



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12224-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 30 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2101-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2101-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIR-MEDICA S.R.L., 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.

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 NIDEK nombre descriptivo Sistema Fotocoagulador Laser Oftálmico y nombre técnico LÁSERES, de acuerdo con lo solicitado por CIR-MEDICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-28411817-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1911-28", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema Fotocoagulador Laser Oftalmicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 LÁSERES

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Permite la fotocoagulación utilizando un haz láser amarillo (577nm.) mientras se observa el ojo del paciente con la lámpara de hendidura.

Modelo/s: LASER AMARILLA YLC-500

Período de vida útil: 7 años.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: 1 unidad.

Nombre del fabricante: NIDEK Co., Ltd., Hamacho Plant

Lugar/es de elaboración: 67,4 Hama-Cho, Gamagori Aichi, 443-0036 Japón.

Expediente N° 1-47-3110-2101-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.30 11:03:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=GUIT
30715117564
Date: 2017.11.30 11:03:21 -03'00'

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



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

SISTEMA FOTOCOAGULADOR LASER OFTALMICO

MARCA: NIDEK

MODELO: LASER AMARILLO YLC-500

Producto Médico Importado por: CIR-MEDICA SRL

Gallo 1527 piso 7 C1425EFG C.A.B.A
República Argentina

Fabricado por:

NIDEK Co., Ltd. Hamacho Plant

67-4 Hama-cho;

Gamagori, Aichi, 443-0036, Japón

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

Responsable Técnico: Farmacéutica María Fernanda Filia MN 13747

Autorizado por ANMAT PM-1911-28

NUMERO DE SERIE: xxx

Fecha de Fabricación: Ver envase

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Almacenamiento durante el uso: - 10 a 55°C

Almacenamiento durante transporte: -10 a 60°C.

CIR-MEDICA S.R.L.
DR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 18911

IF-2017-28411817-APN-DNPM#ANMAT

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



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

SISTEMA FOTOCOAGULADOR LASER OFTALMICO

MARCA: NIDEK

MODELO: LASER AMARILLO YLC-500

Producto Médico Importado por: CIR-MEDICA SRL

Gallo 1527 piso 7 C1425EFG C.A.B.A

República Argentina

Fabricado por:

NIDEK Co., Ltd.Hamacho Plant

67-4 Hama-cho,

Gamagori, Aichi, 443-0036, Japón

Responsable Técnico: Farmacéutica María Fernanda Filia MN 13747

Autorizado por ANMAT PM-1911-28

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Descripción general

El FOTOCOAGULADOR LÁSER AMARILLO YLC-500 de NIDEK es un fotocoagulador láser para oftalmología con un láser semiconductor bombeado ópticamente (haz láser amarillo) de 577 nm como fuente de rayo de tratamiento.

CIR-MEDICA S.R.L.

HUGO G. LANGMAN
SODIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 18911

IF-2017-28411817-APN-DNPM#ANMAT

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

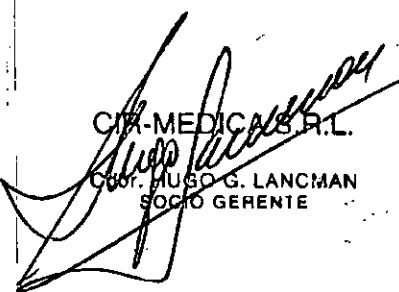


Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434

La fotocoagulación láser es la coagulación térmica del tejido (proteínas) con el calor generado por el haz láser que llega a través de los medios oculares al pigmento de la retina o coroides. Normalmente, la proteína se coagula y se pone blanca cuando su temperatura sube a aproximadamente 70°C o más. El grado de coagulación se puede valorar observando los puntos blancos con un oftalmoscopio, como una lámpara de hendidura o un oftalmoscopio indirecto binocular. La generación de puntos blancos varía ligeramente en la misma área de emisión del rayo de tratamiento. Cuanto más alta es la potencia láser y más largo es el tiempo de emisión, mayor es la generación de calor. Con una mayor generación de calor, el efecto de coagulación se extiende a los tejidos circundantes.

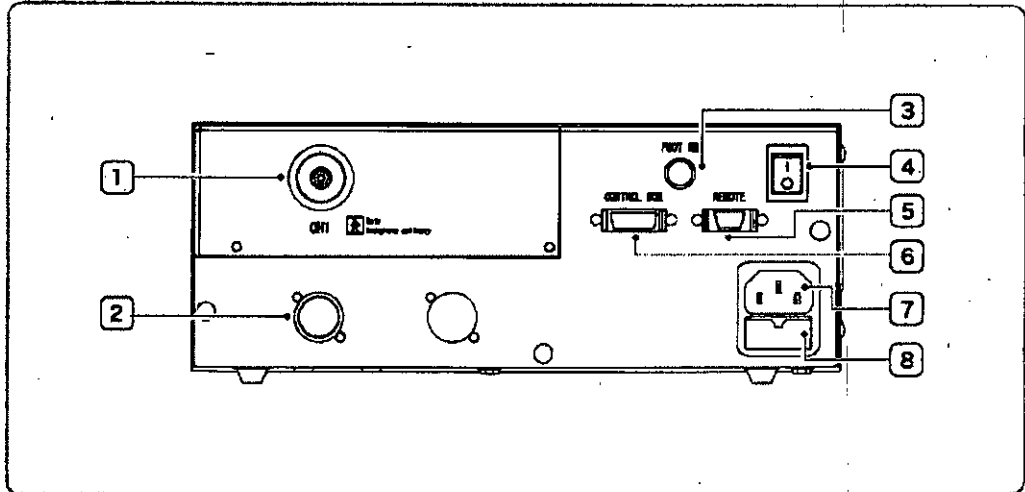
El haz láser bombeado amarillo (rayo de tratamiento) y el haz guía (635 nm, rojo) se suministran coaxialmente en el cable de fibra óptica. El terminal de salida del cable de fibra óptica está conectado a la unidad de aplicación. El sistema óptico forma el haz láser en el tamaño del punto deseado; luego, el haz láser se emite hacia el área de destino (el área de emisión del haz láser amarillo y del haz guía es el mismo). Las unidades de aplicación están equipadas con un filtro de protección que protege los ojos del médico contra la exposición al rayo de tratamiento reflejado desde el ojo del paciente o la lente de contacto.

Cuerpo principal (vista posterior)


CIR-MEDICA S.R.L.
Cof. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE


MARIA FERNANDA BREA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 18911

IF-2017-28411817-APN-DNPM#ANMAT



1 Conector del cable de fibra óptica

El cable de fibra óptica de la unidad de aplicación va conectado a CH1.
CH2 está disponible para el tipo doble.

2 Conector de la unidad de aplicación

La unidad de aplicación del cable se conecta aquí.

3 Conector FOOT SW

El cable del pedal se conecta aquí.

4 Interruptor maestro

5 Conector REMOTE

Aquí se conecta un interruptor externo para el interbloqueo a distancia. Si no se va a utilizar interruptor externo, inserte el conector remoto.

Nota

- Para conectar un interruptor externo, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

6 Conector CONTROL BOX

El cable del panel de mandos se conecta aquí.

7 Entrada de la corriente

El cable de alimentación se conecta aquí.

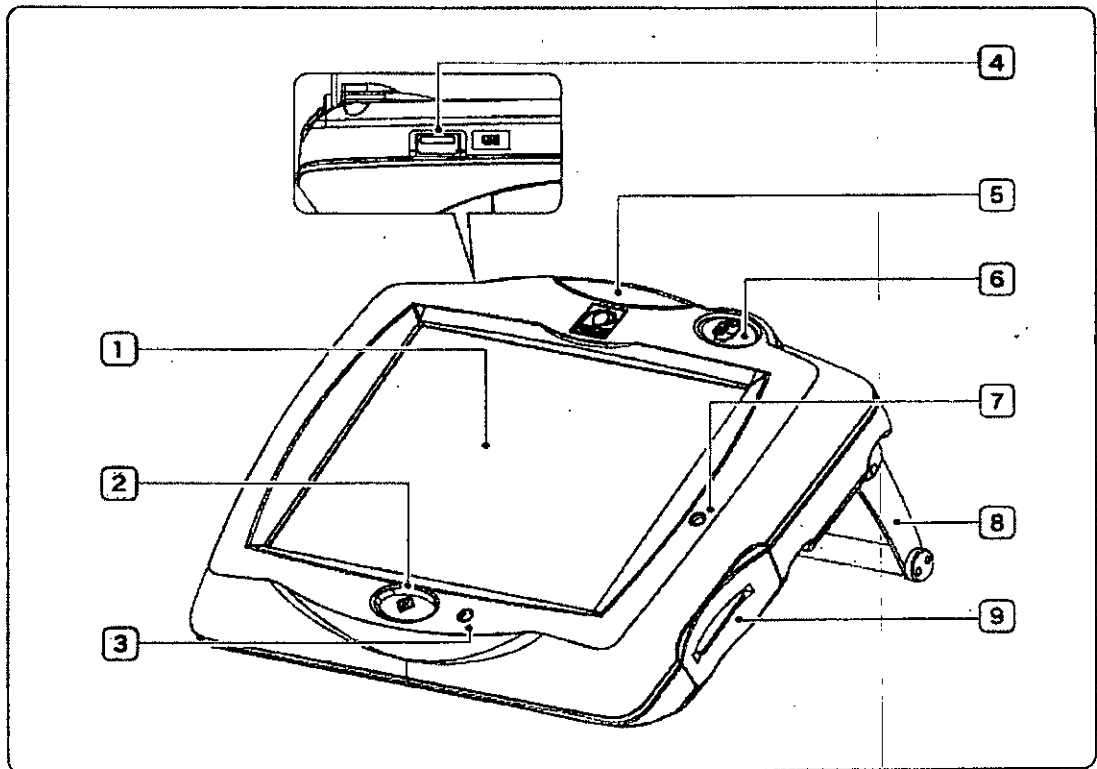
8 Portafusibles

Panel de mandos

CIR-MEDICA S.R.L.
GONTHALO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 22747 M.D. 16911

IF-2017-28411817-APN-DNPM#ANMAT



- 1 Pantalla LCD**
Muestra y establece las condiciones de la emisión láser.
- 2 Botón de inicio**
Enciende o apaga el panel de mandos.
- 3 Lámpara piloto**
Se ilumina en verde cuando se enciende el interruptor maestro (|).
- 4 Puerto USB-A**
El ratón en 3-D especificado (opcional) se conecta aquí.
- 5 Indicador de estado**
Indica si la emisión del rayo de tratamiento es posible.
Posible: Verde / No es posible: Naranja
- 6 Botón de detención en caso de emergencia**
Se utiliza para detener el dispositivo en caso de emergencia. Pulsando este botón se apaga el dispositivo y se detienen las operaciones del dispositivo.
- 7 Indicador de acceso**
Se ilumina en naranja cuando se inserta la tarjeta llave. El indicador parpadea mientras se escriben datos en la tarjeta llave.
- 8 Soporte**

CIR-MEDICA S.R.L.

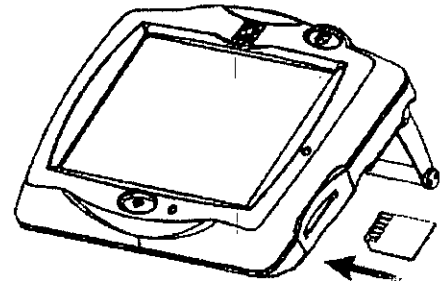
ODR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
IF-2017-284118-CEUTICA
M.M. 18747-1/18-2017-18811
DIR. NAC. 880

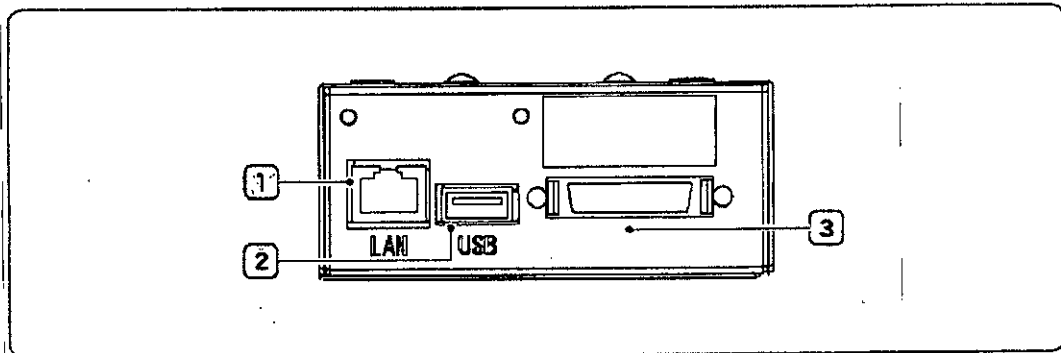


9 Ranura de la tarjeta llave

Aquí se inserta la tarjeta llave. Inserte la tarjeta llave y luego pulse el botón de inicio para encender el dispositivo. Cuando no se use el sistema, retire y guarde la tarjeta llave en un lugar seguro.



Vista posterior del panel de expansión



1 Puerto LAN

El cable LAN se conecta aquí.

Los datos de Summary of treatment se pueden exportar a un ordenador externo a través de una conexión LAN.

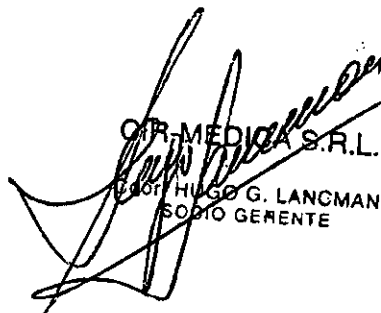
2 Puerto USB-A

El escáner de código de barras o el lector de tarjeta magnética especificado se conecta aquí.

↳ * Lector de códigos de barras y lector de tarjeta magnética compatibles" (página 65)

3 Puerto SCAN

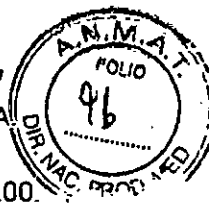
El cable de la unidad de aplicación de exploración se conecta aquí.


CIR-MEDICA S.R.L.
HUGO G. LANGMAN
SOCIO GERENTE


MARIA FERNANDA ELIA
FARMACEUTICA
M.N. 48727 INEP 18911

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.



Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434

Especificaciones

Especificaciones del dispositivo

| | | |
|---------------------------------|------------------------------|---|
| Rayo de tratamiento | • Tipo | Láser semiconductor bombeado ópticamente |
| | • Longitud de onda de salida | 577 nm |
| | • Potencia (en la córnea) | 50 a 1.500 mW |
| | • Precisión (en la córnea) | ±20% |
| | • Estabilidad (en la córnea) | ±20% del valor medio de la potencia |
| Haz guía | • Tipo | Diodo láser (ROJO) |
| | • Longitud de onda de salida | 635 nm (tip.) |
| | • Potencia (en la córnea) | Máx.: 0,3 ± 0,1 mW Mín.: 0,01 mW como máximo |
| | • Indicación | Indicación: OFF (sin indicación), de 1 a 15 niveles |
| Tiempo de emisión | • Tiempo de emisión | 0,01 a 3,00 s (25 niveles) * Para unidad de aplicación de exploración: 0,01 a 0,05 s |
| | • Indicación | s (segundo) |
| | • Precisión | Valor indicado de 0,10 s o mayor: ±10% Valor indicado de 0,01 a 0,09 s: ±20% |
| Coagulación repetida | • Intervalo | 0,05 a 1,0 s (20 niveles) * Para unidad de aplicación de exploración, AUTO.M y avance automático: 0,3 a 1,0 s |
| | • Indicación | s (segundo) |
| | • Precisión | ±10% |
| Unidad de aplicación conectable | • CH1 | Unidad de aplicación de la lámpara de hendidura de exploración Unidad de aplicación aceptable de exploración Unidad de aplicación de la lámpara de hendidura Unidad de aplicación aceptable Unidad de aplicación oftalmoscópica indirecta binocular |
| | • CH2 | Unidad de aplicación oftalmoscópica indirecta binocular |

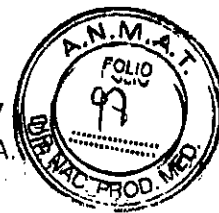
[Handwritten Signature]
CIR-MEDICA S.R.L.
HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]
IF-2017-20411
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 19761
#ANMAT

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



| Especificaciones del dispositivo | | |
|--|---|---|
| Especificaciones de suministro de energía | • Tensión | 100 a 240 V AC \pm 10% |
| | • Frecuencia | 50/60 Hz \pm 1 Hz |
| | • Consumo de energía | 250 VA |
| Dimensiones y peso | • 237 (An) x 318 (P) x 90 (Al) mm (excluyendo protuberancias) • 5,6 kg (excluido el panel de mandos) | |
| Condiciones ambientales (durante el uso) | • Temperatura | 10 a 35°C (50 a 95°F) |
| | • Humedad | 30 a 90% (sin condensación) |
| | • Presión atmosférica | 800 a 1.060 hPa |
| | • Lugar de instalación | Interior |
| | • Otros | Sin polvo ni humo perjudicial |
| Condiciones ambientales ((condición de envío) durante el transporte y el almacenamiento) | • Temperatura | Durante el transporte: -10 a 60°C (14 a 140°F) Durante el almacenamiento: -10 a 55°C (14 a 131°F) |
| | • Humedad | 10 a 95% (sin condensación) |
| | • Presión atmosférica | 500 a 1.060 hPa (durante transporte) 700 a 1.060 hPa (durante almacenamiento) |
| Otros | • Vida útil esperada | 7 años desde la fecha de operación inicial. * Es necesario realizar un mantenimiento adecuado. |
| | • Plantilla de exploración | Single, Square (2x2, 3x3, 4x4, 5x5), Line, Triangle, Equal Space (2v2, 3v3, 4v4, 5v5) *1, Curve, Circle, Arc (3/4 círculo, 2/4 círculo, 1/4 círculo), Rectangle, Triple Arc, Triple Curve, Arcade Grid *1. Para las plantillas Equal Space, N.º v N.º indica que la cantidad de los puntos horizontales y verticales es la misma aunque estén desplazados de forma horizontal. |
| Clasificaciones | • Método de protección contra descargas eléctricas: Clase I • Clasificación láser (IEC 60825-1): Clase 4 • Grado de protección contra la penetración dañina de agua o material particulado: IPX0 (cuerpo principal), IPX8 (pedal) • Grado de aplicación de seguridad en presencia de anestésicos o productos de limpieza inflamables: El dispositivo se debe usar en un entorno libre de anestésicos y/o agentes de limpieza inflamables • Grado de idoneidad para uso en entornos ricos en oxígeno: El dispositivo no se ha diseñado para su uso en entornos ricos en oxígeno • Modo de empleo: Dispositivo de funcionamiento continuo • Clasificación por su transportabilidad: Equipo transportable • Cumple con las normas de compatibilidad electromagnética: En cumplimiento con IEC 60601-1-2: 2007 - EMC | |

CIR-MEDICA S.R.L.
 C.ºr. HUGO G. LANCMAN
 SOCIO GERENTE

IF-2017-2841 MARIA FERNANDA FILIA
 M.N. 13511
 #ANMAT

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

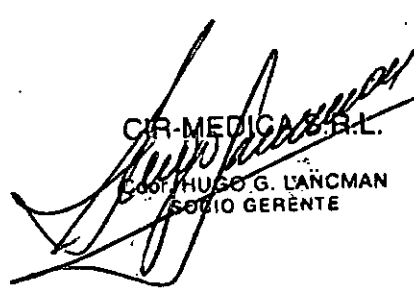
Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



Especificaciones del dispositivo

Accesorios

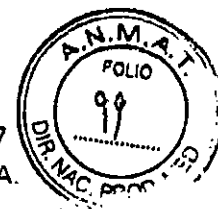
| | |
|-----------------------|--|
| Accesorios estándar | Cuerpo principal, panel de mandos, pedal, funda antipolvo, tarjeta llave, fusible (repuesto), manual de usuario |
| Accesorios opcionales | Unidad de aplicación de la lámpara de hendidura de exploración, unidad de aplicación aceptable de exploración, unidad de aplicación de la lámpara de hendidura, unidad de aplicación aceptable, unidad de aplicación BIO, panel de expansión, unidad de fijación de placa superior CB, pedal de potencia, ratón 3D, gafas láser, lector de código de barras USB, lector de tarjeta magnética |


CIR-MEDICA S.R.L.
C/007 HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N.-18727 M.P. 16911

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.



Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434

- La unidad de aplicación se conecta al FOTOCOAGULADOR LÁSER AMARILLO YLC-500 para formar el sistema de fotocoagulación y para tratar las áreas afectadas usando una lámpara de hendidura.

El sistema de fotocoagulación permite la fotocoagulación utilizando un haz láser amarillo (577 nm) mientras se observa el ojo del paciente con la lámpara de hendidura. Para reducir los daños en los medios oculares, el sistema óptico (SOLIC ¹) que garantiza una baja densidad de potencia del láser en el segmento anterior va incorporada.

Las siguientes unidades de aplicación están disponibles:

| Unidad de aplicación | Descripción general |
|--|---|
| Unidad de aplicación de la lámpara de hendidura de exploración (Unidad de aplicación de exploración) | Una configuración en la que viene la unidad de aplicación junto con una lámpara de hendidura montada sobre una mesa óptica motorizada para que el sistema de fotocoagulación (con la función de exploración) se pueda formar simplemente conectando al instrumento láser principal. Los siguientes tipos están disponibles: • Tipo NIDEK SL-1800 |
| Unidad de aplicación acoplable de exploración (Unidad de aplicación de exploración) | Una unidad de aplicación que se adjuntará a una lámpara de hendidura existente montada sobre una mesa óptica motorizada existente. Luego se conecta la unidad de aplicación al instrumento láser principal para formar un sistema de fotocoagulación (con la función de exploración). Los siguientes tipos están disponibles: • Tipo NIDEK SL-1800/SL-1600 ^{*2} • Tipo ZEISS SL130 • Tipo HAAG BQ900 |
| Unidad de aplicación de la lámpara de hendidura (Unidad de aplicación de individual) | Una configuración en la que viene la unidad de aplicación junto con una lámpara de hendidura montada sobre una mesa óptica motorizada para que el sistema de fotocoagulación se pueda formar simplemente conectando al instrumento láser principal. Los siguientes tipos están disponibles: • Tipo NIDEK SL-1800 |
| Unidad de aplicación acoplable (Unidad de aplicación de individual) | Una unidad de aplicación que se adjuntará a una lámpara de hendidura existente montada sobre una mesa óptica motorizada existente. Luego se conecta la unidad de aplicación al instrumento láser principal para formar un sistema de fotocoagulación. Los siguientes tipos están disponibles: • Tipo NIDEK SL-1800/SL-1600 ^{*2} • Tipo ZEISS SL130 |

*1 Optica segura con bajo impacto en la córnea

*2 NIDEK puede modificar su ZEISS 30SL para que se pueda conectar a la unidad de aplicación (opción de fábrica).

CIR-MEDICA S.R.L.

DR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 19911

IF-2017-28411817-APN-DNPM#ANMAT

CIR-MEDICA S.R.L.

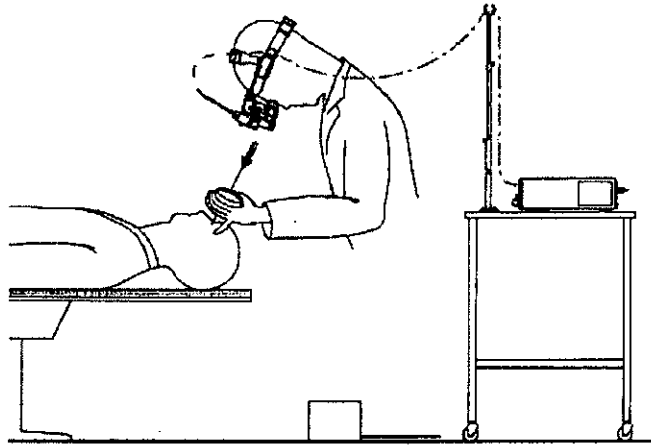
Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011)-4826-1100
Fax (011) 4829-0434



- La unidad de aplicación se conecta al FOTOCOAGULADOR LÁSER AMARILLO YLC-500 para conformar el sistema de fotocoagulación y para tratar las áreas afectadas usando un oftalmoscopio indirecto binocular.

El sistema de fotocoagulación permite la fotocoagulación utilizando un haz láser amarillo (577 nm) mientras se observa el ojo del paciente con el oftalmoscopio indirecto binocular.



El YLC-500 se ha diseñado para utilizarse en procedimientos de cirugía oftálmica, incluidas fotocoagulación retinal y macular, iridotomía y trabeculoplastia.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: SISTEMA FOTOCOAGULADOR LASER OFTALMICO Marca: NIDEK

[Handwritten Signature]
CIR-MEDICA S.R.L.
DR. HUGO G. LANGMAN
SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 16911

IF-2017-28411817-APN-DNPM#ANMAT

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



Para un uso seguro



LEA ESTE MANUAL ANTES DE USAR EL DISPOSITIVO.

Lea el manual de usuario antes de utilizar el dispositivo para comprender las precauciones de seguridad y los procedimientos operativos de manera completa.
Guarde este manual en un lugar accesible para su futura consulta.

Palabras indicadoras de Seguridad

En este manual, se utilizan palabras indicadoras para designar el grado o el nivel de alerta de seguridad. Sus definiciones son las siguientes.



ADVERTENCIA

Alerta de una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría generar lesiones graves o incluso la muerte.



PRECAUCIÓN

Alerta de una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría derivar en lesiones menores o moderadas, o bien en accidentes con repercusiones materiales.

Incluso las situaciones identificadas con la palabra PRECAUCIÓN podrían causar lesiones graves en determinadas circunstancias.

Respete rigurosamente las instrucciones de seguridad en todo momento.

CIR-MEDICAS S.R.L.

DR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 12747 M.P. 16911

IF-2017-28411817-APN-DNPM#ANMAT



Precauciones de uso

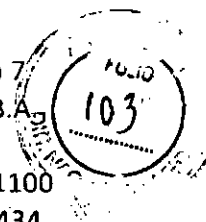
Antes del uso

ADVERTENCIA

- El uso del dispositivo se limita al tratamiento de enfermedades oculares por parte de médicos cualificados de acuerdo con las instrucciones en los manuales de usuario del instrumento láser principal y la unidad de aplicación. Los médicos son responsables de cualquier aplicación que no sea la especificada en este manual de usuario.
El uso del dispositivo más allá del alcance establecido puede generar inconvenientes y efectos adversos del dispositivo.
- Los manuales de usuario del instrumento láser principal y de la unidad de aplicación se deben leer antes del uso y las precauciones de seguridad y los procedimientos de operación se deben comprender por completo.
El uso del dispositivo más allá del alcance establecido puede causar la exposición accidental, eventos adversos, y efectos adversos del dispositivo.
- Sólo personal de servicio técnico capacitado por NIDEK podrá instalar y reparar el dispositivo.
- Use el dispositivo con al menos un ayudante en la misma sala.
Es una precaución en caso de una descarga eléctrica. Se recomienda que el ayudante tenga formación sobre reanimación.
- Se deben preparar medidas de respaldo para la cirugía programada por si se produce una falla inesperada del dispositivo.
- Preste atención cuando utilice el dispositivo con otros equipos que entren en contacto con el paciente. Las ondas electromagnéticas u otras interferencias pueden causar peligro.
El uso de una electrocauterización para la coagulación puede causar descargas eléctricas o quemaduras en el área de contacto.
- Nunca utilice accesorios que no sean los especificados por NIDEK.
El uso del dispositivo más allá del alcance establecido puede generar inconvenientes y efectos adversos del dispositivo.
- Nunca modifique ni toque la estructura interna del dispositivo.
Podría producirse una descarga eléctrica o un mal funcionamiento.
- Antes de iniciar el dispositivo, asegúrese de que no haya gas anestésico inflamable en la sala de operaciones.
La emisión láser puede causar un incendio o una explosión.
- Todo el personal de la sala de operaciones excepto el operador y el paciente debe utilizar las gafas de seguridad recomendadas durante el funcionamiento del dispositivo para proteger sus ojos. Además, pídale que no miren directamente al haz láser incluso cuando lleven gafas de seguridad ya que pueden dañarse los ojos.
Gafas recomendadas: Longitud de onda 577 nm, OD \geq 5, 577 DI LB5 (En207)
- Para evitar accidentes inesperados, antes de iniciar el dispositivo, realice la comprobación del funcionamiento y la comprobación de funciones y registre los resultados.
- Para evitar accidentes provocados por personal no autorizado, nunca deje el dispositivo desatendido mientras se encuentre en funcionamiento. Si el operador se debe alejar del dispositivo, retire la tarjeta llave y guárdela en un lugar seguro.
- Antes de la cirugía, proporcione al paciente la suficiente información sobre los resultados esperados y posibles efectos adversos.
- Asegúrese de utilizar una toma de corriente con conexión a tierra.
Un mal funcionamiento del dispositivo o una fuga eléctrica pueden causar una descarga eléctrica o un incendio.

CIR-MEDICA S.R.L.
GEOFF HUGO G. LANGMAN
SOCIO GERENTE

IF-2017-28411817-APN-DN000-ELK
MARIA FERRARI
FARMACEUTICA ANMAT
M.N. 12747 M.P. 16911



Durante el uso

⚠ ADVERTENCIA

- El uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos que no sean los aquí especificados pueden provocar una exposición peligrosa a las radiaciones.
- Para evitar una exposición accidental al láser, nunca mire directamente al haz guía emitido desde la apertura del láser o apunte el haz hacia otros. Siempre preste atención a la dirección del haz guía.
- Cuando el rayo de tratamiento (longitud de onda: 577 nm) se aplica a los tejidos, se pueden producir los siguientes síntomas. Siempre preste atención a la dirección del haz láser.
Síntomas en los ojos: Daño en la córnea y otros, o ceguera
Síntomas en la piel: Dolor, quemaduras

⚠ PRECAUCIÓN

- Para garantizar que la emisión de haz láser desde la unidad de aplicación sea la seleccionada, asegúrese de conectar el cable de fibra óptica y el cable de la unidad de aplicación al conector de cable de fibra óptica correspondiente y al conector de la unidad de aplicación.
- Las unidades de aplicación de la lámpara de hendidura se deben conectar a CH1.
- Para unidades de aplicación de exploración, conecte el cable de fibra óptica a CH1 y conecte el cable de aplicación al puerto SCAN del panel de expansión (opcional).
- No enrosque el cable de fibra óptica con un radio de 10 cm o menos.
Se pueden producir roturas o deterioros.
- No maltrate el cable de fibra óptica dejándolo caer o golpeándolo.
Se pueden producir roturas o deterioros.
- No dañe la superficie final del enchufe del cable de fibra óptica.
Se puede reducir la transmitancia del haz láser.
- Si se muestra una indicación anormal (que no sean las condiciones de emisión del haz láser) en el panel de mandos durante el uso del dispositivo, siga las instrucciones apropiadas.
↳ "4.8 Mensajes de error y soluciones" (página 79)
- Cuando se produzca una falla en la conexión de la red o la comunicación de red, controle la condición de la red.
- Cuando otros equipos están conectados a la red, se puede producir una infección de virus o una alteración de datos. Garantice la condición correcta de funcionamiento bajo la supervisión de su administrador de red.
- Establezca una contraseña del protector de pantalla en el ordenador para que sólo el personal autorizado pueda acceder a los datos.
- Confirme que no haya ningún objeto reflectante en la ruta óptica láser.
Puede causar la exposición al reflejo del haz láser.
- Inicie el rayo de tratamiento desde la potencia de salida más baja y aumente gradualmente la potencia hasta obtener el efecto deseado. Asegúrese de volver a poner la potencia de salida al mínimo después de cada operación.
Puede que se emita un rayo de tratamiento demasiado intenso.
- Se ha informado que el riesgo de hemorragia vítrea es mayor en el modo SCAN que en fotocoagulación normal. En el modo SCAN, inicie el tratamiento usando la plantilla de exploración única en la menor potencia de salida y vaya aumentando gradualmente la potencia hasta obtener el efecto deseado. Asegúrese de volver a poner la potencia de salida al mínimo después de la operación.
- Para evitar daños en la córnea o el cristalino, cuando utilice una lente de dirección para el tratamiento, no configure el tamaño del punto superior a 200 µm, teniendo en cuenta el aumento de la lente.

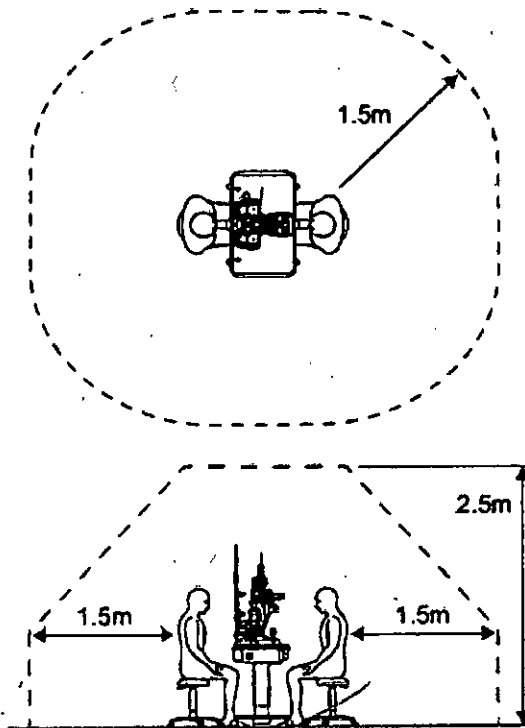
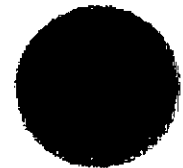
CIR-MEDICA S.R.L.
GOS. HUGO B. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARÍA BERNARDA
FARMACÉUTICA
M.N. 18747 P. 18911



⚠ PRECAUCIÓN

- Cuando no necesite la emisión de haz láser (como, por ejemplo, cuando observa el ojo), configure el instrumento láser principal en modo STANDBY para que la emisión láser no sea posible.
Se puede producir una exposición accidental con el haz láser.
 - Realice el siguiente procedimiento para confirmar que el dispositivo está en condiciones adecuadas para la emisión de haz láser:
 - Projete el haz guía en una superficie plana y que no sea especular, luego confirme que la intensidad sea uniforme en el punto completo, como se muestra en la figura de la derecha.
 - Confirme que la intensidad no disminuya y el punto no se oscurezca.
 - Confirme que el contorno del haz guía sea nítido cuando el punto está enfocado.
- Si encuentra alguna anomalía, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado para el mantenimiento y la calibración.
- Entorno del paciente
El entorno del paciente es el volumen de espacio en el que se puede producir contacto entre el paciente y cualquier parte del dispositivo (incluidos los dispositivos de conexión) o entre el paciente y otra(s) persona(s) que toquen el dispositivo (incluidos los dispositivos de conexión).
Use dispositivos que cumplan con la norma IEC 60601-1 en el entorno del paciente.
Si algún dispositivo que deba usar no cumple con la norma IEC 60601-1, use un transformador aislador o una toma de tierra de protección común.



CIR-MEDICA S.R.L.
CIR HUGO G. LANGMAN
SOCIO GERENTE

IF-2017-284118
MARIA FERNANDA FILIA
M.N. 12747 M.P. 1001

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



Después del uso

⚠ PRECAUCIÓN

- Después de utilizar el dispositivo, apáguelo y cúbralo con la funda antipolvo.
El polvo puede afectar el rendimiento de la emisión de haz láser.
- Después del uso del dispositivo, quite el enchufe del cable de alimentación de la toma de corriente para desconectar el dispositivo de la fuente de energía.
- Al retirar el enchufe del cable de alimentación de la toma de corriente, mantenga una separación de 50 cm o más.
Trabajar en lugares demasiado pequeños podría generar lesiones.
- Respete las siguientes instrucciones para el transporte del dispositivo:
 - Desconecte la unidad de aplicación desde el instrumento láser principal y almacénela en forma separada en sus cajas de envío.
Puede causar daños o mal funcionamiento.
 - No golpee la unidad de aplicación o el instrumento láser principal incluso cuando estén almacenados en sus cajas de envío.
El eje óptico se puede desplazar.
 - Se debe prestar atención a que la temperatura se mantenga lo más constante posible durante el transporte.
Los cambios de temperatura pueden generar condensación en el interior del dispositivo o ejercer un efecto adverso sobre las funcionalidades.

Mantenimiento

⚠ ADVERTENCIA

- Para proteger el exterior o mantener la operatividad del dispositivo, no use disolventes orgánicos ni abrasivos para la limpieza.
- Nunca dañe el espejo reflector láser de la unidad de aplicación para evitar la reducción en el rendimiento del láser.

⚠ PRECAUCIÓN

- Solo el personal del servicio técnico capacitado por NIDEK puede reparar el dispositivo.
NIDEK no asume responsabilidad por hechos adversos que resulten de reparaciones inadecuadas.
- Se deben utilizar sólo los fusibles especificados.
Puede dar lugar a un mal funcionamiento o incendio.
→ 4.1 Sustitución de fusibles* (página 67)
- Cuando envíe el dispositivo a NIDEK para su reparación o mantenimiento, limpie la superficie (especialmente las áreas que entran en contacto con el paciente) con un paño limpio impregnado en alcohol rectificado.
- Para garantizar el uso seguro continuado del dispositivo, el usuario debe asegurarse de que se lleve a cabo mantenimiento e inspección preventiva al menos una vez al año.
Para conocer más detalles sobre mantenimiento e inspección preventiva, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado. Si el usuario no puede llevar a cabo el mantenimiento y la inspección preventiva, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

CIR-MEDICA S.R.L.
DR. HUGO LANCMAN
SOC. GERENTE

IF-2017-284 M81 FARMACÉUTICA
M.N. 19747 INM#ANMAT

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.


Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434

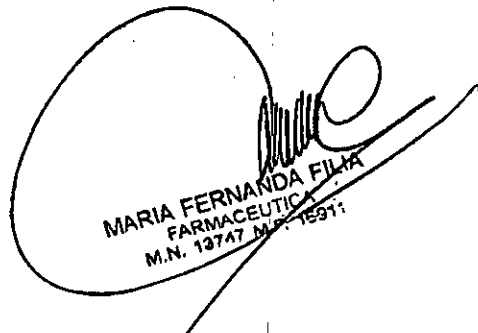


Eliminación

⚠ PRECAUCIÓN

- Cuando se deshaga del dispositivo, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado.
- Respete las ordenanzas locales y las regulaciones de reciclaje con respecto a la eliminación de los componentes del dispositivo cuando elimine el pedal o la unidad de aplicación.
 - Una eliminación inadecuada podría contaminar el medio ambiente.
 - Más detalles, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado.
- Para desechar los materiales de embalaje, sepárelos por tipo de material y cumpla con las ordenanzas y las regulaciones de reciclaje locales vigentes.
 - Una eliminación inadecuada podría contaminar el medio ambiente.


CIR-MEDICA S.R.L.
DCTO. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 1991

IF-2017-28411817-APN-DNPM#ANMAT

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



Etiquetas y símbolos

Para llamar la atención del usuario, el dispositivo cuenta con una serie de etiquetas e indicaciones. Si las etiquetas se están despegando o las letras se están borrando y resultan apenas legibles, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

| | |
|--|--|
| | Indica que se aconseja al operador consultar las instrucciones pertinentes en el manual del usuario. |
| | Indica que el grado de protección contra descargas eléctricas corresponde con el de una pieza de contacto de tipo BF. |
| | Indica que solo se debe suministrar corriente alterna al dispositivo |
| | Indica el estado del interruptor maestro. Cuando el interruptor maestro está girado hacia el lado con este símbolo, no hay suministro de electricidad al dispositivo. |
| | Indica el estado del interruptor maestro. Cuando el interruptor maestro está girado hacia el lado con este símbolo, hay suministro de electricidad al dispositivo. |
| | Indica el botón de inicio del panel de mandos. |
| | Indica el valor nominal del fusible. |
| | Indica el botón que se debe pulsar en caso de emergencia producida durante el manejo del dispositivo. |
| | Indica la apertura del láser y alerta al operador de una exposición peligrosa al láser. |
| | Indica el año y el mes de fabricación. |
| | Indica el fabricante. |
| | Indica que este producto se deberá desechar siguiendo las normas de clasificación de residuos para equipos eléctricos y electrónicos de la Unión Europea. |
| | Marca CE Indica que el producto cumple totalmente con los requisitos de la directiva relativa a los productos sanitarios (93/42/CE). La marca CE se coloca solo en los productos que se pueden utilizar en regiones de la UE. Este dispositivo se clasifica como un producto de clase IIb según la Directiva de Dispositivos Médicos. |

CIR-MEDICA S.R.L.

DR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

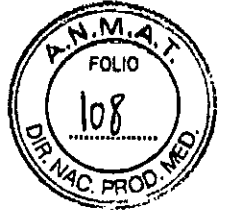
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.B. 16911

IE-2017-28411817-APN-DNPM#ANMAT

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



Contraindicaciones y prohibiciones

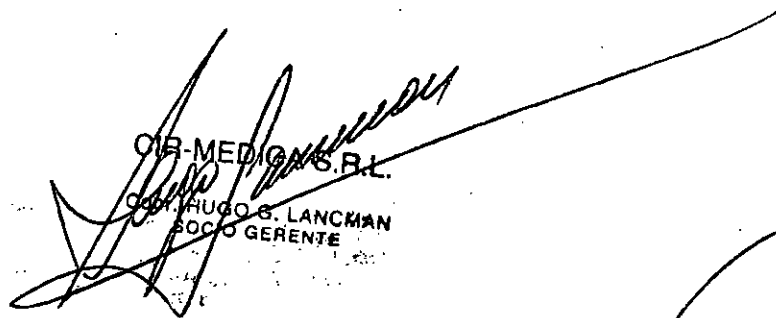
No utilice este dispositivo con pacientes que tengan las afecciones siguientes:

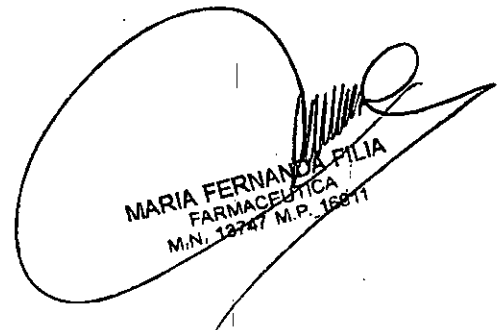
- Pacientes con neovascularización coroidea de la fovea (CNV)
- Pacientes con neovascularización coroidea asociada a miopía

Precauciones en la selección de los pacientes

Se deben tomar precauciones cuando utilice este dispositivo con los pacientes con las siguientes afecciones:

- Pacientes con enfermedad progresiva de los ojos
- Pacientes que tienen dificultad para fijar la vista debido a nistagmo o que tienen una enfermedad que pueda provocar nistagmo
- Niños, afaquia
- Pacientes con baja transparencia intraocular debido a una enfermedad que provoca hemorragia intraocular
- Pacientes diabéticos
- Pacientes con glaucoma primario de ángulo (con edema comeal)
- Pacientes con glaucoma avanzado con pérdida avanzada del campo visual


CIR-MEDICA S.R.L.
DR. HUGO S. LANCKMAN
SOCIO GERENTE


MARIA FERNANDA PILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 12747 M.P. 16811

IF-2017-28411817-APN-DNPM#ANMAT



Eventos adversos y efectos adversos del dispositivo

Entre los posibles eventos adversos y efectos adversos del dispositivo se pueden incluir, de forma no limitativa, los siguientes:

- Efectos adversos de dispositivos

Si se encuentra una anomalía con el instrumento láser principal o en la unidad de aplicación durante el control preoperatorio, no los utilice. Para obtener detalles, consulte "4.7 Comprobaciones antes del uso" (página 77).

Si el instrumento láser principal o la unidad de aplicación deja de funcionar debido a un fallo, la emisión de haz láser se puede interrumpir o puede necesitar reintentarse.

Si el instrumento láser principal o la unidad de aplicación falla, puede que no se obtengan los resultados deseados del tratamiento y puede que se presenten riesgos para la salud o eventos adversos inesperados descritos en [Eventos adversos].

- Eventos adversos

Entre los posibles eventos adversos (complicaciones) se pueden incluir, de forma no limitativa, los siguientes:

| | |
|--|--|
| • Aumento de la presión intraocular | • Hemorragia de vítreo |
| • Campo visual estrecho | • Deficiencia en la visión de color |
| • Molestias de adaptación a la oscuridad | • Corectopia |
| • Hifema | • Opacidad corneal |
| • Daño corneal | • Desgarro de retina |
| • Membrana epimacular | • Reducción de la agudeza visual |
| • Quemadura corneal | • Perforación escleral |
| • Reducción de la presión intraocular | • Pupila dilatada |
| • Queratopatía bullosa | • Iritis postquirúrgica |
| • Separación corooidal | • Neuritis óptica |
| • Cataratas localizadas | • Escotoma paracentral |
| • Sinequia posterior | • Miopía |
| • Cierre de herida de perforación | • Hemorragia retinal |
| • Hemorragia coroidea | • Ptisis bulbi |
| • Desprendimiento de vítreo posterior | • Reducción de sensibilidad de contraste |
| • Atrofia coriorretiniana (o su extensión) | • Desarrollo de neovascularización |
| • Diseminación de absceso en cuerpo vítreo | • Sinequia periférica anterior (PAS) |
| • Efectos de fotocoagulación falsa en retina | • Desprendimiento de la retina (desprendimiento de la retina por tracción) |
| • Edema macular (edema macular cistoide) | • Efectos de fotocoagulación excesiva |
| • Formación de tejido conectivo subretinal | • Deformación atrófica (expansión de cicatriz láser) |
| • Efectos de fotocoagulación falsa en fovea | • Formación de venas laterales retinocoroideas |
| • Efectos de fotocoagulación falsa en iris | • Dolor ocular |
| • Dolor | • Fibroplasia subretinal |
| • Oclusión arterial retiniana | • Fotofobia |

CIR-MEDICA S.R.L.

DR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

IF-2017-28411817
MARIA-FERNANDA ELIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 1881

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434

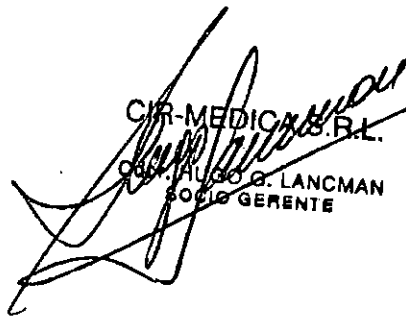


Limpieza de la parte externa del dispositivo

Cuando la cubierta o el panel del dispositivo se ensucien, límpielos con un paño suave y seco. Para las manchas difíciles de eliminar, empape un paño en un detergente neutro, escúrralo bien, y limpie el área. Por último, seque con un paño suave y seco.

PRECAUCIÓN

- Nunca utilice disolventes orgánicos como disolventes de pintura o alcohol.
- Limpie suavemente la superficie de la LCD. No presione la LCD usando un objeto con una punta dura. Mantenga los objetos magnéticos lejos de la pantalla LCD.
Se puede dañar la superficie de la LCD. También podría originar un mal funcionamiento del dispositivo.
- Nunca utilice una esponja o un paño demasiado húmedos.
Se podría filtrar agua al interior del dispositivo y originar fallos.


CIR-MEDICA S.R.L.
DR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE


MARIA FERNANDA ELIA
FARMACEUTICA
M.N. 13742-M.P. 18911

IF-2017-28411817-APN-DNPM#ANMAT



Precauciones para la administración y el área controlada

Administración

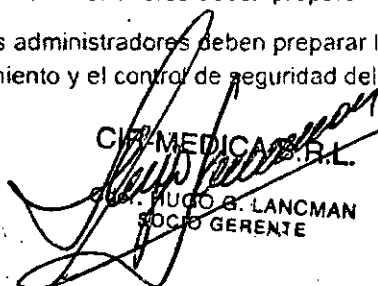
- 1) Al menos un administrador calificado y un subadministrador deben ser designados por la institución médica en la cual se va a utilizar el dispositivo.
- 2) Los administradores son responsables del almacenamiento y la administración del dispositivo dentro del área en la cual se va a utilizar.
- 3) Los administradores deben nombrar personal que pueda utilizar el dispositivo, realizar la formación necesaria y proporcionarles la información más reciente (seminarios, talleres y conferencias se pueden considerar formación).
- 4) El personal autorizado debe respetar las instrucciones de los administradores.
- 5) Los administradores deben preparar y mantener una lista de usuario registrado.
- 6) El personal autorizado debe ser designado por los administradores y son necesarios para entender los procedimientos de operación y el control de seguridad del dispositivo.

Área controlada

- 1) La institución médica debe especificar un área controlada en la que se va a utilizar el dispositivo. Se requieren indicaciones que especifiquen el área controlada. (Indicación de área controlada)
- 2) En el área controlada, se deben indicar los avisos necesarios para la administración del dispositivo, tales como el nombre del láser, las advertencias y otras informaciones. (Indicaciones de advertencia)
- 3) Todas las personas que entren en el área controlada (excepto el personal autorizado especificado en la lista de usuario registrado) deben obtener permiso de los administradores comprender las precauciones, y cumplir con las protecciones necesarias antes de entrar en el área controlada.
- 4) Se recomienda que todo el personal que entre en el área controlada realice una prueba de agudeza visual antes de entrar y después de abandonar el área controlada para asegurarse de que su agudeza visual no se haya visto afectada.

Preparación del equipo y las instalaciones del área controlada

- 1) Los administradores deben preparar las instalaciones necesarias para introducir el dispositivo.
- 2) Los administradores deben preparar las instalaciones y todo el equipo necesario para el mantenimiento y el control de seguridad del dispositivo.


CIR-MEDICA S.R.L.
DR. HUGO B. LANCMAN
SOCIO GERENTE


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
12747 M.P. 15911
IF-2017-284411817-APN-DNPM#ANMAT

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



EMC (compatibilidad electromagnética)

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

⚠ ADVERTENCIA

- Utilice los accesorios especificados, accesorios opcionales, y cables.
De lo contrario, se puede producir un incremento de las emisiones o a una reducción de la inmunidad del dispositivo.
- No utilice el dispositivo cerca, sobre, o debajo de otros equipos electrónicos.

⚠ PRECAUCIÓN

- El dispositivo requiere de precauciones especiales en lo que respecta a la EMC.
El dispositivo debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información EMC proporcionada en este manual.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo.

CIR-MEDICA S.R.L.

HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA ELIA
FARMACEUTICA
M.N. 18787 M.P. 19911

IF-2017-28411817-APN-DNPM#ANMAT



| Consejos y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas | | |
|--|--------------|--|
| El instrumento está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del instrumento debe asegurarse de que se utilice en tal ambiente. | | |
| Prueba de emisiones | Cumplimiento | Ambiente electromagnético - consejos |
| Emisiones de RF CISPR 11 | Grupo 1 | El instrumento utiliza sólo energía RF para su funcionamiento interno. 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 instrumento es apropiado para el uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos 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 instrumento 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 instrumento 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.

| Consejos y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética | | | |
|--|--|--|--|
| El instrumento está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del instrumento debe asegurarse de que se utilice en tal ambiente. | | | |
| Prueba de Inmunidad | Nivel de prueba IEC 60801 | Nivel de cumplimiento | Ambiente electromagnético - consejos |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 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 principal debe ser la de un ambiente típico comercial u hospital. Si el usuario del instrumento requiere una operación continua durante el corte de suministro eléctrico, se recomienda que el instrumento sea alimentado por un suministro eléctrico sin interrupción o por 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.

CIR-MEDICA S.R.L.
Dr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 18911

IF-2017-28411817-APN-DNPM#ANMAT



Consejos y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

El Instrumento está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del instrumento 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 RF radiada IEC 61000-4-3 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz | 3 Vrms (V ₁ =3) 3 V/m (E ₁ =3) | Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben ser utilizados cerca de ninguna parte del instrumento, 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 Distancia de separación recomendada d=1.2√P 150 kHz a 80 MHz d=1.2√P 80 MHz a 800 MHz d=2.3√P 800 MHz a 2.5 GHz donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo desde los transmisores de RF fijos, tal como ha sido determinada por la investigación del sitio electromagnético, ^a debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^b Puede producir interferencias en las proximidades de un equipo marcado con el siguiente símbolo:  |

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.

^a 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 instrumento excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF arriba indicada, el instrumento debe ser observado para verificar la operación normal. Si se detecta alguna operación anormal, se requieren medidas adicionales, por ejemplo reorientación o reubicación del instrumento.

^b 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.

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

El instrumento está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético donde los disturbios radiados por RF están controlados. El cliente o el usuario del instrumento puede evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el instrumento, 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√P | 80 MHz a 800 MHz d=1.2√P | 800 MHz a 2.5 GHz d=2.3√P |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

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.

[Handwritten signature]
DR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

IF-2017-28411817-AR-ANMAT
MARIA FERNANDA PEREZ
FARMACEUTICA S.R.L.
M.N. 13747 M.P. 16911

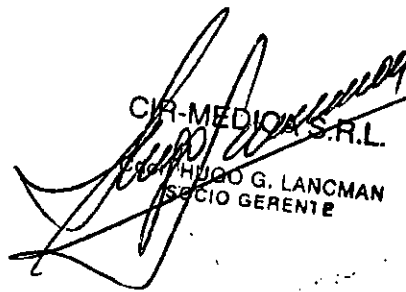
CIR-MEDICA S.R.L.

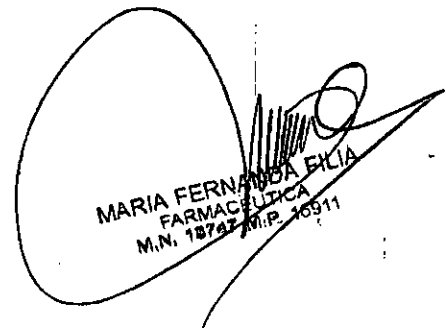
Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



Presentación: Caja conteniendo 1 unidad con contenido opcional de unidad de aplicación para lámpara de hendidura o oftalmoscopio indirecto binocular.


CIR-MEDICA S.R.L.
HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE


MARIA FERNANDA ELIA
FARMACEUTICA
M.N. 18742 M.P. 46911

IF-2017-28411817-APN-DNPM#ANMAT

CIR-MEDICA S.R.L.

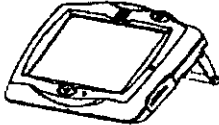
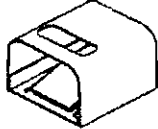
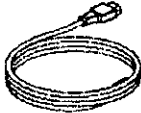







Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



Contenido del paquete

- La configuración de serie incluye los siguientes elementos. Antes de usar el dispositivo, compruebe contenido.

| Nombre de la parte | Cantidad | Aspecto |
|-----------------------|------------|---|
| Panel de mandos | 1 unidad |  |
| Pedal | 1 unidad |  |
| Cable de alimentación | 1 unidad |  |
| Conector remoto | 1 unidad |  |
| Tarjeta llave | 1 unidad |  |
| Fusible (repuesto) | 2 unidades |  |
| Papel para quemar | 1 unidad |  |
| Etiqueta PELIGRO | 1 unidad |  |
| Funda antipolvo | 1 unidad |  |
| Manual de usuario | 1 volumen |  |

CIR-MEDICA S.R.L.
Dra. MUGO G. LANCMAN
SOCIA GERENTE

IF-2017-28411817-AR
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA #ANMAT
M.N. 13747 M.P. 16911

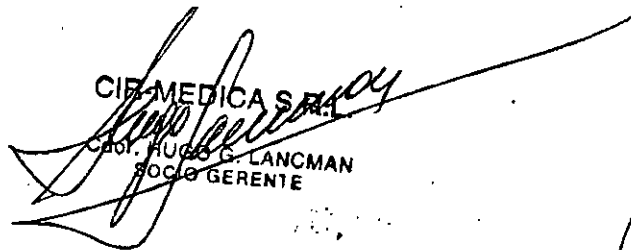
CIR-MEDICA S.R.L.

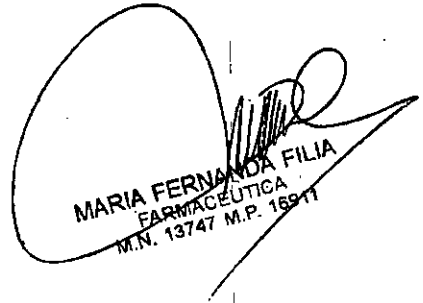
Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



Vida útil: 7 (SIETE) años desde la puesta en funcionamiento con el mantenimiento apropiado


CIR-MEDICA S.R.L.
DR. HUGO G. LANCKMAN
SOCIO GERENTE


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEÚTICA
M.N. 13747 M.P. 15911

IF-2017-28411817-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28411817-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-2101-17-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.15 12:48:24 -0300

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.15 12:48:26 -0300'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2101-17-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CIR-MEDICA S.R.L., se autoriza 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: Sistema Fotocoagulador Laser Oftalmicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 LÁSERES

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Permite la fotocoagulación utilizando un haz láser amarillo (577nm.) mientras se observa el ojo del paciente con la lámpara de hendidura.

Modelo/s: LASER AMARILLA YLC-500

Período de vida útil: 7 años.

Condición de uso: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Forma de presentación: 1 unidad.

Nombre del fabricante: NIDEK Co., Ltd., Hamacho Plant

Lugar/es de elaboración: 67,4 Hama-Cho, Gamagori Aichi, 443-0036 Japón.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM- 1911-28, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2101-17-6

Disposición Nº

12224

30 NOV 2017

[Handwritten signature]
DR. ROBERTO GUE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.