



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

DISPOSICIÓN N°

9845

BUENOS AIRES,

05 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1834-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3 B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS 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.

E r



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

DISPOSICIÓN N° 9845

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 el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la 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 OPTOPOL, nombre descriptivo TOMOGRAFO DE COHERENCIA OPTICA ESPECTRAL y nombre técnico SISTEMA DE EXPLORACION POR TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA, de acuerdo con lo solicitado por 3 B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS , 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 150 y 151 a 164 respectivamente.

E  
A



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

**DISPOSICIÓN N° 9845**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1287-26, 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. Inscríbese 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° 1-47-3110-1834-15-9

DISPOSICIÓN N° **9845**

fe

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



9845

05 SET. 2016



3B Optic Instruments

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

Tomógrafo de coherencia óptica espectral MARCA: OPTOPOL

modelo: SOCT COPERNICUS REVO

Fabricado por: OPTOPOL Technology SP ZO O.

Lugar/es de elaboración: ul. Zabia 42, 42-400 Zawiercie República de Polonia.

Importado por: 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS

Ocampo 370 – (S2000EXH)  
Rosario – Provincia de Santa Fe, Argentina  
T. 54-341-482-0414 / F. 54-341-481-8334  
eschellhas@3boptic.com – www.3boptic.com

Director Técnico: Máximo Gerardo Miranda Ingeniero Industrial MP N° ICIE 2-3886-4


Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

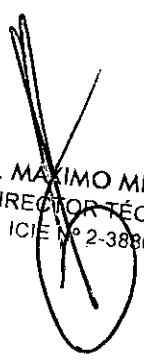
Autorizado por la ANMAT PM-1287-26

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

NUMERO DE SERIE: xxx

Fecha de Fabricación: xxx

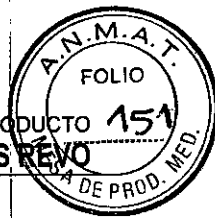
  
SCHELLHAS ERIC GERMAN  
D.B.M. E.E. 20-14.938.378-7  
VEN EXPORT. N° 68477-9/3

  
Ing. MAXIMO MIRANDA  
DIRECTOR TÉCNICO  
ICIE N° 2-3886-4



3B Optic Instruments

9 8 4 5



REGISTRO DE PRODUCTO  
SOCT COPERNICUS REVO

**SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)**

**Tomógrafo de coherencia óptica espectral MARCA: OPTOPOL**

**modelo: SOCT COPERNICUS REVO**

**Fabricado por: OPTOPOL Technology SP ZO O.**

**Lugar/es de elaboración: ul. Zabia 42, 42-400 Zawiercie República de Polonia.**

**Importado por: 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS**

**Ocampo 370 – (S2000EXH)  
Rosario – Provincia de Santa Fe, Argentina  
T. 54-341-482-0414 / F. 54-341-481-8334  
eschellhas@3boptic.com – www.3boptic.com**

**Director Técnico: Máximo Gerardo Miranda Ingeniero Industrial MP N° ICIE 2-3886-4**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**Autorizado por la ANMAT PM-1287-26**

El SOCT COPERNICUS REVO es un tomógrafo coherente para espectro óptico indicado para la medición y visualización en vivo de las capas de la retina, las capas del nervio óptico de la retina y de la cabeza del nervio óptico y que ayuda en el diagnóstico y en el manejo de las enfermedades del segmento posterior. Este equipo envía un rayo de luz sobre la retina del paciente. La luz que se refleja de las estructuras internas del ojo es luego interferométricamente analizada por el equipo. Los datos primarios son procesados por una computadora para obtener imágenes de cortes seccionales del ojo. El SOCT COPERNICUS REVO tiene características tales como: Mediciones de la cornea, engrosamiento de la retina, cabeza del nervio óptico, capa de fibra del nervio retinal-

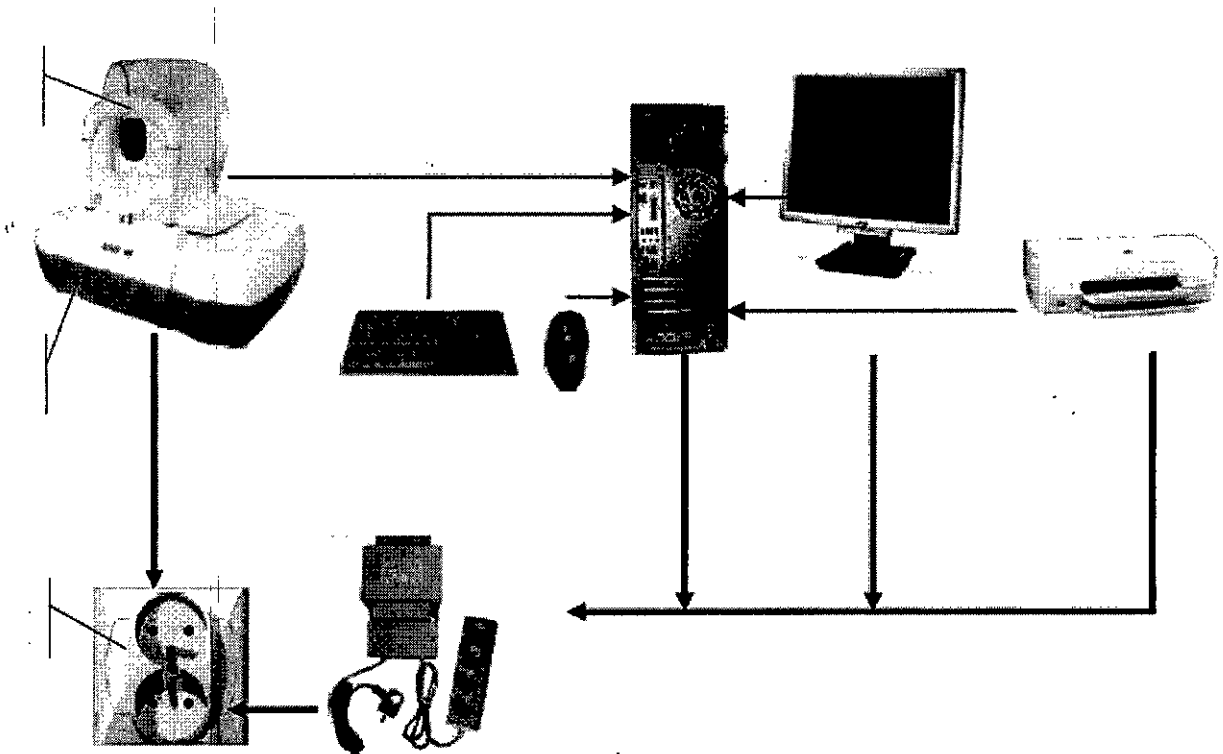
**Conexión del equipo**

El SOCT COPERNICUS REVO se conecta a la PC usando los cables de video/sincro. El SOCT COPERNICUS REVO se enchufa de forma directa a la red eléctrica con descarga a tierra. Conecte la PC, la impresora y el monitor al enchufe múltiple, el cual se conecta al transformador. Conectando estos equipos al transformador, la fuga de corriente se reduce a un nivel que es compatible con los estándares de IEC. El transformador, luego se lo conecta directamente a la red eléctrica con protección a tierra.

El diagrama muestra como conectar todos los elementos al sistema

**SCHELLHAS ERIC GERMAN**  
C.U.I.T. N° 20-14.938.378-7  
REG EXPORT. N° 88477-9/3

**ing. MAXIMO MIRANDA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
ICIE N° 2-3886-4



Enchufe múltiple para computadora  
 Enchufe para computadora

**Calibración y configuración de fabrica**

El equipo se envía completamente instalado y configurado. El montaje de los sistemas y las modificaciones durante la vida útil del equipo deben ser evaluados en base a los requerimientos de los standards IEC 60601-1-2005

**CARACTERISTICAS:**

- AUTO ALINEACION, Y CAPTURA AUTOMATICA
- SISTEMA DE IMPRESION MAS PEQUEÑO
- HERRAMIENTAS DE ANALISIS MAS FACILES DE ENTENDER
- NO HAY NECESIDAD DE USAR LENTES CUANDO SE REALIZA UN SCAN ANTERIOR STANDARD.
- SCAN DEL ANGULO HACIA EL ANGULO ANTERIOR
- VOLUMEN DE ESCANEO DE HASTA 12mm.

**DATOS TECNICOS**

Fuente de señal  
 Poder óptico  
 Analisis de la señal

Diodo superluminicente (SLED), 830nm.  
 1000 uW

Tomografo de coherencia óptica con dominio del espectro

Velocidad de escaneo  
 Programas de escaneo

27'000 mediciones por segundo  
 scan B-unico  
 Visualizacion 3D  
 Asterisco

**SONELLAS ERIC GERMAN**  
 C.U.I.T. Nº 20/14.938.378-7  
 PFC EXPORT. Nº 68477-9

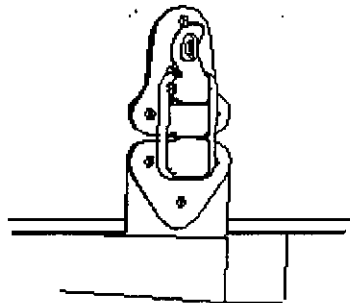
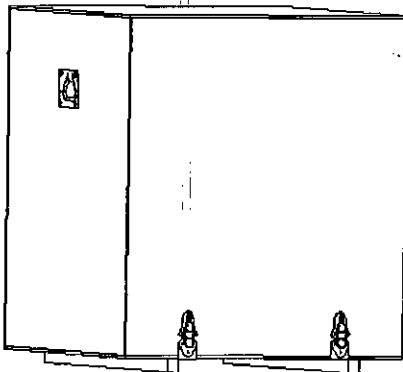
Ing. MÁXIMO MIRANDA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 ICIE Nº 23886-4



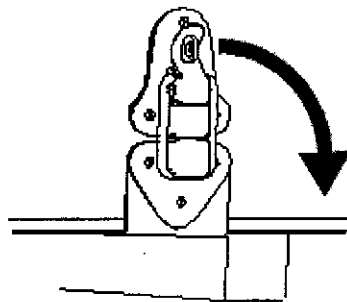
Scan de animación (numero selecto de scan B en el mismo lugar de la retina),	Circulo de exploración.
Resolución axial	5 um (en tejido)
Resolucion transversal	ideal 12 um
	Típica 18 um
Ancho del scan	4 – 12mm.
Profundidad del scan	2.5mm.
Fuente de alimentación	100-240V. 50/60hz.
Consumo de energía	150 VA
Fusibles	M 3.15 A 250 V
Multiples tomas de corriente	Descarga máxima 500 VA

EMBALAJE Y DESEMBALAJE

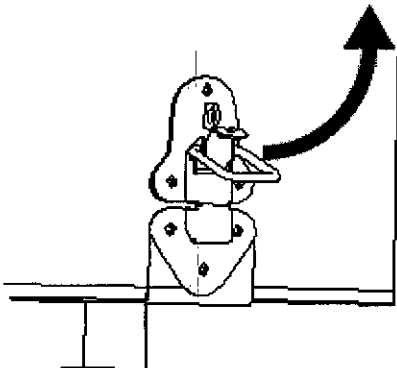
El equipo proveniente de fabrica. El SOCT Copernicus REVO es enviado dentro de una caja especial que la protege de daños que Pudiera sufrir durante su traslado. La caja contiene 4 cerrojos como se demuestra en la imagen.



Closed latch



Step 1



Step 2

SHELLBAS/ERIC GERMAN  
C.U.I.T. BS/ 20-14.938.378-7  
FC EXPORT. Nº 68477-9

J. MAXIMO MIRANDA  
DIRECTOR TÉCNICO  
CIE Nº 2-3885-4



3B Optic Instruments

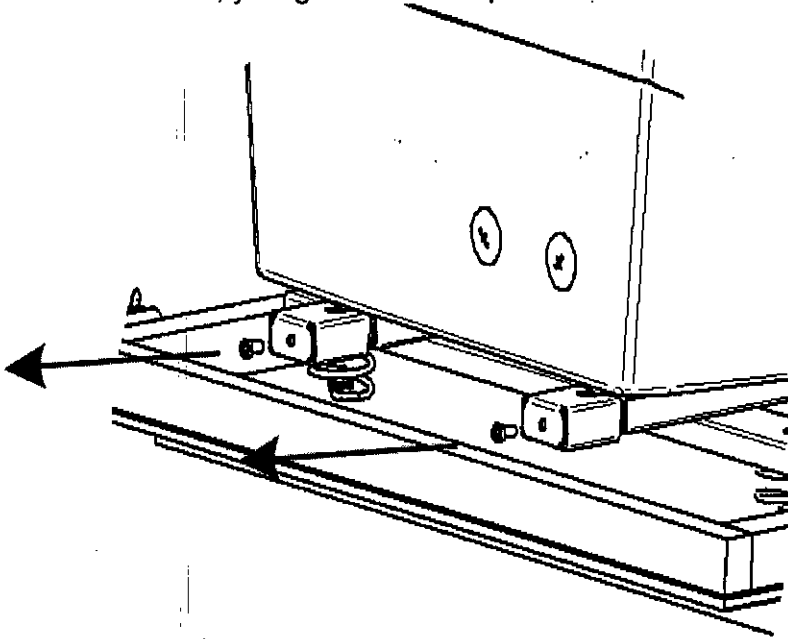
9845



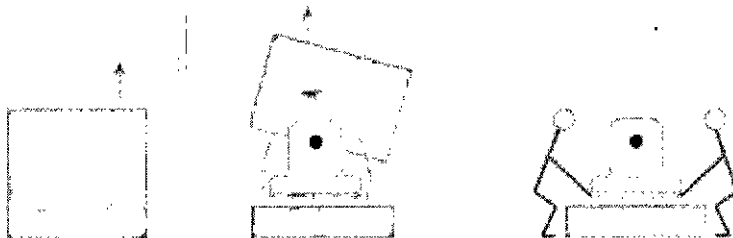
REGISTRO DE PRODUCTO  
SOCT COPERNICUS REVO

Latch is opened

Retire suavemente la cubierta. Las cuatro patas están sujetas por abrazaderas a dos rieles. Solo hay a los costados dos abrazaderas removibles. Primero, retire los tornillos de las abrazaderas, y luego retire los soportes metálicos. Esta operación se muestra en la figura.



Las figuras muestran como se debe desembalar el equipo de la caja.



Ahora mueva el SOCT COPERNICUS REVO hacia la izquierda y luego empuje hacia arriba. Apoye el equipo sobre una base plana y estable.



Antes de desembalar Ud. debe controlar que no haya ningún tipo de daño ya sea mecánico, en los cables, etc. En caso de que Ud. vea algún daño, no conecte el equipo y comuníquese con su distribuidor.



Importante

Es importante que antes de encender el equipo, este haya alcanzado una temperatura ambiente. Esto es particularmente importante debido a que este puede haber estado expuesto a temperaturas extremas. Siempre se debe usar el equipo dentro de un rango de temperatura y humedad.

SOBELLAS ERIC BERMAN  
C.U.I.T. DE 20-14.938.378-7  
\*FP EXPORT. Nº 68477-9

ing. MÁXIMO MIRANDA  
DIRECTOR TÉCNICO  
ICIE Nº 2-3886-4





3B Optic Instruments

9845

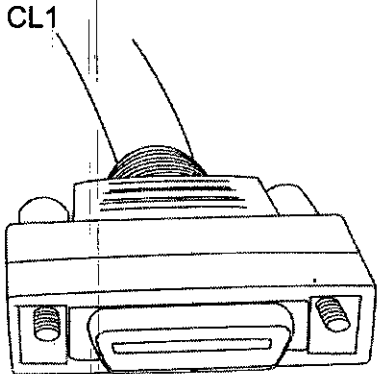


REGISTRO DE PRODUCTO  
SOCT COPERNICUS REVO

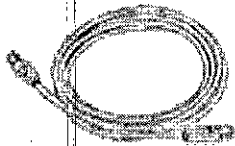
**Conexión de los cables.**

Para la conexión del SOCT COPERNICUS REVO a la computadora se necesitan 5 cables  
Que vienen con el equipo:

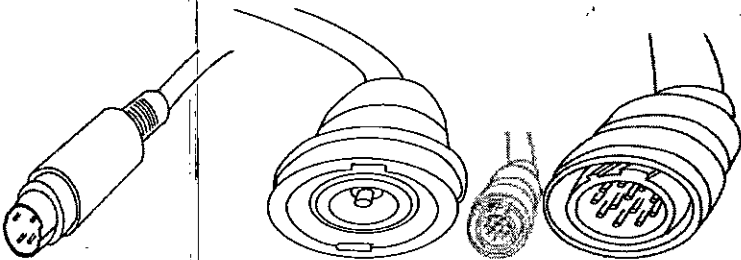
- Cable de conexión a la cámara-conectado al SOCT COPERNICUS REVO



- Cables USB, conectados entre el SOCT COPERNICUS REVO (tipoB) & PC (tipo A)-



- Video cable de sincronización, conectado con un enchufe



Video a PC      Sincro (BNC a BNC Splitter)      Video/Sincro a SOCT Copernicus REVO  
 Los cables de Video/sincro se fusionan juntos.

Cable adaptador: Este es un cable corto con 4 conectores BNC y un conector VHDC en la otra punta. Los cables sincro que se muestran arriba deben ser Conectados al divisor BNC (al puerto)

Divisor BNC al cable sincro



Divisor BNC a computadora

Ing. MAXIMO MIRANDA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 ICIE N° 3886-4

SCHILLBAS ERIC GERMAN  
 C. R. T. N° 20-14.938.378-7  
 REP. EXPORT. N° 68477-9



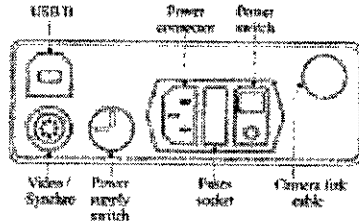
3B Optic Instruments

9848



REGISTRO DE PRODUCTO  
SOCT COPERNICUS REVO

Todos los tomas y los enchufes son diferentes, por ello es imposible conectarlos De manera errónea. La figura que continua muestra una vista del panel trasero Del SOCT REVO

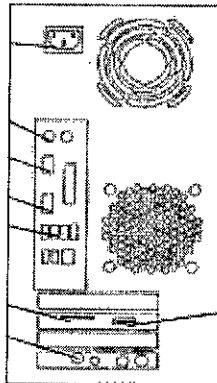


Primero conecte los cables que se describen arriba y luego vuelva a controlar las Conexiones. El siguiente paso es el de conectar los cables de la fuente de Alimentación.



Atención: En relación con los standards EMC (compatibilidad electro magnética) Todos los cables que emitan señal deben estar colocados en forma conjunta.

Conector de energía  
Teclado y mouse



Monitor  
USB impresora, joystick, mouse  
Con cable USB  
Divisor BNC  
Entrada de video

Enlace para cámara

E

**SHELLHAS ERIC GERMAN**  
C.U.I.T. N° 20-14.938.378-7  
REG EXPORT. N° 68477-9

Ing. **MAXIMO MIRANDA**  
DIRECTOR TÉCNICO  
ICB N° 2-8886-4



## EMC (Compatibilidad Electromagnética)

El sistema cumple con las normas de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC 60601-1-2: 2007) para la compatibilidad electromagnética.

### ⚠ ADVERTENCIA

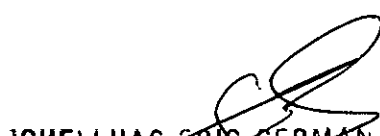
- Use solamente los accesorios suministrados, los accesorios opcionales y los cables especificados. De otra manera se puede producir un aumento en las emisiones o una disminución en la inmunidad del sistema.
- No use el sistema cerca, sobre o debajo de otro equipo electrónico.

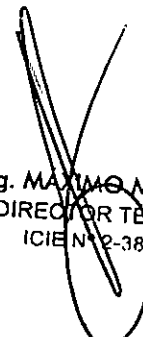
### ⚠ PRECAUCIÓN

- El sistema requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC). El sistema se debe instalar y usar según la información de EMC provista en este manual.
- Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar al sistema.

Consejos y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El sistema está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de que se utilice en tal ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - consejos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema usa solamente energía RF para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas, y no es probable que causen interferencias cerca de los equipos electrónicos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema es apropiado para el uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquéllos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que provee a los edificios de viviendas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	*1	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de destellos IEC 61000-3-3	*2	


- \* 1 Para regiones donde el voltaje clasificado es de 220 V o mayor, este sistema cumple con la clase A. Para aquellas regiones donde el voltaje clasificado es menor a 127 V, esta norma no se aplica.
- \* 2 Para regiones donde el voltaje clasificado es de 220 V o mayor, este sistema cumple con esta norma. En el caso de las regiones en las que la tensión nominal es de 127 V o inferior, esta norma no es pertinente.

  
**SCHELLHAS ERIC GERMAN**  
 C.D.I.T. N° 20-14.938.378-7  
 REG EXPORT. N° 68477-9/3

  
 Ing. MAXIMO MIRANDA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 ICIE N° 2-3886-4



Consejos y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El sistema está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de que se utilice en tal ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - consejos
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos de 30%.
Rápido transiente/estallido eléctrico IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de energía eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de energía eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la energía principal debe ser la de un ambiente típico comercial u hospital.
Aumento de tensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la energía principal debe ser la de un ambiente típico comercial u hospital.
Voltaje, caídas, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de energía eléctrica IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% de caída en $U_T$ ) para 0,5 ciclo 40% $U_T$ (60% de caída en $U_T$ ) para 5 ciclos 70% $U_T$ (30% de caída en $U_T$ ) para 25 ciclos < 5% $U_T$ (> 95% de caída en $U_T$ ) durante 5 seg	<5% $U_T$ (> 95% de caída en $U_T$ ) para 0,5 ciclos 40% $U_T$ (60% de caída en $U_T$ ) para 5 ciclos 70% $U_T$ (30% de caída en $U_T$ ) para 25 ciclos < 5% $U_T$ (> 95% de caída en $U_T$ ) durante 5 seg	La calidad de la energía de la red debe ser la de aquella para un entorno comercial u hospital. Si el usuario del sistema requiere una operación continua durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema esté potenciado desde un suministro de energía no interrumpible o una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica IEC 61000-4-8 (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de un entorno típico de comercio u hospital.
NOTA $U_T$ es la tensión de la red c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Consejos y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El sistema está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de que se utilice en tal ambiente.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - consejos
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms ( $V_1=3$ )	<p>Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben ser utilizados cerca de ninguna parte del sistema, incluyendo cables, y es necesario mantener la distancia de separación recomendada y calculada a partir de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b>  <math>d=1,2 \sqrt{P}</math> 150 kHz a 80 MHz</p> <p><math>d=1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz a 800 MHz  <math>d=2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde <math>P</math> es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad del campo desde los transmisores de RF fijos, tal como ha sido determinada por la investigación del sitio electromagnético, <sup>a</sup> debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. <sup>b</sup></p> <p>Puede producir interferencias en las proximidades de un equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m ( $E_1=3$ )	

SHELLHAS ERIC BERMAN  
C.U.I.T. Nº 20-14.938.378-7  
REP EXPORT. Nº 88477-9/3

ing. MAXIMO MIRANI  
DIRECTOR TÉCNICO  
ICE Nº 2-8886-4



**Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el sistema**

El sistema está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético donde los disturbios radiados por RF están controlados. El cliente o el usuario del sistema puede evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el sistema, tal como se recomienda a continuación, según la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.

Máxima potencia de salida del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia de transmisor (m)		
	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

En cuanto a los transmisores cuya máxima potencia de salida no está indicada arriba, su distancia de separación  $d$  en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más elevado.

NOTA 2 Estos consejos no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más elevado.

NOTA 2 Estos consejos no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

<sup>a</sup> No se puede predecir con exactitud la intensidad del campo de los transmisores fijos, como estaciones de base para radio, teléfonos (móvil/sin cable) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radios AM y FM, y transmisiones de radio o TV. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, hay que considerar la investigación del sitio electromagnético. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el sistema excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF arriba indicada, el sistema debe ser observado para verificar la operación normal. Si se detecta alguna operación anormal, se requieren medidas adicionales, por ejemplo reorientación o reubicación del sistema.

<sup>b</sup> Cuando se supera el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.

### FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

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 Y ADVERTENCIAS

El sistema del SOCT Copernicus cumple con todos los requerimientos de la normativa 93/42/EEC MDD (Directivas para aparatos médicos)

Las partes aplicadas del SOCT COPERNICUS REVO son tipo B (soporte para mentón y soporte de frente) y clase 1 con respecto a la energía eléctrica.

En orden con cumplir con las normativas IEC 60601-1:2005 todos los equipos no médicos deben ser conectados a un transformador separado que se brinda con el SOCT COPERNICUS REVO. Conectando estos equipos a un transformador separado se logra reducir la fuga de energía eléctrica a un nivel que está acorde con las normas IEC.

El transformador separado esta en normativa con los requerimientos de la normativa IEC 60601-1:2005 para sistema eléctrico medico.

El transformador separado suministra la energía de los equipos no-médicos conectados a la red eléctrica en la habitación.

El transformador puede ser instalado dentro de un ambiente con pacientes de acuerdo a la normativa IEC-60601-1:2005

SHELLHAS, ERIC GERMAN  
 G.B.T., BR 20-17.938.378  
 REG EXPORT. Nº 68477-9

Ing. MAXIMO MIRANDA  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 ICI Nº 2-3886-4



3B Optic Instruments

9845  
REGISTRO DE PRODUCTO  
SOCT COPERNICUS REVO



Recuerde que solo la PC, el monitor y la impresora deben ser conectadas a este transformador separado. La conexión de los equipos no-médicos en una forma diferente a la que se indica en el diagrama puede causar un daño en los equipos o una descarga eléctrica. Esta estrictamente prohibido conectar algún equipo médico o no medico que no se incluya con el sistema del equipo SOCT COPERNICUS REVO y del sistema de transformador separado ej: aspiradora, lámparas, etc.

El SOCT COPERNICUS REVO no debe ser conectado al transformador, sino directamente a la salida principal a la salida en la mesa.  
El SOCT COPERNICUS REVO se conecta a la computadora usando el cable USB. Este cable esta eléctricamente separado usando opto acopladores. Esto brinda una seguridad extra cuando la computadora y el SOCT COPERNICUS REVO se conectan a dos tomas diferentes con dos potencias a tierra diferentes. Una señal de video y una señal de sincronización se transfieren a la computadora mediante los cables coaxiales, los cuales están eléctricamente separados del SOCT COPERNICUS REVO brindando mayor seguridad.

Dentro del equipo se encuentra una fuente de luz. Solo puede retirar la tapa cobertora del equipo personal autorizado.  
El máximo poder de radiación de luz por fuera del equipo es menor a 1000 microwatts, dando seguridad al equipo.

EL SOCT COPERNICUS REVO es un equipo LASER CLASE 1

**IMPORTANTE**



- Solo se garantiza una correcta instalación y un acuerdo con todas las normas de seguridad requeridas si el sistema completo ha sido instalado por el fabricante del SOCT COPERNICUS REVO o por su distribuidor.
- En el caso en que la instalación no haya sido realizada por el fabricante o por personal no autorizado, la empresa no se hace responsable de algún problema o por el riesgo que pueda causar una conexión incorrecta o
- violación a los requerimientos de seguridad.



**PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO  
PRECAUCION**

Todos los procedimientos de mantenimiento deben ser realizados con el equipo apagado y desenchufado.  
Dentro del equipo no existen partes reutilizables. La cubierta del equipo solo puede ser retirada por el fabricante o por personal autorizado.



Las lentes principales no deben tocar el ojo, ni la cara del paciente.  
Durante todo el periodo de uso, el SOCT COPERNICUS REVO no necesita ningún proceso especial de limpieza. La cubierta exterior del equipo debe estar prolija y libre de polvo y debe ser limpiada con productos no agresivos.  
Debe tener especial cuidado de que no entre ningún liquido dentro del equipo. Por razones de higiene después de cada uso, se debe desinfectar la mentonera y el apoya frente.

**SHELLHAS ERIC GERMAN**  
C.U.I.T. Nº 20-14-938.378-7  
REG. EXPORT. Nº 68477-9

Ing. MÁXIMO MIRANDA  
DIRECTOR TÉCNICO



### Rutina de limpieza

- a) Limpieza del exterior del equipo y del sistema ME (PC, monitor, teclado, impresora, mouse, joystick). Limpie la carcasa con un paño suave. Solamente use productos de limpieza especiales para la limpieza de productos electrónicos.
- b) Limpieza del apoya frente y apoya mentón: Estas partes del equipo deben desinfectarse después de cada paciente. Use un paño suave y humedecido
- c) con etanol. También deben desinfectarse después de un periodo largo de uso.
- d) Limpieza de las lentes: Las lentes deben limpiarse esporádicamente especialmente cuando se observe alguna contaminación de la superficie de la lente. Para limpiar las lentes solamente use productos que se utilicen en óptica para no rayar las lentes. Limpie suavemente la lente, sin ejercer alguna presión. Este equipo viene con un capuchón para tapar la lente cuando no se usa. Debe limpiarse esporádicamente para asegurarse de conseguir excelentes imágenes de los tomogramas. Debe usarse un paño de algodón humedecido en alcohol isopropílico. Seque con un paño suave que no desprenda pelusa.

Esporádicamente se debe controlar que el equipo no tenga ningún daño mecánico ni que tengan algún daño los cables o fusibles.



- e) Prevención contra el polvo: Tome la precaución cuando no usa el equipo SOCTREVO de taparlo con su funda.

### MANTENIMIENTO DEL SOFTWARE

Para mantener el software en buenas condiciones se deben realizar algunos procedimientos mínimos.

- Deben activarse y controlarse las actualizaciones del software de Windows por lo menos una vez por semana.
- En el caso que no se pueda tener activado el sistema automático de actualizaciones (ya sea por problemas de seguridad o de acceso a internet), el administrador del sistema deberá actualizarlo de forma manual. El administrador del sistema deberá chequear las nuevas actualizaciones al menos una vez por semana.
- El software antivirus debe actualizarse por lo menos una vez por semana.

⚠ Todas las actualizaciones del software de OPTOPOL o cambios, serán informadas a través de los distribuidores.

### DEFRAGMENTACION DEL DISCO RIGIDO

Es necesario realizar la defragmentación del disco rígido de la computadora del OCT cuando se borra y se debe analizar los scans viejos de forma regular. Para mantener un pico de rendimiento optimo, se recomienda defragmentar el disco de forma regular.

Atención: Debido a que realizar la defragmentación del disco es un proceso que lleva unas horas, se recomienda iniciar este proceso al final del día y dejar que la computadora trabaje durante la noche. Si a la mañana siguiente no se ha completado este proceso, no hay problema con parar con este trabajo y continuar con el uso del equipo.

- ⚠ Para defragmentar el disco, siga los siguientes pasos:
- ⚠ Cierre el software SOCT
- ⚠ Cliquee sobre windows start > Programs > Accesories > System tools > Disk Defragmenter >. Aparece un cuadro de dialogo.

SHELLHAS ERIC GERMAN  
 C.U.I.T. Nº 20-14-938.978-7  
 REG. EXPORT. Nº 68477-9/1

Ing. MÁXIMO MIRANDA  
 DIRECTOR TÉCNICO



3B Optic Instruments

9845

REGISTRO DE PRODUCTO  
SOCT COPERNICUS REVO



⚠ Elija el drive ej: D y luego comience a desfragmentar.

### CAMBIO DE FUSIBLES QUEMADOS

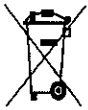
Si el equipo no enciende, una de las causas posibles puede ser la de fusibles quemados.

### IMPORTANTE

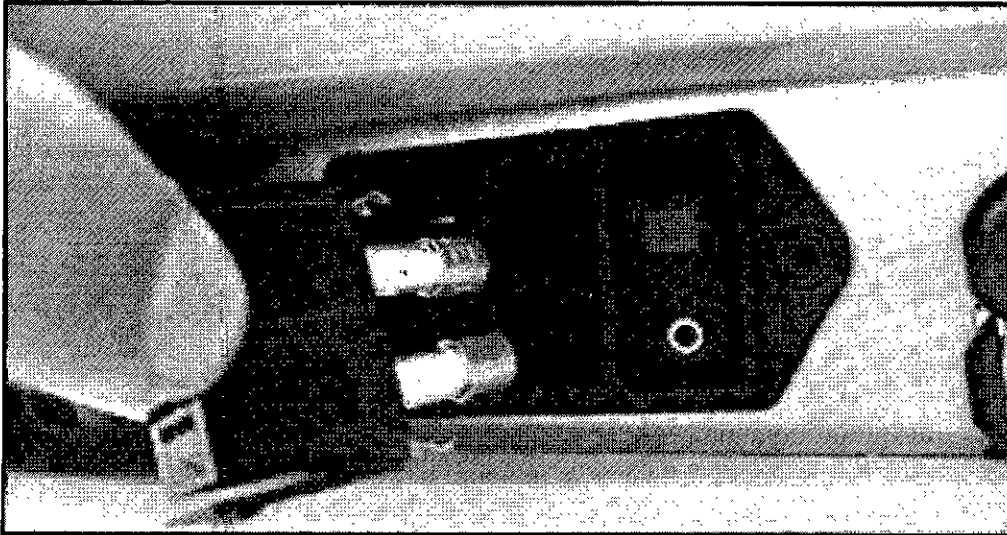
Antes de cambiar un fusible, revise que no haya alguna otra causa posible que pueda causar que el equipo no encienda (cables rotos, cables no conectados, etc)



ATENCION



Antes de cambiar un fusible, Ud. debe apagar y desenchufar el equipo. Los fusibles se encuentran localizados en la parte trasera del equipo (toma de corriente). Para su reemplazo Ud. debe desenchufar el cable que abastece de energía al equipo, presionar la pequeña palanca de plástico y sacar la caja de fusibles



### CONDICIONES AMBIENTALES

CRITERIO para UTILIZAR	CONDICIONES DEL MEDIO AMBIENTE
TEMPERATURA	REVO10°C a REVO35°C
HUMEDAD RELATIVA	30% a 75%
PRESION ATMOSFERICA	800 hPa a 1060hPa
POLVO EN EL AIRE	PARTICULAS NO VISIBLES

SHELLHAS ERIC GERMAN  
C.D.I.T. No 20-14.938.328-7  
REG EXPORT. No 68677-9/3

Ing. MAXIMO MIRANDA  
DIRECTOR TÉCNICO  
ICIE No 2-3886-4





3B Optic Instruments

9845

REGISTRO DE PRODUCTO  
SOCT COPERNICUS REVO



CRITERIO PARA ALMACENAR	CONDICIONES DEL MEDIO AMBIENTE
TEMPERATURA	-10°C a REVO 35°C
HUMEDAD RELATIVA	10% A 95%
PRESION ATMOSFERICA	700hPa a 1060 hPa



### UTILIZACION

Tiempo máximo de vida útil: **10 años desde la fecha de fabricación**-  
Una vez finalizado el tiempo de vida útil del equipo, contacte a su distribuidor.

### PESO Y DIMENSIONES

Medida del equipo: 520 x 630 x 675 mm.  
Peso 35 kg.

### SIMBOLOS



PRECAUCION



SIGA LAS INSTRUCCIONES



PRECAUCION. ALTO VOLTAJE



SIMBOLO DE PRECAUCION



INDICA QUE CERCA A ESTE SIMBOLO HAY UN FUSIBLE.

ENCENDIDO - APAGADO

CHELLHAS-ERIC GERMAN  
S.D.I.J. Nº 20-11-338.378-7  
REO EXPORT. Nº 68477-977

9. MAXIMO MIRANDA  
DIRECTOR TÉCNICO  
Nº 2-3886-4



3B Optic Instruments

9845

REGISTRO DE PRODUCTO  
SOCT COPERNICUS REVO



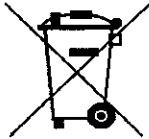
PARTES TIPO B



FECHA DE FABRICACION



FABRICACION



DESPERDICIO ELECTRICO Y ELECTRONICO. NO LO TIRE A LA BASURA SIN UNA PROTECCION ESPECIAL



SIGNO DE CONFORMIDAD CON REQUERIMIENTOS BASICOS 93/42/EEC



DISPOSITIVO LASER CLASE 1

**PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

1 Caja conteniendo 1 unidad y sus componentes:

*E*  
**SCHILLAS ERIC GERMAN**  
C.O.L.T. No 20-34.948.378-7  
REB EXPORT. No 68477-97

*M*  
Ing. MAXIMO MIRANDA  
DIRECTOR TÉCNICO  
ICIE No 2-3886-4



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1834-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **9845**....., y de acuerdo con lo solicitado por 3 B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS, 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: TOMOGRAFO DE COHERENCIA OPTICA ESPECTRAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469- SISTEMA DE EXPLORACION POR TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA.

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

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: 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 mácula, retinopatía diabética, edema macular y glaucoma.

Modelo/s: SOCT COPERNICUS REVO.

Período de vida útil: diez (10) años (ciclo de vida)

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

Nombre del fabricante: OPTOPOL TECHNOLOGY SP. ZO. O.

E  
1

Lugar/es de elaboración: ul. Zabia 42, 42-400 Zawiercie República de Polonia.

Se extiende a 3 B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1287-26, en la Ciudad de Buenos Aires,

a.....**05 SET. 2016** siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**9 8 4 5**

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