



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S. A. M. S. J.

DISPOSICIÓN Nº 4416

BUENOS AIRES, 24 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-6076-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Carl Zeiss Argentina S.A. 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 de Gestión de Información Técnica.

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.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.S.F.*

DISPOSICIÓN Nº

4 4 1 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Carl Zeiss, nombre descriptivo Unidad de examinación Oftálmica y nombre técnico Cámaras, de Fondo de Ojo de acuerdo a lo solicitado por Carl Zeiss Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 78 a 79 y 80 a 95 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1209-137, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN Nº

4 4 1 6


presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-6076-13-1

DISPOSICIÓN Nº

AB

4 4 1 6


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4416**

Nombre descriptivo: Unidad de examen Oftálmica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-551 - Cámaras, de Fondo de Ojo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Carl Zeiss.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo tomográfico y biomicroscópico de alta resolución y sin contacto para la captura de imágenes mediante una cámara digital. El aparato es adecuado para capturar, visualizar y guardar imágenes de la retina y de su entorno en el ojo a examinar. A este efecto, el dispositivo puede utilizarse en el modo midriático y no midriático. Estas imágenes ayudan en el diagnóstico y en el control del desarrollo de enfermedades de los ojos que pueden ser observadas visualmente y documentadas mediante imágenes. CIRRUS Photo ha sido diseñado para la captura de imágenes *in vivo*, para generar imágenes de sección axial y tridimensionales así como para medir las estructuras anteriores y posteriores del ojo, incluyendo córnea, retina, capa de fibras nerviosas de la retina, mácula y papila.

Modelo/s: CIRRUS Photo y accesorios: CIRRUS Photo 600 y CIRRUS Photo 800.

Período de vida útil: Ocho (8) años.

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

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec AG.

Lugar/es de elaboración: Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Alemania.

Expediente Nº 1-47-6076-13-1.

DISPOSICIÓN Nº

4416


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.




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

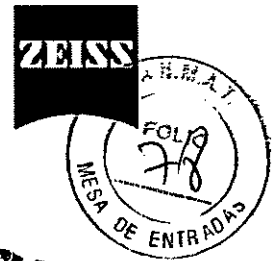
ANEXO II

8

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

4416


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

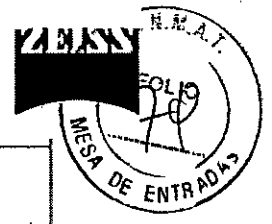
Razón social del fabricante: **Carl Zeiss Meditec AG.**
 Dirección del fabricante: **Goeschwitzer strasse 51-52. 07745, Jena, Alemania**
 Producto: **Unidad de examinación oftálmica**
 Modelo del producto: **CIRRUS Photo y accesorios incluye modelos CIRRUS photo 600 y CIRRUS photo 800**
 Marca: **Carl Zeiss**
 Número de serie:
 Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**
 Domicilio del importador: **Nahuel Huapi 4015, CABA**
Autorizado por la ANMAT - PM 1209-137
 Fecha de fabricación:
 Nombre del Director Técnico: **Julio Cesar Barrientos, Matrícula COPITEC: N°5846**
 Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**
 Condiciones ambientales Temperatura de almacenamiento: **-10 a 55 °C, Humedad <95 %, sin condensación de agua**

Pos.	Rótulos	Explicación
1		Placa de características CIRRUS photo Fabricante Fecha de fabricación Pieza utilizada del tipo B IP20 Grado de protección del panel (protegido contra objetos extraños duros de 12,5 mm de diámetro y mayores, sin protección contra penetración de agua)
2		Placa de identificación CIRRUS photo 800 REF Número de catálogo/número de pieza SN Número de serie
		Placa de identificación CIRRUS photo 600
3		Rótulo con fecha de fabricación
4		Rótulo con marca CE y informaciones acerca de cómo desechar el producto en la UE
5	No aplicable	No aplicable

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTIN GARAY
 PRESIDENTE

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTIN GARAY
 PRESIDENTE



10 15

6		Placa de identificación ordenador CIRRUS photo
7		Rótulo con datos del fabricante Fabricante Fecha de fabricación Marca de conformidad con las normas europeas 0297 Código de identificación del organismo notificado

8		Placa de características de la unidad de OCT
---	--	--

9		Rótulo con fecha de fabricación
---	--	---------------------------------

10		Rótulo de instrucción "Desenchufar antes de abrir"
----	--	--

11		Rótulo de instrucción "Tener en cuenta el manual del usuario"
----	--	---

12		Placa de características de la unidad de suministro eléctrico Marca de conformidad con las normas europeas Autorización UL para los Estados Unidos y Canadá Corriente alterna Corriente continua Rótulo de advertencia "Electricidad" Rótulo de polaridad de la salida de 24 V Rótulo de advertencia "Punto de riesgo" Símbolo de eliminación de desechos en la UE
----	--	--

13		Placa de identificación de la unidad de suministro eléctrico P/N Número del producto S/N Número de serie
----	--	--

14		Rótulo "Salida de 24 V"
----	--	-------------------------

15		Rótulo "Salida de 230 V"
----	--	--------------------------

[Signature]
 César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC
[Signature]
Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTIN GARAY
 PRESIDENTE



416

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

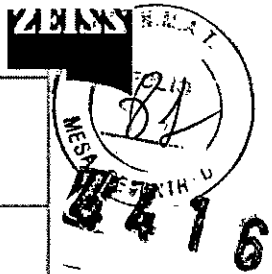
Rótulo


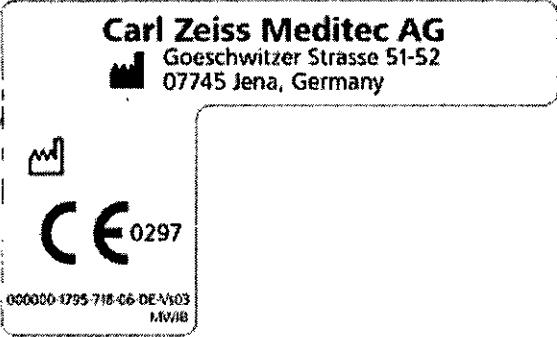







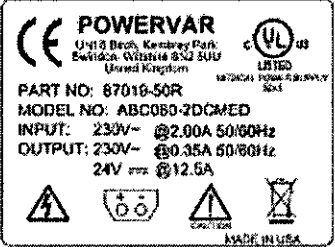









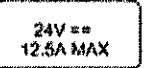
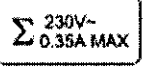
Razón social del fabricante: **Carl Zeiss Meditec AG.**
 Dirección del fabricante: **Goeschwitzer strasse 51-52. 07745, Jena, Alemania**
 Producto: **Unidad de examen oftálmica**
 Modelo del producto: **CIRRUS Photo y accesorios incluye modelos CIRRUS photo 600 y CIRRUS photo 800**
 Marca: **Carl Zeiss**
 Número de serie:
 Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**
 Domicilio del importador: **Nahuel Huapi 4015, CABA**
Autorizado por la ANMAT - PM 1209-137
 Fecha de fabricación:
 Nombre del Director Técnico: **Julio Cesar Barrientos, Matrícula COPITEC: N°5846**
 Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**
 Condiciones ambientales Temperatura de almacenamiento: **-10 a 55 °C, Humedad <95 %, sin condensación de agua**

Pos.	Rótulos	Explicación
1		Placa de características CIRRUS photo Fabricante Fecha de fabricación Pieza utilizada del tipo B IP20 Grado de protección del panel (protegido contra objetos extraños duros de 12,5 mm de diámetro y mayores, sin protección contra penetración de agua)
2		Placa de identificación CIRRUS photo 800 REF Número de catálogo/número de pieza SN Número de serie
		Placa de identificación CIRRUS photo 600
3		Rótulo con fecha de fabricación
4		Rótulo con marca CE y informaciones acerca de cómo desechar el producto en la UE
5	No aplicable	No aplicable




Julio César Barrientos
 Biólogo Ingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.
MAHINA GARAY
 PRESIDENTE



6		Placa de identificación ordenador CIRRUS photo
7		Rótulo con datos del fabricante  Fabricante  Fecha de fabricación  Marca de conformidad con las normas europeas 0297 Código de identificación del organismo notificado
8		Placa de características de la unidad de OCT
9		Rótulo con fecha de fabricación
10		Rótulo de instrucción "Desenchufar antes de abrir"
11		Rótulo de instrucción "Tener en cuenta el manual del usuario"
12		Placa de características de la unidad de suministro eléctrico  Marca de conformidad con las normas europeas  Autorización UL para los Estados Unidos y Canadá  Corriente alterna  Corriente continua  Rótulo de advertencia "Electricidad"  Rótulo de polaridad de la salida de 24 V  Rótulo de advertencia "Punto de riesgo"  Símbolo de eliminación de desechos en la UE
13		Placa de identificación de la unidad de suministro eléctrico P/N Número del producto S/N Número de serie
14		Rótulo "Salida de 24 V"
15		Rótulo "Salida de 230 V"

Julio César Barrientos
 Biingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTIN GARAY
 PRESIDENTE



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

4416

Notas nacionales específicas y marcas externas

Clasificación/Declaración del fabricante



ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL
Este aparato deberá operarse únicamente según el uso previsto y cumpliendo la normativa nacional, la reglamentación técnica aceptada comúnmente así como las exigencias de protección industrial y de prevención de accidentes. Más notas acerca de la clasificación se encuentran en el capítulo *Datos técnicos*, página 50.



El aparato cumple con la directriz CE 93/42/CEE sobre productos médicos y su implementación nacional en forma de la Ley Alemana sobre Productos Médicos (MPG).

- Grupo de dispositivo (sistema completo): 2 conforme a la norma ISO 15004-2:2007
- Clase de dispositivo según MPG: IIa
- Diodos emisores de luz: Clase 1 (conforme a la norma DIN EN 60825-1:2003)
- CEM: Véase el capítulo *Compatibilidad electromagnética*, página 52 y siguientes.
- N° de UMDNS: 12-815 (cámara para el fondo del ojo), 18-191 (tomografía óptica)

Las modificaciones efectuadas al aparato que no estén autorizadas por el fabricante anulan la validez de esta declaración.

Médicos que efectúen tomas y diagnósticos con el CIRRUS photo

Además de las facultades mencionadas anteriormente se deberá contar con una formación médica oftalmológica concluida a fin de reconocer y evaluar los diferentes resultados de los exámenes y en particular:

- Resultados relevantes para el diagnóstico en fotos en color del fondo de ojo o bien tomas libres de ojos
- Resultados relevantes para el diagnóstico en angiogramas de fluorescencia en la fase precoz, media y tardía
- Conocimientos para la evaluación de fotografías del fondo de ojo realizadas por autofluorescencia o de angiogramas con verde de indocianina
- Resultados de examen macular o papilar así como exámenes de la sección anterior del ojo relevantes para el diagnóstico

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5845 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTIN GARAY
PRESIDENTE



ATENCIÓN - PELIGRO POR MANEJO INCORRECTO

Evite usar el aparato en los siguientes tipos de pacientes:

- Que no puedan seguir las instrucciones del usuario
- Que no puedan sentarse erguidamente delante del aparato
- Lesiones en la frente o en el mentón que impidan apoyar la cabeza en el apoyacabeza/mentonera

Tenga en cuenta las fuertes limitaciones de uso del aparato en los siguientes tipos de pacientes:

- Cobertura total o parcial de la córnea ocasionada por una hendidura palpebral cerrada o demasiado pequeña
- Que no puedan fijar establemente la marca de fijación con el ojo que está siendo examinado (por ejemplo en caso de nistagmo, temblor, enfermedad de Parkinson, muy mala agudeza visual, deficiente capacidad de concentración)
- Existe un efecto no previsible si se llevan lentes de contacto (extraer las lentes de contacto antes de efectuar las tomas)
- Pacientes con una pupila demasiado pequeña
- Pacientes con catarata densa

4416



Perfil previsto del usuario

ATENCIÓN - PELIGRO POR MANEJO INCORRECTO

El aparato deberá ser operado, aplicado y mantenido exclusivamente por personas que dispongan de la formación, los conocimientos y las experiencias correspondientes. Obsérvese también las directivas nacionales vigentes en cuanto a la calificación.



Las personas que manejen el CIRRUS photo deberán contar con conocimientos básicos acerca de los exámenes y de los procedimientos de diagnóstico en el área de la oftalmología. Se recomienda que el operador del CIRRUS photo cuente con las siguientes facultades:

Fotógrafo oftalmológico, optometrista, asistente técnico-sanitario (ATS) y colaboradores que efectúen las tomas con el CIRRUS photo

- Formación concluida como óptico, optometrista, fotógrafo oftalmológico o asistente técnico-sanitario
- Experiencia en el manejo del sistema operativo de Microsoft Windows y las aplicaciones de ese entorno
- Conocimiento sobre procedimientos modernos de diagnóstico oftalmológico y sus resultados
- Conocimientos acerca de los efectos de los resultados erróneos o inexactos sobre la terapia
- Posibilidad de verificación de la consistencia con los resultados de otros exámenes
- Práctica en el manejo de aparatos de diagnóstico oftalmológico
- Experiencia en el trato tranquilizador e informativo con los pacientes, en particular con personas de edad

Julio César Barrientos
Biotecnólogo
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



Notas sobre el manual del usuario

Propósito y disponibilidad de esta documentación

Este manual describe las medidas de seguridad, las funciones, la utilización, los parámetros de rendimiento y las medidas para el cuidado y mantenimiento de CIRRUS photo.

El manejo correcto del sistema es una condición imprescindible para garantizar su funcionamiento satisfactorio. Por ello le rogamos leer atentamente este manual y familiarizarse intensivamente con su contenido antes de la puesta en marcha y la utilización de CIRRUS photo. Tenga también en cuenta las instrucciones para el uso correspondientes al restante equipamiento del aparato.


Los manuales de usuario y la documentación complementaria se deberán guardar de tal modo que los datos necesarios para la utilización de CIRRUS photo se encuentren siempre accesibles para el usuario.

Consultas y observaciones

Si usted deseara hacer consultas u observaciones acerca de este manual del usuario o de CIRRUS photo, póngase en contacto con el servicio técnico de Carl Zeiss Meditec o diríjase a su concesionario local (véase los datos de contacto en el reverso).

4416


Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTIN GARAY
PRESIDENTE


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC





3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;


4416

Conexión segura con otros equipos eléctricos

Equipos accesorios

Advertencia: Los equipos accesorios conectados a interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las normas de IEC respectivas (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Toda persona que conecte equipos adicionales a la entrada o salida de la señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Si tiene alguna duda al respecto, comuníquese con el departamento de servicio técnico o con su representante local.


Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTIN GARAY
PRESIDENTE


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Unidad de suministro eléctrico

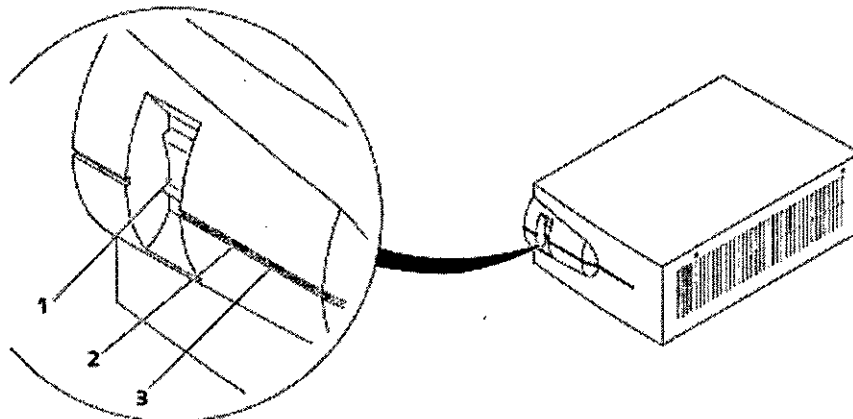


ADVERTENCIA - PELIGRO POR SHOCK ELÉCTRICO

Preste atención a que el monitor se encuentre conectado siempre a la unidad de suministro eléctrico. No se deberán conectar a la unidad de suministro eléctrico o a la mesa de instrumentos otros componentes de sistema que no sean los descritos. De lo contrario cometerá usted una infracción contra la disposición sobre el uso de aparatos medicinales según la norma CEI 60601-1-1 o CEI 60601-1:2005, capítulo 16.

El CIRRUS photo y el monitor (5, Fig. 8) se deberán conectar a la red eléctrica siempre a través de la unidad de suministro eléctrico y del transformador aislante de red integrado a ella (potencia máxima 80 W).

El suministro eléctrico para la unidad principal y la unidad de OCT se lleva a cabo a través de una unidad de suministro eléctrico con corriente continua de 24 V (3, Fig. 8).



- 1 Interruptor de red
- 2 Luz testigo de red
- 3 Luz testigo para conductor a tierra (encendida permanentemente: las fases están intercambiada; parpadeando: no se ha conectado un conductor a tierra)

Fig. 7 Unidad de suministro eléctrico, vista anterior

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

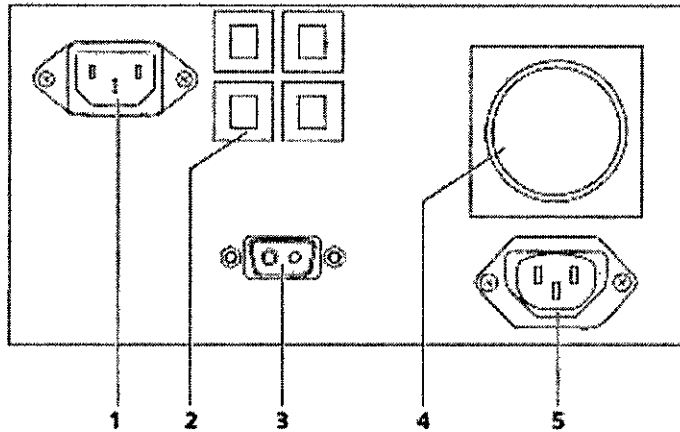
Inspecciones de seguridad



ADVERTENCIA - PELIGRO POR SHOCK ELÉCTRICO

El propietario deberá hacer que se lleven a cabo inspecciones de seguridad una vez al año. Las inspecciones de seguridad deberán ser llevadas a cabo únicamente por personal autorizado por Carl Zeiss Meditec y utilizando las instrucciones de servicio técnico publicadas por Carl Zeiss Meditec. A efectos de planificación y ejecución de las inspecciones de seguridad dirijase al servicio técnico de Carl Zeiss Meditec o a su concesionario local.

4216



- 1 Entrada eléctrica
- 2 Fusibles
- 3 Salida de 24 V para la unidad principal y la unidad OCT
- 4 Toma eléctrica de seguridad (230 V)
- 5 Toma para el monitor

Fig. 8 Unidad de suministro eléctrico, vista posterior

Instalación

Indicaciones para la instalación y el uso



ADVERTENCIA PELIGROS EN GENERAL

La primera puesta en servicio y la instalación del aparato deberán ser llevadas a cabo únicamente por personal técnico autorizado por la Carl Zeiss Meditec.

El aparato no deberá operarse ni almacenarse fuera de las condiciones ambientales prescritas (véase el capítulo *Datos técnicos* página 50).

El aparato se deberá instalar de tal modo que siempre se pueda desconectar el cable de suministro eléctrico de manera rápida y sin necesidad de utilizar herramientas.



ADVERTENCIA PELIGRO POR SHOCK ELÉCTRICO

No se deberán utilizar cables de prolongación adicionales ni tomas múltiples portátiles.

La instalación eléctrica deberá cumplir las exigencias de la norma CEI 60364-7-710 o bien la reglamentación nacional correspondiente. Esto incluye la existencia de un interruptor de corriente de defecto (interruptor FI).

Para evitar el riesgo de un shock eléctrico, este aparato deberá conectarse únicamente a una red de alimentación eléctrica que disponga de un conductor de seguridad a tierra. Para separar todos los polos de la red eléctrica se deberá sacar el enchufe de alimentación eléctrica.

Preste atención a que el enchufe del cable de alimentación eléctrica sea adecuado y autorizado para la conexión local. Si fuese necesario sustituir el cable de red suministrado, se deberá utilizar un cable de red del mismo tipo.

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.
 MARTIN GARAY
 PRESIDENTE



4416



ADVERTENCIA - PELIGRO DE INCENDIOS

El aparato no es adecuado para su uso en entornos de riesgo de explosión (por ejemplo, donde exista una mezcla inflamable de anestésicos, productos de limpieza y desinfectantes con aire, oxígeno o gas hilarante).

La instalación eléctrica deberá cumplir las exigencias de la norma CEI 60364-7-710.

Al elegir el fusible de sobretensión se deberá tener en cuenta los datos de consumo eléctrico que aparecen en la placa de características.

ATENCIÓN - DAÑOS MATERIALES

No coloque ni use el aparato en recintos húmedos. Evite las goteras, chorros o salpicaduras de agua en la cercanía del aparato.

ATENCIÓN - DAÑOS MATERIALES

Trabajar con cuidado. No coger el aparato por el cabezal de cámara para levantarlo o transportarlo.



Tenga en cuenta el manual de usuario de la mesa de instrumentos y las advertencias contenidas en él.

Manejo del aparato



ADVERTENCIA - PELIGRO POR RADIACIÓN ÓPTICA

La luz de este aparato puede causar lesiones. El riesgo de una lesión ocular se incrementa con el número de los pulsos. Un número de pulsos mayor a los 1933 con este instrumento a intensidad máxima hace que se exceda del valor orientativo de riesgo.

No lleve a cabo exploraciones en pacientes a los cuales se hubiese aplicado, en el transcurso de las últimas 48 horas, tratamientos terapéuticos (como p. ej. terapia fotodinámica (PDT)) los mismos que hubiesen producido un mayor sensibilidad a la luz en el paciente. De no observarse esta advertencia podría producirse molestias involuntarias así como un tratamiento no controlado de los vasos neovasculares.

Como la exposición prolongada a la luz de alta intensidad puede dañar la retina, el uso del instrumento para el examen del ojo no deberá extenderse innecesariamente y el brillo de la lámpara no deberá exceder la medida requerida para obtener una imagen clara de las estructuras de interés.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5816 COPITEC



ATENCIÓN - PELIGROS EN GENERAL

El paciente no deberá tocar el aparato con las manos. En particular, el aparato no deberá usarse como apoyo o ayuda para levantarse.



ATENCIÓN - PELIGRO DE DIAGNÓSTICO INCORRECTO

Al usar aparatos de radio o componentes de transmisión por radio se deberá respetar la distancia recomendada en el capítulo *Compatibilidad electromagnética*, página 52 y siguientes. Si no se respetase la distancia mínima recomendada podrían ocurrir perturbaciones electromagnéticas que causen errores gráficos en las fotos.

Los aparatos eléctricos de uso médico están sujetos a medidas de precaución especiales en cuanto a CEM (compatibilidad electromagnética) y deberán instalarse y operarse teniendo en cuenta las instrucciones de CEM contenidas en la documentación suministrada con los mismos.

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTIN GARAY
PRESIDENTE



3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Mantenimiento

Cuidado y limpieza



ADVERTENCIA - PELIGRO POR SHOCK ELÉCTRICO

Evite la penetración de humedad en el aparato o en el teclado. Cuando lleve a cabo trabajos de limpieza y desinfección separe el cable de alimentación de la red eléctrica.



ATENCIÓN - PELIGRO DE CONTAMINACIÓN AMBIENTAL

Limpie las piezas sucias con las que el paciente entra en contacto durante el examen (mentonera, descanso de la frente) con un desinfectante adecuado para ese propósito. Estas piezas son resistentes a la limpieza con productos de la categoría "Low" (por ejemplo lejía, amonio cuaternario) e "Intermediate" (por ejemplo alcohol, agua de Javel, yodo). Clasificación de los productos desinfectantes y espectro de eficacia según el Center of Disease Control and Prevention; Atlanta/Estados Unidos).



ATENCIÓN - PELIGRO DE DIAGNÓSTICO INCORRECTO

A fin de proteger el aparato del polvo cuando no se esté usando, se deberá cubrir el aparato con la funda protectora y el objetivo frontal con la tapa protectora.

ATENCIÓN - DAÑOS MATERIALES

Al seleccionar los desinfectantes y métodos de desinfección apropiados debe prestarse atención a las prescripciones nacionales respecto a la desinfección. Téngase en mente que algunos productos de limpieza y desinfectantes pueden traer consigo una modificación en las piezas plásticas. Nuestra garantía no cubre aquellos daños ocasionados por tales medidas de desinfección. La superficie externa del producto ha sido testada y diseñada para resistir por muchos años a tratamientos frecuentes con desinfectantes y productos de limpieza.

No utilice detergentes agresivos ni abrasivos.

Generalidades

Las superficies esmaltadas de todos los componentes del sistema que se encuentren muy sucias se deberán limpiar con un paño levemente humedecido en una solución jabonosa muy ligera.

Para limpiar la impresora obsérvese las instrucciones del fabricante incluidas en el manual de la misma.

Utilice únicamente alcohol desnaturalizado o paños de limpieza convencionales específicos para la limpieza del monitor. Para limpiar el ratón y el teclado utilice paños de limpieza comerciales.

La limpieza y desinfección de la carcasa del aparato, de la mentonera y de la cinta de la frente se efectúa mediante desinfección con pulverizador o pasando un paño.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Jari Zeiss Argentina S.A.
MARTÍN GARAY
PRESIDENTE

Limpieza de la lente frontal

La limpieza de la lente frontal tiene un efecto decisivo sobre la calidad de las fotos tomadas.

Preste especial atención a que la lente frontal se encuentre protegida del contacto con la piel, líquidos corporales y polvo. Para ello, utilice la tapa suministrada.

416

Sírvase observar las siguientes indicaciones para el uso del CIRRUS photo y para la limpieza de la lente frontal:

- Cuando no lo utilice, tire del CIRRUS photo hacia el examinador y bloquéela para mantener en lo posible una gran distancia entre el paciente y el aparato.
- La tapa del objetivo no se deberá retirar antes de haber concluido los preparativos para la captura.
- No se deberá nunca desenroscar el objetivo para limpiarlo.
- Los utensilios de limpieza se deberán utilizar únicamente una vez como lo indican las instrucciones correspondientes. En caso de no obtener el resultado esperado, se deberá utilizar un nuevo lado o un nuevo juego de limpieza.

Utilice los siguientes utensilios de limpieza para limpiar la lente frontal:

- Lápiz de limpieza LensPen® de la empresa Volk (disponible en tiendas del ramo o directamente en Carl Zeiss Meditec, 000000-0483-896)
- Kit de limpieza óptica (Carl Zeiss 000000-1216-071) o bien palillos de madera con algodón o Safebud's de la empresa AF International (No. de pedido SBU000, <http://www.af-net.com/docs/049contact.html>)

Causas comunes del ensuciamiento de la lente

- Las partículas de suciedad (por ejemplo el polvo) que llegan a la lente a través del aire ambiental son la causa más común, aunque no tan crítica de que la lente esté sucia.
- Un problema mayor constituyen las minúsculas gotas lacrimales que llegan a la lente cuando el paciente parpadea.
- Se deberá evitar que los pacientes estornuden o toquen la superficie de la lente con los dedos o la nariz pues esto provocaría que la lente se ensucie fuertemente. Estos rastros de grasa producen zonas visiblemente más brillantes en las imágenes y podrán ser eliminados únicamente a través de limpieza en húmedo.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5845 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.L.
MARTIN GARAY
PRESIDENTE

Eliminación del polvo

- El polvo o cualquier otro tipo de partículas sueltas que se posan sobre la superficie de la lente se pueden eliminar fácilmente con el LensPen (lado del pincel) o con el pincel contenido en el juego de limpieza.
- De ser necesario se puede usar el fieltro especial del lápiz LensPen para limpiar toda la superficie. Para ello, realice movimientos circulares con una ligera presión sobre toda la superficie de la lente. Se deberá empezar en el centro de la superficie de la lente y limpiar en movimiento de espiral hasta llegar al borde.

☞ Tenga en cuenta que, después de la limpieza o antes de repetirla, se deberá girar tres a cuatro veces la tapa del fieltro especial después de haberla colocado.

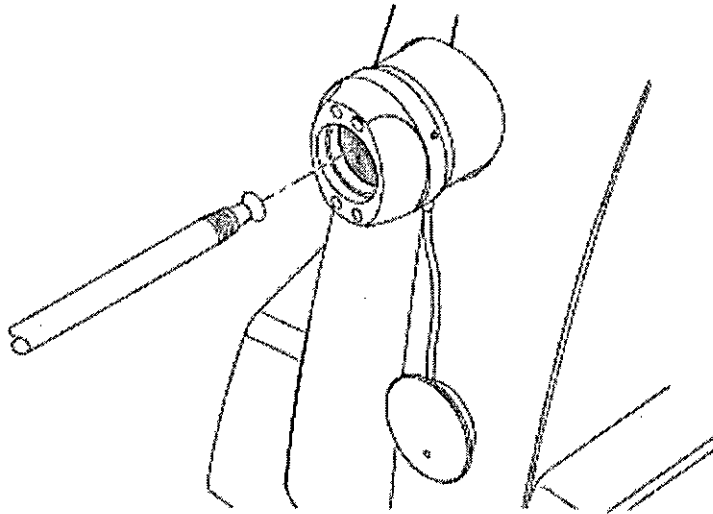


Fig. 13 Eliminación del polvo de la lente frontal

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Directo Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Eliminación de pequeñas salpicaduras de líquido lacrimal

Las gotas de líquido lacrimal aparecen en las imágenes mayormente como pequeños puntos brillantes.

- Lleve a cabo con el LensPen movimientos circulares como se describe anteriormente.
- Si después de varias limpiezas no se lograra el efecto deseado, es decir que los pequeños puntos brillantes fuesen aún visibles, se deberá limpiar la superficie de la lente en húmedo (véase *Limpieza de suciedad de consideración*).

Julio César Barrientos Argentina S.A.
MARTIN GARAY
PRESIDENTE

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

416

Puesta en funcionamiento diaria



ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL

Antes de operar el aparato el usuario se deberá cerciorar de que el aparato se encuentre en buen estado y que funcione correctamente, debiendo asimismo seguir las instrucciones contenidas en el manual del usuario.

Las siguientes medidas de inspección deberán llevarse a cabo diariamente:

- Verificación visual del aparato para determinar que disponga de las marcas externas, del manual del usuario, de los accesorios y del cable de alimentación eléctrica y de que no se encuentren dañados. Si faltasen piezas o se pudiesen ver daños, el aparato no se deberá utilizar, debiendo quedar fuera de servicio.
- No se deberán cubrir las rendijas de ventilación.



ADVERTENCIA - PELIGRO POR SHOCK ELÉCTRICO

Sírvase cerciorarse que los requisitos mencionados a continuación se cumplan y respeten antes de la puesta en funcionamiento y que se mantengan durante la operación subsiguiente:

- Se deberá conectar el aparato con el cable de alimentación determinado para el mismo. El aparato se alimentará de energía eléctrica a través de la mesa de instrumentos.
- El enchufe de suministro eléctrico deberá insertarse a una toma eléctrica que tenga una conexión a tierra protectora intacta.
- Todos los cables y clavijas deberán estar en perfecto estado.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Cari Zeiss Argentina S.A.
MARTIN GARAY
PRESIDENTE

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Eliminación de fallas

Perturbación	Causa posible	Solución
El sistema eléctrico no funciona	Interruptor en posición de apagado	Conectar el interruptor de red
	El enchufe de red del aparato base no está enchufado	Conectar el cable a la red eléctrica
No hay imagen alguna en el monitor	El cable de conexión a la red del monitor no está enchufado	Conectar el cable a la red eléctrica
Mensaje "Cable not connected" en el monitor	El cable de señal del monitor al aparato base no está enchufado	Conectar el cable de señal del monitor al aparato base
No hay luz de observación	Botón giratorio para regular la tensión de la lámpara está en mínimo	Gírar el botón hacia la derecha hasta obtener suficiente luz
No es posible regular la luminosidad de observación gradualmente	El regulador de brillo está defectuoso	Informar al servicio técnico
Lámpara de fijación oscura	Diodo intermitente defectuoso	Cambiar el diodo intermitente según lo indicado en el capítulo <i>Cambio del diodo intermitente de la lámpara de fijación</i> en la página 37
La imagen es demasiado oscura a pesar de haber elegido un nivel de flash alto	El flash está defectuoso	Informar al servicio técnico

M. Garay
 Argentina S.A.
MARTIN GARAY
 PRESIDENTE

J. C. Barrientos
 Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC



3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

4416

Condiciones ambientales

Condiciones ambientales para el uso previsto

Temperatura	+10 °C hasta +35 °C
Humedad relativa del aire	30 % hasta 90 %
Altitud del lugar de instalación	hasta 3000 metros sobre el nivel del mar

Condiciones del entorno de almacenamiento

Temperatura	-10 °C hasta +55 °C
Humedad relativa del aire	10 % hasta 95 %

Condiciones del entorno de almacenamiento y transporte en el embalaje original

Temperatura	-40 °C hasta +70 °C
Humedad relativa del aire	10 % hasta 100 %

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTIN GARAY
PRESIDENTE

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Directo Técnico
M.N. 5846 COPITEC

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación del dispositivo

Cómo desechar el producto

Cómo desechar el producto



ATENCIÓN - PELIGRO DE CONTAMINACIÓN AMBIENTAL

El material de embalaje se deberá guardar en caso que se necesite para transportar el aparato.

Si desea desechar el material de embalaje, hágalo a través de un sistema de recolección y reciclaje reconocido.

El equipo contiene componentes electrónicos. Al final de su vida útil el aparato y los componentes contenidos en él tienen que ser desechados debidamente teniendo en cuenta las reglamentaciones locales.



Cómo desechar el producto dentro de la Comunidad Europea

Las directivas de la Comunidad Europea y las leyes nacionales vigentes durante el tiempo de venta prohíben desechar el producto especificado en la nota de entrega en la basura doméstica o a través de empresas municipales de eliminación de basuras.

Su representante de ventas local, el fabricante o sus representantes le proporcionarán mayores informaciones acerca de cómo desechar el producto. Sírvase asimismo tomar nota de las informaciones publicadas por el fabricante en Internet.

Al revender el producto o sus componentes, el vendedor deberá poner en conocimiento del comprador que el producto deberá desecharse respetando la reglamentación vigente al respecto.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

Julio César Barrientos
Biólogo
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

El dispositivo no realiza mediciones

Carl Zeiss Argentina S.A.
MARTIN GARAY
PRESIDENTE



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6076/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4416**, de acuerdo a lo solicitado por Carl Zeiss Argentina S.A., 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: Unidad de examinación Oftálmica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-551 – Cámaras, de Fondo de Ojo.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Carl Zeiss.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo tomográfico y biomicroscópico de alta resolución y sin contacto para la captura de imágenes mediante una cámara digital. El aparato es adecuado para capturar, visualizar y guardar imágenes de la retina y de su entorno en el ojo a examinar. A este efecto, el dispositivo puede utilizarse en el modo midriático y no midriático. Estas imágenes ayudan en el diagnóstico y en el control del desarrollo de enfermedades de los ojos que pueden ser observadas visualmente y documentadas mediante imágenes. CIRRUS Photo ha sido diseñado para la captura de imágenes *in vivo*, para generar imágenes de sección axial y tridimensionales así como para medir las estructuras anteriores y posteriores del ojo, incluyendo córnea, retina, capa de fibras nerviosas de la retina, mácula y papila.

Modelo/s: CIRRUS Photo y accesorios: CIRRUS Photo 600 y CIRRUS Photo 800.

Período de vida útil: Ocho (8) años.

H


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

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec AG.

Lugar/es de elaboración: Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Alemania.

Se extiende a Carl Zeiss Argentina S.A. el Certificado PM 1209-137, en la Ciudad de Buenos Aires, a **24 JUN 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **4416**



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.