



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

DISPOSICIÓN N° 10091

BUENOS AIRES, 08 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1204-16-4 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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



DISPOSICION N° 10091

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

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 Sistema de Topografía de la Córnea y nombre técnico Sistemas de Topografía de la Córnea, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 153 y 154 a 169 respectivamente.

C
A



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

DISPOSICIÓN N° 10091

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1311-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

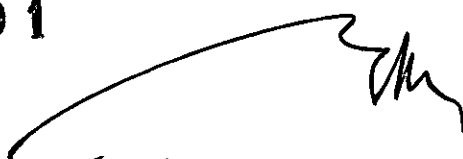
ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente N° 1-47-3110-1204-16-4

DISPOSICIÓN N° 10091

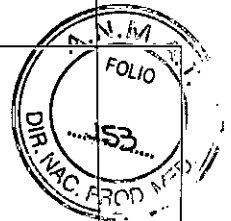
mk


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



TOPOGRAFO CORNEAL 08 SET 2016
KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH

PROYECTO DE ROTULO (ANEXO III.B)



10091

OCULUS
KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH
TOPOGRAFO CORNEAL

Nº de serie: XXXXX
Marca: OCULUS
Modelo: KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH
Autorizado por la ANMAT PM-1311-43

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



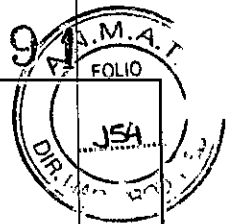
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación

Responsable Técnico: Farmacéutica Diana Ugelman MN 14609

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

OMNI S.R.L.
C.UIT 33 - 70883977 - 9
ISABEL ROMERO
Socio Gerente

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



TOPOGRAFO CORNEAL
KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

3. Instrucciones de Uso

3.1 Rótulo del PM

OCULUS
KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH
TOPOGRAFO CORNEAL

Nº de serie: XXXXX
 Marca: OCULUS
 Modelo: KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH
 Autorizado por la ANMAT PM-1311-43

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

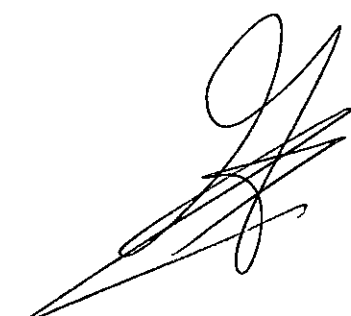


Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación

Responsable Técnico: Farmacéutica Diana Ugelman MN 14609

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


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

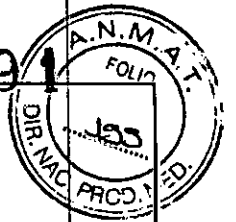

DIANA T. UGELMAN
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 14609



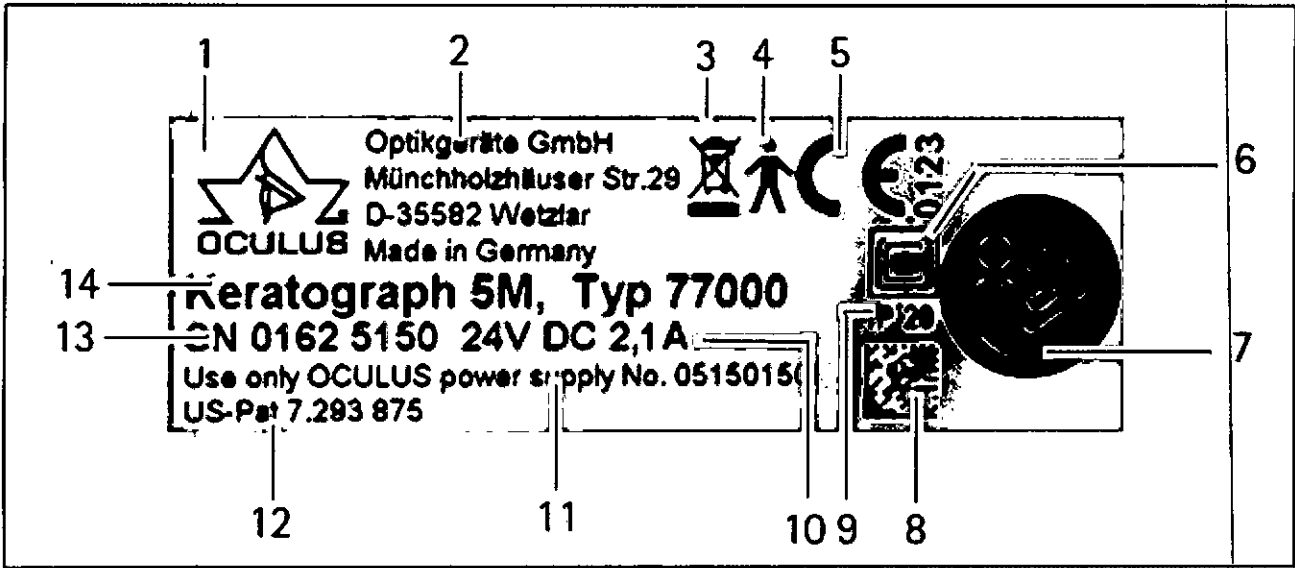
TOPOGRAFO CORNEAL
KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

10091



Etiquetas y Logos de Advertencia



- 1 Logo del Fabricante
- 2 Dirección del Fabricante

3



Prohibido eliminar en basura doméstica

- 4 Unidad tipo B



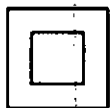
Piezas de contacto de tipo B. Este instrumento cumple con los requisitos especificados para brindar protección contra descargas eléctricas, sobre todo en lo que respecta a la corriente de fuga del paciente permitida

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

Isabel Romero

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

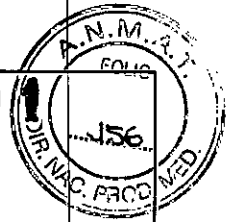
Diana T. Ugelman

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




TOPOGRAFO CORNEAL
KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH

10091



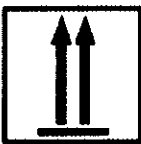
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

- 7  Leer el Manual de Instrucciones
- 8 Código QR para identificar el producto
- 9 Grado de protección
- 10 Información de la fuente de alimentación
- 11 Información de la fuente de alimentación
- 12 N° de patente estadounidense
- 13 N° de Serie del equipo
- 14 Nombre del equipo y N° de dispositivo

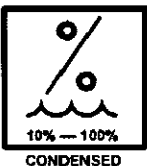
LOGOS DE ADVERTENCIA DEL EMPAQUE



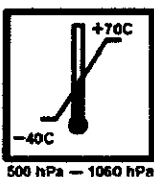
Frágil: Manipular con cuidado



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)

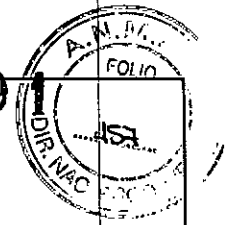
OMNI S.R.L.
C/JIT 33 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
Ejec. Cs.ente

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



10091

TOPOGRAFO CORNEAL
KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH



INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

3.2 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

Uso Indicado

El KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH es un instrumento que se utiliza para medir la topografía corneal del ojo humano y está previsto exclusivamente para el uso descrito en las instrucciones de uso.

El KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH incluye como componente principal una cámara fotográfica a color de alta resolución y un sistema de iluminación con un reflector especial que ilumina desde la parte posterior, un cuenco transparente (Plácido), que contiene una serie de anillos concéntricos. La imagen de este cuenco (Plácido) se refleja en el ojo del paciente. Esta imagen virtual es capturada por la cámara a través de un objetivo de precisión. Todas las distorsiones debido a los diferentes radios de curvatura del ojo humano que se hacen visibles, se digitalizan para el proceso de medición. Luego se desarrolla un mapa topográfico de la córnea sobre la base de esos datos.

El KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH ha sido diseñado y fabricado 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

El KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH 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.

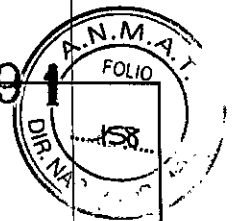
OMNI S.R.L.
C/JIT 33 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
Ejec. Gerente

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



TOPOGRAFO CORNEAL
KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

10091



Declaración de Conformidad del Fabricante



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

OCULUS Optikgeräte GmbH
Mönchmühlhäuser Str. 29
D-35582 Wetzlar

Tel: ++49 641 / 20 05 - 0
Fax: ++49 641 / 20 05 - 21

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 médica

Name / nom / name / nome / nombre

Keratograph

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

70670, 70780, 77000

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

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

Classification: (MDD 93/42/EEC, annex D)
Classification: (MDD 93/42/EEC, annex D)
Classification: (MDD 93/42/EEC, annex D)
Classification: (MDD 93/42/EEC, annex D)

IIa

Konformitätsbewertung nach: Richtlinie 93/42/EWG Anhang II.3

Conformity according: MDD 93/42/EEC, annex II.3
Conforme en: MDD 93/42/EEC, annex II.3
Conformita a: MDD 93/42/EEC, annex II.3
Conformidad para: MDD 93/42/EEC, annex II.3

Angewandte harmonisierte Normen:

Normes harmonisées appliquées:
Applied harmonized standards:
Norme armonizzate applicate
Norma armonizate aplicade

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

Benannte Stelle:

Notified body:

TÜV Product Service
CE0123

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, 31.05.2012

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

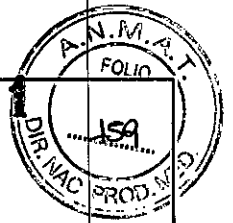
Dipl.-Ing. Rainer Kirchner

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



1009

TOPOGRAFO CORNEAL
KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH



INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)



KONFORMITÄTserklärung /
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

Easygraph

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

70620

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)

Classification: (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

Conformità 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 armonizzata

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 /

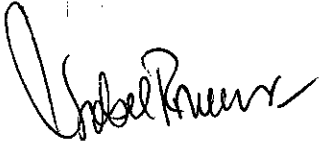
nom et fonction / name and function /
nome e funzione / nombre y function

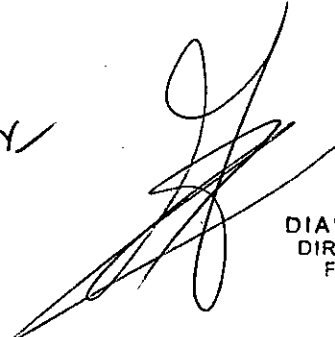
Geschäftsführer / Managing Director

OCULUS Optikgeräte GmbH

Wetzlar, 29.08.2006

Dipl.-Ing. Rainer Kirchhübel


OMNI S.R.L.
C/JIT 33 - 70893977 - 9
K: ABEL ROMERO
Socio Gerente

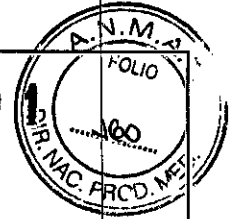

DIANA T. UGELMAN
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 14609



TOPOGRAFO CORNEAL
KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH

1009

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.

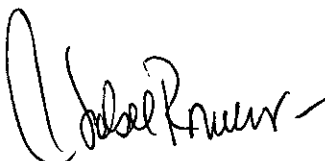
Es necesario observar todas las indicaciones de seguridad e información provistas en el manual y en las etiquetas del instrumento.

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 H Potencia de consumo 25 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

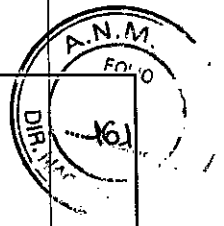
Utilice siempre el KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH con los accesorios originales suministrados y en un estado técnico correcto. No ponga nunca en funcionamiento un KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH dañado. En estos casos póngase en contacto con el proveedor. No utilice el KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH en zonas con riesgo de deflagración ni en presencia de agentes inflamables o disolventes volátiles, tales como alcohol, gasolina o similares. No utilice El KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH 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 el KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH. Asegúrese de que no puede penetrar ningún líquido en el KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH. Por esta razón, no coloque ningún recipiente que contenga líquido cerca de el KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH o sobre el mismo. Cuando limpie la máquina con un paño húmedo procure que no penetre líquido dentro de el KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH. Sólo utilice el KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH 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 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
Socio Gerente


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



TOPOGRAFO CORNEAL 10091
KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH



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 el KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH

Cuidado de Rutina

- Utilice siempre el KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH 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 el KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH
- Asegúrese de que no puede penetrar ningún líquido en el KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH. Por esta razón, no coloque ningún recipiente que contenga líquido cerca de el KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH o sobre la misma.
- Cuando limpie la máquina con un paño húmedo procure que no penetre líquido dentro de el KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH.
- Como norma general no utilice productos agresivos, con contenido en cloro/disolventes, abrasivos o fuertes.
- Sólo utilice el KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH en locales para uso médico.
- No tape las ranuras de ventilación.

La carcasa

No utilice limpiadores agresivos que contengan cloro, disolventes o productos químicos fuertes.

Lo mejor es limpiar la superficie externa de la carcasa con un paño blanco y con un limpiador antiestático.

Las superficies externas también se pueden limpiar con un paño humedecido.


En este caso, elimine cualquier suciedad con una mezcla a partes iguales de alcohol y agua destilada más una gota de limpia vajillas convencionales.

Zona de Anillos

La zona donde se encuentran los anillos es una pieza de precisión y no se debe someter a presión. Su superficie se raya con facilidad.

Por esta razón, limpie la superficie de los anillos con sumo cuidado. Utilice un paño seco y sin pelusas pero asegúrese sobre todo de que no entre polvo en los agujeros pequeños.

Si es necesario, también se puede limpiar el instrumento con cuidado mediante un paño un poco humedecido.

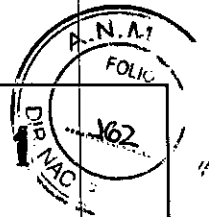

OMNI S.R.L.
C.U.I.T 33 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
Ejec. Cs.ente


DIANA T. UGELMAN
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N 14609



TOPOGRAFO CORNEAL
KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH

1009



INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

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.

3.9 Precauciones antes de la Utilización del PM

No ponga en funcionamiento el KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH hasta transcurridas aprox. 3-4 horas desde el transporte. De no esperar las 3-4 horas de precaución, si se ha almacenado el KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH 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 el KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH en penumbra.

Al tratarse de un aparato óptico, se deberá tratar el KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH con cuidado. No someterlo a sacudidas, golpes, suciedad ni temperaturas elevadas.

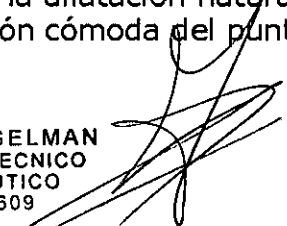
En primer lugar encienda el PC o portátil.

A continuación encienda el KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH 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.

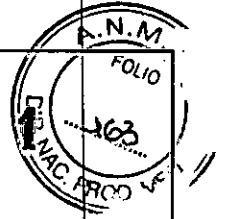

OMNI S.R.L.
C.UIT 33 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
Ejec. Gs.ente


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

Página 9 de 16



TOPOGRAFO CORNEAL
KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH 1009



INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

Para realizar tomas (Escanear)

Ajustes previos

- 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.



Ajuste aproximado de los apoyos para la barbilla y la frente

1 Marca (anillo negro) 2 Mando giratorio

C

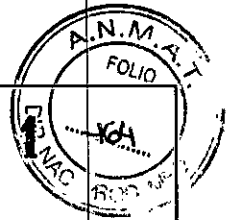
OMNI S.R.L.
CUIT 33 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
Ejec. Gs.ente

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



TOPOGRAFO CORNEAL
KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH

1009



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.

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas		
Radiación Electromagnética DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, Tabla 201		
El Keratograph-5M/Easygraph está pensado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los usuarios del Keratograph-5M/Easygraph 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	

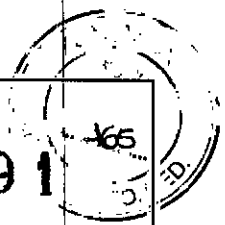

OMNI S.R.L.
CUIT 33 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
Ejec. Gerente


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



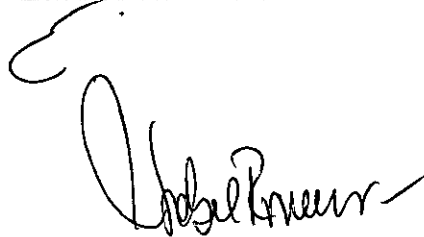
TOPOGRAFO CORNEAL
KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH 10091

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)



Directrices y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas			
Interferencia Electromagnética DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, Tabla 202			
El Keratograph-5M/Easygraph está pensado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los usuarios del Keratograph-5M/Easygraph 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 Keratograph-5M/Easygraph, necesita que funcione de manera continua incluso después de una interrupción en el suministro de la red eléctrica, entonces le recomendamos alimentar el Keratograph-5M/Easygraph 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

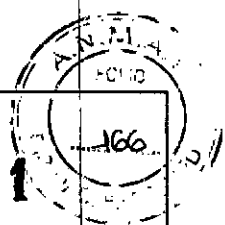
Nota: UT es la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba


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


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



TOPOGRAFO CORNEAL
KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH 10091



INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas			
Interferencia Electromagnética DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, Tabla 204			
El Keratograph-5M/Easygraph está pensado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los usuarios del Keratograph-5M/Easygraph 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 _{eff} 150 kHz a 80 MHz	V _{eff} = 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 $d = \{3,5 / \sqrt{P}\}$ $d = \{3,5 / E1\}$ \sqrt{P} de 80 MHz a 800 MHz $d = \{7 / E1\}$ \sqrt{P} de 800 MHz a 2,5 GHz Con P como la potencia nominal de 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 el Keratograph-5M/Easygraph se va a utilizar excede el nivel de conformidad anteriormente expresado, entonces el Keratograph-5M/Easygraph 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 el Keratograph-5M/Easygraph 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>			





TOPOGRAFO CORNEAL
KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH 10091

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

El Keratograph-5M/Easygraph está pensado para funcionar en un entorno electromagnético en el que la interferencia de HF es controlada. El usuario de Keratograph-5M/Easygraph 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 $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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 Keratograph (*Manual de Uso, sección 14, página 48*) se abre un cuadro de diálogo: "¡No hay comunicación con el Keratograph!".

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 el Keratograph. Compruebe si se ve la luz de hendidura azul en el menú Scan (*sección 7, página 11*).

Compruebe si está correctamente enchufado el conector USB.

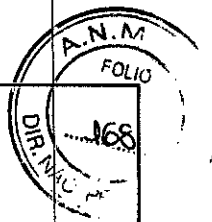
Apague el Keratograph, reinicie el PC. En cuanto esté iniciada la gestión de datos de los pacientes, vuelva a encender el Keratograph. Al iniciar el programa Keratograph debe aparecer mostrado el mensaje "Load Bootloader".

Póngase en contacto con nuestro Servicio Técnico o con un distribuidor autorizado.



TOPOGRAFO CORNEAL
KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH 10091

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	25 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 el KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH debe ser realizado en condiciones de penumbra.

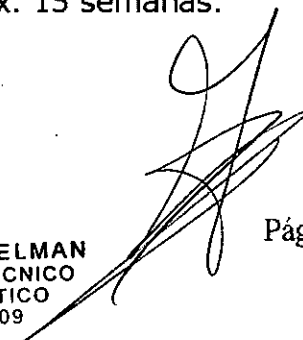
Condiciones de uso:

- Temperatura: 10 - 45 ° C
- Humedad relativa máxima: 30% a 75%
- Presión atmosférica: 700 - 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.

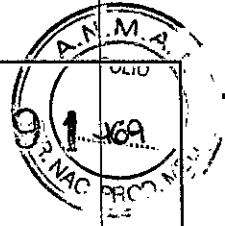

OMNI S.R.L.
C.UIT 33 - 70893977 - 9
GABRIEL ROMERO
Ej. de Gerente


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



TOPOGRAFO CORNEAL
KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH

10091069

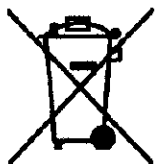


INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

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

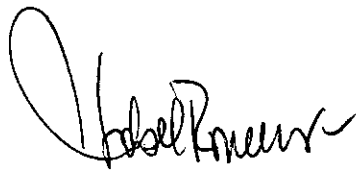
Eliminación de aparatos viejos



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

KERATOGRAPH 5M®	EASYGRAPH®
Modelo 77000	Modelo 70620
Puntos de medición: 22.000	Puntos de medición: 22.000
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 ± 0,1 dpt	Precisión ± 0,1 dpt
Reproducibilidad ± 0,1 dpt	Reproducibilidad ± 0,1 dpt


OMNI S.R.L.
C.U.I.T 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 N°: 1-47-3110-1204-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1.009/1 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: Sistemas de Topografía de la Córnea

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: El KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH de OCULUS es un instrumento que se utiliza para medir la topografía corneal y también se puede utilizar este dispositivo para la detección de ojo seco.

El KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH está previsto para el uso en clínicas, consultas de oftalmología y optometristas.

El KERATOGRAPH 5M / EASYGRAPH debe utilizarse siempre 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: KERATOGRAPH 5M-EASYGRAPH

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-1311-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a

08 SET. 2016

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

DISPOSICIÓN Nº

10091



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT