



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

DISPOSICIÓN Nº **4 439**

24 JUN 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente Nº 1-47-3035-14-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WALTER WADE 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.



DISPOSICIÓN N°

4 439

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 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 VISIOMETRICS, nombre descriptivo EQUIPO PARA ANALIZAR, CUANTIFICAR Y EVALUAR LA FUNCIÓN VISUAL Y LA CALIDAD ÓPTICA DEL OJO y nombre técnico ANALIZADOR DE LA FUNCIÓN VISUAL, de acuerdo a lo solicitado por WALTER WADE, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 31 y 32 a 47 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-781-3, 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. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



DISPOSICIÓN Nº **4439**

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

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la 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 1-47-3035-14-0

DISPOSICIÓN Nº **4439**
gs

Dt. OTTO A. ORSINGER
Sub 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 N° **4439**.....

Nombre descriptivo: EQUIPO PARA ANALIZAR, CUANTIFICAR Y EVALUAR LA FUNCIÓN VISUAL Y LA CALIDAD ÓPTICA DEL OJO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-382 – ANALIZADOR DE LA FUNCIÓN VISUAL.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Evaluación del grado de difusión intraocular (OSI) para la detección temprana de cataratas o la determinación de su grado de madurez. Medida objetiva de los halos y el deslumbramiento.

Comparación de mediciones pre y post cirugía refractiva y de la catarata.

Evaluación de la calidad de la película lagrimal, especialmente en pacientes que sufren de ojo seco.

Medida objetiva del rango de pseudoacomodación.

Diagnóstico de patologías.

Medida precisa de la MTF (Función de Transferencia de Modulación) ocular en todas las situaciones. Los aberrómetros sobrestiman la MTF cuando existe luz difusa (scattering) producida, por ejemplo, por cataratas.

Muestra el efecto de las aberraciones oculares en la agudeza visual (incluyendo las aberraciones de orden superior, las cuales no son tenidas habitualmente en cuenta por la mayoría de aberrómetros estándar).

Muestra el efecto de la degradación de la película lagrimal en la calidad de la imagen retiniana.

Evaluación de la imagen de Purkinje de un solo ojo sin un "Inlay" KAMRA™ implantado, detectando la posición exacta de su eje óptico respecto del centro de



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

su pupila, y permitiendo conocer la posición requerida para la correcta implantación del "Inlay" KAMRA™.

Evaluación de la imagen de Purkinje de un ojo con un "Inlay" KAMRA™ implantado, detectando la posición exacta del "inlay" implantado respecto de su eje óptico, permitiendo cuantificar cuán cerca ha quedado posicionado el "inlay" implantado respecto a su posición óptima (el eje óptico).

Modelo/s: OQAS-HDA (HD-ANALYZER / ACUTARGET HD).

Periodo de vida útil: No Corresponde.

Forma de presentación: Caja de cartón con la simbología correspondiente. Dentro de la caja cada parte sujeta, contenida por poliestireno expandido, y envuelta en bolsa de nylon cada parte, con etiqueta que contiene todos los datos de cada parte.

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

Nombre del fabricante: VISIOMETRICS S.L.

Lugar/es de elaboración: CTRA. N-150 KM 14.5 Modulo TR20 IPCT - 08227 Terrasa, Barcelona, España.

Expediente N° 1-47-3035-14-0

DISPOSICIÓN N°

4439

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

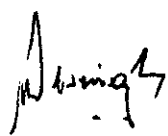


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

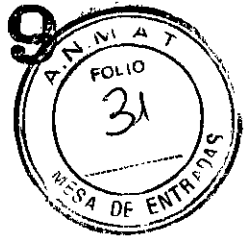
ANEXO II

TEXTOS DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**4439**.....


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

4439



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

Equipo para analizar, cuantificar, y evaluar la función visual y la calidad óptica del ojo.

MARCA: VISIOMETRICS

MODELOS: OQAS-HDA (HD-ANALYZER / ACUTARGET HD)

Fecha de fabricación:

Nº de serie:

Importado por: WALTER WADE Av Rivadavia 2057 PB F CABA

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056

Fabricado por: Visiometrics S.L Dirección: CTRA. N-150 KM 14.5 Modulo TR20 IPCT – 08227
Terraza Barcelona España.

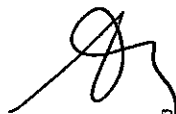
Autorizado por ANMAT PM 781-03

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

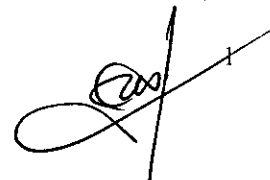
Instrucciones especiales para operación, advertencias y precauciones: se indica en el manual de instrucciones de uso adjunto.

Código de barras de identificación.

Simbología: conservar y almacenar entre -10° C y 50° C


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


WALTER WADE
Apoderado



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES ANEXO IIIB

Equipo para analizar, cuantificar, y evaluar la función visual y la calidad óptica del ojo.

MARCA: VISIOMETRICS

MODELOS: OQAS-HDA (HD-ANALYZER / ACUTARGET HD)

Importado por: WALTER WADE Av Rivadavia 2057 PB F CABA

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056

Fabricado por: Visiometrics S.L Dirección: CTRA. N-150 KM 14.5 Modulo TR20 IPCT – 08227
Terraza Barcelona España.

Autorizado por ANMAT PM 781-03

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”



[Signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]
WALTER WADE
Apoderado

[Signature]

1.1.1. Técnica del doble paso

4439



La Figura 1 muestra un diagrama esquemático de un sistema de doble paso similar al correspondiente al AcuTarget HD™.

La fuente de luz consiste en un diodo láser de 780 nm. de longitud de onda. El haz es espacialmente filtrado y colimado. Después de que el haz es reflejado en una película divisora es transmitido por las lentes L2 y L3 que conforman un sistema de Badal hacia el ojo del paciente. A través del cabezal móvil FC, al cual se hallan solidarios dos espejos, se produce la corrección de la refracción esférica del ojo a medir. Esto se consigue por medio de la modificación de los caminos ópticos entre las lentes L2 y L3.

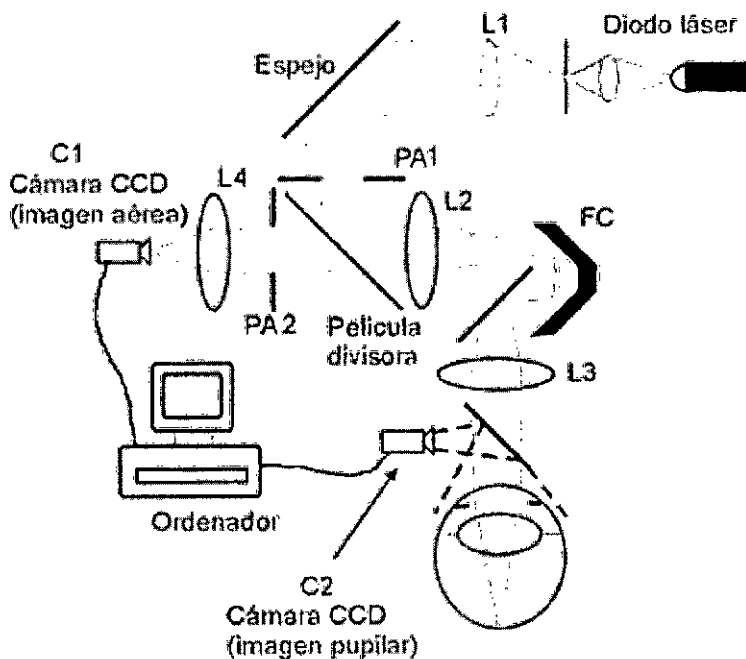
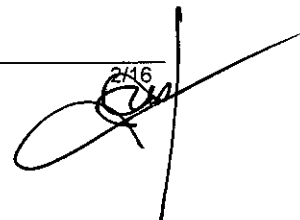


Figura 1. Esquema del doble paso

El ojo forma la imagen de la fuente puntual sobre la retina. El camino óptico descrito hasta el momento constituye el primer paso del sistema.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


WALTER WADE
Apoderado



El segundo paso es el que la luz determina en su trayectoria desde la retina hasta la cámara CCD (imagen aérea o de doble paso). Este camino se inicia con la luz que se refleja en la retina con un determinado patrón debido al comportamiento difusor de esta superficie. La luz reflejada pasa a través de la óptica ocular, del sistema de Badal hasta el divisor de haz. La luz que se transmite encuentra en su camino la segunda pupila artificial (PA2) que se halla conjugada con el plano pupilar del ojo. Dicha pupila es variable y actúa como la pupila de salida efectiva cuando la pupila natural del ojo posee un diámetro mayor que PA2. La pupila efectiva será siempre la menor de las dos. Un objetivo enfoca la imagen aérea sobre la cámara CCD. Las medidas se pueden realizar con diferentes diámetros pupilares de salida (PA2).

4439



1.1.2. ¿Qué es el OSI?

OSI = Objective Scattering Index

El OSI es un parámetro que permite la evaluación objetiva de la luz difusa (scattering) intraocular. Se calcula a partir de la evaluación de la cantidad de luz que hay en parte exterior de la imagen de doble paso del paciente, con respecto a la cantidad de luz de la zona central de la misma. De acuerdo con esto, cuanto mayor sea el valor OSI, mayor será el nivel de luz difusa (scattering) intraocular.

Se trata del único parámetro objetivo que permite la cuantificación objetiva de la luz difusa intraocular. Tiene interés en todas las situaciones clínicas en que pueda haber luz difusa: desarrollo y cirugía de cataratas, cirugía refractiva, lentes intraoculares, edad, síndrome de ojo seco...etc.

El OSI ha demostrado su validez para una nueva clasificación objetiva del desarrollo de cataratas, más robusta y precisa que las subjetivas que existen hasta ahora. Para ojos con un nivel de scattering normal (jóvenes) el valor OSI es inferior a 1.0. Para ojos en los que se está desarrollando una catarata, el valor OSI se sitúa entre 1.5 y 4. Para ojos con catarata madura el valor OSI es superior a 4.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

WALTER WADE
Apoderado

1.1.3. ¿Qué es la MTF?

4439



MTF = Función de Transferencia de Modulación (Modulation Transfer Function)

La MTF de un sistema óptico, es una función que nos permite evaluar el grado de detalle que el sistema es capaz de distinguir, o lo que es lo mismo, evalúa la relación entre el contraste en la imagen que forma el sistema y el contraste original de la escena observada. En el caso del ojo, la MTF indica cuánto disminuye el contraste que había en la escena real después de atravesar el ojo.

En cualquier sistema óptico, por ejemplo, en el ojo humano, la reducción del contraste es mayor para frecuencias espaciales altas (detalles finos y contornos en la imagen). Por esto la MTF es una función de la frecuencia espacial.

Si el contraste en la imagen es el mismo que el contraste en el objeto, el valor de MTF es máximo. Este valor sólo se obtiene para frecuencia espacial igual a cero, esto es, cuando el objeto observado es un plano uniforme, sin franjas, ni bordes y sin variaciones de intensidad. Conforme la frecuencia aumenta, la MTF disminuye porque el contraste en la imagen es cada vez menor que en el objeto.

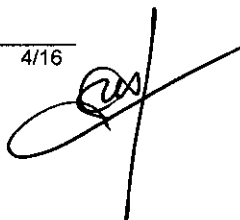
La MTF también varía con el tamaño de pupila. Por ello es importante fijarse en el diámetro de la pupila con la que se tomaron diferentes medidas antes de compararlas. Este valor será el que elijamos como pupila artificial antes de realizar la adquisición, siempre que sea menor que el diámetro de pupila real del paciente. Puesto que la pupila del paciente se dilata y contrae constantemente, aconsejamos realizar la medida con diámetro de pupila artificial inferior al diámetro de pupila natural, de esta forma las condiciones de la medida son reproducibles.

1.2. CARACTERÍSTICAS DEL ACUTARGET HD™

- Evaluación cuantitativa y objetiva del scattering intraocular.
- Evaluación cuantitativa y objetiva de la calidad óptica del ojo.
- Evaluación cuantitativa y objetiva de la pérdida de calidad óptica debido a la degradación de la película lagrimal.

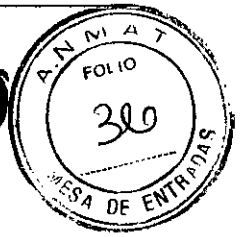

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


WALTER WADE
Apoderado




- Evaluación cuantitativa y objetiva de la pseudo acomodación.
- Evaluación cualitativa de la calidad del ojo mediante mapas bidimensionales y tridimensionales de la imagen retiniana de doble paso, así como la simulación de la imagen de una escena proyectada sobre la retina.
- Evaluación de la posición del eje óptico respecto del centro de la pupila.
- En caso de que un "inlay" KAMRA™ esté implantado, evaluación de la posición del "inlay" implantado respecto del centro de la pupila, y respecto del eje óptico.
- Herramientas para la óptima visualización y cuantificación de las imágenes, tales como zoom, rotación, perfiles y mediciones sobre la imagen.
- Base de datos de pacientes útil y de fácil manejo.
- Impresión de informes con los resultados y datos de la medida.
- Fácil adquisición y manipulación de las imágenes.

4439

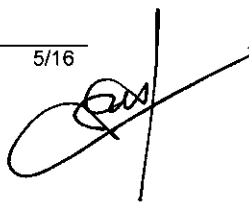


ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Tipo B
- Alcance de las mediciones: entre +5 D y -8 D E.E. (las ametropías superiores, incluyendo el astigmatismo, deben neutralizarse con una lente adicional)
 - Reproducibilidad: +/- 0.25 D
 - Precisión: +/- 0.25 D
- Repetitividad del valor dióptrico de mejor enfoque: ± 0.125 D de la media.
- Medición del diámetro natural de la pupila: automática
 - Precisión: +/- 0.5 mm (para una pupila de 8 mm)
- Diámetro artificial de la pupila: de 2 a 7 mm
- Tiempo de captura de la imagen: 240 ms
- Longitud de onda del diodo láser: 780 nm
- Selección de la potencia láser: automática
- Máxima potencia láser en el plano de la pupila: 2.8 mW
- Posición óptima del foco: automática
- Estímulo de fijación: paisaje con casa
- Traslación a XY: Joystick

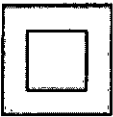

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO


WALTER WADE
 Apoderado



4439
ANMAT
FOLIO
37
MESA DE ENTRADAS

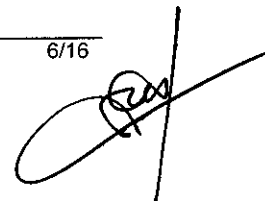
- Tamaño: 415 (L) x 350 (An) x 530 (Al) mm
- Espacio recomendado de trabajo: 2.5 m²
- Peso: 20 Kg
- Fuente de alimentación externa:
 - Entrada: 100-240VAC 50-60Hz max 0.9A
 - Salida: 12V DC 3A/40W
- Condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa para el funcionamiento: de 10 °C hasta +35 °C, y de 30% a 90%
- Condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa para el almacenaje: de -10 °C hasta +55 °C, y de 10% a 95%
- Condiciones ambientales de temperatura y humedad relativa para el transporte: de -40 °C hasta +70 °C y de 10% a 95%

	<p><i>Este símbolo indica que el grado de aislamiento eléctrico del AcuTarget HD™ con respecto a las partes de alimentación es de clase II. Esto significa que existe un doble aislamiento eléctrico, con lo que no es necesaria una toma a tierra de seguridad.</i></p>
Clase II	

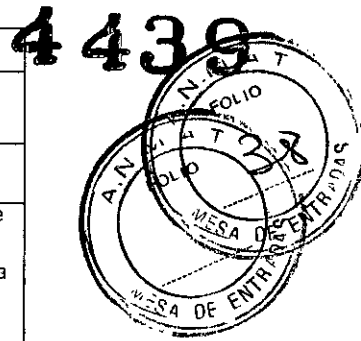
- En relación a la medición del Purkinje:
 - La selección de la potencia láser: automática o manual.
 - La distancia óptima entre la máquina AcuTarget HD™ y el ojo del paciente es indicada visualmente mediante un recuadro indicativo de color verde.
 - Detección del Purkinje:
 - Error inferior a 142µm. en más del 95% de las medidas.
 - Detección del offset Purkinje - Lente KAMRA™:
 - Error inferior a 142µm. en más del 95% de las medidas.
 - Detección del offset Pupila – Lente KAMRA™:
 - Error inferior a 142µm. en más del 95% de las medidas.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

WALTER WAGG
Apoderado



Guía y declaración del fabricante - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA



El equipo AcuTarget HD está previsto para el uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo AcuTarget HD se debería asegurar que se use en dicho entorno.

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas de ICM ^a	3 Vrms	Los equipos móviles y portátiles de comunicaciones de RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del equipo AcuTarget HD, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1,17 (P)^{1/2}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas de ICM ^a 10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3Vrms 3 V/m	$d = 4 (P)^{1/2}$ $d = 4 (P)^{1/2}$ 80 MHz a 800MHz $d = 7,67 (P)^{1/2}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia de salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). ^b Las intensidades de campo desde el transmisor fijo de R, según se determina por un estudio electromagnético del lugar ^c , debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^d La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices no pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

^a Las bandas ICM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

^b Los niveles de conformidad en las bandas de frecuencia ICM entre 150kHz y 80MHz y en el rango de frecuencia de 80MHz a 2,5GHz están previstos para disminuir la probabilidad de que un equipo de comunicaciones móvil/portátil pudiera causar interferencias, si se introduce en áreas de paciente inadvertidamente. Por esta razón, se usa un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación para los transmisores en estos rangos de frecuencia.

^c Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio teléfonos (catulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad del campo en la localización en la que el equipo AcuTarget HD se usa excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar el equipo AcuTarget HD para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación y recolocación del equipo AcuTarget HD.

^d Sobre el rango de frecuencia de 150kHz a 80MHz, la intensidad del campo debería ser menor que 3V/m

ARNALDO RUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

WALTER WADE
Apoderado



Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones RF y el equipo AcuTarget HD

El equipo AcuTarget HD está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del equipo AcuTarget HD puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el equipo OQAS según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones

Máxima potencia de salida asignada del transmisor W	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m			
	150 kHz a 80MHz fuera de las bandas de ICM $d = 1,17\sqrt{P}$	150 kHz a 80MHz en las bandas de ICM $d = 4\sqrt{P}$	80 MHz a 800MHz $d = 4\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5GHz $d = 7,67\sqrt{P}$
0,01	0,17	0,4	0,4	0,77
0,1	0,37	1,26	1,26	2,43
1	1,17	4	4	7,67
10	3,70	12,6	12,6	24,25
100	11,7	40	40	76,7

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

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

NOTA 2. Las bandas ICM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3. Se usa un factor adicional 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ICM entre 150kHz y 80MHz y en el rango de frecuencia de 80MHz a 2,5GHz, para disminuir la probabilidad de que un equipo de comunicaciones móvil/portátil pudiera causar interferencias, si se introduce en áreas de paciente inadvertidamente.

NOTA 4. Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056

WALTER WADE
Apoderado

4439



Símbolos



Advertencia



Reciclaje de productos eléctricos



Número de serie



Parte aplicable



Radiación láser



Equipo de clase II



Frágil



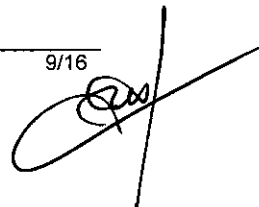
Mantener seco



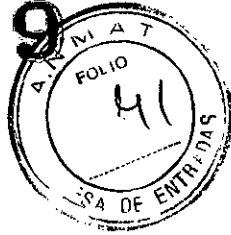
Mantener en posición vertical


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


WALTER WADE
Apoderado



4439



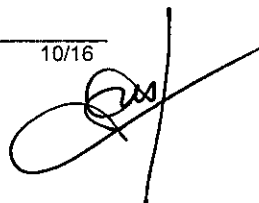
FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

- Evaluación del grado de difusión intraocular (OSI) para la detección temprana de cataratas o la determinación de su grado de madurez. Medida objetiva de los halos y el deslumbramiento.
 - Comparación de mediciones pre- y post- cirugía refractiva y de la catarata.
 - Evaluación de la calidad de la película lagrimal, especialmente en pacientes que sufren de ojo seco.
 - Medida objetiva del rango de pseudoacomodación.
 - Diagnóstico de patologías.
 - Medida precisa de la MTF (Función de Transferencia de Modulación) ocular en todas las situaciones. Los aberrómetros sobrestiman la MTF cuando existe luz difusa (scattering), producida, por ejemplo, por cataratas.
 - Muestra el efecto de las aberraciones oculares en la agudeza visual (incluyendo las aberraciones de orden superior, las cuales no son tenidas habitualmente en cuenta por la mayoría de aberrómetros estándar).
-
- Muestra el efecto de la degradación de la película lagrimal en la calidad de la imagen retiniana.
 - Evaluación de la imagen de Purkinje de un ojo sin un "inlay" KAMRA™ implantado, detectando la posición exacta de su eje óptico respecto del centro de su pupila, y permitiendo conocer la posición requerida para la correcta implantación del "inlay" KAMRA™.
 - Evaluación de la imagen de Purkinje de un ojo con un "inlay" KAMRA™ implantado, detectando la posición exacta del "inlay" implantado respecto de su eje óptico, permitiendo cuantificar cuán cerca ha quedado posicionado el "inlay" implantado respecto a su posición óptima (el eje óptico).

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

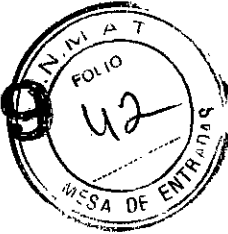

WALTER WADE
Apoderado


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



ADVERTENCIAS

4439



LEER EL MANUAL DE USUARIO ANTES DE EFECTUAR CUALQUIER OPERACIÓN CON EL EQUIPO.

ESTE EQUIPO HA DE SER OPERADO UTILIZANDO LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN SUMINISTRADA.

PARA EVITAR RIESGO DE INCENDIO Y DE DESCARGAS ELÉCTRICAS, NO EXPONER LA UNIDAD AcuTarget HD™ A LA LLUVIA O HUMEDAD.

EL EQUIPO NO SE PUEDE POSICIONAR DE FORMA QUE DIFICULTE EL ACCESO A LA CLAVIJA DE CONEXIÓN DEL EQUIPO A LA RED ELÉCTRICA.

LA GARANTIA QUEDARÁ SIN EFECTO SI SE INTENTA RETIRAR LAS CUBIERTAS DE LA UNIDAD Y/O MODIFICAR LA MISMA.

ESTE EQUIPO DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAS FAMILIARIZADAS CON EL USO DE INSTRUMENTOS OFTALMOLÓGICOS DE DIAGNÓSTICO Y CONTROL (OFTALMÓLOGO, OPTOMETRISTA, PERSONAL DE ENFERMERÍA, AUXILIAR, ETC.)

PARA ASEGURAR UN CORRECTO FUNCIONAMIENTO, ESTE EQUIPO DEBE CALIBRARSE ANUALMENTE.

MANTENGA ESTE APARATO SECO.

SOLO PARA USO INTERIOR. NO ESTÁ DISEÑADO PARA SER USADO EN EXTERIORES.


NO APTO PARA USO EN AMBIENTES INFLAMABLES.

APAGUE O DESENCHUFE CUANDO NO SE ENCUENTRA EN USO.

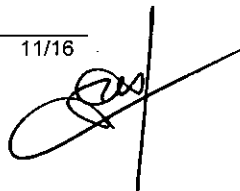
EN EL INTERIOR NO EXISTEN PARTES REPARABLES POR EL USUARIO. DIRÍJASE A SU PROVEEDOR O AL SERVICIO TÉCNICO.

ESTE APARATO NO ES A PRUEBA DE AGUA O SALPICADURAS. SI ENTRA HUMEDAD, AGUA O LÍQUIDO EN SU INTERIOR, DESENCHUFE LA UNIDAD INMEDIATAMENTE Y CONTACTE CON EL SERVICIO TÉCNICO ANTES DE USAR EL APARATO DE NUEVO.

EN CASO DE ROTURA O DETERIORO DE ALGUNA PARTE EXTERNA, CONTACTE CON EL SERVICIO TÉCNICO ANTES DE USAR EL APARATO DE NUEVO.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
SERVICIO TÉCNICO


WALTER WADE
Apoderado



PRECAUCIONES

4439



No intente desmontar, modificar o reparar el instrumento AcuTarget HD™. En el interior, el instrumento contiene un producto láser de clase 3R. Evite la exposición directa del ojo.

No exponga el instrumento a luz brillante como la del sol durante largos períodos. No utilice el instrumento AcuTarget HD™ en condiciones de temperatura superiores o inferiores a las recomendadas. No use fuentes de alimentación no homologadas.

Este equipo debe conectarse a la red eléctrica. Tome las precauciones domésticas al conectar el instrumento a la red.

Si el equipo deja de funcionar normalmente le aparecerán mensajes de error en la pantalla del ordenador. En este caso no intente reparar el equipo. Dirijase a su proveedor o servicio técnico.

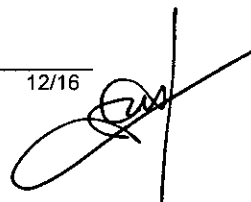
Si el equipo deja de funcionar o deja de funcionar normalmente (apareciendo mensajes de error en la pantalla del ordenador) por la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición u otras causas, no intente reparar el equipo. Dirijase a su proveedor o servicio técnico.

Contacte con VISIOMETRICS para solicitar ayuda.

DESEMBALAJE, VERIFICACIÓN E INSTALACIÓN


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


WALTER WADE
Apoderado



Abra la caja del embalaje y verifique que todo el equipo necesario para el funcionamiento del sistema ha llegado intacto.

4439



La caja contiene:

- Unidad AcuTarget HD™ (instrumento AcuTarget HD™)
- PC de sobremesa u ordenador portátil, con todo el software y hardware instalado para el correcto funcionamiento del instrumento.
- Pantalla plana 17" (sólo si el ordenador es un PC de sobremesa).
- Documentación del ordenador.
- Documentación y breve manual de instalación del instrumento.
- Cable USB.
- Fuente de alimentación externa.
- Cable de toma de corriente.

En las siguientes figuras explicamos brevemente el proceso de desembalaje. Antes de sacar el instrumento de la caja, asegúrese de retirar previamente todos los materiales de embalaje, compuestos básicamente por goma espuma y acolchado plástico. Para sacar el AcuTarget HD™ recomendamos que procedan dos personas, levantando el instrumento cogiéndolo por la base, cada persona por un lado del instrumento. Retire las bolsas desecantes y coloque el instrumento sobre una superficie plana.

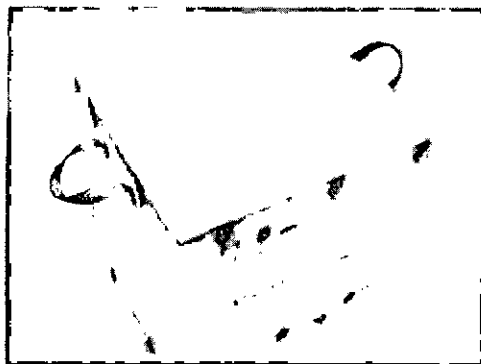
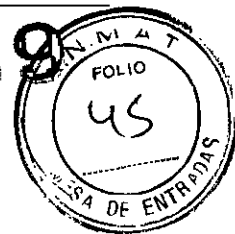


No coger nunca el AcuTarget HD™ de ninguna parte excepto de su base. La parte móvil es muy frágil y se podrían estropear los elementos del interior.

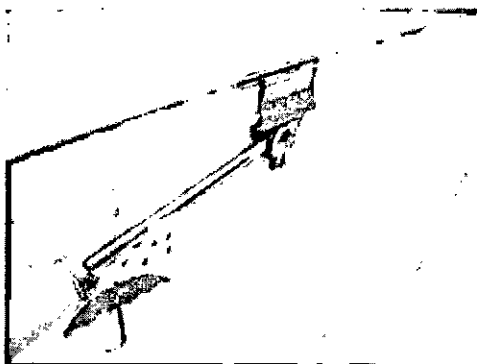
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

WALTER WADE
Apoderado

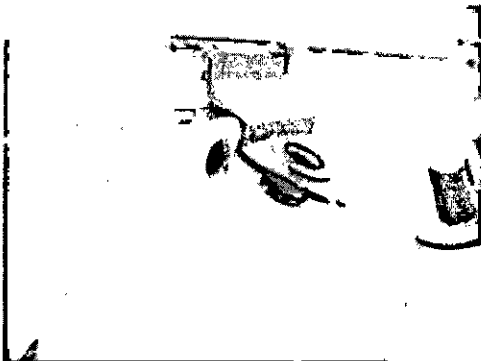
4439



1. Situe la caja del instrumento en un lugar adecuado



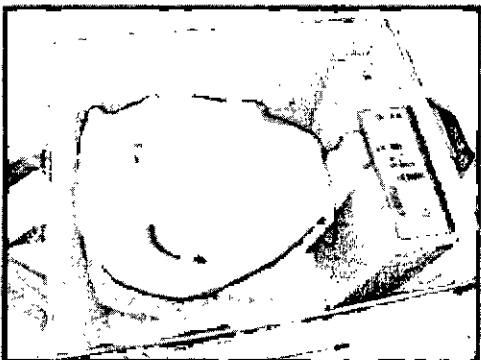
2. Abra las pestañas situadas en la tapa superior, usando un destornillador



3. Retire las pestañas de la tapa superior, como se muestra



4. Retire la tapa superior y los plásticos de embalaje



5. Extraiga el portátil o PC y el resto de material de embalaje




6. Coja el AcuTarget HD™ por su base y muévelo a un lugar preparado

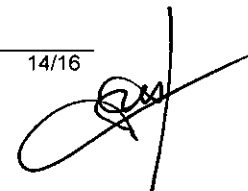
Conecte al instrumento el cable USB y el conector de la fuente de alimentación en las conexiones correspondientes en el costado de la máquina. El otro extremo del USB se conecta al PC. Conecte la fuente de alimentación a la toma de corriente.

Los cables de red, tanto del equipo AcuTarget HD™ como del ordenador, deben conectarse a una toma de corriente.

MANTENIMIENTO Y CALIBRACIÓN

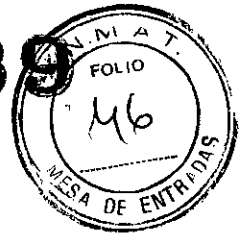

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS


WALTER WADE
Apoderado



La única operación de mantenimiento a realizar sobre el equipo por parte del usuario es la limpieza del mismo, que se debe realizar como explicamos a continuación. Se recomienda llevar a cabo estas labores de mantenimiento de forma trimestral.

4439



Limpieza

Desenchufe siempre el instrumento AcuTarget HD™ antes de limpiarlo. Limpie las superficies plásticas con un trapo suave ligeramente humedecido con agua. No use disolventes ni limpiadores abrasivos.

El AcuTarget HD™ tiene un riesgo de infección derivado de su uso que puede ser calificado como de No Crítico y en consecuencia necesitará un nivel de desinfección bajo. El paciente está en contacto con el instrumento a través de piel intacta en la zona de la barbilla y la frente, que reposan sobre la mentonera, y con sus manos, con las que puede cogerse a la mentonera.

Estas zonas de contacto pueden desinfectarse periódicamente utilizando un desinfectante de bajo nivel de desinfección como los amonios cuaternarios.




- *Mantenga este aparato seco.*
- *Sólo para uso interior. No está diseñado para ser usado en exteriores. Sólo uso profesional.*
- *Apague o desenchufe cuando no se encuentre en uso.*
- *Este aparato no es a prueba de agua o salpicaduras. Si entra humedad, agua o líquido en su interior, desenchufe la unidad inmediatamente y contacte con el servicio técnico o su proveedor antes de usar el aparato de nuevo.*
- *Desconectar siempre el aparato de la corriente eléctrica antes de retirar las cubiertas.*
- *En el interior no existen partes reparables por el usuario. Diríjase a su proveedor o al servicio de asistencia técnica.*

Calibración

El usuario no debe realizar ninguna labor de calibración de este equipo. Dicha calibración ha de ser llevada a cabo por personal especializado y entrenado por el fabricante.

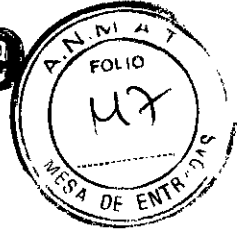
Se recomienda llevar a cabo la calibración del instrumento de forma anual.


ARNALDO BUCCHIANERI
DIRECTOR TÉCNICO

WALTER WADE
Aboderado

Indicaciones al usuario:

4439



El aparato AcuTarget HD™ permite llevar a cabo las mediciones del ojo con o sin neutralizaciones (lentes convencionales, lentes de contacto, lentes intraoculares). En el caso de lentes convencionales se aconseja utilizar el soporte frontal disponible en el instrumento. En caso de utilizar directamente la montura del paciente o unas gafas de prueba, hay que tener la precaución de inclinarlas un poquito para evitar la reflexión en las lentes. En el caso de existir astigmatismo superior a 0.5 D, éste debe ser corregido para no obtener resultados erróneos.

Indicaciones al paciente:

Antes de empezar las mediciones es importante colocar correctamente al paciente y que éste se encuentre en una posición que le resulte cómoda.

En primer lugar, nos aseguraremos de que los protectores higiénicos se hallan correctamente colocados en la mentonera del aparato AcuTarget HD™. Asimismo, avanzaremos la parte móvil del aparato AcuTarget HD™ hasta la posición más cercana al paciente.

El paciente debe colocar el mentón sobre el protector higiénico de la mentonera y, con la ayuda del joystick del instrumento, realizaremos un desplazamiento del cabezal del instrumento hasta que la pupila del paciente aparezca enfocada en el visor de la pantalla e intentando que el instrumento no toque la nariz del paciente. Pediremos al paciente que intente relajarse y sentirse cómodo.

Durante la secuencia de refracción objetiva (*Objective Refraction*), medida de scattering (*Scatter Meter*) y calidad óptica (*Optical Quality*) debemos solicitar al paciente que mire relajadamente al estímulo. Es conveniente avisar al paciente que durante estas secuencias el estímulo aparece desenfocado y esto no significa, de ningún modo, que su visión sea deficiente, sino que se trata de una característica del equipo.

En el caso de realizar una secuencia de pseudoacomodación (*Pseudo Accommodation*), solicitaremos al paciente que intente, en todo momento, enfocar el estímulo.

Por último, si lo que se desea es realizar una secuencia de medida de la calidad de lágrima (*Tear Film Analysis*), hemos de solicitar al paciente que mire relajadamente el estímulo presentado, intentando no parpadear durante todo el proceso (20 segundos). Si no es posible para el paciente mantener el ojo abierto durante tanto tiempo, debe parpadear lo mínimo posible.

ARNALDO BICCHIANERI
FARMACÉUTICO
N.º 13.036
DIRECTOR GENERAL DE REGISTRO

WALTER WADE
Apoderado



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-3035-14-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4.439** y de acuerdo a lo solicitado por WALTER WADE, 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: EQUIPO PARA ANALIZAR, CUANTIFICAR Y EVALUAR LA FUNCIÓN VISUAL Y LA CALIDAD ÓPTICA DEL OJO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-382 - ANALIZADOR DE LA FUNCIÓN VISUAL.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Evaluación del grado de difusión intraocular (OSI) para la detección temprana de cataratas o la determinación de su grado de madurez. Medida objetiva de los halos y el deslumbramiento.

Comparación de mediciones pre y post cirugía refractiva y de la catarata.

Evaluación de la calidad de la película lagrimal, especialmente en pacientes que sufren de ojo seco.

Medida objetiva del rango de pseudoacomodación.

Diagnóstico de patologías.

Medida precisa de la MTF (Función de Transferencia de Modulación) ocular en todas las situaciones. Los aberrómetros sobrestiman la MTF cuando existe luz difusa (scattering) producida, por ejemplo, por cataratas.

Muestra el efecto de las aberraciones oculares en la agudeza visual (incluyendo las aberraciones de orden superior, las cuales no son tenidas habitualmente en cuenta por la mayoría de aberrómetros estándar).

..//

Muestra el efecto de la degradación de la película lagrimal en la calidad de la imagen retiniana.

Evaluación de la imagen de Purkinje de un solo ojo sin un "Inlay" KAMRA™ implantado, detectando la posición exacta de su eje óptico respecto del centro de su pupila, y permitiendo conocer la posición requerida para la correcta implantación del "Inlay" KAMRA™.

Evaluación de la imagen de Purkinje de un ojo con un "Inlay" KAMRA™ implantado, detectando la posición exacta del "inlay" implantado respecto de su eje óptico, permitiendo cuantificar cuán cerca ha quedado posicionado el "inlay" implantado respecto a su posición óptima (el eje óptico).

Modelo/s: OQAS-HDA (HD-ANALYZER / ACUTARGET HD).

Periodo de vida útil: No Corresponde.

Forma de presentación: Caja de cartón con la simbología correspondiente. Dentro de la caja cada parte sujeta, contenida por poliestireno expandido, y envuelta en bolsa de nylon cada parte, con etiqueta que contiene todos los datos de cada parte.

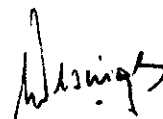
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: VISIOMETRICS S.L.

Lugar/es de elaboración: CTRA. N-150 KM 14.5 Modulo TR20 IPCT - 08227 Terrasa, Barcelona, España.

Se extiende a WALTER WADE el Certificado PM-781-3, 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° **4439**



Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.