



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

Disposición

Número: DI-2017-13072-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6688-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6688-16-9 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 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 1°.- 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 Láser Fotocoagulador Multicolor y nombre técnico Láseres, de acuerdo con lo solicitado por CIR-MÉDICA S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1911-25, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Láser Fotocoagulador Multicolor

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 Autorizad/as: El fotocoagulador MC-500 con Láser Multicolor de NIDEK está destinado al uso de procedimientos de cirugía oftálmica, incluyendo fotocoagulación retinal y macular, iridotomía y trabeculoplastia.

Modelo/s: MC-500

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: NIDEK Co., Ltd.

Dirección: Hamacho Plant 67-4 Hama-cho, Gamagori Aichi, 443-0036, Japón

Expediente N° 1-47-3110-6688-16-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 15:08:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

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)

LASER FOTOCOAGULADOR MULTICOLOR MC-500 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

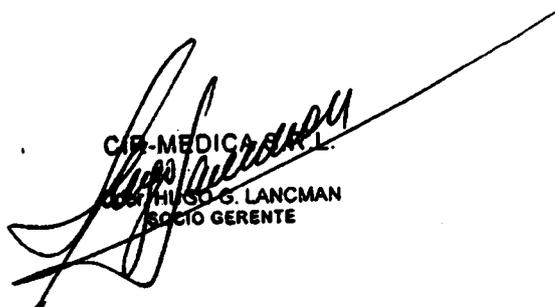
Autorizado por ANMAT PM-1911-25

NUMERO DE SERIE: xxx

Fecha de Fabricación: Ver envase

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Conservación: 10 a 35°C


CIR-MEDICA S.R.L.
JOSÉ LUIS G. LANCKMAN
SOCIO GERENTE


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

IF-2017-30886642-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)

LASER FOTOCOAGULADOR MULTICOLOR MC-500 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 María Fernanda Filia MN 13747

Autorizado por ANMAT PM-1911-25

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Descripción general del instrumento

El fotocoagulador láser multicolor MC-500 de NIDEK es un fotocoagulador láser para oftalmología con la fuente de luz con unas longitudes de onda de 647, 577, y 532 nm.

Como los fotocoaguladores láser convencionales, el MC-500 puede usarse para el tratamiento de las enfermedades del fondo de ojo, como retinopatía diabética, degeneración de la macula relacionada con la edad, y desprendimiento de la retina, o para la iridotomía por láser y la trabeculoplastia para el tratamiento del glaucoma.

Pueden seleccionarse tres longitudes de onda para el rayo de tratamiento: rojo (647 nm), amarillo (577 nm), y verde (532 nm –el mismo que el fotocoagulador láser verde). Puede seleccionarse la longitud de onda más adecuada del rayo de tratamiento de acuerdo con las enfermedades y otras condiciones. Por ejemplo, el rayo láser rojo (647 nm) presenta una alta transmitancia y es adecuado para la fotocoagulación de una parte bajo un tejido

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

IF-2017-30886640-A-PR-PM#ANMAT
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.P. 16911

F



sangrante. Los rayos láser amarillo (577 nm) y verde (532 nm) tienen una alta absorción por la hemoglobina y son adecuados para la fotocoagulación del aneurisma capilar.

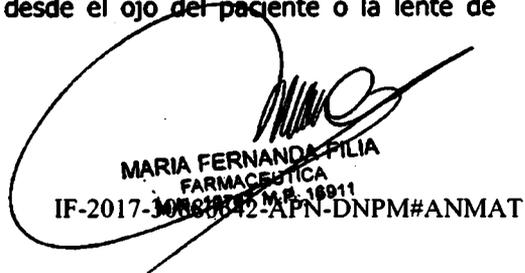
El dispositivo incorpora dos tipos de láser (láser sólido bombeado por diodos y diodo de láser) que permiten obtener de manera eficiente la oscilación del rayo láser de cada longitud de onda. La fotocoagulación transpupilar puede realizarse utilizando varias unidades de aplicación, como las lámparas de hendidura y el oftalmoscopio indirecto binocular.

Principios

La fotocoagulación láser es la fotocoagulación térmica del tejido (proteínas) con la generación de calor mediante absorción de la energía láser que llega a través de los medios oculares en el 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 puede valorarse observando el punto blanco con el oftalmoscopio (como la lámpara de hendidura y el oftalmoscopio indirecto binocular). La generación de un punto blanco varía ligeramente con el mismo rango de emisión del rayo de tratamiento. Cuanto más alta es la potencia láser y más largo es el tiempo de emisión del láser, mayor es el calor generado. A medida que aumenta el calor, el efecto de coagulación se extiende a los tejidos circundantes. Tenga también en cuenta que la transmisión de la energía del láser por los medios oculares y la profundidad del área de la generación de calor son diferentes según la longitud de onda.

El MC-500 divide el rayo láser bombeado en los rayo guía y de tratamiento para controlarlos por separado. Entonces los rayos guía y de tratamiento se combinan y llevan al cable de fibra óptica. El extremo de salida del cable de fibra óptica está conectado a la unidad de aplicación. El rayo láser se forma en un punto de un determinado tamaño en el sistema óptico para el rayo láser. Entonces el rayo láser se emite al área de destino. La unidad de aplicación está equipada con un filtro de protección que protege el ojo del médico de la exposición al rayo láser de tratamiento reflejado desde el ojo del paciente o la lente de contacto.


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


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
IF-2017-10060042-APN-DNPM#ANMAT



Clasificaciones

Clasificación según la disposición de 93/42/EEC (MDD): Clase IIb

El MC-500 se clasifica como instrumento de Clase IIb.

Clasificación del láser: Producto láser de clase 4

El MC-500 se clasifica como un producto láser de clase 4.

Un producto láser de clase 4 se considera un peligro grave para los ojos y la piel en caso de irradiación directa o extensa.

Método de protección contra descarga eléctrica: Clase I

El MC-500 se clasifica como instrumento de Clase I.

Un sistema de Clase I brinda protección contra descargas eléctricas y no depende solamente de un aislamiento básico sino que, además, incluye una conexión a tierra de seguridad adicional en las piezas conductoras a las que tiene acceso el usuario en el cableado fijo de un modo tal que las piezas conductoras a las que tiene acceso el usuario no puedan tener corriente en caso de que falle el aislamiento básico.

Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada Tipo B

El MC-500 se clasifica como instrumento con partes aplicadas de Tipo B.

Un dispositivo con una pieza aplicada Tipo B contiene una fuente de alimentación eléctrica interna que proporciona un grado adecuado de protección contra descargas eléctricas en relación a:

- corrientes de fuga permisibles
- fiabilidad de conexión a tierra protectora (de ser pertinente).

Cumple con las normas de compatibilidad electromagnética

La unidad MC-500 cumple con la norma EMC IEC60601-1-2: 2001+A1: 2004.

Grado de protección contra la entrada de agua: IP20

El grado de protección por el cerramiento del cuerpo principal del MC-500 se clasifica como IP20, y el del interruptor de pie se clasifica como IPX8.

Un sistema IP20 está protegido contra la entrada de objetos extraños sólidos, como dedos que tengan un diámetro de 12,5 mm o superior, sin embargo es un sistema ordinario sin protección contra la entrada de líquidos. Tenga cuidado de que no entre agua en el cuerpo principal y la caja de control.

Un sistema IPX8 es un sistema estanco que incluye un cerramiento que evite los efectos causados por la inmersión en agua.

Grado de aplicación de seguridad en presencia de anestésicos y/o agentes de limpieza inflamables

El MC-500 no debe usarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire o de una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nitroso causados por fuga o descarga.

Métodos de desinfección recomendados por el fabricante

El MC-500 no incluye ninguna pieza que deba esterilizarse o desinfectarse.

Modo de operación

El MC-500 se clasifica como un dispositivo de operación continua.

Clasificación por transferencia

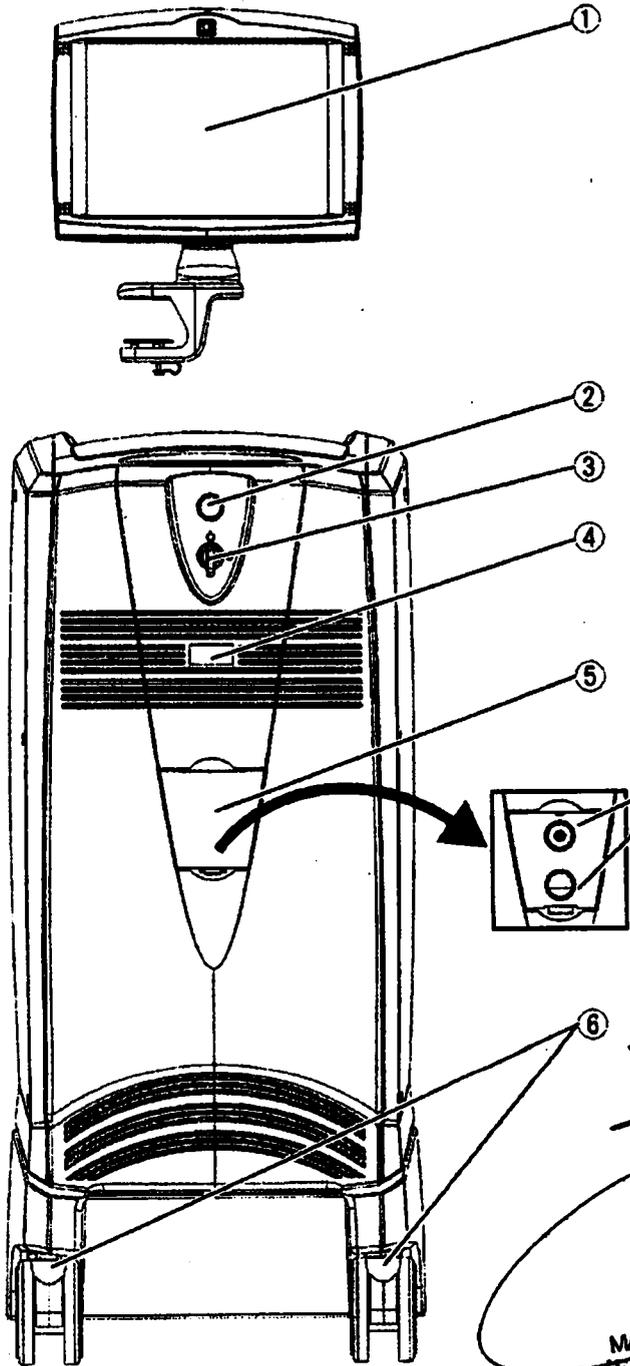
El MC-500 se clasifica como un dispositivo transportable.

MARIA FERNANDA FILIA
F-2017-30886642-AR
M.M. 12747 M.1991 INMAT

CIR-MEDICA S.R.L.
RAUL WUGO
GERENTE



Cuerpo principal - Vista frontal



Conectores frontales
de la unidad de
aplicación (opcional)

CIR-MEDICA S.R.L.

DR. RUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
IF-20 FARMACEUTICA
MIN/190886642-APN-DNPM#ANMAT



① Controlador LCD

Se acopla a la mesa óptica motorizada y se usa para fijar y mostrar las condiciones de la emisión del láser.

② Botón Emergency Off

Se usa para parar el sistema de fotocoagulación en caso de emergencia. Cuando se pulsa este botón, se apaga la alimentación de este sistema y paran todas las operaciones del sistema.

* Para restaurar el sistema, ponga le interruptor de llave en posición OFF (○) una vez, después vuelva a ponerlo en posición ON (⊙).

③ Interruptor de llave

Se usa para poner en marcha o parar el sistema. Para poner en marcha el sistema, ponga este interruptor en posición ON (⊙). Para reiniciar el sistema, ponga el interruptor de llave en posición OFF (○). Si el operador debe alejarse del sistema, debe asegurarse de parar el sistema, quite la llave y guárdela en un lugar seguro.

④ Receptor de luz

Recibe las señales del mando a distancia (opcional).

⑤ Tapa delantera

Los conectores de la unidad de aplicación delanteros opcionales están debajo de la tapa.

⑥ Ruedas

Tire de la palanca de bloqueo de las ruedecillas para mover el cuerpo principal. Cuando se haya decidido el lugar para la instalación, bloquee las ruedecillas bajando la palanca de bloqueo.

Cuerpo principal - Vista trasera (con tapa posterior cerrada)

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

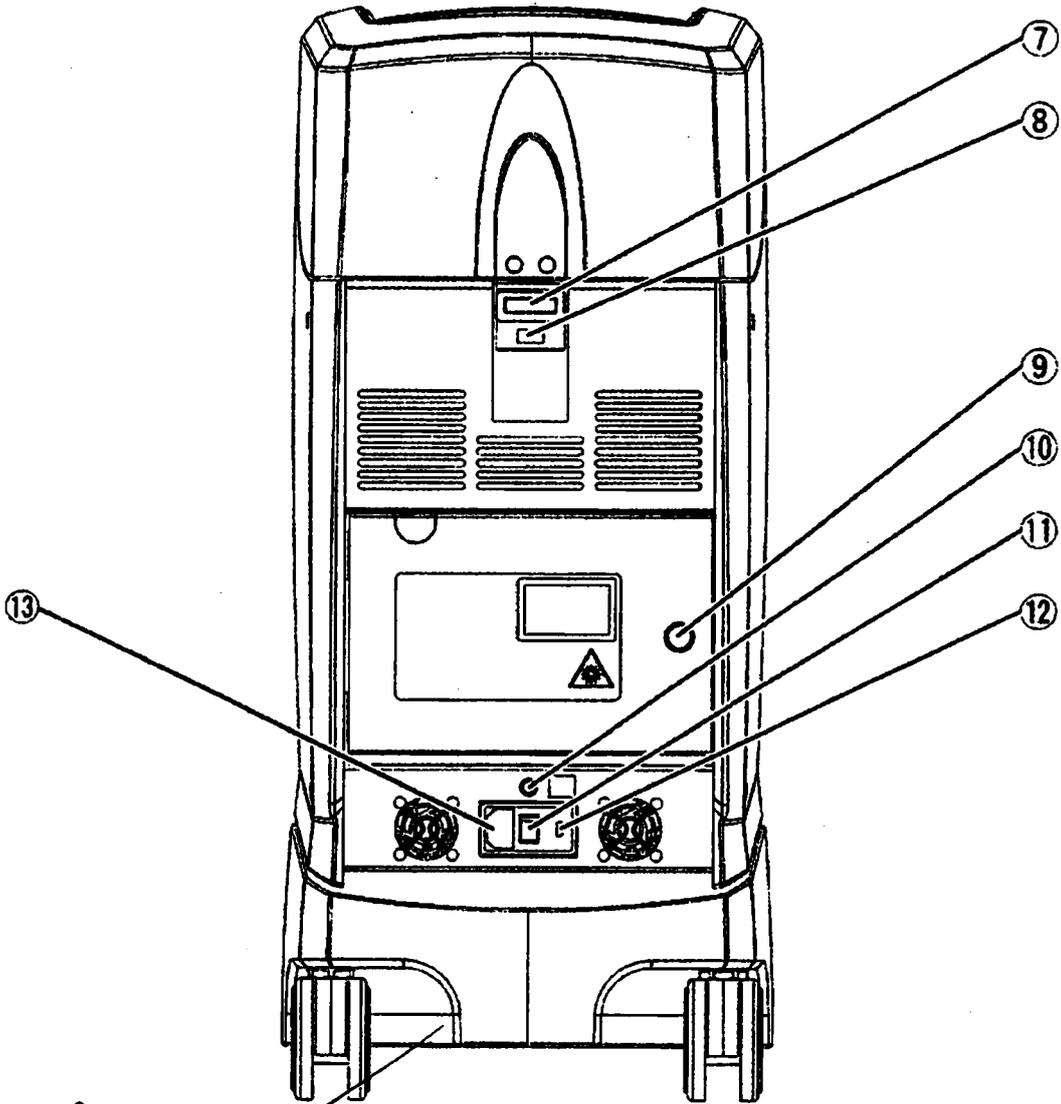
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 12742 M.P. 16911

IF-2017-30886642-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



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

[Signature]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 116911

IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



⑦ Botón de la tapa de acceso al conector

Se pulsa para abrir la tapa de acceso al conector.

⑧ Receptor de luz

Recibe las señales del mando a distancia (opcional).

⑨ Botón de la tapa posterior

Se usa para abrir la tapa posterior. "PUSH" está grabado en el botón de la tapa.

⑩ Lámpara piloto

Indica el estado de potencia del sistema. Cuando el cable de alimentación se conecta a la toma de potencia y se enciende el interruptor principal (|), se ilumina la lámpara piloto en tres segundos y cuando se apaga el interruptor principal (○), la lámpara piloto se apaga en tres segundos.

⑪ Interruptor principal

Cuando el cable de alimentación se conecta a la salida de potencia y el interruptor principal se enciende (|), se enciende la alimentación del sistema y después cuando se apaga el interruptor principal (○), se apaga la alimentación del sistema.

⑫ Portafusibles

⑬ Entrada de energía eléctrica

Se utiliza para conectar el cable de alimentación.

Cuerpo principal - Vista trasera (con tapa posterior abierta)

CIR-MEDICA S.R.L.

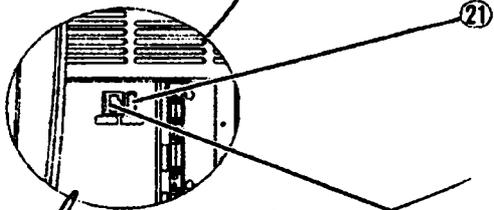
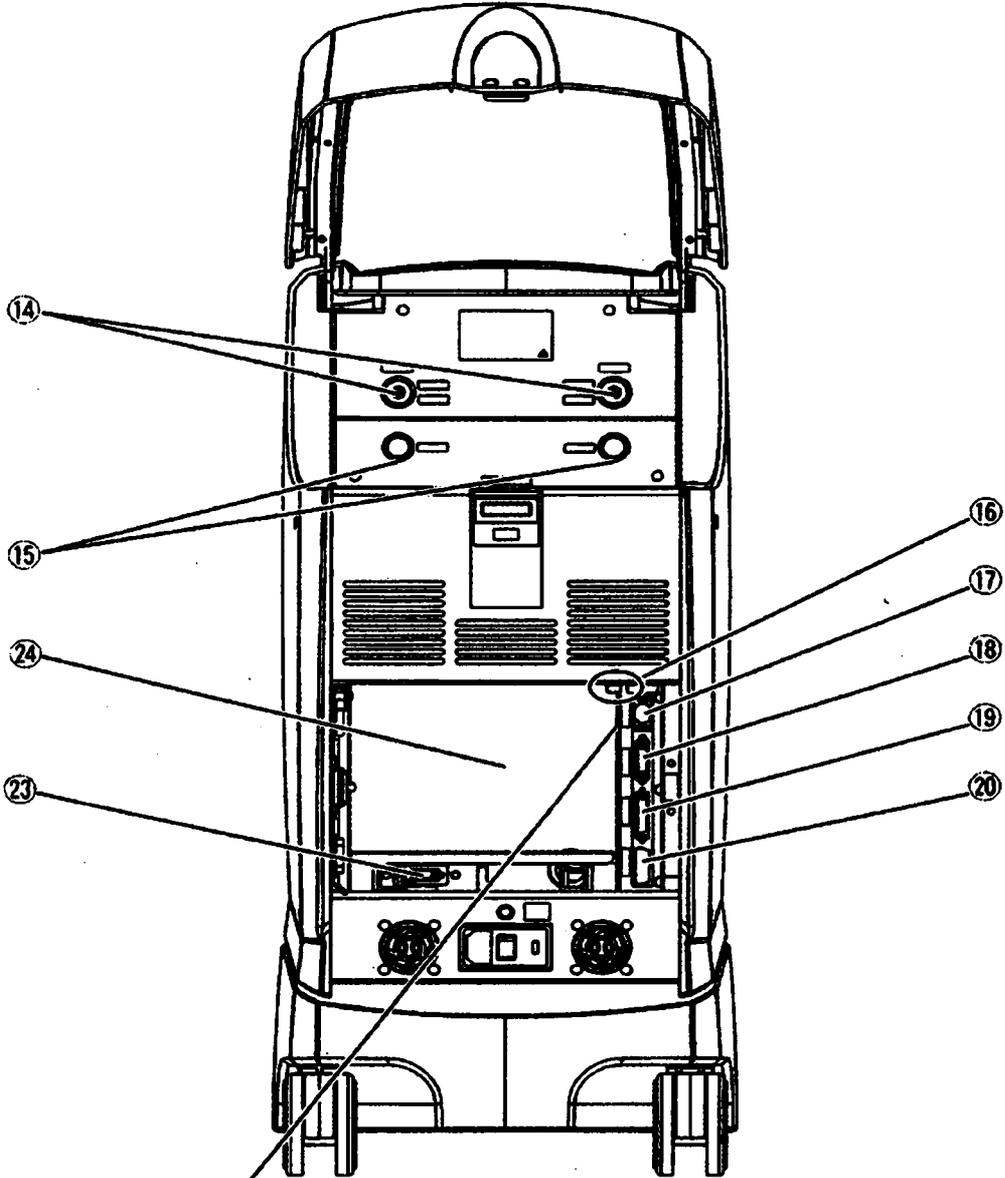
DR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 18747 M.P. 10911

CIR-MEDICA S.R.L.

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

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



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

[Signature]
MARIA FERNANDA-FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.P. 18911

IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



14 Conector del cable de fibra óptica¹

El enchufe del cable de fibra óptica de la unidad de aplicación se conecta aquí. CH1 "FIBER 1" es para la lámpara de hendidura o la unidad de aplicación de combinación, y CH2 "FIBER 2" es para la unidad de aplicación del oftalmoscopio indirecto binocular (en adelante llamada BIO).

15 Conector de la unidad de aplicación²

El enchufe del cable de la unidad de aplicación se conecta aquí. CH1 "DELIVERY 1" es para la lámpara de hendidura o la unidad de aplicación de combinación, y CH2 "DELIVERY 2" es para la unidad de aplicación BIO. Para la unidad de aplicación de exploración, el enchufe del cable de fibra óptica de la unidad de aplicación de exploración se conecta al conector Scan 19.

16 Conector para el interruptor de pie

El enchufe del cable del interruptor a pedal se conecta en este lugar.

17 Conector remoto

En enchufe remoto usado para el paro de emergencia del sistema en caso de entrada de una persona no autorizada en la sala o un enchufe corto se conecta aquí.

18 Conector de la caja de control

El enchufe del cable de la caja de control (opcional) se conecta aquí.

19 Conector de exploración

El enchufe del cable de la unidad de aplicación de exploración se conecta aquí. El enchufe del cable de fibra óptica de la unidad de aplicación de exploración se conecta al conector "FIBER 1" de CH1.

20 Conector M1

No se utiliza.

21 Conector USB-A

Puede conectarse el lector de código de barras / tarjeta magnética / ratón para 3D. Con el lector de código de barras / tarjeta magnética, el ID del paciente puede cargarse en el cuerpo principal.

22 Conector LAN

Puede conectarse un cable LAN para transferir los datos de medición desde el cuerpo principal al ordenador exterior.

El personal de servicio de NIDEK realizará la conexión y configuración con permiso del administrador de red de cada ubicación.

23 Conector del monitor

El controlador LCD se conecta aquí.

24 Almacenamiento del interruptor de pie

Se usa para guardar el interruptor de pie.

- *1. Si el conector CH2 opcional está acoplado, no puede usarse el conector "FIBER 2". Use el conector "OP FIBER 2" en el panel frontal del cuerpo principal.
- *2. Si se acopla el conector CH2 opcional, no puede usarse el conector "DELIVERY 2". Use el conector "OP DELIVERY 2" en el panel frontal del cuerpo principal.

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

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
IF-2017-3086642-APN-DNPM#ANMAT



Especificaciones

1. Rayo de tratamiento

- Tipo Láser sólido bombeado por diodos y diodo de láser
- Longitud de onda Verde - 532 nm
Amarillo - 577 nm
Rojo - 647 nm
- Modo láser Onda continua
- Salida de potencia (en la córnea)
 - 50 mW a máximo
 - (Salida de energía máxima - Verde 1.700 mW, Amarillo 1.500 mW, y RED (Rojo) 800 mW)
 - (Salida de energía máxima (con función de exploración) - Verde 1.500 mW, Amarillo 1.500 mW, y RED (Rojo) 800 mW)
 - Precisión - ±20%
 - * Con la unidad de aplicación de la lámpara de hendidura, la unidad de aplicación de la lámpara de hendidura de exploración, la unidad de aplicación acoplable, y la unidad de aplicación acoplable de exploración, la salida de potencia máxima del rayo láser rojo se limita de la siguiente manera según el tamaño del punto:

Tamaño del punto	50 µm - 500 mW
	60 µm - 600 mW
	70 µm - 700 mW
- Pantalla de salida de potencia Cuatro dígitos en mW
- Tiempo de emisión 0,01 a 1,00 segundos / 2,00 segundos / 3,00 segundos
Precisión - ±10%
* Si se libera el conector de pie en el tiempo de emisión fijado, para la emisión.
- Pantalla de tiempo de emisión Tres dígitos en segundos
- Modo Repeat Intervalo 0,05 a 1,00 segundos con aumentos de 0,05 segundos
Precisión - ±10%
- Pantalla del intervalo de tiempo Tres dígitos en segundos

2. Rayo guía

- Tipo Diodo láser
- Longitud de onda Rojo - 670 nm
- Modo láser Onda continua
- salida de potencia (en la córnea)
 - 15 niveles
 - Salida de energía máxima (nivel 15) - Sobre 0,4 a 0,8 mW
 - Salida de potencia mínima (Nivel 1) - Inferior a 1/8 de la salida de energía máxima
 - OFF (Desactivado)

CIR-MEDICA S.R.L.

 DR. HUGO G. LANCMAN
 SOCIO GERENTE

IRMA FERNANDA PILIA
 FARMACÉUTICA
 M.N. 18747 M.P. 1998
 RN-DNPM#ANMAT



3. Enfriamiento

- Tipo Enfriamiento por aire

4. Suministro de energía

- Tensión Monofásico AC 115 V (±10%)
- Frecuencia 50/60 Hz
- Consumo de energía 400 VA o inferior
- Cable de alimentación 3,0 ± 0.2 m longitud. cable de alimentación 3P con terminal de toma a tierra de protección (grado hospital UL)

5. Condiciones ambientales (temperatura y humedad)

- Durante el transporte y almacenamiento 0 a 50°C (32 a 122°F), 10 a 95% (sin condensación)
- Durante el uso 15 a 30°C (59 a 86°F), 30 a 75% (sin condensación)
- Otros Por lo tanto no debe presentar humo perjudicial ni polvo.

6. Dimensiones y peso

- Dimensiones 300 mm (Ancho) × 480 mm (Largo) × 670 mm (Alto) (sin salientes)
- Peso 35 kg como máximo

7. Composición de las piezas (del cuerpo principal de MC) que entran en contacto con el cuerpo humano

Piezas	Composición
Botones en la caja de control	Resina ABS
Botón de la tapa de acceso al conector	Resina de poliacetel
Botón de la tapa posterior	Acero enrollado en frío
Controlador LCD. botón de apagado de emergencia, interruptor de llave, interruptor de encendido	Pieza eléctrica general

8. Vida útil

- Cuerpo principal 7 años desde la fecha de operación inicial
* Es necesario proporcionar mantenimiento correcto.

EMC

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

[Handwritten Signature]
 MARIA FERNANDA FILIA
 FARMACEUTICA
 M.N. 18747 M.P. 19911

IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



El MC-500 cumple con las normas de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC 60601-1-2: 2001+A1: 2004) para la compatibilidad electromagnética que se muestra en las tablas más abajo. Siga las instrucciones de estas tablas para el uso del instrumento en un ambiente electromagnético.

- ⚠ ADVERTENCIA** • Use los accesorios especificados, accesorios opcionales y cables.
De otra manera, pueden resultar en aumento de emisiones o disminución de inmunidad.
- No emplee el instrumento cerca, sobre o debajo de otro equipo electrónico.

- ⚠ PRECAUCIÓN** • El instrumento necesita precauciones especiales con respecto a EMC.
Este dispositivo se debe instalar y usar según la información de EMC provista en este manual.
- El equipo de comunicaciones RF portátiles y móviles puede afectar el instrumento.

○ Cable especificado

Nombre del repuesto	Conector protegido	Cable protegido	Núcleo de ferrita	Longitud (m)
Controlador LCD	No	No	Si	2,0
Controlador LCD	No	No	Si	3,0
Cable de caja de control	Si	No	Si	2,0
Cable de aplicación	Si	Si	Si	2,5
Cable del interruptor del pedal	Si	No	Si	2,9
Cable de alimentación	No	Si	No	3,0
Cable de fibra óptica (para oftalmoscopio indirecta binocular, unidad de aplicación de lámpara de hendidura, unidad de aplicación de lámpara de hendidura de exploración)	No	No	No	2,5 / 4,2 / 20,0
Cable de la lámpara	No	No	No	0,8
Cable de la lámpara de fijación	No	No	No	0,6
Cable de alimentación (para lámpara de hendidura)	No	No	No	0,6
Cable de alimentación (para mesa óptica motorizada)	No	No	No	2,9

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

[Handwritten Signature]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18727 M.P. 18911
IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



Nombre del repuesto	Conector protegido	Cable protegido	Núcleo de ferrita	Longitud (m)
Cable de la lámpara (para oftalmoscopio indirecto binocular)	No	No	No	2,0
Cable de alimentación (para oftalmoscopio indirecto binocular)	No	SI	No	1,8
Lector de código de barras	SI	No	SI	1,5
Cable largo para controlador de LCD	No	No	SI	3,0

○ Rendimiento esencial

Función de emisiones láser de tratamiento

Función de emisiones láser de guía

Función de observación del ojo del paciente

Función de iluminación del ojo del paciente

EMC (IEC 60601-1-2: 2001+A1: 2004)

Consejos y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El MC-500 está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del MC-500 deben asegurarse de que dicho instrumento sea utilizado en tal ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - consejos
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El MC-500 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 RF CISPR 11	Clase B	El MC-500 es apropiado para el uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquéllos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que provee a los edificios de viviendas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje / Emisiones de destello IEC 61000-3-3	No aplicable	

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

Maria Fernanda Film
MARIA FERNANDA FILM
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.P. 16911

IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



Consejos y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El MC-500 está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del MC-500 deben asegurarse de que dicho instrumento sea utilizado en tal ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - consejos
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos de 30%.
Rápido transiente/estallido eléctrico IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±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, caída, interrupción corta y variación de voltaje en las líneas de entrada de alimentación eléctricas IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (>95% caída en U_T) para 5 seg.	<5% U_T (>95% caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% caída en U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (>95% caída en U_T) para 5 seg.	La calidad de la energía principal debe ser la de un ambiente típico comercial u hospital. Si el usuario del MC-500 requiere una operación continua durante el corte de suministro eléctrico, se recomienda que el MC-500 sea alimentado por una fuente eléctrica sin interrupción o por una batería.
Frecuencia eléctrica (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	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.

 HUGO S. LANGMAN
 JEFE GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
 FARMACEUTICA
 M.N. 18747 M.P. 18911

IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



Consejos y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El MC-500 está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del MC-500 deben asegurarse de que dicho instrumento sea utilizado en tal ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - consejos
RF conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms (V ₁ =3)	<p>Los equipos de comunicación con RF portátiles y móviles no deben ser utilizados cerca de ninguna parte del MC-500, incluyendo cables, y es necesario mantener la distancia de separación recomendada y calculada a partir de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>donde <i>P</i> es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad del campo desde los transmisores de RF fijos, tal como ha sido determinada por la investigación del sitio electromagnético,^a debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Puede producir interferencias en las proximidades de un equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m (E ₁ =3)	
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alta.</p> <p>NOTA 2 Estos consejos no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.</p> <p>^a No es previsible 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 MC-500 supera el nivel de cumplimiento aplicable de RF arriba indicado, el MC-500 debe ser observado para verificar la operación normal. Si se detecta alguna operación anormal, se requieren medidas adicionales, por ejemplo reorientación o reubicación del MC-500</p> <p>^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.</p>			

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

MARIA HERMINIA FILA
 FARMACEUTICA
 M.N. 12747 M.P. 16911



Distancias de separación recomendadas entre equipo de comunicaciones RF portátiles y móviles y el MC-500			
El MC-500 está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético donde los disturbios radiados por RF están controlados. El cliente o el usuario del MC-500 pueden evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisor) y el MC-500, tal como se recomienda a continuación, según la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.			
Máxima potencia de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia de transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0,23
0.1	0,38	0,36	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 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.

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

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Indicaciones de uso

El Fotocoagulador MC-500 con Láser Multicolor de NIDEK está destinado al uso de procedimientos de cirugía oftálmica, incluyendo fotocoagulación retinal y macular, iridotomía y trabeculoplastia.

Información del Símbolo

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

[Handwritten Signature]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 18747 M.P. 18911

IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



Se deben tomar precauciones al seleccionar a pacientes con las siguientes condiciones para ser tratados con el MC-500:

- Pacientes con enfermedad ocular progresiva
- Pacientes con dificultades en la fijación del ojo debido a nistagmo o condiciones que pueden inducir a nistagmo
- Niño
- Pacientes con ojo afáquico o enfermedad ocular
- Paciente con baja transparencia intraocular debido a enfermedad que provoca hemorragias intraoculares
- Pacientes diabéticos
- Pacientes con neovascularización coroidea asociada a miopía
- Pacientes con glaucoma primario de ángulo (con edema corneal)
- Pacientes con glaucoma tardío o presión intraocular extremadamente alta

Contraindicaciones

El uso del MC-500 está contraindicado en pacientes con neovascularización coroidea de la fovea o neovascularización coroidea asociada a miopía.

Eventos adversos y efectos adversos de dispositivos

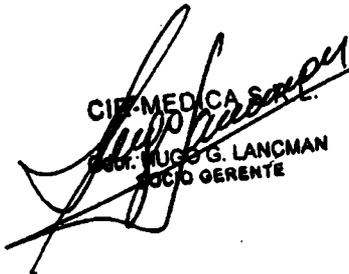
Los potenciales efectos adversos que pueden asociarse al uso del MC-500 pueden incluir, aunque sin limitarse:

[Efectos adversos de dispositivos causados por fallo del sistema de fotocoagulación]

Si se detecta cualquier anomalía en el cuerpo principal o en la unidad de aplicación en la comprobación de funcionamiento realizada antes del funcionamiento, deje de utilizar el cuerpo principal y la unidad de aplicación.

Si el uso del cuerpo principal y la unidad de aplicación se hace imposible debido a alguna anomalía en los mismos, puede ser necesaria la interrupción y reintento de la emisión de rayos láser.

Si se utiliza un cuerpo principal o una unidad de aplicación que presente fallos, puede no obtenerse el resultado del tratamiento deseado y pueden producirse riesgos de salud o eventos adversos no esperados descritos en [Eventos adversos].


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


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 12747 M.P. 18911

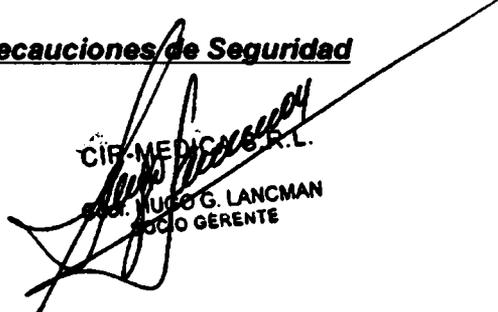
IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



[Efectos adversos]

- Presión intraocular aumentada
- Campo visual estrecho
- Molestias de adaptación a la oscuridad
- Hifema
- Daño corneal
- Membrana epimacular
- Quemadura corneal
- Reducción en la presión intraocular
- Queratitis bullosa
- Desprendimiento coroidal
- Catarata localizada
- Sinequia posterior
- Cierre de herida de perforación
- Hemorragia coroidal
- Desprendimiento de membrana vítrea posterior
- Atrofia coriorretinal (o su extensión)
- Diseminación de absceso en cuerpo vítreo
- Efectos de fotocoagulación falsa en retina
- Edema macular (Edema macular de cistoide)
- Formación de tejido conectivo subretinal
- Efectos de fotocoagulación falsa en fovea
- Efectos de fotocoagulación falsa en iris
- Dolor
- Oclusión de rama arterial retiniana
- Hemorragia del vítreo
- Deficiencia de visión en color
- Corectopía
- Opacidad corneal
- Desgarro de retina
- Reducción en la agudeza visual
- Perforación escleral
- Pupila dilatada
- Iritis postquirúrgica
- Neuritis óptica
- Escotoma paracentral
- Miopía
- Hemorragia retinal
- Bulbos Phthisis
- Reducción en sensibilidad de contraste
- Desarrollo de neovascularización
- Sinequia periférica anterior (PAS)
- Desprendimiento de retina (Desprendimiento traccional de retina)
- Efectos de fotocoagulación excesiva
- Deformación atrófica (Expansión de cicatriz del láser)
- Formación de venas retinocoroidales colaterales
- Dolor ocular
- Fibroplasia subretinal
- Fotofobia

Precauciones de Seguridad


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


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 19747 M.P. 18911

IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



Almacenaje, transporte e instalación

⚠ PRECAUCIÓN • Las siguientes son condiciones habituales que deben respetarse durante el almacenamiento, transporte e instalación del sistema de fotocoagulación:

- No debe exponerse a la luz del sol directa o rayos ultravioletas.
- El instrumento no debe quedar expuesto a la lluvia o al agua
- No deben haber productos químicos o solventes orgánicos.
- El aire no debe contener gases, sulfuro, sal o grandes cantidades de polvo.
- La unidad está nivelada y estable (10° o inferior) sin vibraciones y descargas.
- Está situada en un sitio donde se cumplen las siguientes condiciones medio ambientales para el almacenamiento y el transporte (= embalado) e instalación (=desembalado):

<Temperatura de almacenamiento y transporte>

.....Temperatura: 0 a 50°C (32 a 122°F) / Humedad: 10 a 95%
(sin condensación)

<Temperatura de instalación>

.....Temperatura: 15 a 30°C (59 a 86°F) / Humedad: 30 a 75%
(sin condensación)

- Después del transporte o almacenamiento, o cuando se apague el aire acondicionado, la estructura interna del sistema de fotocoagulación puede quedar fuera de las condiciones medioambientales especificadas. En este caso, encienda el aire acondicionado y deje que el sistema repose durante al menos una hora antes de volver a dar alimentación al sistema.
- Respete las siguientes instrucciones para transportar el sistema de fotocoagulación:
 - Desconecte la unidad de aplicación del cuerpo principal del sistema de fotocoagulación y guárdelos en la caja de envío (guarde la caja de cartón) para transportar el sistema a otros lugares.
 - Evite que el sistema de fotocoagulación reciba golpes durante el desplazamiento o transporte incluso si está embalado en la caja de embalaje de manera que la alineación de los componentes ópticos no se vea afectada.
 - Para evitar la formación de condensación, deben tomarse las medidas necesarias para que las temperaturas sufran las mínimas variaciones durante el transporte.

CIR-MEDICA S.R.L.
CAR. J. G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 18747 M.P. 16911

IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



⚠ PRECAUCIÓN • Respete las siguientes instrucciones para instalar el sistema de fotocoagulación:

- Solo las personas con una formación adecuada pueden instalar o ajustar el sistema de fotocoagulación.
 - Instale el sistema de fotocoagulación en un lugar nivelado (10° o inferior) y estable sin vibraciones o golpes.
 - Para evitar problemas debidos a la condensación, deje que el sistema de fotocoagulación repose hasta que la temperatura del mismo sea casi la misma que el área de instalación.
 - Evite instalar el sistema de fotocoagulación en lugares donde esté expuesto al flujo directo del aire acondicionado para evitar un mal funcionamiento causado por el campo de temperaturas y la condensación.
 - No instale el sistema de fotocoagulación en lugares con alta temperatura, alta humedad, o lugares con polvo para evitar efectos adversos en la lente y el espejo.
 - Instale el sistema de fotocoagulación dejando 10 cm o más entre la pared y el agujero de ventilación en el panel lateral del cuerpo principal de manera que el sistema pueda radiar el calor adecuadamente.
- Siga las siguientes instrucciones para mover la posición del sistema de fotocoagulación:
- Para evitar impactos o cambios en el eje óptico causados por la fuerza de inercia, fije las partes móviles de la lámpara de hendidura antes de realizar cualquier operación.
 - No estire nunca del cable de alimentación o del cable de conexión para transportar el dispositivo.
 - No incline nunca el sistema más de 10° para evitar que se caiga y evitar heridas a personas y daños al sistema.
- Asegúrese de acoplar o quitar la unidad de aplicación al cuerpo principal con el interruptor de llave girado en OFF.
- Si la unidad de aplicación se conecta o desconecta con la llave puesta, puede producirse un error.


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


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 18747 M.P. 18911

IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



Manejo del cable de alimentación y demás cables

⚠ PRECAUCIÓN • Siga las siguientes instrucciones para manejar el cable de alimentación y demás cables del sistema de fotocoagulación:

- Para evitar fallos o un mal funcionamiento, conecte el cable de alimentación y demás cables a los conectores especificados de manera segura.
 - Para evitar la rotura del cable que puede causar un cortocircuito o incendio, saque siempre el enchufe, no el cable, cuando desenchufe el cable de alimentación, y no saque el cable a la fuerza con una curva corta ni lo ponga bajo objetos pesados.
 - Para evitar que se derrita el blindaje, no ponga el cable de alimentación ni otros cables cerca de dispositivos que producen calor.
 - Si los alambres dentro del cable de alimentación u otros cables quedan expuestos, sustitúyalos con unos nuevos inmediatamente para evitar un cortocircuito, una descarga eléctrica o incendios.
 - Si el cable de alimentación u otros cables están calientes o cuando se tocan se apaga o enciende la alimentación, sustitúyalos con unos nuevos inmediatamente para evitar incendios o un mal funcionamiento.
 - Para evitar heridas o un mal funcionamiento causado por la rotura o caída de un cable, no arrastre nunca el sistema sujetándolo por el cable de alimentación u otros cables cuando transporte el sistema.
 - Para evitar un mal funcionamiento fallo del sistema, conecte el enchufe del cable al conector especificado de la unidad de aplicación en el panel frontal del cuerpo principal del MC.
- Siga las siguientes instrucciones para manejar el cable de alimentación y demás cables del sistema de fotocoagulación:
- Use una toma de alimentación con toma de tierra que cumpla los requisitos de potencia indicados en el cuerpo principal para evitar daños en el sistema y descargas eléctricas.
 - Para evitar descargas eléctricas, conecte o desconecte la toma del cable de alimentación con las manos secas.
 - No sobrecargue la salida de corriente. Puede producirse una generación de calor anormal y provocar un incendio.
- Respete las siguientes instrucciones para manejar el cable de fibra óptica:
- Enrólle el cable de fibra óptica delicadamente con un radio de 10 cm o más para evitar su rotura o deterioro.
 - Para evitar el deterioro en el rendimiento de la aplicación de láser, tenga cuidado de no golpear el cable de fibra óptica (debido a una caída o golpe).
 - Para evitar el deterioro en el rendimiento de la aplicación de láser, tenga cuidado de no ensuciar o dañar la punta del enchufe en enchufe del cable de fibra óptica, especialmente cuando introduzca el enchufe en el conector FIBER.
 - Para evitar emisiones láser de la unidad de aplicación que no se ha seleccionado, conecte los enchufes de la fibra óptica y los cables de conexión desde la unidad de aplicación a los canales especificados.

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

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 18747 M.P. 18911

IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



Uso

⚠ PELIGRO • 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.

- Respete las siguientes instrucciones para manejar el sistema de fotocoagulación:
 - Antes de usar el cuerpo principal y la unidad de aplicación en el sistema, lea los manuales del usuario a fondo para entender las precauciones de seguridad y los procedimientos operativos.
[El uso del sistema con los procedimientos aquí especificados puede provocar un mal funcionamiento no esperado del sistema u otros eventos.]
 - Sólo técnicos de servicio adecuadamente formados por NIDEK pueden instalar y componer la unidad de aplicación de la lámpara. Solo los médicos pueden realizar emisiones de rayo de tratamiento para cirugía.
 - No modifique nunca ni toque la estructura interna del sistema de fotocoagulación para evitar una descarga eléctrica o un mal funcionamiento.
 - No ensucie ni raye las lentes y el espejo para mantener el rendimiento de la emisión de rayos de tratamiento.
 - Use el sistema con al menos un ayudante en la misma sala.
Esta medida es útil en casos como una descarga eléctrica. Es recomendable que el ayudante tenga formación sobre la reanimación.
 - Asegúrese de utilizar los accesorios especificados por NIDEK.
 - Asegúrese de usar unidades de aplicación especificadas para el MC-500.
 - Asegúrese de que el sistema de fotocoagulación se usa con un control del clima adecuado con una temperatura y humedad adecuadas.
 - Si la temperatura o humedad ha cambiado sustancialmente debido al transporte del sistema de fotocoagulación, deje que el sistema repose durante 30 minutos o más antes de usarlo.
[El uso del sistema con los procedimientos aquí especificados puede provocar un mal funcionamiento no esperado del sistema u otros eventos.]
 - Prepare las medidas de copia de seguridad para las cirugías que deban realizarse en caso de fallo del sistema de fotocoagulación.
 - Asegúrese de explicar claramente a los pacientes los resultados esperados y los posibles eventos adversos antes de la operación.
 - Preste atención cuando use el sistema con otros dispositivos que se usan en contacto con pacientes:
Las interferencias con ondas electromagnéticas u otras radiaciones pueden provocar condiciones de peligro.
La coagulación por contacto con un cuchillo de electrocirugía puede provocar descargas eléctricas o quemaduras.

CIR-MEDICA S.R.L.

DR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.P. 16911

IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



⚠ PELIGRO • Respete las siguientes instrucciones antes de poner en marcha el sistema de fotocoagulación:

- Asegúrese de que no hay un gas anestésico inflamable en la sala de operaciones antes de poner en marcha el sistema de fotocoagulación para evitar un encendido o explosión debidos a la emisión del rayo de tratamiento.
- Todo el personal en la sala de operaciones excepto el operador y el paciente deben llevar las gafas de seguridad (o de un tipo equivalente al recomendado) durante el funcionamiento del sistema de fotocoagulación para proteger sus ojos. Además, deben ser instruidos para no mirar directamente al rayo láser incluso cuando llevan gafas de seguridad ya que pueden dañarse los ojos.

<Gafas recomendadas>

Para rojo - Yamamoto Kogaku Co., Ltd., YL300 He-Ne

Para amarillo y verde - Yamamoto Kogaku Co., Ltd., YL-717 Nd-YAG (SHG)

- Antes de poner en marcha el sistema de fotocoagulación, realice algunas comprobaciones de funcionamiento y grabe los resultados para evitar accidentes. Consulte "7 ADMINISTRACIÓN Y COMPROBACIONES" (Página 105).
- Para evitar una interrupción de la emisión láser que provoque una necesidad de realizar de nuevo la cirugía debido a anomalías del sistema, deje de usar el sistema de fotocoagulación si se detecta alguna anomalía en las comprobaciones antes del uso y las comprobaciones de funciones antes indicadas.

• Siga las instrucciones incluidas a continuación mientras el sistema de fotocoagulación esté en funcionamiento:

- No mire nunca al rayo guía emitido directamente por la apertura láser directamente ni lo dirija al personal para evitar una exposición accidental al rayo láser. Preste siempre atención a la dirección del rayo guía.
- No deje nunca el sistema de fotocoagulación sin vigilancia mientras está en funcionamiento para evitar accidentes provocados por personal no autorizado. Si el operador debe alejarse del sistema, ponga el interruptor de llave en posición de apagado, quite la llave y guárdela en un lugar seguro.

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

Si se muestra una indicación anormal (que no sea la condición de la emisión del rayo de tratamiento en el controlador LCD o en la caja de control del sistema de fotocoagulación, véase "8 GUÍA DE LOCALIZACIÓN DE FALLAS" (Página 113) y realice las acciones indicadas.

[Handwritten signature]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 18911

IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



⚠ PRECAUCIÓN • Siga las siguientes instrucciones para manejar el controlador LCD.

- Nunca presione el controlador LCD con un objeto duro como un bolígrafo. Mantenga los objetos magnéticos lejos del controlador LCD.
De no hacerlo, el dispositivo puede funcionar mal.
- No accione la pantalla LCD con las manos mojadas.
Una entrada de agua puede provocar un mal funcionamiento en el sistema de fotocoagulación.
- Es posible que haya algunos píxeles constantemente encendidos, faltantes o muertos en la pantalla LCD que son característicos de este tipo de pantalla. Esto no es un fallo de la pantalla LCD, siga utilizando la pantalla.

- Al conectarlo al equipo periférico como un PC con conector de LAN (Local Area Network: Red de área local, por su sigla en inglés) por medio de una red en el complejo médico, inserte o conecte el transformador de aislamiento entre el equipo médico eléctrico y el dispositivo de red (como HUB, etc.) o dispositivo de red y otro equipo eléctrico.

Dependiendo de los tipos o números de otros equipos eléctricos conectados a la red, se puede producir una descarga eléctrica o mal funcionamiento/falla del equipo eléctrico.

Para la instalación del transformador de aislamiento de la red, consulte con NIDEK o su distribuidor autorizado.

- Respete las siguientes instrucciones para emitir el rayo láser:

- Cuando el rayo láser (longitud de onda: 532, 577, y 647 nm) del MC-500 se emite a los tejidos, pueden producirse los siguientes síntomas. Preste atención en la dirección del rayo gula para evitar emisiones del rayo de tratamiento en los ojos o en la piel inadvertidamente.
 - Síntomas en los ojos: daño en partes como la córnea o ceguera
 - Síntomas en la piel: dolor, quemaduras.
- Asegúrese de que no hay ningún objeto reflectante en la ruta óptica del láser antes de la emisión para evitar exposiciones al rayo láser reflejado.
- Fije el rayo de tratamiento con una salida de potencia baja inicialmente, y después aumentela hasta obtener el efecto deseado para evitar una emisión de un rayo de tratamiento demasiado intenso. Vuelva a poner siempre la intensidad de la luz al mínimo nivel después de cada reconocimiento.
Cuando se cambia la longitud de onda del rayo de tratamiento, establezca la salida de energía de la misma manera.
- Se ha informado que el riesgo de hemorragia vítrea es mayor en el modo de Exploración que cuando no se usa este modo. Por ello, inicie el tratamiento usando el punto único con la salida de energía más baja, incrementándola gradualmente, luego ejecute la fotocoagulación en el modo de Exploración con la salida de energía con la que se pueden lograr los efectos deseados. Luego del tratamiento, asegúrese de volver la salida de energía al nivel más bajo.
- Si se usa una lente indirecta en la emisión láser para no dañar la córnea y el cuerpo vítreo, no configure el tamaño del punto de tratamiento del rayo de tratamiento para que sea superior a 200 µm.
- Sitúe el sistema de fotocoagulación en el estado en que la emisión del rayo de tratamiento es imposible (por ejemplo, cuando solo se realiza la observación del ojo) (modo STANDBY) excepto cuando la emisión del rayo láser se realiza para evitar una emisión del rayo de tratamiento no intencionada.

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO S. LANCMAN
Jefe GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.P. 18911

IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



⚠ PRECAUCIÓN

- Realice el procedimiento descrito a continuación para confirmar que el sistema de fotocoagulación está en condiciones adecuadas para la emisión de rayos de tratamiento. (Si se detecta alguna condición anormal en el paso 2, solicite a NIDEX una operación de comprobación y mantenimiento.)

1. Proyecte el punto guía en una superficie que no sea especular.
2. Confirme que la intensidad del punto de iluminación está equilibrada alrededor del centro como la imagen en el centro y que no baja la intensidad ni se produce un bloqueo parcial de la luz.



Entorno del paciente

⚠ PRECAUCIÓN

El entorno del paciente es el volumen de espacio en el que puede producirse el contacto entre el paciente y cualquier parte del dispositivo (incluidos los dispositivos conectados) o entre el paciente y cualquier otra persona o personas que toquen el dispositivo (incluidos los dispositivos conectados).

Utilizar dispositivos que cumplan con la norma IEC60601-1 en el entorno del paciente. Si se debe usar algún dispositivo que no cumpla con la norma IEC 60601-1, use un transformador de aislamiento o una conexión a tierra protectora común.

[Handwritten signature]
CIR-MEDICA S.R.L.
ING. RUBO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

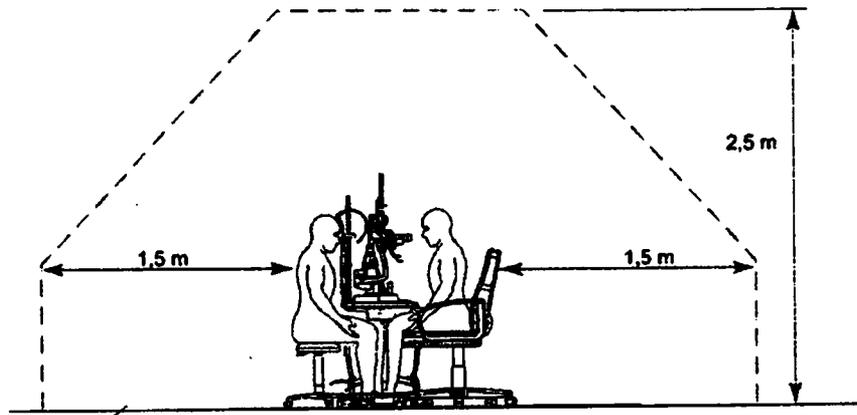
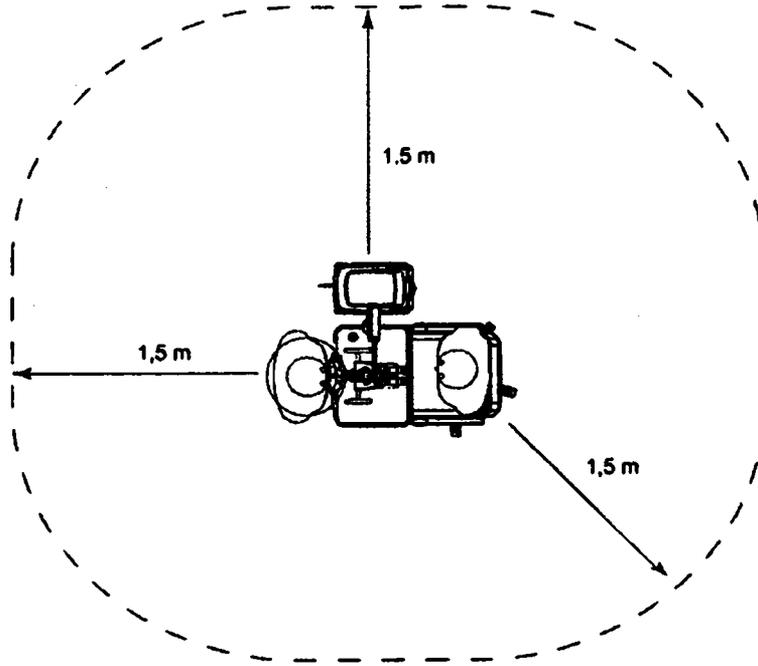
[Handwritten signature]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.P. 19911

IF-2017-30886642-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



[Signature]
CIR-MEDICA S.R.L.
DR. LUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

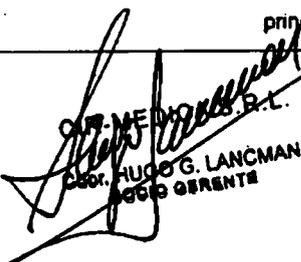
[Signature]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.P. 16911

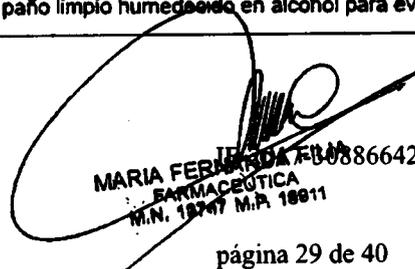
IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT

Después del uso, mantenimiento y comprobaciones

⚠ ADVERTENCIA • Respete las siguientes instrucciones después de poner en marcha el sistema de fotocoagulación:

- Cuando no se ha de usar el sistema de fotocoagulación, póngalo en OFF y ponga la funda de protección contra el polvo para mantener en rendimiento de la emisión de rayo láser.
 - Si el sistema de fotocoagulación no se usa durante un largo periodo de tiempo, desconecte el cable de alimentación de la toma de potencia con toma a tierra para evitar una descarga provocada por la humidificación de polvo depositado en las cuchillas del enchufe.
 - Si el sistema de fotocoagulación no se debe usar durante un largo periodo de tiempo, quite las pilas del control remoto (opcional).
 - Después del uso del sistema quite el enchufe del cable de alimentación de la toma de potencia para desconectar el sistema de la fuente de energía. Cuando quite el enchufe del cable de la salida del suministro de energía, asegure un espacio de al menos 50 cm. Trabajar en espacios reducidos puede causar lesiones.
- Respete las siguientes instrucciones para el mantenimiento del sistema de fotocoagulación:
- Sólo el personal de mantenimiento debidamente formado por NIDEK puede desmontar y reparar el sistema de fotocoagulación.
 - Use solo los fusibles especificados para la sustitución para evitar un mal funcionamiento o incendios.
 - No usar nunca solventes orgánicos o abrasivos para limpiar la parte exterior del sistema de fotocoagulación incluyendo el controlador LCD para evitar daños en la parte exterior y mantener la operatividad.
 - No rayar nunca el espejo reflectante del láser de la unidad de aplicación para mantener el rendimiento de la emisión del rayo láser.
 - Si la pantalla táctil de LCD se ensucia, límpiela con un paño o gasa suaves embebidos con etanol. Otros métodos de limpieza podrían dañar la pantalla táctil. Una vez finalizada la limpieza y cuando se hayan secado los accesorios, asegúrese de realizar una inspección visual de su exterior.
- Respete las siguientes instrucciones para efectuar las comprobaciones en el sistema de fotocoagulación:
- Solicite a NIDEK o a su vendedor autorizado que realice un calibrado de la salida de potencia del rayo láser y el tiempo de emisión y una medición de la resistencia de tierra y la corriente de pérdida de tierra una vez al año para mantener el rendimiento de las emisiones del rayo láser.
 - Antes de devolver el cuerpo principal a NIDEK, limpie la superficie del cuerpo principal con un paño limpio humedecido en alcohol para evitar infecciones.


CIR-MEDICA S.R.L.
DGR. HUGO G. LANCMAN
GGG GERENTE


MARIA FERNANDA
FARMACEUTICA
M.N. 12707 M.P. 18811



Desecho

⚠ PRECAUCIÓN • Cuando elimine el cuerpo principal, solicite las instrucciones necesarias a NIDEK o su distribuidor autorizado.

El desecho inadecuado puede contaminar el ambiente.

- Respete las ordenanzas locales y las regulaciones en material de eliminación o reciclaje de los componentes del dispositivo cuando elimine los interruptores de pie o la unidad de aplicación.

El desecho inadecuado puede contaminar el ambiente. Solicite más información a su distribuidor autorizado si necesita más detalles.

- Para desechar los materiales de empaque, sepárelos por tipo de material, y cumpla con las reglamentaciones del gobierno local y con los planes de reciclaje.

El desecho inadecuado puede contaminar el ambiente.

FOTOCOAGULACIÓN

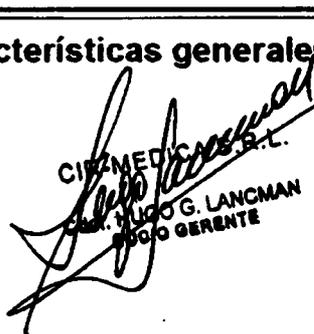
La seguridad y eficiencia de la fotocoagulación por láser han sido documentadas en varias literaturas médicas desde el inicio de su uso clínico en 1968, y la fotocoagulación láser se ha aplicado en varias patologías.

El MC-500 es el instrumento que permite seleccionar la longitud de onda para fotocoagulación láser en oftalmología: rojo (longitud de onda: 647 nm), amarillo (longitud de onda: 577 nm), y verde (longitud de onda: 532 nm). La fotocoagulación láser usando el MC-500 puede aplicarse para tratar las siguientes patologías:

- Retinopatía diabética
- Neovascularización coroidea
- Oclusión arterial retiniana
- Degeneración macular relacionada con la edad
- Glaucoma agudo de ángulo cerrado
- Glaucoma crónico de ángulo abierto
- Desgarros retinales
- Retinopatía de prematuros

Características del láser

Características generales del láser


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


MARIA FERNANDA ELIA
FARMACÉUTICA
N.º 18747 N.º P. 19911 APN-DNPM#ANMAT



1. Un láser de longitud de onda más larga aumenta la profundidad de penetración de la luz en los tejidos.
2. Los láser de todas las longitudes de onda presentan una alta absorción por la melanina en el epitelio pigmentario de retina y coroides.
3. Un láser que tiene un color complementario del pigmento en el tejido presenta una alta absorción.
[Ejemplo 1]
La longitud de onda verde que es complementaria a la de color rojo presenta una mayor absorción que la longitud de onda amarilla en la sangre. Las longitudes de onda superiores a la naranja presentan una alta penetración.
[Ejemplo 2]
La longitud de onda azul que es un color complementario de amarillo presenta una alta absorción por xantófilo.
La longitud de onda verde aumenta la profundidad de penetración y longitudes de onda más largas que el amarillo casi penetran el tejido.
4. Una longitud de onda larga que tiene una alta penetración es mucho más efectiva para efectuar el tratamiento que un medio ocular opaco.
5. Debe esperarse que el tratamiento con longitud de onda larga (rojo) curse con dolor ya que el láser pasa al coroides.
6. La longitud de onda roja necesita una potencia mucho mayor que otras longitudes de onda para la coagulación macular en la retina.

Características de la longitud de onda


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


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

IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



(a) Longitud de onda roja

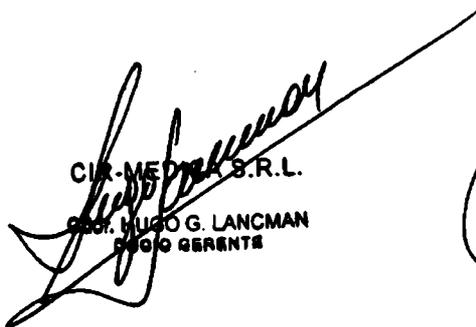
- Alta absorción por la melanina en epitelio pigmentario de la retina o coroides.
- Baja absorción por hemoglobina. En muy raras ocasiones el rayo láser se dispersa en tránsito intraocular.
- Absorción insignificante por xantófilos en mácula. Esto minimiza el daño retinal interno no deseado durante la fotocoagulación macular.

(b) Longitud de onda Amarillo

- Alta absorción por la melanina en epitelio pigmentario de la retina o coroides. Esto disminuye la profundidad de penetración y reduce el dolor en la fotocoagulación retinal.
- Alta absorción por hemoglobina. La longitud de onda 561 nm presenta una absorción superior por la hemoglobina reducida que por la hemoglobina oxigenada. Es efectivo para coagular vasos con la hemoglobina alta.
- Absorción insignificante por xantófilos en mácula. Esto minimiza el daño retinal interno no deseado durante la fotocoagulación macular.

(c) Longitud de onda verde

- Alta absorción por la melanina en epitelio pigmentario de la retina o coroides. Esto disminuye la profundidad de penetración y reduce el dolor en la fotocoagulación retinal.
- Alta absorción por hemoglobina. Es efectivo para coagular vasos con la hemoglobina alta.
- Baja absorción por xantófila en mácula.

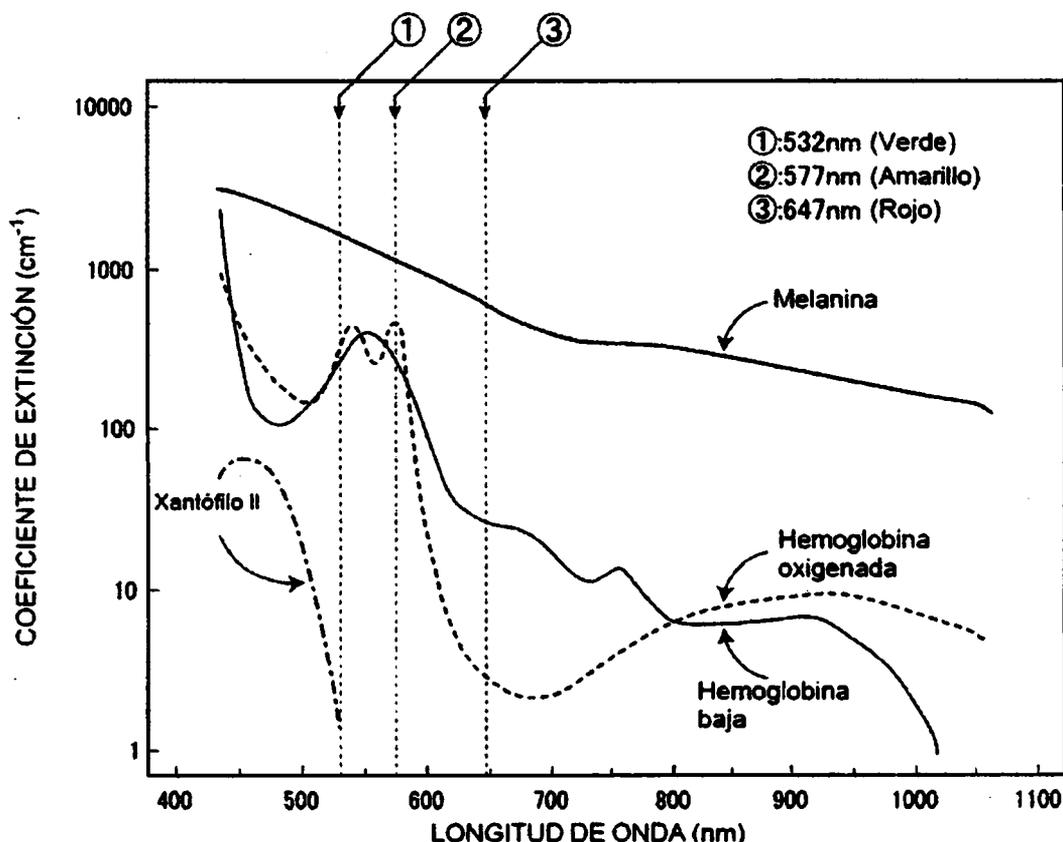

CIR-MEDICA S.R.L.
DR. HUGO G. LANCMAN
CEO GERENTE


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

IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



Precauciones en la oftalmología



Si los procedimientos de fotocoagulación son incorrectos, puede no obtenerse el efecto deseado o puede dañar los tejidos. Esto ocurre cuando el tejido que debe ser tratado no se puede observar claramente. Las opacidades de la cornea, los medios oculares opacos, las hemorragias en el vítreo pueden interferir con la vista del cirujano láser de las estructuras de destino adecuadas. En estas circunstancias, puede fotocoagularse un tejido importante situado al lado del tejido de destino inadvertidamente. El tratamiento debe retrasarse hasta que se corrija este problema. Si no es posible retrasar el tratamiento, debe implementarse una forma alternativa de terapia e indicarse médicamente.

Precauciones en la fotocoagulación

[Signature]
CIR-MEDICA S.R.L.
DR. HUGO G. LANCMAN
DUEÑO GERENTE

[Signature]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.P. 16911

IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



La región que no debe ser sometida a fotocoagulación y la razón para no hacerlo se describe a continuación.

1. Fóvea centralis

La fóvea centralis no debe fotocoagularse usando cualquier longitud de onda ya que puede provocarse una pérdida de visión debido a la degeneración de las células ópticas, o provocar la formación de un escotoma coincidente en el tejido fotocoagulado.

En cualquier caso, la fóvea centralis puede fotocoagularse para evitar pérdidas de visión debidas al progreso de una patología, en caso que la visión se deteriore debido a la degeneración macular exudativa relacionada con la edad, o pueda detectarse un vaso de nueva formación en coroides activo.

2. Haz papilomacular

La agudeza visual central depende del nervio óptico más importante, que llega desde la fóvea centralis, en posición horizontal desde el lado de la nariz, situada en un área de 1/3 en el lado temporal del disco óptico, y en el segmento posterior del ojo: Haz papilomacular.

La haz papilomacular no debe fotocoagularse ya que puede provocar la formación de un escotoma coincidente en el tejido fotocoagulado y una pérdida de la agudeza visual central. Una cicatriz debe fotocoagularse con precauciones ya que el láser puede pasar en la fibra nerviosa y puede deteriorarse la agudeza visual central ya que la fibra nerviosa es adyacente con el epitelio pigmentario.

3. Disco óptico y la periferia

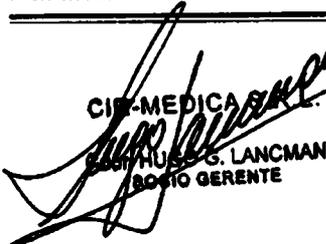
El disco óptico no debe coagularse ya que pueden producirse una necrosis del disco óptico y pérdida de visión.

Si se dañan o cierran los vasos debido a la fotocoagulación de los vasos retinales alrededor del disco óptico y los vasos coroidales, el nervio óptico no tienen nutrición lo que provoca una neuropatía óptica isquémica. La periferia del disco óptico debe ser coagulada con precaución para el parámetro de tratamiento.

4. Vasos retinales

La fotocoagulación de los vasos retinales mayores raramente provoca un cierre debido al efecto de enfriamiento del flujo de sangre. Sin embargo, los vasos capilares tienen una baja resistencia. Puede provocar un cierre de los vasos o una hemorragia debida al daño del vaso. Si los vasos están cerrados, el nervio óptico al que el vaso proporciona nutrición puede convertirse en una neuropatía óptica isquémica. Puede producirse una neuropatía óptica isquémica o una pérdida visual debida a hemorragia, no deben fotocoagularse los vasos retinales.

Parámetros de tratamiento en oftalmología


CIR-MEDICA S.R.L.
G. LANCMAN
BOGIO GERENTE


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.P. 18811

IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



Los problemas oftálmicos se tratan de manera efectiva con las longitudes de onda de fotocoagulación láser rojo, amarillo o verde. Los parámetros de tratamiento dependen de una variedad de factores, que incluye el tipo de tejido que debe tratarse, la intensidad de la lesión deseada y la pigmentación individual de los tejidos de destino. La potencia láser debe fijarse inicialmente a un nivel bajo y después aumentarse gradualmente hasta que se obtenga el efecto deseado en el tejido. A continuación se indican los parámetros de tratamiento típicos.

Indicación clínica \ Parámetro	Unidad de aplicación láser	Tamaño del punto (µm)	Tiempo de emisión (segundos)	Potencia (mW)	Longitud de onda recomendada
Retinopatía diabética	SL, BIO	100 - 500	0,05 - 0,5	100 - 1.200	Verde, Amarillo, Rojo
Oclusión arterial retiniana	SL, BIO	100 - 500	0,05 - 0,5	100 - 500	Rojo
Neovascularización coroidea	SL	50 - 200	0,1 - 0,5	100 - 500	Amarillo, Rojo
Retinopatía del prematuro	BIO	300 - 500	0,2 - 1,0	500 - 1.000	Verde, Amarillo, Rojo
Desgarros retinales	SL, BIO	200 - 500	0,1 - 0,5	100 - 500	Verde, Amarillo, Rojo
Iridotomía/Iridectomía	SL	50	0,02 - 1,0	50 - 1.500	Verde, Amarillo, Rojo
Trabeculoplastia	SL	50	0,1	500 - 1.500	Verde, Amarillo, Rojo

SL - Unidad de aplicación de la lámpara de hendidura
BIO - Unidad de aplicación oftalmoscópica indirecta binocular

Fotocoagulación por unidad de aplicación opcional

Unidad de aplicación oftalmoscópica indirecta binocular

La unidad de aplicación de oftalmoscopio indirecto binocular está indicada para el uso en los siguientes tratamientos oftalmológicos.

- Retinopatía diabética (fotocoagulaciones panretinales)
- Retinopexia
- Fotocoagulación periférica segmental
- Fotocoagulación segmental
- Cavidades vítreas turbias
- Reparaciones retinales pediátricas (con anestesia general)

Mantenimiento

CIR-MEDICA S.R.L.

COORDINADOR G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

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

IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



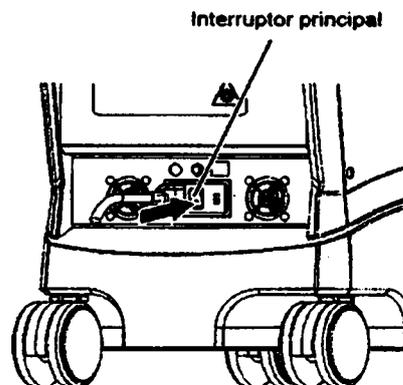
Lista de repuestos

Nombre del repuesto	Número del repuesto	Observaciones
Fusible	80402-02163	250 V 5 A (5 mm en diámetro x 20 mm)

Cambio de fusibles

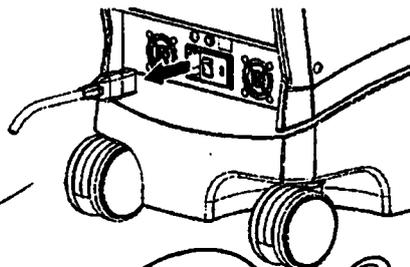
Si la lámpara piloto no se ilumina cuando el interruptor principal del cuerpo principal se pone en ON (I) a pesar de que el cable de potencia esté correctamente conectado, los fusibles pueden haber saltado. En ese caso, cámbielos siguiendo el procedimiento que se detalla a continuación.

- 1 Ponga en OFF (O) el interruptor principal y confirme que la lámpara piloto se apaga.



- 2 Desconecte el cable eléctrico de la toma de potencia.

- 3 Quite el cable de alimentación de la entrada de energía eléctrica del cuerpo principal.

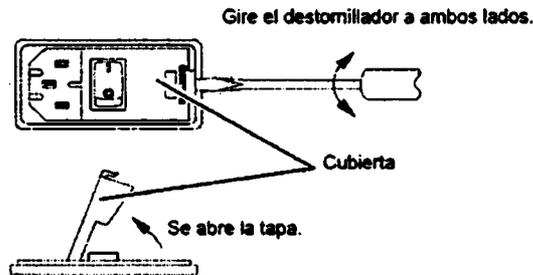


CIR-MEDICA S.R.L.
CIR HUGO G. LANCMAN
SOLO GERENTE

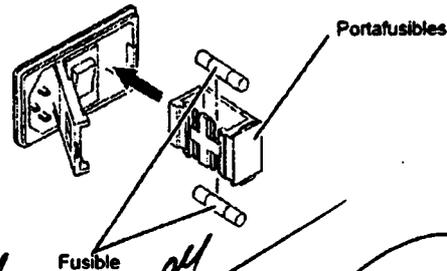
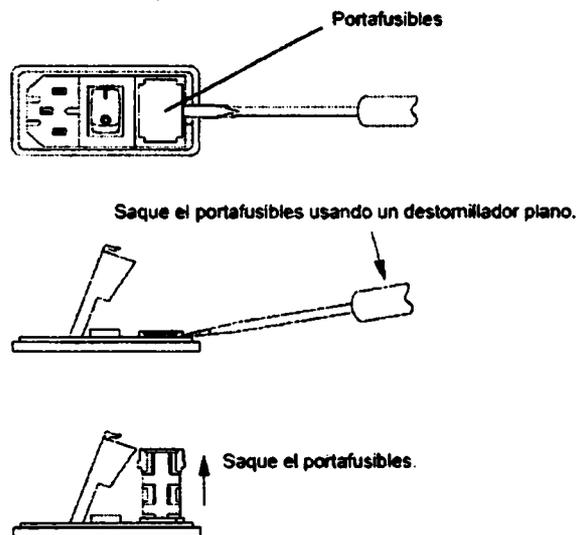
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 N.P. 30042-APN-DNPM#ANMAT



4 Introduzca la punta de un destornillador plano en la ranura de la tapa, después gire el destornillador a un lado para abrir la tapa.



5 Retire el portafusibles y sustitúyalo con uno nuevo.



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

MARIA FERMINA FILIA
FARMACIA 180642-APN-DNPM#ANMAT
M.N. 18747 M.P. 18911



El valor nominal de los fusibles se indica en la etiqueta del cuerpo principal.

⚠ PRECAUCIÓN • Asegúrese de sustituir ambos fusibles con unos nuevos con la misma potencia.

En caso contrario, puede deteriorarse el rendimiento del sistema de fotocoagulación, o pueden producirse fallos en el sistema o incendios.

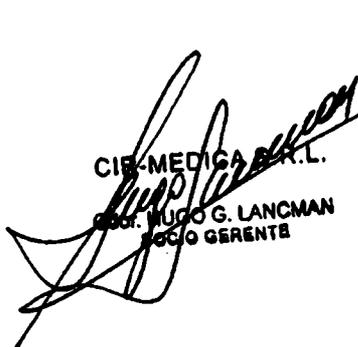
6 Acople la caja de fusibles en su posición y cierre la tapa.

7 Conecte el cable de alimentación a la entrada de corriente en el cuerpo principal y la salida de potencia.

8 Ponga en ON (|) el interruptor principal y confirme que la lámpara piloto ilumina.

⚠ PRECAUCIÓN • Si los fusibles saltan en seguida, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

El sistema o el suministro de energía pueden presentar anomalías. NIDEX no asume ninguna responsabilidad por accidentes causados por condiciones anormales.


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


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.P. 19911

IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



Limpieza

Limpieza de la parte externa del instrumento

⚠ PRECAUCIÓN • No use nunca un solvente orgánico como diluyentes, o limpiadores abrasivos.
Puede dañarse o rayarse las superficies del cuerpo principal.

- Asegúrese de limpiar el exterior del cuerpo principal con suavidad.
Puede rayarse la superficie del cuerpo principal.

Limpie las piezas contaminadas de la parte exterior del cuerpo principal si es necesario.

- 1** Moje un paño suave en detergente neutro, escúrralo y limpie las piezas contaminadas.
Si las piezas contaminadas no se limpian, no frote la superficie con fuerza. En este caso, moje el paño en un detergente neutro de nuevo, escúrralo y limpie las piezas contaminadas. Repítalo hasta que se limpien las piezas contaminadas.
- 2** Moje un paño suave en agua, escúrralo, y limpie suavemente las partes mojadas con detergente neutro.
Si no se puede quitar adecuadamente el detergente neutro, no rasque la superficie con fuerza. En este caso, moje el paño de nuevo en agua, escúrralo y limpie las piezas húmedas con detergente neutro. Repítalo hasta que el detergente neutro se haya quitado adecuadamente.
- 3** Seque las piezas húmedas con un paño seco y suave.


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


MARIA FERNANDA EKTA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.P. 16911

IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2017-30886642-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 1 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-3110-6688-16-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 40 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: 2017.12.01 14:57:26 -03'00'

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: 2017.12.01 14:57:26 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-6688-16-9

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: Láser Fotocoagulador Multicolor

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 Autorizad/as: El fotocoagulador MC-500 con Láser Multicolor de NIDEK está destinado al uso de procedimientos de cirugía oftálmica, incluyendo fotocoagulación retinal y macular, iridotomía y trabeculoplastia.

Modelo/s: MC-500

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del Fabricante: NIDEK Co., Ltd.

Lugar/es de Elaboración: Hamacho Plant 67-4 Hama-cho, Gamagori Aichi, 443-0036, Japón

1

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1911-25,
con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición
autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-6688-16-9

DISPOSICIÓN N° **13072** 27 DIC 2017

Dr. ROBERTO LETICIA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.