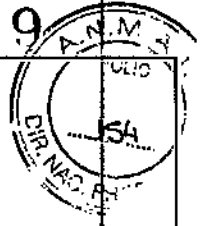
Agente desinfectante como un anti-germicida o alcohol isopropílico y Paño o toallitas para limpieza o Paño de papel para limpieza humedecido con alcohol isopropílico.

Método:

Remojar la toalla o paño para limpieza en solución desinfectante o utilizar un paño de papel para limpieza humedecido con alcohol isopropílico. Limpiar la almohadilla del área de la cabeza.

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

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



TOMOGRFO DE SEGMENTO ANTERIOR  
PENTACAM / PENTACAM HR  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

3.9 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. 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)

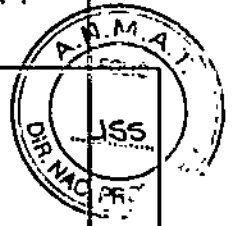
Ajustes previos

- 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.

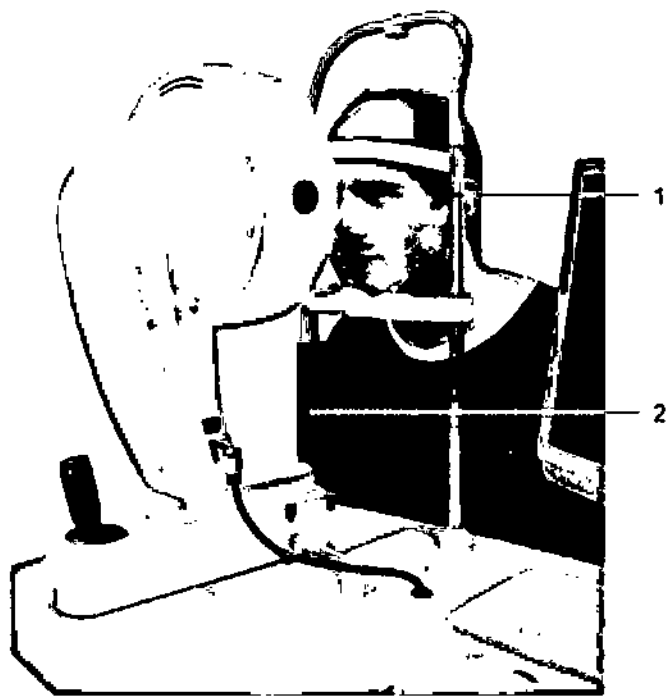
OMNI S.R.L.  
CUIT 33-70893977-9  
ICAJEL ROMERO  
Ejec. Gerente

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

10000

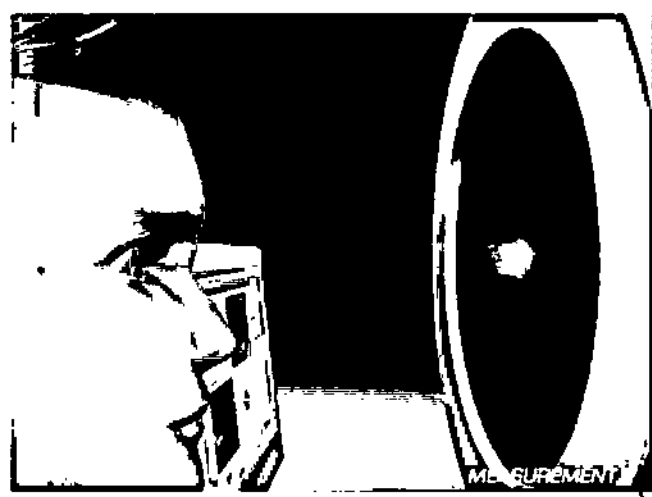


TOMOGRFO DE SEGMENTO ANTERIOR  
PENTACAM / PENTACAM HR  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)



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.

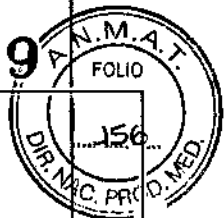


Luz de hendidura sobre la córnea

*Handwritten signature*

OMNI S.R.L.  
C.UIT 33 - 70893877 - 9  
ICAJEL ROMERO  
Ejec. Gerente

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



TOMOGRFO DE SEGMENTO ANTERIOR  
PENTACAM / PENTACAM HR

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

**3.10 Emisión de Radiaciones del PM**

Compatibilidad electromagnética (CEM) / cableados

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.

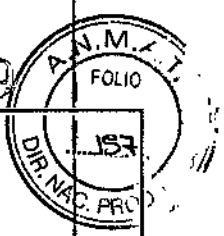
Precaución

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

<b>Directrices y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas</b>		
<b>Radiación Electromagnética DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, Tabla 201</b>		
La Pentacam/Pentacam HR está pensada para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los usuarios de la Pentacam/Pentacam HR 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	

**OMNI S.R.L.**  
C/JIT 33 - 70893977 - 9  
**GABRIEL ROMERO**  
E. sic. Gs. ente

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



**TOMOGRFO DE SEGMENTO ANTERIOR  
PENTACAM / PENTACAM HR**

**INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)**

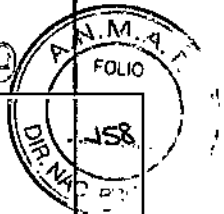
<b>Directrices y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas</b>			
<b>Interferencia Electromagnética DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, Tabla 202</b>			
La Pentacam/Pentacam HR está pensada para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los usuarios de la Pentacam/Pentacam HR deberían asegurarse de que se está utilizando en ese entorno.			
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% Ut (> 95% en la caída Ut) durante 1/2 ciclo  40% Ut (60% en la caída Ut) durante 5 ciclos  70% Ut (30% en la caída Ut) durante 25 ciclos  < 5% Ut (> 95% en la caída Ut) durante 5 seg.	< 5% Ut (> 95% en la caída Ut) durante 1/2 ciclo  40% Ut (60% en la caída Ut) durante 5 ciclos  70% Ut (30% en la caída Ut) durante 25 ciclos  < 5% Ut (> 95% en la caída Ut) durante 5 seg.	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario de Pentacam/Pentacam HR, 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 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
Nota: Ut es la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba			

*Isabel Romero*

**OMNI S.R.L.**  
C.UIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
Ejec. Gs.ente

*Diana T. Ugelman*

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

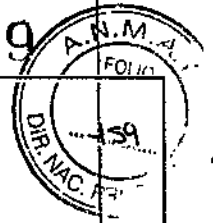


TOMOGRFO DE SEGMENTO ANTERIOR  
PENTACAM / PENTACAM HR  
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

<b>Directrices y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas</b>			
<b>Interferencia Electromagnética DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, Tabla 204</b>			
La Pentacam/Pentacam HR está pensada para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los usuarios de la Pentacam/Pentacam HR 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 V <sub>eff</sub> 150 kHz a 80 MHz	V <sub>eff</sub> = 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. Distancia de separación recomendada $d = \{3,5 / \sqrt{P}\}$ √P $d = \{3,5 / E1\}$ √P de 80 MHz a 800 MHz $d = \{7 / E1\}$ √P 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 después de una medición in situ. La interferencia es posible en el entorno de los equipos que llevan el signo convencional
Interferencias de HF emitidas según IEC 61000-4-6	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	E = 3 V/m	
<p>Nota 1: El rango de frecuencia superior a 80 Hz y 800 MHz.</p> <p>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.</p> <p>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 se va a utilizar excede el nivel de conformidad anteriormente expresado, entonces la Pentacam/Pentacam HR 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 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.</p>			







TOMOGRAFO DE SEGMENTO ANTERIOR  
 PENTACAM / PENTACAM HR  
 INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

**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 está pensado para funcionar en un entorno electromagnético en el que la interferencia de HF es controlada. El usuario de la Pentacam/Pentacam HR 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.

Potencia nominal del transmisor en W	Distancia de separación en m de acuerdo a la frecuencia de emisión		
	150 KHz a 80 MHz d = 1.2 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1.2 √P	800 MHz a 2.5 GHz 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.

**3.11 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 (*Manual de Uso, sección 8.4, página 12*) se abre un cuadro de diálogo: "¡No hay comunicación con la Pentacam!".

**Remedio:** 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 (*sección 10, página 14*).

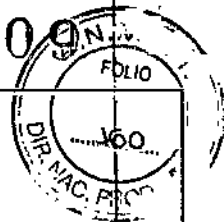
Compruebe si está correctamente enchufado el conector USB.

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  
**GABRIEL ROMERO**  
 Servicio al Cliente

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



TOMOGRFO DE SEGMENTO ANTERIOR  
PENTACAM / PENTACAM HR

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

3.12. 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

Tensión de red	100 - 240 V AC, 50 - 60 Hz
Potencia de consumo	60 W
Potencia entregada	24 V, 2,1 A
Protecciones eléctricas	Automático de desconexión por sobretensión
Marcado CE	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:

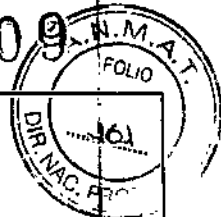
- Temperatura: 10 - 40 ° C
- Humedad relativa máxima: 90% sin condensación
- Presión atmosférica: 800 - 1060 hPa

Condiciones de Transporte y Almacenamiento: (Según IEC 601 - 1)

- Temperatura: -40 a 70 ° C
- Humedad relativa: 10 - 100%
- Presión atmosférica: 500 -1060 hPa
- Vibración, sinusoidal: 10 - 500 Hz, 0,5 g
- Estos valores son válidos manteniendo la máquina dentro de su embalaje durante un periodo de tiempo de máx. 15 semanas.

OMNI S.R.L.  
C/JIT 33 - 70893977 - 9  
ISABEL ROMERO  
Ejec. Gs.ente

DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M N 14609



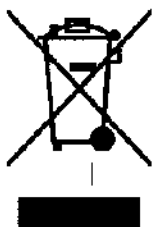
TOMOGRAFO DE SEGMENTO ANTERIOR  
PENTACAM / PENTACAM HR

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

3.13 Información sobre el/los medicamentos que el PM de que se trate está destinado a administrar (No corresponde)

3.14 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.

3.16 Grado de precisión del PM

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

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

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



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1203-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **10009**, y de acuerdo con lo solicitado por OMNI SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tomógrafo de Segmento Anterior

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-382-Analizadores de la Función Visual

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OCULUS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: El PENTACAM/ PENTACAM HR de OCULUS es un aparato de medición para la exploración del segmento anterior del ojo. El PENTACAM/ PENTACAM HR de OCULUS está prevista para el uso en clínicas consultas de oftalmología y optometristas.

Se debe utilizar siempre la PENTACAM con los accesorios originales suministrados por OCULUS y en un estado técnico correcto.

Como fuente de alimentación se debe utilizar la fuente de alimentación específica del aparato. No se admiten otras formas de conexión.

Modelo/s: PENTACAM/ PENTACAM HR

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 10 años

Nombre del fabricante: OCULUS Optikgeräte GmbH

Lugar/es de elaboración: Münchholzhäuser Straße 29, 35582 Wetzlar, Alemania.

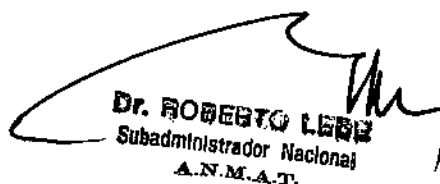
Se extiende a OMNI SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1311-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a

**07 SEP 2016**

....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**= 10009**

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