



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2116**

BUENOS AIRES, 15 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-11384/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cir Médica S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 el Departamento de Registro.

U
-
Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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°

219 1 6

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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 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 Nidek, nombre descriptivo Biometro óptico y nombre técnico Sistemas de exploración, por ultrasonido, oftálmicos, de acuerdo a lo solicitado por Cir Médica S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 96 y 97 a 126 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1911-10, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2116

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11384/12-1

DISPOSICIÓN N°

2116

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº**2116**.....

Nombre descriptivo: Biometro óptico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-389 Sistemas de exploración, por ultrasonido, oftálmicos.

Marca del producto médico: Nidek.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Medición óptica de los componentes del ojo como el radio de curvatura de cornea, espesor de la cornea, profundidad de la cámara anterior y longitud axial. También se pueden medir la longitud axial y el espesor de cornea utilizando ultrasonido.

Modelo/s: AL- SCAN

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Periodo de vida útil: 8 (ocho) años.

Nombre del fabricante: Nidek Co., LTD., Hamacho Plant.

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

Expediente Nº 1-47-11384/12-1

DISPOSICIÓN Nº

2116

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

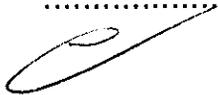
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

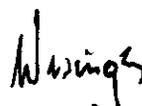
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

2116

.....



Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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)

BIOMETRO OPTICO Modelos: AL SCAN Marca: NIDEK

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 Maria Fernanda Filia MN 13747

Autorizado por ANMAT PM-1911-10

NUMERO DE SERIE: xxx

Fecha de Fabricación: xxx

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Durante el transporte o almacenamiento, mantenga un entorno que cumpla con las siguientes condiciones:

- Temperatura ambiente: -10 a 55°C (14 a 131°F)
- Humedad: 10 a 95% (sin condensación)
- Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa
- Lugar sin exceso de contenido de polvo en el aire
- Lugar no expuesto a la luz del sol directa


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


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

CIR-MEDICA S.R.L.

21110
Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.



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

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

BIOMETRO OPTICO Modelos: AL SCAN Marca: NIDEK

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 Maria Fernanda Filia MN 13747

Autorizado por ANMAT PM-1911-10

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


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


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 - M.P. 16911



CIR-MEDICA S.R.L.

2116

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

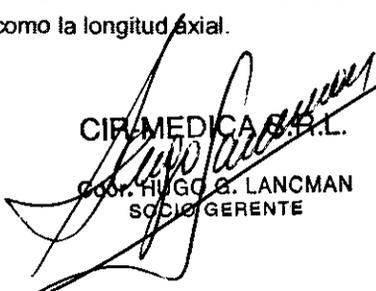
Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



Descripción detallada del Producto Médico: *Biómetro óptico AL-SCAN*
Marca: NIDEK

Descripción general del instrumento

El BIÓMETRO ÓPTICO (OPTICAL BIOMETER) AL-Scan es un dispositivo de medición que puede medir como una sola unidad los valores necesarios para calcular la potencia de IOL para la cirugía de cataratas como la longitud axial, curvatura de radio de córnea y profundidad de cámara anterior. Mide estos valores necesarios en forma sucesiva con el método de medición óptica de no contacto. También tiene disponible una sonda de exploración A opcional para explorar la longitud axial con la función de medición ultrasónica. Evite colocarla sobre la córnea pues la medición óptica no será exacta. Además, se puede crear una imagen del segmento del ojo anterior superpuesta con los meridianos de la córnea como referencia para el implante de IOL. El AL-Scan también tiene la función para calcular la potencia de una IOL utilizando valores medidos como la longitud axial.

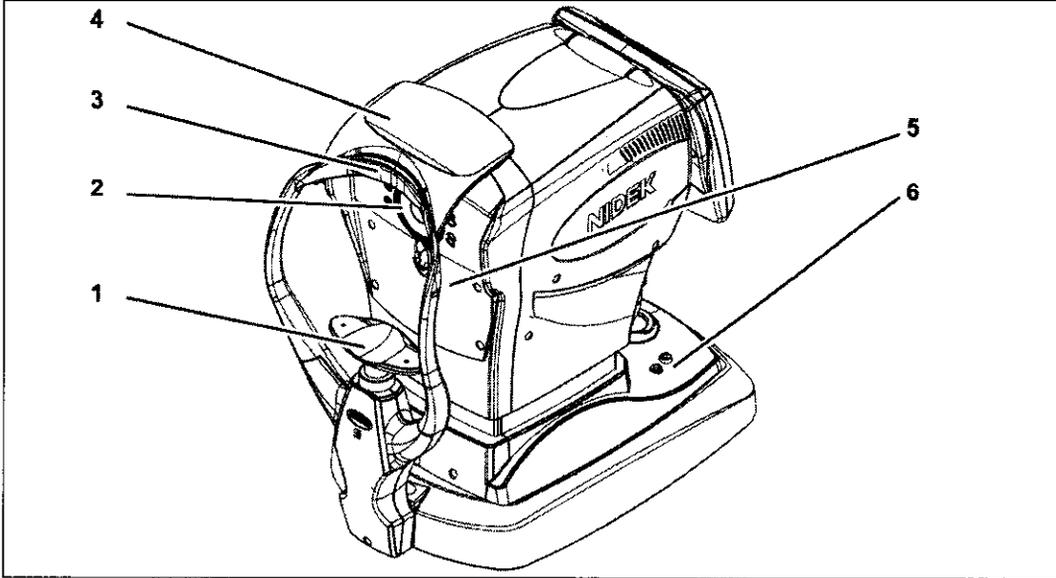

CIR-MEDICA S.R.L.
COR. HUGO B. LANCMAN
SOCIO GERENTE


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 - M.P. 16911



1.5 Configuración del instrumento

○ Lado del paciente



1. Apoyo para la barbilla

Durante la medición, la barbilla del paciente debe permanecer sobre el apoyo para la barbilla.
Limpie el apoyo para la barbilla para cada paciente.

2. Ventana de medición

Realiza la medición óptica.
Compruebe que la ventana esté limpia antes de efectuar la medición óptica.

3. Apoyo para la frente

Durante la medición, la frente del paciente debe apoyarse suavemente en el apoyo de la frente.
Limpie el apoyo para la frente antes de cada paciente.

4. Placa de sombra

Bloquea la luz de interferencia.
No coloque objetos pesados sobre la placa de sombra.

5. Marca del nivel del ojo

Se usa como una guía del nivel del ojo del paciente durante la medición.
La altura del apoyo de la barbilla se debe ajustar de manera tal que el nivel del centro del ojo del paciente se alinee con esta línea.

6. Botón de elevación/descenso del apoyo de la barbilla (▲, ▼)

Mueve hacia arriba y hacia abajo el apoyo de la barbilla (▲ : Arriba, ▼ : Abajo).

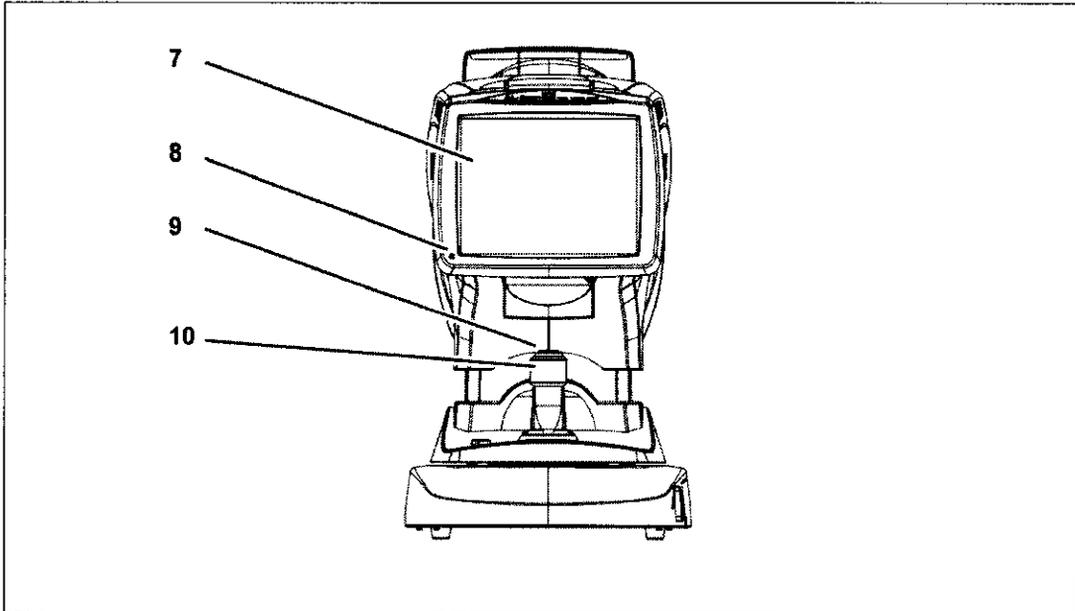
CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. Hugo G. Lanckman
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 - M.P. 16911



○ Lado del operador



7. Pantalla táctil de LCD

Un LCD a color de 8,4 pulgadas que se emplea como pantalla táctil para introducir datos.

Tirando del botón del panel de visualización se obtiene un ángulo de visión ajustable. Cuando la medición se realiza de pie, incline la pantalla según la conveniencia del operador. Para bajar el panel de visualización elevado, levante el panel hasta el límite superior y luego libérelo. La pantalla vuelve a su posición original por medio de un imán.

8. Lámpara piloto

Ilumina cuando se suministra energía al instrumento y titila en modo de reposo.

9. Botón de inicio

Inicia la medición sin tener en cuenta la alineación y condición de foco.

10. Joystick

Se utiliza para ajustar y enfocar.

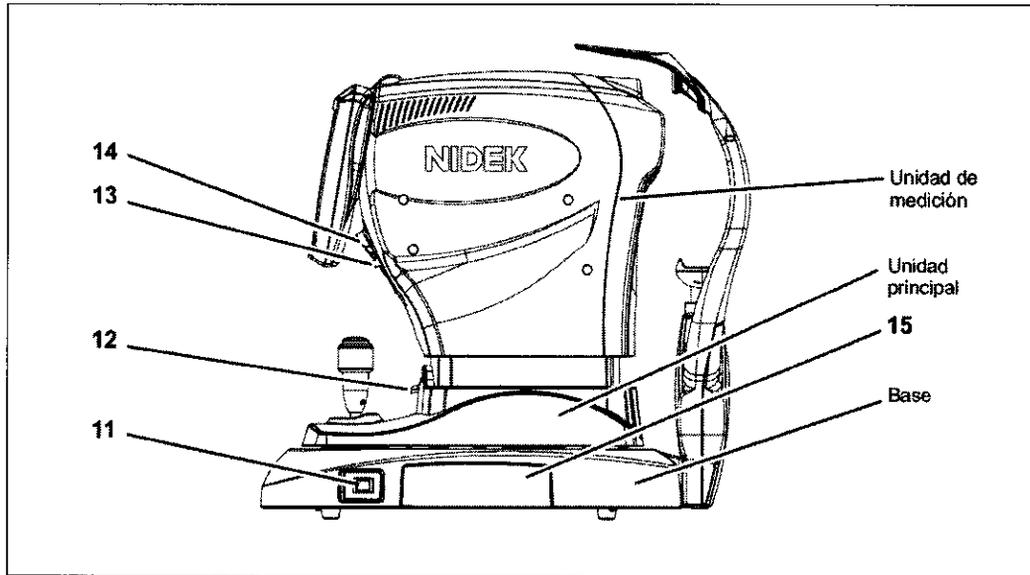
La alineación en las direcciones derecha e izquierda puede hacerse moviendo el joystick hacia la derecha y hacia la izquierda. Girando el joystick se efectúa la alineación en las direcciones hacia arriba y hacia abajo. Para efectuar el enfoque, mueva el joystick hacia adelante y hacia atrás.

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

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.R. 13747 - M.P. 16911



○ Lado derecho visto según la posición del operador



11. Interruptor de encendido

Enciende o apaga el instrumento.

12. Palanca de bloqueo

Asegura la unidad principal a la base.

Presione esta palanca hacia abajo para bloquear la unidad principal.

13. Botón para abrir la tapa

Abre la cubierta de la impresora.

14. Cubierta de la impresora

Protege una impresora equipada con un cortador automático. Para reemplazar el papel, abra la cubierta de la impresora pulsando el botón de apertura de la misma.

15. Cubierta del panel lateral

Protege un panel lateral.

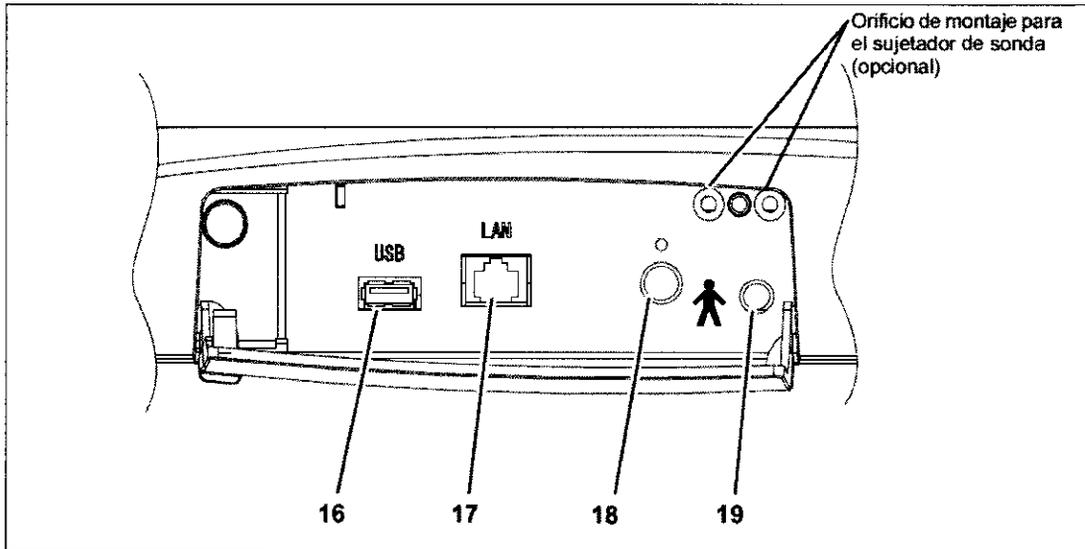
La cubierta se abre presionando hacia abajo la pestaña en la esquina inferior izquierda.

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 13747 - M.P. 16911

○ Panel lateral



16. Puerto USB

Se usa para realizar la copia de seguridad de la base de datos y de los parámetros del instrumento conectando una unidad de memoria flash USB a este puerto.

Se puede introducir información de ID conectando la lectora de código de barras / tarjeta magnética a este puerto.

Para más precauciones de seguridad durante la conexión, consulte " Durante el uso" (Página VII).

Nota

No se requiere ningún control de seguridad para todos los dispositivos que respaldan la conexión de USB. No obstante, se requiere implementar la seguridad para todos los dispositivos que respaldan la conexión de USB.

17. Puerto LAN

Conectando el cable de una LAN se pueden exportar los datos a un ordenador externo con una conexión LAN.

El personal de servicio técnico de NIDEK configura la conexión LAN con permiso del administrador de la red del centro.

Asegúrese de apagar la energía de cada dispositivo antes de la conexión (consulte " Antes del uso" (Página II) y " Durante el uso" (Página VII)).

18. Conector (BIO)

Montado sobre el AL-Scan equipado con la función opcional de medición ultrasónica.

Se utiliza para conectar la sonda de exploración A.

19. Conector (P)

Montado sobre el AL-Scan equipado con la función opcional de medición ultrasónica.

CIR-MEDICA S.R.L.

CdA. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 33747 - M.P. 16911



6.2.1 Medición óptica

- **Medición de interferencia óptica**
 - Longitud axial (AL) Rango de medición: 14 a 40 mm
Visualización de incrementos: 0,01 mm
 - Fuente de luz para medición 830 nm SLD (460 µW o menos)
- **Queratometría de anillo de mira doble**
 - Radio de curvatura de córnea (promedio de R1, R2) Rango de medición: 5,00 a 13,00 mm
Visualización de incrementos: 0,01 mm
Precisión de la medición: ±0,05 mm
 - Potencia de refracción de córnea (promedio K1, K2) Rango de medición: 25,96 a 67,50 D (n = 1,3375)
Visualización de incrementos: 0,01 D
Índice de refracción de córnea n = 1,3375/ 1,336/ 1,332
 - Potencia cilíndrica de córnea (CYL) Rango de medición: 0 a ±12,00 D
Visualización de incrementos: 0,01 D
 - Eje del cilindro de córnea (AXIS) Rango de medición: 0 a 180°
Visualización de incrementos: 1°
 - Área de medición ø2,4 mm (para anillo de mira / curvatura de radio córnea de 7,8 mm)
ø3,3 mm (para anillo de mira / curvatura de radio de córnea de 7,7 mm)
 - Fuente de luz 970 nm LED
- **Medición de Scheimpflug**
 - Profundidad de la cámara anterior (ACD) Rango de medición: 1,5 a 6,5 mm
Visualización de incrementos: 0,01 mm
 - Espesor central de córnea (CCT) Rango de medición: 250 a 1.300 µm
Visualización de incrementos: 1 µm
 - Fuente de luz de medición 470 nm LED
- **Medición de blanco a blanco (WTW)**
 - Rango de medición 7 a 14 mm
 - Visualización de incrementos 0,1 mm
 - Fuente de luz de medición 525 nm LED
- **Medición de tamaño de pupila (PS)**
 - Rango de medición 1 a 10 mm
 - Visualización de incrementos 0,1 mm
 - Fuente de luz de medición 970 nm LED
 - Fuente de luz miótica 470 nm LED
- **Distancia de trabajo** Distancia de trabajo 45 mm
- **Fijación** Retículo de fijación Lámpara de fijación
Fuente de luz 760 nm LED

CIR-MEDICA S.R.L.

 HUGO G. LANCMAN
 SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA BILIA
 FARMACEUTICA
 M.N. 13737 - M.P. 16911




6.2.2 Medición ultrasónica (opcional)

- **Modo BIO**
 - Tipo de sonda: 10 MHz de sonda sólida
 - Lámpara de fijación interna: LED (rojo)
 - Elemento de medición: Longitud axial, profundidad de cámara anterior, espesor de cristalino y espesor de cuerpo vítreo
 - Longitud axial (AL): Rango de medición: 12 to 40 mm
(velocidad sónica promedio: 1.550 m/s)
Visualización de incrementos: 0,01 mm
Precisión de la medición: ±0,1mm
- **Modo Pachy**
 - Tipo de sonda: 10 MHz de sonda sólida
 - Espesor de córnea (CT): Rango de medición: 200 a 1.300 µm
Se puede guardar un máximo de 25 puntos de valores de espesor de córnea.
Visualización de incrementos: 1 µm
- **Cálculo de potencia de IOL**
 - Fórmula de IOL: SRK, SRK II, SRK/T, Binkhorst, Hoffer Q, Holladay, Haigis
Camellin-Calossi
- **Seguimiento automático**
 - Rango de trabajo: Arriba y abajo: 32 mm
De lado a lado / Hacia adelante y atrás: 10 mm
- **Rango móvil**
 - Unidad de medición: Hacia adelante y atrás: 36 mm
De lado a lado: 85 mm
 - Apoyo para la barbilla motorizado: Hacia arriba y hacia abajo: 62 mm
- **Método de registro**: Impresora de línea térmica de carga fácil con cortador automático de papel
- **Tipo de observación/visualización:**
 - Visualización: 8,4 pulgadas (SVGA: 800 x 600 pixeles)
LCD color con pantalla táctil
Equipado con mecanismo de inclinación en 5 pasos
 - Elemento visualizado: Valores de medición, configuraciones, iconos de botones, marca de alineación, imagen de segmento de ojo anterior, imagen de anillo de medición
- **Función de interfaz**: USB
LAN

6.2.4 Dimensiones y peso

- Dimensiones: 283 mm (W) x 504 mm (D) x 457 mm (H)
- Masa: 21 kg

CIR-MEDICA S.R.L.

 COO. HUGO B. LANCMAN
 SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
 FARMACEUTICA
 M.N. 13743 - M.P. 16911



6.2.6 Condiciones ambientales (durante el uso)

- Temperatura 10 a 35°C (50 a 95°F)
- Humedad 30 a 90%
- Presión atmosférica 800 a 1.060 hPa
- Lugar de instalación Espacios internos cerrados con aire acondicionado en el centro médico
- Otros Libre de polvo, libre de humo y sin condensación

6.2.7 Condiciones ambientales (durante el transporte y almacenamiento: embalado)

- Temperatura -10 a 55°C (14 a 131°F)
- Humedad 10 a 95% (sin condensación)
- Presión atmosférica 700 a 1.060 hPa (durante el almacenamiento) / 500 a 1.060 hPa (durante el transporte)

6.2.8 Composición de las piezas que entran en contacto con el cuerpo humano

Cuerpo principal

- | | |
|--|-------------------------------------|
| • Botón de inicio | Resina ABS |
| • Joystick | Resina ABS, caucho sintético |
| • Botones de elevación/descenso del apoyo de la barbilla | Resina ABS |
| • Palanca de bloqueo | Aluminio |
| • Apoyo para la frente | Elastómero de poliéster |
| • Apoyo para la barbilla | Resina ABS |
| • Interruptor de encendido | Componente eléctrico general |
| • Lápiz táctil | Resina ABS, elastómero de poliéster |

Sondas opcionales de ultrasonido

- | | |
|--|--|
| • Sonda de exploración A | Punta: resina de poliestireno
Manija: resina de poliacetato |
| • Sonda de paquimetría (tipo fijo con ángulo de 45°) | Punta: resina de poliestireno
Manija: resina de poliacetato |

6.2.9 Otros

- Vida útil esperada (definida por el fabricante)
8 años desde la fecha de la operación inicial
* Es necesario realizar un mantenimiento adecuado.
- Unidad por paquete 1 unidad

CIR-MEDICA S.R.L.

DR. HUGO B. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.R. 13747 - M.P. 18911



Indicación, finalidad al que se destina el PM: BIOMETRO OPTICO AL-SCAN Marca: NIDEK

El BIÓMETRO ÓPTICO AL-Scan es un dispositivo médico que mide ópticamente los componentes del ojo como el radio de curvatura de córnea, espesor de córnea, profundidad de cámara anterior y longitud axial. También se pueden medir la longitud axial y el espesor de córnea utilizando ultrasonido.

1. Medición de la longitud axial

La longitud axial del ojo del paciente se mide por medio del principio de interferencia óptica.

2. Medición del radio de curvatura corneal

El AL-Scan mide el radio de curvatura de córnea (potencia de refracción) y las direcciones de meridiano más profundas y más planas detectando la imagen de anillo proyectada sobre la córnea del paciente con un detector de foto y calculando la imagen.

3. Medición de profundidad de cámara anterior y medición de espesor central de córnea

Se miden la profundidad de cámara anterior y el espesor central de córnea del ojo del paciente por medio del principio de Scheimpflug.

4. Medición blanco a blanco y medición del tamaño de pupila

Se mide blanco a blanco y tamaño de pupila del ojo del paciente basándose en la imagen capturada del segmento del ojo anterior.

Además, un AL-Scan equipado con la función opcional de medición ultrasónica puede detectar el eco del ultrasonido transmitido por la sonda de exploración A desde el segmento de cada ojo y calcular la longitud axial y la profundidad de la cámara anterior basado en la diferencia de tiempo de cada eco en la medición en modo BIO. En la medición en modo Pachy, calcula el espesor de la córnea midiendo la diferencia de tiempo entre los ecos del ultrasonido transmitido por la sonda de paquimetría desde las superficies anterior y posterior de la córnea del paciente. Si las direcciones de las ondas de ultrasonido no son perpendiculares a cada superficie de límite al realizar la medición en modo BIO o Pachy, los ecos se debilitan y es posible que no vuelvan a la sonda. En consecuencia, es muy importante hacer coincidir la dirección de la onda de ultrasonido con el eje visual para poder lograr una medición precisa.

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

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACUTICA
M.N. 12227 - M.P. 15011

CIR-MEDICA S.R.L.

2176
Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

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



Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: BIOMETRO OPTICO AL-SCAN Marca: NIDEK

Precauciones para el uso

Seguridad de la luz

⚠ PRECAUCIÓN • El instrumento es un producto Clase 1 LED según IEC60825-1: 1993 + A1: 1997 + A2: 2001/2007, y el LED y SLD utilizado para este instrumento son seguros para las condiciones de uso específicas incluyendo situaciones como mirar en el LED y SLD usando un sistema óptico. Sin embargo, se recomienda observar las siguientes precauciones cuando se utiliza el instrumento:

- 1) No dirija los rayos del LED y SLD hacia los ojos cuando sea innecesario.
- 2) No examine la lente del objetivo (apertura) durante un período prolongado de tiempo para observación.
- 3) Si el instrumento no puede usarse adecuadamente o no se pueden resolver problemas en el mismo, detenga el uso del instrumento inmediatamente y póngase en contacto con NIDEK o su distribuidor autorizado.

Antes del uso

⚠ ADVERTENCIA • Asegúrese de utilizar una toma de corriente con descarga a tierra.

La descarga eléctrica o el fuego pueden producir un mal funcionamiento o fuga eléctrica.

• Nunca modifique ni toque la estructura interna del instrumento.

Se podría generar una descarga eléctrica o una avería.

CIR-MEDICA S.R.L.


CIR-HUGO B. LANCMAN
SOCIO GERENTE


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.M. 13747 - S.P. 16911

CIR-MEDICA S.R.L.

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

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



-
- ⚠ PRECAUCIÓN** • Nunca utilice el instrumento para propósitos para los que no fue diseñado.
NIDEK no asume responsabilidad por accidentes o mal funcionamiento causados por el uso incorrecto.
- **Se deben comprender completamente las precauciones de seguridad y procedimientos operativos antes de operar el instrumento.**
El uso del instrumento más allá del alcance establecido por este manual puede generar efectos adversos.
 - **Asegúrese de utilizar los accesorios especificados por NIDEK.**
El uso del instrumento más allá del alcance establecido por este manual puede generar efectos adversos.
 - **Realice las inspecciones visuales y operativas antes de utilizar el instrumento. No utilice el instrumento si encuentra un error.**
Si se encuentran anomalías en la salida de datos, la comunicación o la operación, no podrá utilizar al instrumento.
Si utiliza el instrumento cuando está funcionando mal, no producirá los resultados esperados y puede causar problemas o llevar a diagnósticos inadecuados que inducirían a peligros en la salud.
-


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


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 13737 - M.P. 16911





⚠ PRECAUCIÓN • Instale el instrumento en un entorno que cumpla con las condiciones enumeradas a continuación. Se deberán mantener las siguientes condiciones durante el uso.

Temperatura ambiente: 10 a 35°C (50 a 95°F)

Humedad: 30 a 90% (sin condensación)

Presión atmosférica: 800 a 1.060 hPa

Espacios internos cerrados con aire acondicionado en el centro médico

Protección contra exposición al agua

Ambiente libre de polvo con aire que no contenga sulfuro ni sal

Protección contra fuente de luz externa

Superficie nivelada y estable libre de vibraciones y golpes

Si el instrumento no se instala y usa respetando las condiciones anteriormente mencionadas, se reduce la confiabilidad de las mediciones y puede producirse una falla. Además, podrían producirse daños si el instrumento se golpea o vuelca.

- **Instale el instrumento en un entorno sin contaminantes como gas corrosivo, ácido o si el aire contiene sal.**

El instrumento podría sufrir corrosión o averías.

- **Evite instalar el instrumento en lugares donde quede expuesto al flujo directo de aire de un aire acondicionado.**

Los cambios de temperatura pueden generar condensación en el interior del instrumento o ejercer un efecto adverso sobre las mediciones.

- **Este instrumento no es adecuado para ser utilizado en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico.**

- **Instale el instrumento de un modo tal que el orificio de ventilación de aire de la cubierta del cuerpo principal no quede bloqueado.**

- **No utilice este instrumento en una sala de operaciones.**

- **Asegúrese de utilizar una toma de corriente que cumpla los requerimientos de la especificación eléctrica.**

Si el voltaje suministrado es demasiado alto o bajo, el instrumento no puede funcionar según especificaciones y puede producirse una avería o fuego.

- **Inserte por completo el enchufe de alimentación en la toma de corriente.**

Una conexión incorrecta podría generar un incendio.

- **Nunca utilice cables de extensión o prolongadores para el suministro de energía del instrumento.**

Se puede reducir la seguridad eléctrica.

- **No utilice un cable de suministro eléctrico distinto al suministrado. Tampoco utilice el cable de suministro eléctrico provisto para otro instrumento.**

Puede producirse mal funcionamiento o fuego.

- **Nunca aplaste o apriete el cable con objetos pesados.**

Un cable dañado podría generar descargas eléctricas o incendios.

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.M. 11737 - M.P. 16911

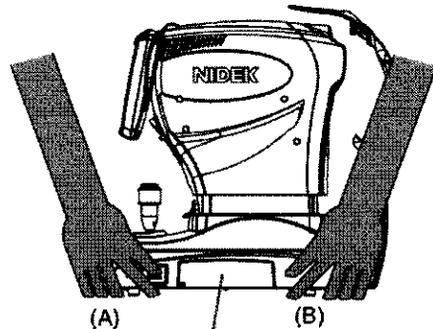
⚠ PRECAUCIÓN • Instale el instrumento en un lugar en el que la toma de corriente donde se enchufa sea de fácil acceso durante el uso. Además, asegúrese de que el cable se pueda desconectar sin utilizar una herramienta.

De lo contrario, puede interferir cuando desconecta la energía de entrada del instrumento si se produce una anomalía.

• Antes de conectar cualquier cable al instrumento, asegúrese de apagarlo y desenchufar el cable de suministro eléctrico.

De no hacerlo, se podrían generar averías.

• Para trasladar el instrumento a otro lugar, su base debe sostenerse con las dos manos desde ambos lados por dos personas según se indica con (A) y (B) en la figura de la derecha. Nunca lo sostenga de otras partes que no sean la base, como el apoyo para la frente y la unidad principal.



Si sólo una persona traslada o sostiene el instrumento por cualquiera de las partes que no sea la base, el instrumento puede fallar y ocasionar lesiones o dañarse.

Nunca sostenga de la cubierta del panel lateral.

• Mantenga alejada la pantalla táctil de la luz solar directa o de rayos ultravioletas excesivos.

Dañarán la pantalla táctil.

• No instale el instrumento donde esté expuesto a fuertes ondas electromagnéticas durante la operación.

No podrá obtener valores de medición adecuados.

Cuando se instala el AL-Scan en la misma sala con otros equipos que generan fuertes ondas electromagnéticas, siempre apague la energía de los otros equipos antes de realizar la medición utilizando el AL-Scan.

CIR-MEDICA S.R.L.
Cod. Hugo S. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.M. 13757 - N.º 16911

CIR-MEDICA S.R.L.

2116

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

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



⚠ PRECAUCIÓN • Este instrumento ha sido probado y se ha determinado que cumple con los límites para instrumentos médicos según la norma IEC 60601-1-2: 2007.

Estos límites están ideados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica estándar.

Este instrumento genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se lo instala y usa de acuerdo a las instrucciones, puede generar interferencias perjudiciales en otros instrumentos cercanos.

Sin embargo, no hay garantía de que tales interferencias no ocurran en una instalación particular.

Si este instrumento produce alguna interferencia perjudicial a otros instrumentos, que se pueda determinar encendiendo y apagando el instrumento, el usuario debe intentar corregir este problema aplicando una o varias de las siguientes medidas:

- Volver a orientar y colocar el instrumento receptor.
- Aumentar la separación entre los instrumentos.
- Conectar el instrumento a un tomacorriente de un circuito diferente al que no estén conectados otros instrumentos.
- Consultar al fabricante o al personal de servicio de asistencia técnica.

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

MARIA FERNANDA SPIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 - M.P. 16911

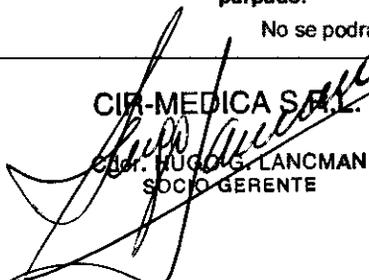
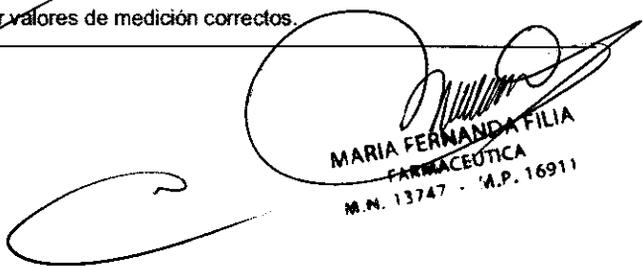


Durante el uso

⚠ PRECAUCIÓN • Asegúrese de haber calculado o medido los datos usando el AL-Scan que haya sido probado previamente por un médico.

- Asegúrese de confirmar que los cables estén correctamente conectados antes de utilizar el instrumento.
- Asegúrese de no tocar la cara del paciente durante la alineación o cuando cambia del ojo derecho al izquierdo del paciente.
- Antes y después de su uso, y antes de cada paciente, limpie el apoyo para la frente con gasa limpia o tela impregnada con alcohol rectificado.
Si utiliza el apoyo para la barbilla, retire una hoja de papel después de cada paciente. Las manchas severas deben limpiarse con una tela limpia empapada con alcohol rectificado en lugar de limpiarlas repetidamente con una tela seca.
- Tenga cuidado de que sus dedos o manos no queden atrapados por las piezas móviles como unidad de medición, unidad principal y apoyo para la barbilla. La unidad de medición realiza un movimiento vertical y horizontal durante la alineación automática. Asegúrese de informar también sobre esto a los pacientes.
Las piezas móviles pueden pellizcar dedos y manos y generar lesiones.
- Tenga cuidado de que sus manos o dedos no queden atrapados cuando abra o cierre el panel de la pantalla táctil, cubierta de impresora o cubierta de panel lateral.
Puede causar lesión.
- Mantenga la ventana de medición y el anillo de la mira libre de huellas dactilares y polvo.
La precisión de la medición puede disminuir sustancialmente.
- En caso de que registre humo u olores extraños, apague inmediatamente el instrumento y desconecte el enchufe de la toma de corriente. Una vez que se determina que el humo no se volverá peligroso, póngase en contacto con NIDEK o su distribuidor autorizado.
Si se sigue usando el producto se podrían generar descargas eléctricas o incendios. En caso de incendio, utilice un extintor químico seco (ABC).
- Cambie inmediatamente el cable de alimentación si los cables internos están expuestos, si el instrumento se enciende o apaga al mover el cable o si el cable o enchufe está demasiado caliente.
Retire inmediatamente el enchufe de la salida de energía y póngase en contacto con NIDEK o su distribuidor autorizado para su reemplazo. No hacerlo inmediatamente puede producir una descarga eléctrica o fuego.
- Antes de realizar la medición, explique el propósito y método claramente al paciente.
- Asegúrese de realizar la medición con fijación de ojo suficiente y apertura de párpado.
No se podrán obtener valores de medición correctos.

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

MARIA FERNANDA FILIA
 FARMACEÚTICA
 M.N. 13747 - M.P. 16911



⚠ PRECAUCIÓN • Nunca presione dos o más puntos sobre el panel de la pantalla táctil al mismo tiempo.

Puede producir un mal funcionamiento.

- Nunca toque el monitor LCD con otro objeto que no sean los dedos o la punta del lápiz táctil.

Puede dañar el monitor si lo toca con cualquier objeto con punta como la de un bolígrafo. Aunque el lápiz táctil se provee con una punta con resina con el objetivo de proteger la pantalla, la presión excesiva con el lápiz puede producir un daño.

- Mantenga los objetos magnéticos alejados del monitor LCD.

De no hacerlo, se podrían generar averías.

- Nunca toque el monitor LCD con las manos húmedas.

La infiltración de agua podría generar fallas en el instrumento.

- Es posible que haya algunos pixeles "constantemente encendidos", "faltantes" e "muertos" en el monitor LCD que son característicos del proceso de fabricación de este tipo de monitor. Esto no significa que existe una falla del monitor LCD y el monitor puede utilizarse sin problemas.

- Asegúrese de conectar los cables correctamente a los conectores específicos (la forma de cada puerto que combine con la del enchufe). Asegúrese de no aplicar demasiada presión sobre los conectores cuando los conecta o desconecta.

Caso contrario, se puede producir una falla.

- Si el instrumento se conecta a un PC que no cumpla con la norma IEC60601-1 (salvo una que emplee un adaptador de CA que cumpla con los requerimientos Clase II de la norma IEC60950-1), suministre energía al instrumento y al PC mediante transformadores de aislamiento.

De no hacerlo, podría sufrir una descarga eléctrica. Comuníquese con NIDEK o con su distribuidor autorizado para instalar transformadores de aislamiento.

- Cuando emplee el puerto LAN para conectar el instrumento a un periférico como un PC a través de la red de un centro médico, interponga o conecte un transformador de aislamiento entre el instrumento y el instrumento de red (como un hub) y entre el instrumento de red y otros instrumentos eléctricos.

Se pueden registrar descargas eléctricas o averías o fallas de los instrumentos eléctricos según los tipos y la cantidad de instrumentos eléctricos conectados a la red.

Si desea instalar transformadores de aislamiento de redes, comuníquese con NIDEK o con sus distribuidores autorizados.

- El equipamiento conectado a interfaces análogas o digitales debe estar certificado según las normas nacionales adecuadas representativas (como EN 60601-1 e IEC 60601-1). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma de sistema IEC 60601-1. Toda persona que conecta equipos adicionales a la sección de ingreso e salida de señales, configura un sistema médico, y es, por ende, responsable de que el sistema cumpla con los requerimientos de la norma de sistema EC 60601-1. Si tiene alguna duda, consulte al departamento de servicio técnico de su representante local.

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA ELTA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 - M.P. 16911

CIR-MEDICA S.R.L.

2100
Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.



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

⚠ PRECAUCIÓN • Realice las mediciones utilizando los valores adecuados de velocidad sónica (cuando las realiza con la exploración A opcional o sonda de paquimetría).

No se podrán obtener valores precisos de longitud axial ni medición de espesor de córnea con valores incorrectos de velocidad sónica.

- Evalúe cuidadosamente la validez de los resultados de medición a partir de la estabilidad de los valores y formas de ondas de medición. Si la medición no parece ser correcta, vuelva a efectuarla; o bien, consulte otros resultados de medición.

Si se emplea un resultado de cálculo de potencia de IOL con resultados incorrectos de medición para seleccionar una lente intraocular, es posible que se deba volver a realizar la operación.

- Cuando utilice las fórmulas de cálculo de potencia de IOL programadas en el instrumento, emplee los valores calculados para la selección de lentes IOL en base a un profundo conocimiento de las características de la fórmula del cálculo de potencia IOL que utilizará y con referencia a la técnica de cirugía de cataratas y otros resultados de exámenes.

- Al calcular la potencia de IOL, utilice la constante A optimizada para el valor medido de la longitud axial a emplear en el cálculo.

Consulte "1.4 Medición de longitud axial medida con Métodos ópticos y ultrasónicos" (Página 2).

- No apague la (O) energía del instrumento durante la copia de seguridad o copia de configuraciones.

El procedimiento de copia de seguridad no se realizará correctamente y los datos se perderán.

- Este instrumento utiliza un papel de impresora sensible al calor. Si desea conservar los datos impresos durante un período prolongado, saque copias de las impresiones.

El papel se degrada con el tiempo y es posible que los datos impresos pierdan legibilidad.

- Si el instrumento falla, desconecte el cable de la toma de corriente, luego póngase en contacto con NIDEK o su distribuidor autorizado sin tocar el interior del instrumento.

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA ELIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 - M.P. 16911



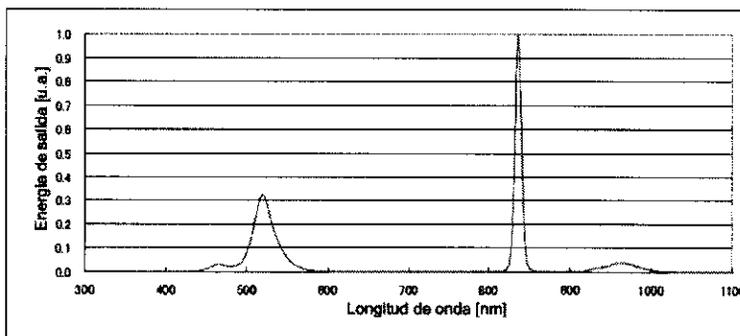
⚠ PRECAUCIÓN • Durante la instalación y operación del instrumento, respete las siguientes instrucciones sobre la compatibilidad electromagnética (EMC).

- No utilice el instrumento simultáneamente con otro equipo electrónico para evitar la interferencia electromagnética entre los mismos.
- No utilice el instrumento cerca de, encima o por debajo de otro equipo electrónico para evitar la interferencia electromagnética entre los mismos.
- No utilice el instrumento en la misma sala en la que se encuentren otros equipos electrónicos, como el equipo de soporte de vida, algún equipo que tenga gran influencia en la vida de los pacientes o en el resultado de tratamientos u otros equipos de medición o tratamiento que conlleven una pequeña corriente eléctrica.
- No utilice el instrumento con sistemas de comunicación de radiofrecuencia portátil y móvil, ya que éstos pueden causar efectos adversos en la operación del instrumento.
- No utilice cables o accesorios no designados para este instrumento, ya que éstos pueden incrementar la emisión de ondas electromagnéticas del instrumento o del sistema, y disminuir la inmunidad del instrumento contra alteraciones electromagnéticas.

• La disposición de información para evitar peligro por exposición a la luz del instrumento óptico se establece en ISO 15004-2 (2007) "Instrumentos oftálmicos: Requerimientos fundamentales y métodos de prueba".

La luz emitida desde este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuanto más prolongada sea la exposición y mayor el número de pulsos, más alto será el riesgo de daño ocular. La exposición a la luz desde el instrumento cuando se lo opera a máxima potencia excederá la guía de seguridad luego de los 3.434 segundos (el número de pulsos se convierte a tiempo de exploración).

La potencia del espectro de toda la fuente de luz durante la medición (intensidad máxima de luz)



* Los valores en el gráfico fueron obtenidos utilizando instrumentos separados de medición.

CIR-MEDICA S.R.L.

Ciudad, HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

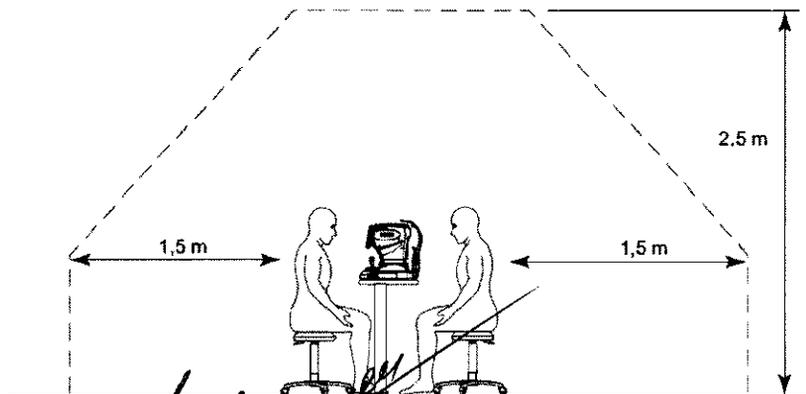
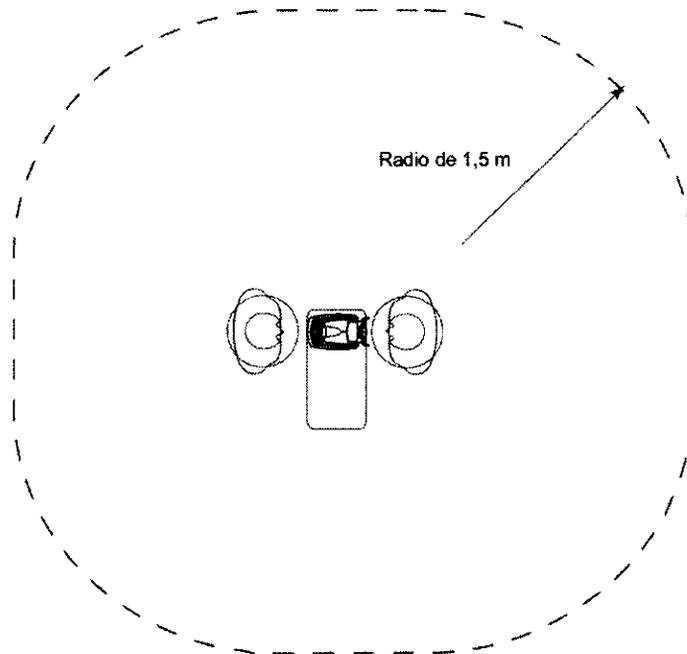
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 - M.P. 16911



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 instrumento (incluyendo los dispositivos conectados) o entre el paciente y otra(s) persona(s) que toquen el instrumento (incluyendo dispositivos conectados).

Utilice dispositivos que cumplen con IEC60601-1 en el entorno del paciente. Si algún dispositivo que debe utilizar no cumple con IEC 60601-1, utilice un transformador de aislamiento o una descarga a tierra protectora común.



CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.P. 13747 - M.P. 16911

Exploración A opcional y sondas de paquimetría

PRECAUCIÓN • Cuando conecte o desconecte la sonda, hágalo siempre desde el enchufe sin tirar del cable. No tire del cable.

Si el cable se rompe, es necesario reemplazar toda la sonda.

Si desea más información para el método de conexión y desconexión de la sonda, consulte "5.6.1 Cómo limpiar la sonda para ultrasonido" (Página 207).

- Nunca conecte o desconecte los conectores del cable de las sondas durante la medición.

Las sondas se pueden dañar.

- Si las sondas se contaminan o se depositan objetos extraños sobre las mismas, límpielas antes de llevar a cabo el proceso de desinfección.

- Después de utilizar las sondas, realice los procesos de limpieza y desinfección y, si es necesario, el de desinfección de alto nivel.

- Desinfecte la punta de la sonda para cada paciente.

Si no lo hace, la córnea del paciente puede infectarse.

- Luego de utilizar las sondas con un paciente infectado, realice la desinfección de alto nivel con solución de glutaraldehído.

- Antes de realizar la medición, confirme que no haya arañazos ni roturas en la superficie de la punta de la sonda que entra en contacto con la córnea.

Es posible que no se puedan tomar mediciones precisas y que se dañe la córnea.

- Antes de realizar la medición, confirme que no haya ningún daño en el cable de la sonda y que el cable esté firmemente conectado.

Es posible que no se puedan tomar mediciones precisas.

- Asegúrese de mantener los cables alejados para que no entorpezcan la operación.

- Cuando no se utilice la sonda durante el uso del instrumento, asegúrese de colocarla en el sujetador opcional respectivo.

La punta de la sonda puede entrar en contacto con otros objetos y abollarse, astillarse o agrietarse.

- No aplique fuerza innecesariamente excesiva sobre las sondas para evitar que se plieguen o doblen.

- Tenga cuidado de no sacudir las sondas.

- Preste atención para no hacer chocar la punta de la sonda con otro objeto.

La punta de la sonda puede deformarse o astillarse.

- No pulse la sonda contra la córnea del paciente con demasiada fuerza.

El resultado de la medición será inestable y se puede dañar el ojo del paciente.

- Después de usar la sonda, coloque la cubierta protectora sobre la sonda y guárdela en su estuche.

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO B. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
N.º 13747 - M.P. 16911



Después del uso

⚠ PRECAUCIÓN Este instrumento utiliza un papel de impresora sensible al calor. Si desea conservar los datos impresos durante un período prolongado, saque copias de las impresiones.

El papel se degrada con el tiempo y es posible que los datos impresos pierdan legibilidad. Si se aplica cinta adhesiva o adhesivo que contiene solvente orgánico al papel de impresión, los datos impresos pueden desaparecer y volverse ilegibles.

- Cuando no utilice el instrumento, apague la energía y coloque la cubierta antipolvo sobre el mismo para protegerlo del polvo.

El polvo puede afectar la precisión de la medición.

- Siempre sostenga del enchufe, no del cable, para retirarlo de la toma de corriente. El núcleo metálico del cable podría dañarse y se podrían generar descargas eléctricas, cortocircuito o incendio.

- Limpie ocasionalmente las puntas del enchufe con un paño seco. El polvo acumulado entre las clavijas puede absorber la humedad, provocando un cortocircuito o fuego.

- Si no se usa el instrumento por un período prolongado, desconecte el cable de energía de la toma de corriente. Si lo deja enchufado, el instrumento permanecerá vulnerable a variaciones en la tensión que provocarían fuego.

- Si se utiliza el instrumento después de un período prolongado sin hacerlo, revíselo antes para ver si hay alguna anomalía.

- Durante el transporte o almacenamiento, utilice material de embalaje especial y mantenga un entorno que cumpla con las siguientes condiciones:

Temperatura ambiente: -10 a 55 °C (14 a 131 °F)

Humedad: 10 a 95% (sin condensación)

Presión atmosférica: 700 a 1.060 hPa (durante el almacenamiento)
500 a 1.060 hPa (durante el transporte)

Lugar sin exceso de contenido de polvo en el aire

Lugar no expuesto a la luz del sol directa

- No arrastre el cable de alimentación cuando transporte el instrumento con el cable conectado.

Si el cable quedara atrapado o si se lo pisara, el instrumento podría averiarse y causar lesiones o fallas.

- Antes de transportar el instrumento, configure a modo de Embalaje y embaie el cuerpo principal en el material de embalaje original con la palanca de bloqueo desbloqueada.

Un nivel excesivo de vibraciones o golpes podría generar una falla en el instrumento.

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

MARIA FERNANDA ELIA
FARMACEUTICA
M.N. 15727 - M.P. 16911

CIR-MEDICA S.R.L.

2111 6

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



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

Mantenimiento

- ⚠ PRECAUCIÓN** • Al efectuar tareas de mantenimiento, asegúrese de contar con suficiente espacio. Efectuar tareas de mantenimiento en lugares demasiado pequeños podría generar lesiones.
- **La persona que opera este instrumento debe realizar su mantenimiento cada seis meses.**
Para obtener más detalles sobre el mantenimiento, contacte a NIDEK o su distribuidor autorizado.
Cuando no pueda realizar el mantenimiento usted mismo, NIDEK o su distribuidor autorizado pueden aceptar hacerlo.
 - **Antes de realizar el mantenimiento, asegúrese de verificar que se haya realizado la limpieza y desinfección correctas del instrumento.**
 - **Cuando envíe el instrumento a NIDEK para una reparación o mantenimiento, limpie las superficies (especialmente las partes que entran en contacto con el paciente) del mismo con un paño limpio impregnado en alcohol etílico para desinfección.**
 - **Utilice el tipo de papel especificado cuando cambie el papel de la impresora.**
Si no lo hace, se podrían generar averías en la impresora.
 - **Cuando limpie el exterior del instrumento o la pantalla táctil de LCD, nunca utilice disolventes orgánicos, como por ejemplo, disolventes de pintura o detergentes abrasivos.**
El exterior del instrumento y la pantalla táctil se podrían dañar.
 - **Sólo personal de servicio técnico capacitado por NIDEK podrá desarmar y reparar el instrumento.**
NIDEK no asume responsabilidad por hechos adversos que resulten de reparaciones inadecuadas.
 - **No utilice el instrumento más allá de su vida útil.**
La confiabilidad y seguridad del instrumento no se puede garantizar incluso con mantenimiento regular que incluye intercambio correcto de las piezas de mantenimiento y consumo, reparación y puesta a punto.

CIR-MEDICA S.R.L.

Coor. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA BERNARDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13347 - M.P. 16911

CIR-MEDICA S.R.L.

2116
Gallo 1527 PISO 7
C1425EFG C.A.B.A.



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

Limpeza

Limpeza de la cubierta

Cuando se ensucia la cubierta del instrumento, límpiela con un paño suave. Cuando existen manchas difíciles de extraer, sumerja un paño en un detergente neutro, escúrralo bien, y limpie el área. Luego limpie con un paño suave y seco para terminar.

⚠ PRECAUCIÓN • Nunca utilice solventes orgánicos como disolventes de pintura.

Se puede dañar la superficie del instrumento.

• Nunca utilice una esponja o paño impregnados en agua.

Puede caer agua en el interior del instrumento y causar fallas técnicas.

Limpeza de la impresora

Después de uso repetido, se acumulan restos de papel en la ranura del cortador automático y puede causar el mal funcionamiento del mismo. Limpie periódicamente el cortador.


CIR-MEDICA S.R.L.

Cdr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

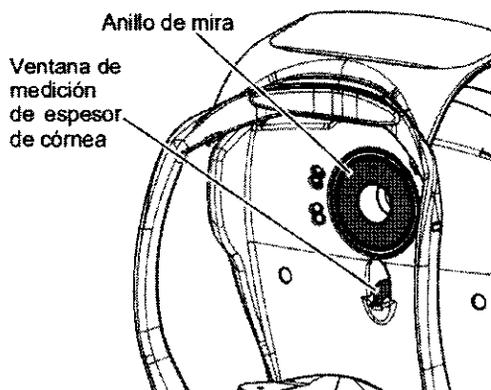

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 11747 - M.P. 16911



Limpieza del anillo de mira y ventana de medición de espesor de córnea

Si el anillo de mira y la ventana de medición de espesor de córnea están manchados con impresiones digitales y suciedad, se reduce sustancialmente la confiabilidad de medición. Antes de utilizar el instrumento, verifique el anillo de mira y la ventana de medición de espesor de córnea. Si están sucios, límpielos.

- 1 Mire al anillo de mira y a la ventana de medición de espesor de córnea (parte de vidrio) en un ángulo donde pueda comprobar si están sucios.



- 2 Sople la tierra y material extraño con una sopladora.
- 3 Suavemente limpie la parte de vidrio del anillo de mira con una gasa impregnada con una pequeña cantidad de metanol o alcohol absoluto.

⚠ PRECAUCIÓN • Asegúrese de limpiar suavemente. Nunca frote el anillo de mira con fuerza o limpie con polvo o material extraño sobre el mismo.
La parte de vidrio se puede rayar.

- 4 Suavemente limpie la ventana de medición de espesor de córnea con un paño de algodón impregnado con una pequeña cantidad de metanol o alcohol absoluto.

⚠ PRECAUCIÓN • Asegúrese de limpiar suavemente. Nunca frote la ventana de medición de espesor de córnea con fuerza o limpie con polvo o material extraño sobre la misma.
La parte de vidrio se puede rayar.

- 5 Verifique anillo de mira y ventana de medición de espesor de córnea nuevamente para controlar si están sucios.

CIR-MEDICA S.R.L.

DR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.M. 13747 - M.P. 16911

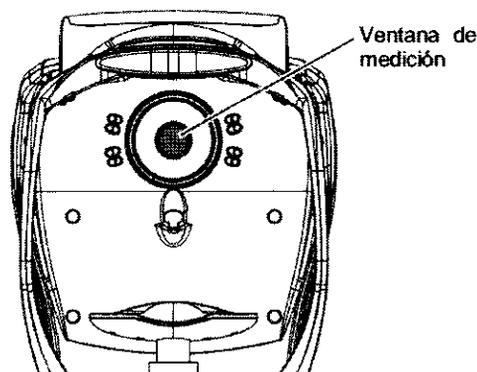


Limpeza de la ventana de medición

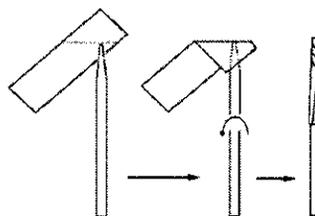
Cuando la ventana de medición presenta impresiones digitales o polvo, se reduce sustancialmente la confiabilidad de la medición. Antes de utilizar el instrumento, verifique la ventana de medicin. Si no está limpia, límpiela.

La lente de la ventana de medición no suele ensuciarse por el uso habitual porque se encuentra en una posición retraída.

- 1 Elimine el polvo de la ventana de medición con un soplador.



- 2 Envuelva el papel de limpieza de la lente en una varilla delgada como, por ejemplo, un palillo chino (o palito de algodón) y limpie la lente de la ventana de medición con un material impregnado en alcohol.



Envuelva el papel de limpieza alrededor de la punta.

Nota

Utilice una varilla delgada que no dañe la lente de medición.
Limpie solamente la lente y asegúrese de limpiar la ventana de medición con movimientos suaves.

- 3 Verifique que la ventana haya quedado limpia utilizando un lápiz óptico. Si todavía está sucia, vuelva a limpiarla con papel de limpieza.

Aplique luz con el lápiz óptico y cambie el ángulo de visión para verificar su limpieza.

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

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13767 - M.P. 16911

Mantenimiento de la sonda para ultrasonido

Cómo limpiar la sonda para ultrasonido

Piezas que se deben limpiar

- Punta de la sonda de exploración A
- Punta de la sonda de paquimetría

Momento oportuno para efectuar la limpieza

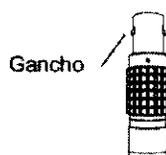
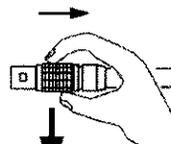
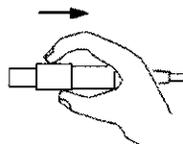
- Antes de la desinfección y de la desinfección de alto nivel

- 1 En caso de que se adhieran objetos extraños a la punta de la sonda, lávela durante cinco minutos en agua purificada estéril corriente o límpiela con un paño suave embebido en alcohol desinfectante para eliminar todo tipo de contaminación.

PRECAUCIÓN • Cuando conecte o desconecte la sonda, hágalo siempre desde el enchufe sin tirar del cable.

Sonda para paquimetría

Sonda de exploración A



El enchufe del cable se puede retirar fácilmente tirando de la carcasa para desenganchar el conector.

- No limpie la sonda para ultrasonido con agua que supere los 45°C (113°F) de temperatura.

La sonda se podría dañar.

- Efectúe la limpieza antes de que se seque el líquido corporal o la solución química de la sonda.

Es posible que resulte difícil eliminar el líquido corporal y la solución química.

CIR-MEDICA S.R.L.

DR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 13747 - M.P. 16911

Cómo desinfectar la sonda para ultrasonido

Piezas que se deben desinfectar

- Punta de la sonda de exploración A
- Punta de la sonda de paquimetría

Momento oportuno para efectuar la desinfección

- Antes y después de usar el instrumento

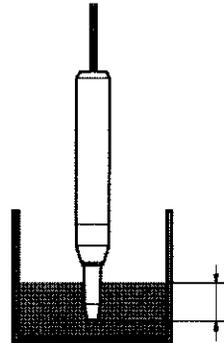
1 Limpie la punta de la sonda.

Consulte "5.6.1 Cómo limpiar la sonda para ultrasonido" (Página 207).

2 Embeba la punta (menos de 20 mm) de la sonda en una solución desinfectante.

Consulte las instrucciones de uso del desinfectante para conocer la duración de su efecto para embeber la punta.

Ejemplo: Alcohol desinfectante



Ejemplo: Sonda de exploración A

⚠ PRECAUCIÓN • Consulte las instrucciones de uso del desinfectante.

3 Frote la punta de la sonda con la solución desinfectante empleando un algodón absorbente esterilizado embebido en etanol para desinfección.

4 Deje la sonda en reposo hasta que se seque la punta.

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

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 13767 - M.P. 16911

Desinfección de alto nivel de la sonda para ultrasonido

Piezas que se deben desinfectar

- Punta de la sonda de exploración A
- Punta de la sonda de paquimetría

Momento oportuno para efectuar la desinfección

- Después de usar la sonda en un paciente infectado

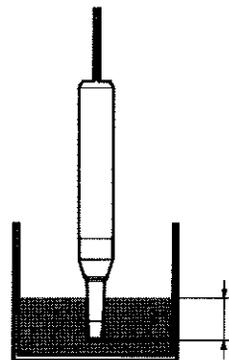
Para evitar infecciones, realice la desinfección de alto nivel para la sonda de ultrasonido para cada ojo de pacientes infectados.

1 Limpie la punta de la sonda.

Consulte "5.6.1 Cómo limpiar la sonda para ultrasonido" (Página 207).

2 Embeba la punta (menos de 20 mm) de la sonda en una solución de glutaraldehído (por ejemplo: - Solución Cidexplus de 28 días^{*1}) durante al menos 30 minutos.

Se menciona sólo como ejemplo de limpieza de la punta de sonda. Si desea conocer más detalles, consulte las instrucciones acerca de la solución de glutaraldehído que debe usarse.



Ejemplo: Sonda de exploración A

⚠ PRECAUCIÓN • Consulte las instrucciones de uso de la solución de glutaraldehído.

3 Lave la punta de la sonda que se embebió en la solución de glutaraldehído durante al menos 30 segundos con agua purificada estéril corriente.

4 Frote la punta de la sonda con agua empleando un algodón absorbente esterilizado.

5 Deje la sonda en reposo hasta que se seque la punta.

6 Coloque la tapa protectora sobre la punta de la sonda, y guarde la sonda en su estuche especial.

CIR-MEDICA S.R.L.
Dr. MUGOL LANCMAN
SOCIO GERENTE

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

Desecho

PRECAUCIÓN

• Siga la ordenanza local y reglamentación sobre el reciclaje para desechar o reciclar los componentes del instrumento.

Se recomienda encargar el desecho a un contratista designado de tratamiento de desechos industriales.

• Para desechar los materiales de embalaje, sepárelos por tipo de material, y cumpla con la ordenanza local y reglamentación de reciclaje

Cuando la cubierta o panel se ensucien, límpielos con un paño suave. Para una suciedad persistente, utilice un paño impregnado en detergente neutro después de escurrirlo bien. Por último, pase un paño seco y suave por encima.

ETIQUETAS:

En el instrumento se han instalado etiquetas indicando precauciones a tener.

Si las etiquetas están dobladas o los caracteres se encuentran borrosos, siendo apenas legibles, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

	Se deben tomar precauciones. Antes de usar el instrumento referirse al manual del usuario respectivo.
	Parte usada de Tipo B, indicando el grado de protección contra descargas eléctricas de la pieza respectiva.
	Estado del interruptor de alimentación principal. Cuando se pulsa el lado del interruptor que tiene este símbolo, no se suministra energía eléctrica al dispositivo.
	Estado del interruptor de alimentación principal. Cuando se pulsa el lado del interruptor que tiene este símbolo, se suministra energía eléctrica al dispositivo.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.
	Indica que este producto debe ser eliminado, de forma separada como un equipo eléctrico y electrónico, en la UE.
	El dispositivo se debe alimentar sólo con corriente alterna.
	Parte de entrada.

CIR-MEDICA S.R.L.

Hugo G. Lancman
 Cdr. HUGO G. LANCMAN
 SOCIO GERENTE

Maria Fernanda Filia
 MARIA FERNANDA FILIA
 FARMACÉUTICA
 M.P. 16911

[Handwritten signature]

CIR-MEDICA S.R.L.

2116

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



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

PRESENTACION CAJA CONTENIENDO 1(UNA) UNIDAD.

Comprobación del contenido

Desempaque y verifique el contenido del envío.

Los accesorios estándar son los siguientes:

- Cuerpo principal
- Papel para impresora (3 rollos)
- Cable de alimentación
- Funda antipolvo
- Bloc de papeles del apoyo para la barbilla
- Pasadores de fijación de papeles para el apoyo de barbilla (2 unidades)
- Manual de usuario (este texto)
- Lápiz para pantalla táctil
- Soporte de lápiz para pantalla táctil

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. Hugo G. Lancman
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13767 - M.P. 16911



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11384/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2116**, y de acuerdo a lo solicitado por Cir Médica S.R.L., 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: Biometro óptico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 11-389 Sistemas de exploración, por ultrasonido, oftálmicos.

Marca del producto médico: Nidek.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: Medición óptica de los componentes del ojo como el radio de curvatura de cornea, espesor de la cornea, profundidad de la cámara anterior y longitud axial. También se pueden medir la longitud axial y el espesor de cornea utilizando ultrasonido.

Modelo/s: AL-SCAN.

Periodo de vida útil: 8 (ocho) años.

Nombre del fabricante: Nidek Co., LTD., Hamacho Plant.

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

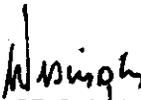
5
'

..//

Se extiende a Cir Médica S.R.L., el Certificado PM-1911-10 en la Ciudad de Buenos Aires, a**15 ABR 2013**., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2116


Dr. OTTO A. IORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.