



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

DISPOSICIÓN N° 4484

BUENOS AIRES, 15 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9976-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIR MEDICA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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.



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

DISPOSICIÓN N° 4484

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 Microscopio Especular y nombre técnico Microscopios, Ópticos, de Reconocimiento, para Oftalmología, de acuerdo a lo solicitado por CIR MEDICA 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 80 y 84 a 111 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-1911-8, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° 4484

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

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - 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° 1-47-9976-12-6

DISPOSICIÓN N° 4484

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 N°**4.484**.....

Nombre descriptivo: Microscopio Especular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-537 – Microscopios, Ópticos, de Reconocimiento, para Oftalmología.

Marca del producto médico: Nidek.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Este instrumento se utiliza para observar, capturar o registrar imágenes del endotelio para proveer información electrónica e imágenes para el diagnóstico oftalmológico.

Modelo(s): CEM-530.

Período de vida útil: ocho (8) años desde fecha de operación inicial.

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

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

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

Expediente N° 1-47-9976-12-6

DISPOSICIÓN N° **4.484**

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*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
.....**4484**.....

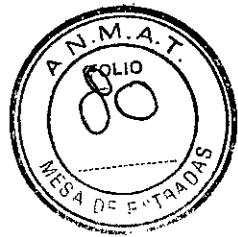
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CIR-MEDICA S.R.L.

4484

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)

MICROSCOPIO ESPECULAR Modelos: CEM-530 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 María Fernanda Filia MN13747

Autorizado por ANMAT PM-1911-8

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.
CIR HUGO S. LANCMAN
SOCIO GERENTE

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

CIR-MEDICA S.R.L.

4484

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

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



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

MICROSCOPIO ESPECULAR Modelos: CEM-530 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 MN13747

Autorizado por ANMAT PM-1911-8

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Utilice este instrumento de manera correcta y con seguridad.



ANTES DE UTILIZAR EL INSTRUMENTO, LEA ESTE MANUAL.

Este manual de usuario incluye procedimientos de operación, precauciones de seguridad y especificaciones del MICROSCOPIO SPECULARE, CEM-530 de NIDEK.

Guarde este manual al alcance de la mano para la verificación del uso.

No hay partes dentro del instrumento que requieran gestión del usuario excepto el papel de la impresora.

Si encuentra algún problema o duda sobre este instrumento, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

CIR-MEDICA S.R.L.

HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

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



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

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

El Microscopio specular CEM-530 de NIDEK provee captura de imagen sin contacto, captura de imagen de alta magnificación de endotelio permitiendo la observación del tamaño y forma de las células. A través de las imágenes capturadas se analiza la información como el número de células endoteliales, densidad de célula y área de célula.

Las imágenes capturadas y los resultados del análisis del endotelio se utilizan para ayudar a la cirugía de cornea, seguimiento post operatorio y observación de cornea como desordenes endoteliales o estado de la cornea en pacientes que utilizaron lentes de contacto por un largo periodo.

La observación es posible en el área central (ángulo visual: 5o) y área periférica (ángulo visual: 27o) usando la función de captura de periferia como también en el centro de la cornea.

Se pueden imprimir las imágenes capturadas y los resultados de los análisis en la impresora incorporada o una impresora para videos opcional, o enviar a un dispositivo externo a través de la conexión LAN.

Principios:

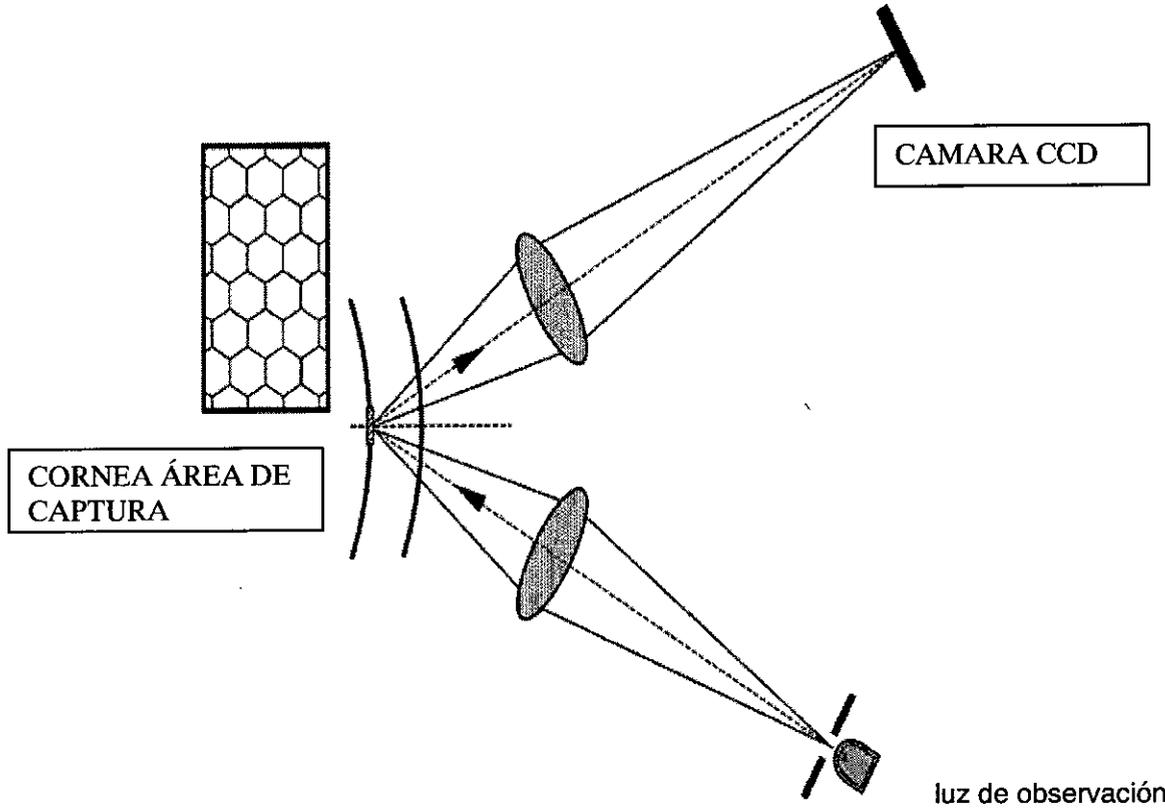
Captura de imagen del endotelio

Este instrumento captura imágenes del endotelio con un método sin contacto utilizando el principio de reflexión especular. Un rayo de luz se proyecta diagonalmente sobre el endotelio del paciente, y la luz especular reflejada desde la superficie del endotelio en el borde de la cámara anterior es capturada por una cámara CCD ubicada en el mismo ángulo de incidencia que la fuente de luz. La parte iluminada por el rayo es el área de captura.

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

[Handwritten signature]
MARIA FERNANDA FILTA
FARMACÉUTICA
M.N. 13227 - M.P. 16911





Paquimetría

El espesor de la cornea se mide ópticamente en un método sin contacto. El espesor de la cornea que mide el haz (luz infrarroja) proyectado diagonalmente sobre la cornea se refleja tanto de la superficie epitelial como de la endotelial. La línea CCD detecta los diferentes pasos de luz reflejada. El espesor de la cornea se calcula desde la distancia entre los pasos de la reflexión epitelial y la reflexión endotelial sobre la línea CCD.

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

[Signature]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.C. 1527 - M.P. 16911

[Signature]

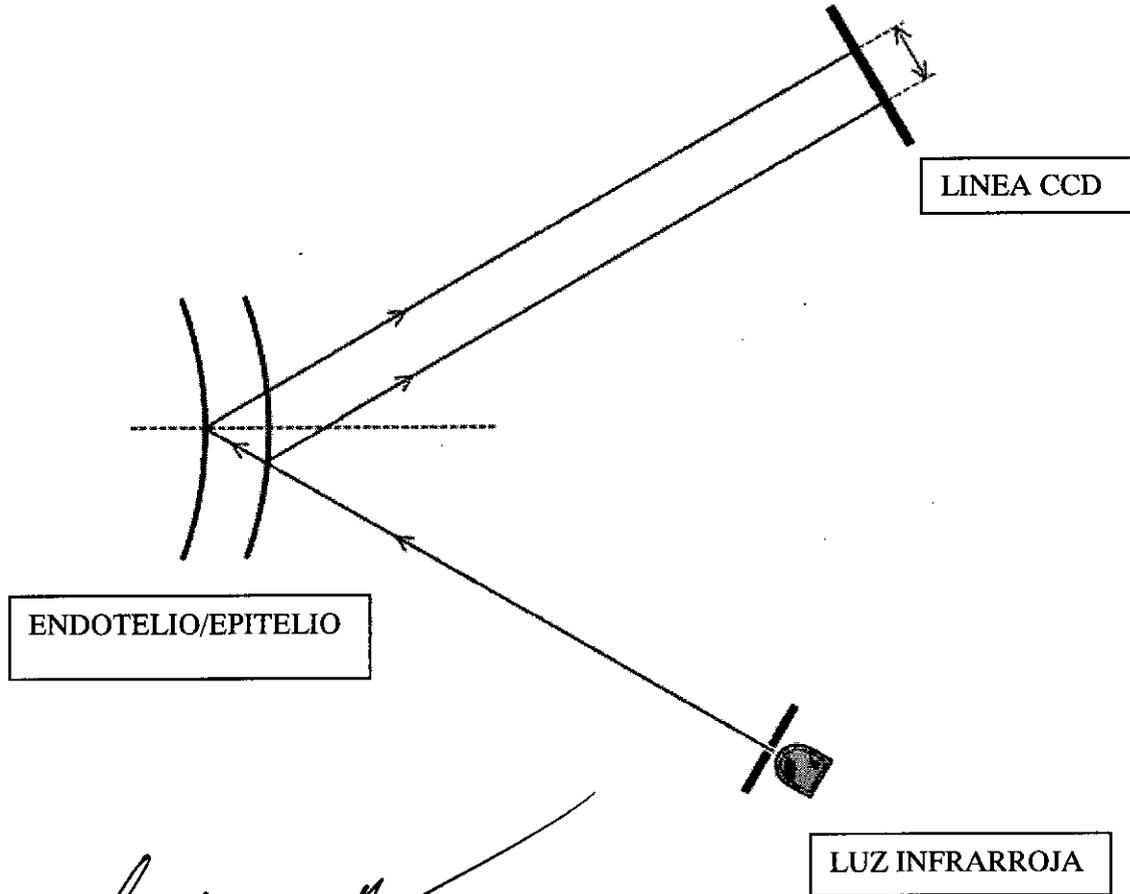
CIR-MEDICA S.R.L.

4484



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

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

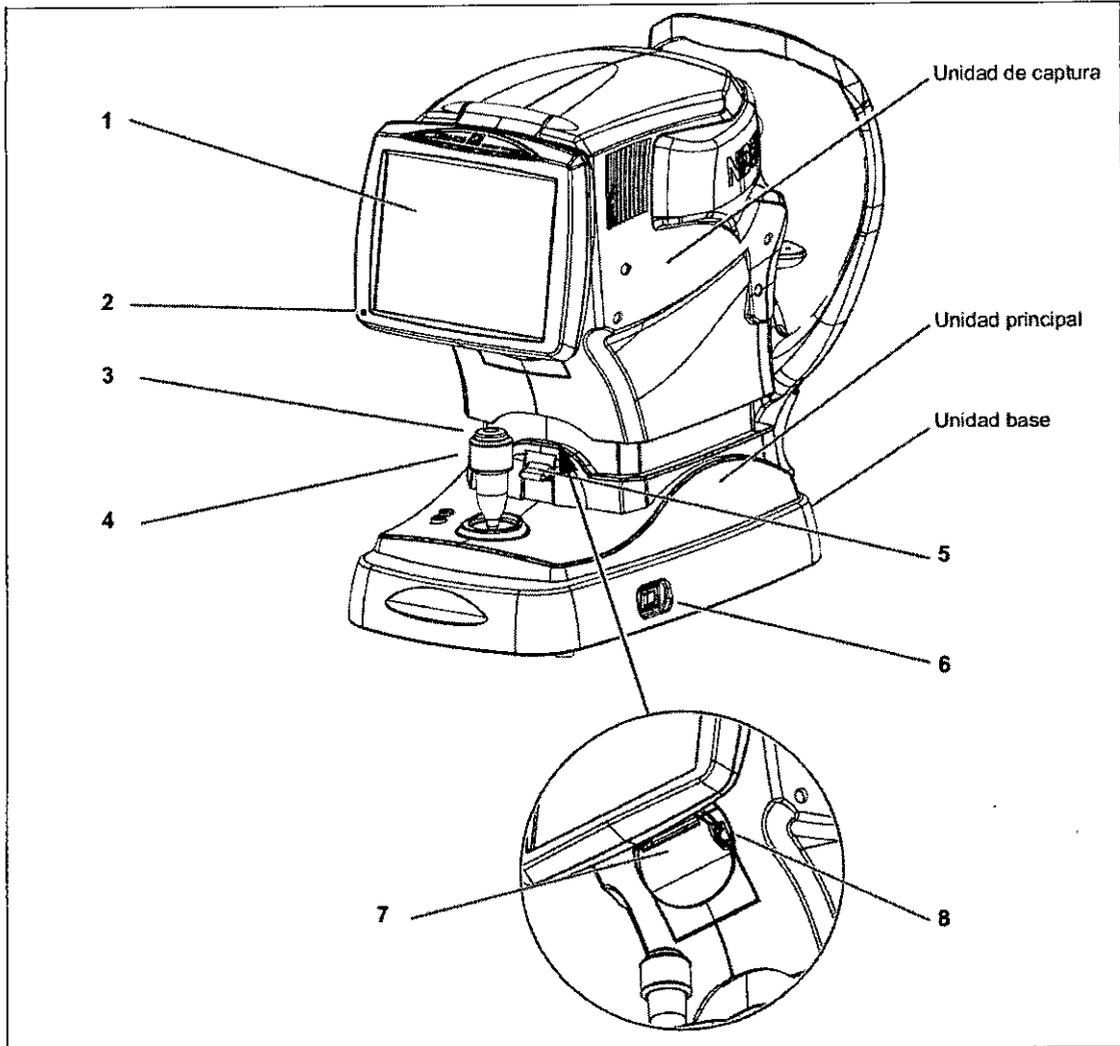


[Handwritten Signature]
CIR-MEDICA S.R.L.
DR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

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



DESCRIPCION DEL EQUIPO.



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

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

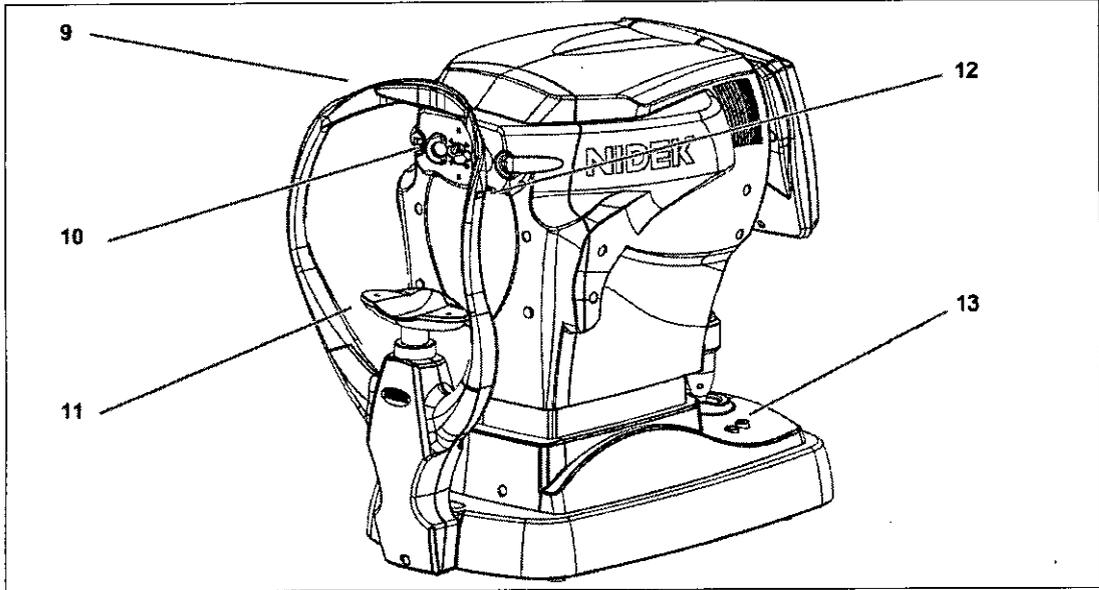
[Handwritten mark]

CIR-MEDICA S.R.L.

4484

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

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



1. Panel de pantalla táctil

Muestra varias pantallas de operación y resultados capturados.

El instrumento se puede operar tocando los botones sobre la pantalla.

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

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

[Handwritten mark]

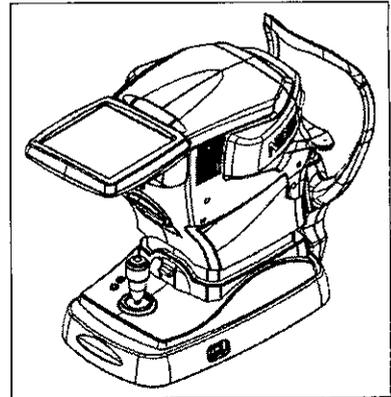
ANTES DEL USO: Configuración del instrumento

El panel de pantalla táctil LCD a color es de 8,4 pulgadas. Se puede inclinar tirando de la parte inferior y fijar a diversos ángulos.

Si el operador usa el instrumento de pie, incline la pantalla hacia el ángulo adecuado.

Para regresar la pantalla a la posición original, elévela hacia la posición horizontal, luego lentamente bájela.

La pantalla se ajusta a su posición original mediante un imán.



2. Indicador de memoria

Indica que los datos de captura se están guardando en la memoria.

ON	Los datos de captura se guardan en la memoria interna.
OFF	Los datos de captura no se guardan en la memoria interna.
Título	Modo de reposo

3. Botón de inicio

Cuando se pulsa el botón de inicio, la captura de imagen se realiza independientemente del estado de alineación y enfoque del dispositivo.

4. Joystick

Se utiliza para alinear y enfocar.

Para la alineación horizontal, mueva el joystick hacia la derecha e izquierda. Para la alineación vertical, rote el joystick. Para el ajuste del enfoque, mueva el joystick hacia adelante y hacia atrás.

5. Palanca de bloqueo

Se utiliza para bloquear la unidad principal a la base.

Empuje esta palanca hacia abajo para bloquear el cuerpo principal.

6. Interruptor de encendido

Enciende y apaga el instrumento.

7. Cubierta de la impresora

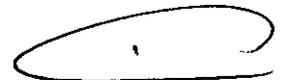
Cubre la impresora equipada con el cortador automático. Para reemplazar el papel, abra la cubierta de la impresora pulsando el botón de apertura de la misma.

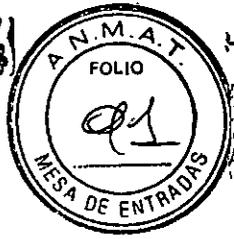
8. Botón para levantar la cubierta

Pulse este botón para abrir la cubierta de la impresora.

CIR-MEDICA S.R.L.
Cda. *[Firma]*
SOCIO GERENTE
LUGO G. LANGMAN

[Firma]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
C.P. 13.747 - M.P. 16911





9. Apoyo para la frente

Se utiliza para apoyar la frente del paciente y restringir el movimiento de la cabeza durante la captura de imagen.

Límpiela para cada paciente.

10. Ventanas de captura

Compruebe que la ventana esté limpia antes de efectuar la captura de imagen.

Hay tres ventanas para capturar imágenes: observación del segmento anterior / alineación, iluminación de endotelio y enfoque/captura de endotelio.

En la periferia de las ventanas de captura se encuentran las lámparas de fijación periférica e iluminación del segmento anterior.

11. Apoyo para la barbilla

Limpie el apoyo para la barbilla para cada paciente.

12. Indicador del nivel del ojo

Se utiliza como guía para ajustar el nivel del ojo del paciente.

Ajuste la altura del apoyo para la barbilla para que los ojos del paciente estén aproximadamente alineados con esta línea.

13. Botones de elevación/descenso del apoyo de la barbilla (▲, ▼)

Se utiliza para subir o bajar el apoyo para la barbilla.



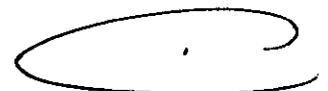
• Los componentes que entran en contacto con el paciente o el operador durante la captura de imagen son de los siguientes materiales:

- Apoyo para la frente: Elastómero poliéster
- Palanca de bloqueo: Aluminio
- Apoyo para la barbilla, botón de inicio, botón de elevación/descenso del apoyo de la barbilla: Resina ABS
- Joystick: resina ABS y caucho sintético
- Interruptor de encendido: Resina poliamida (pieza eléctrica estándar)
- Grip de lápiz para pantalla táctil: Resina ABS, elastómero

CIR-MEDICA S.R.L.

 Cdo. HUGO S. LANCMAN
 SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA PILLA
 FARMACÉUTICA
 M.S. 13347 - M.P. 13911

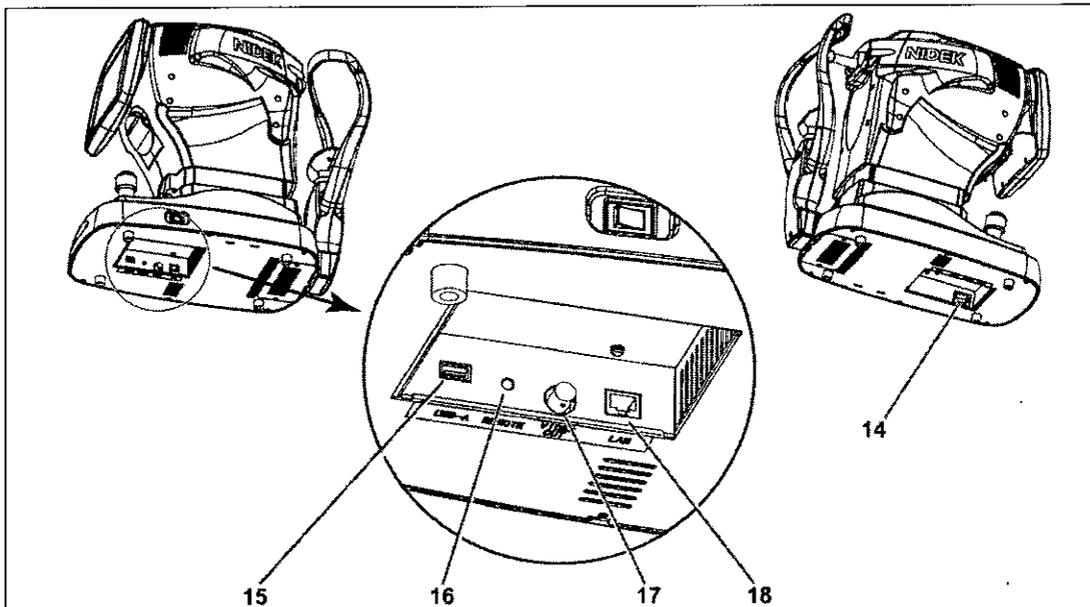




○ Vista inferior

Provee los conectores a la impresora para videos, lector de código de barras y lector de tarjeta magnética.

⚠ PRECAUCIÓN • 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 60601-1-1. Toda persona que conecta equipos adicionales a la sección de ingreso o salida de señales configura un sistema médico y, en consecuencia, es responsable de que el sistema cumpla con los requerimientos de la norma de sistema EC 60601-1-1. Si tiene alguna duda, consulte al departamento de servicio técnico de su representante local.



14. Entrada de corriente

Aquí se conecta un cable desmontable.

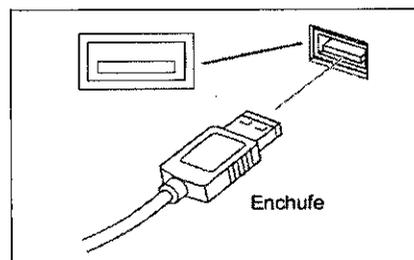
15. Conector USB-A

El enchufe del cable de USB del dispositivo USB se conecta en este lugar. (Cumple con USB 1,1, Terminal A (hembra))

Se pueden utilizar para conectar la lectora del código de barras y la lectora de tarjeta magnética.

Conexión del cable

Garantiza que el enchufe esté insertado en el conector en la orientación correcta.



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

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





16. Conector REMOTE

Aquí se conecta el cable del control remoto de la impresora para vídeo opcional.
Conecte el cable del control remoto en la terminal REMOTE de la impresora para vídeos.
No existe orientación para el conector REMOTE.

17. Conector VIDEO OUT

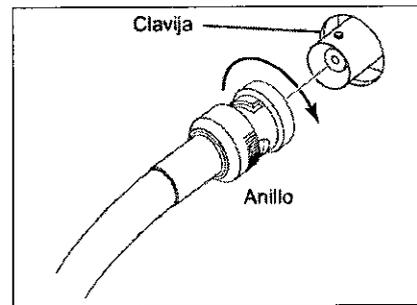
Éste es un conector tipo BNC para conectar el cable de señal de vídeo de la impresora para vídeos opcional.

Conecte el cable de señal de vídeo al conector VIDEO IN (entrada de señal de vídeo) de la impresora para vídeos.

Conexión del cable

Con la ranura en el enchufe alineada con la clavija del conector, inserte el enchufe en forma recta y luego gire el anillo en sentido horario hasta que se detenga y se bloquee.

Para retirar el enchufe, gire el anillo en sentido antihorario hasta que se detenga y tire del enchufe.



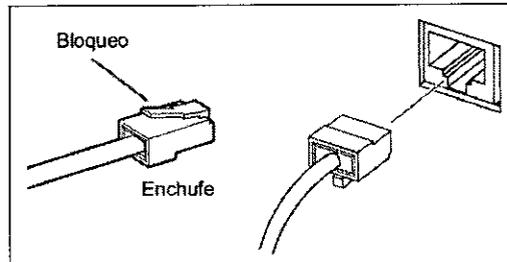
18. Conector LAN

Éste es el conector para conectar el instrumento a una red Ethernet.

Se requiere la configuración de un LAN para la conexión a la red Ethernet. Configure una LAN en la pantalla LAN Settings que aparece pulsando el botón LAN SettingsMaintenance.

Conexión del cable

Con el bloqueo del enchufe hacia abajo, inserte el enchufe en el conector LAN hasta que haga clic.
Para retirar el enchufe, sostenga el enchufe con el bloqueo liberado y retírelo.



⚠ PRECAUCIÓN • Antes de conectar cualquier cable al instrumento, asegúrese de apagarlo y desenchufar el cable de alimentación. Verifique la indicación y orientación del conector y asegúrese de no conectarlo en un ángulo.
De no hacerlo, puede funcionar mal.

- Inserte el enchufe en el conector según la indicación y orientación correctas y no aplique fuerza indebida para hacer las conexiones.
- Asegúrese de utilizar un hub para conexiones de red. No conecte directamente a un PC utilizando un cable cruzado de LAN.
En ese caso no se puede realizar una correcta comunicación de datos.

CIR-MEDICA S.R.L.
[Signature]
Dr. J. G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

[Signature]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 13347 - M.P. 16911

1

4.2 Especificaciones

○ Captura de imagen del endotelio

- Campo de fotografía
0,25 x 0,55 mm (W x H)
- Lámpara de fijación (centro)
Lámpara de fijación de nueve puntos: Punto central uno + Puntos centrales ocho (5° ángulo visual, espacio de 45°)
- Lámpara de fijación (periférica)
Lámpara de fijación de seis puntos: Seis puntos periféricos (27° ángulo visual, espaciado de 60°)

○ Paquimetría

- Rango de medición 300 a 1000 μm
Incrementos de 1 μm
- Precisión $\pm 10 \mu\text{m}$

○ Rango de trabajo de seguimiento automático

- Arriba y abajo 32 mm
- Derecha e izquierda Durante la alineación: $\pm 5 \text{ mm}$,
Durante la captura: $\pm 8 \text{ mm}$
- Hacia adelante y atrás
Durante la alineación: $\pm 5 \text{ mm}$,
Durante la captura: hacia adelante: 8 mm, hacia atrás: 5mm

○ Rango móvil

- Unidad de captura Hacia adelante y atrás: 36 mm
Derecha e izquierda: 85mm
- Apoyo para la barbilla motorizado
Arriba y abajo: 62 mm o más

○ Otras funciones

- Pantalla Pantalla LCD a color de 8,4 pulgadas (SVGA)
- Impresora Impresora de líneas térmicas equipada con cortador automático
- Conectores de interfaz
USB (USB1.1)
LAN (10 BASE-T/100 BASE-TX)
BNC (Video de composición, NTSC)

○ Valor nominal de electricidad

- Fuente de energía AC 100 a 240 V 50/60 Hz
- Consumo 100 VA

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

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13247 - M.P. 16911



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

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

○ Dimensiones y peso

- Dimensiones 291 mm (Ancho) × 495 mm (Prof.) × 457 mm (Altura)
- Peso 20 kg

○ Condiciones ambientales (durante el uso)

- Temperatura 10 a 35°C (50 a 95°F)
- Humedad 30 a 90%
- Presión atmosférica 800 a 1060 hPa
- Otros Interior, sin polvo ni humo perjudicial

○ Condiciones ambientales (durante el transporte y almacenamiento, condición de envío)

- Temperatura -10 a 55°C (14 a 131°F)
- Humedad 10 a 95%
- Presión atmosférica 700 a 1060 hPa

○ Otros

- Vida útil esperada (definida por el fabricante)
8 años desde la fecha de operación inicial
* Es necesario proporcionar mantenimiento correcto.
- Número de embalajes:
1 unidad

Indicación, finalidad al que se destina el PM: MICROSCOPIO ESPECULAR CEM - 530 Marca: NIDEK

Este instrumento se utiliza para observar, capturar o registrar imágenes del endotelio para proveer información electrónica en imágenes para el diagnóstico.

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

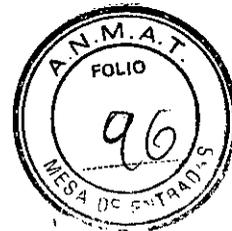
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 - M.P. 16911

[Handwritten mark]

CIR-MEDICA S.R.L.

4484
Gallo 4527 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: MICROSCOPIO ESPECULAR CEM - 530

Marca: NIDEK

Precauciones de seguridad

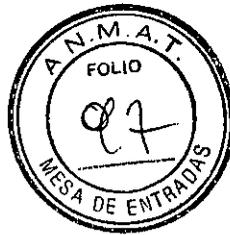
En este manual se utilizan palabras de señalización para indicar el grado o nivel de alerta con vistas a la seguridad. Las definiciones son las siguientes.

- ⚠ ADVERTENCIA** • Indica una situación potencialmente peligrosa. Si no se evita, se podrían generar lesiones graves o incluso la muerte.
- ⚠ PRECAUCIÓN** • Indica una situación potencialmente peligrosa. Si no se evita, podría derivar en lesiones menores o moderadas, o bien accidentes de repercusiones materiales.

Aunque se trate de situaciones identificadas con "⚠ PRECAUCIÓN" pueden causar lesiones graves bajo ciertas condiciones. Asegúrese de respetar estrictamente las instrucciones de seguridad todo el tiempo.

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

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



Precauciones sobre el uso

Seguridad del LED

CAUTION • El instrumento es un producto LED de Clase 1 de acuerdo con IEC60825-1: 1993+A1: 1997+A2: 2001 y el LED utilizado para el equipo es seguro en condiciones de uso estándares incluyendo situaciones como mirar al LED utilizando un sistema óptico. Sin embargo, recomendamos seguir las precauciones a continuación al utilizar el instrumento:

- 1) No orientar directamente los rayos LED hacia el ojo humano si no es necesario.
- 2) No mirar en la lente objetivo (apertura) durante mucho tiempo para observación.
- 3) Si no puede utilizarse el equipo correctamente o que sus problemas no pueden resolverse, dejen automáticamente de utilizarlo y contacten con NIDEK o el distribuidor autorizado.

Antes del uso

ADVERTENCIA • Conecte el enchufe a una toma de corriente a tierra o un cable a tierra hacia una terminal a tierra.

Se podrían generar descargas eléctricas o incendios en caso de averías o pérdidas de energía del dispositivo.

PRECAUCIÓN • No utilice el instrumento para otros propósitos que no sean los especificados. NIDEK no asume responsabilidad por accidentes o mal funcionamiento causados por el uso incorrecto.

- La información derivada del análisis de los valores de imágenes endoteliales y espesor de córnea debe ser aprobada por los médicos para ser utilizada o guardada.
- Los resultados de imágenes o análisis pueden verse afectados por las condiciones de captura. Realice un diagnóstico integral junto con otros exámenes.
- 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.
- Nunca modifique ni toque la estructura interna del instrumento.
Se puede generar una descarga eléctrica o un mal funcionamiento.

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

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.P. 78911



⚠ PRECAUCIÓN • Instale el instrumento en un entorno que cumpla con las condiciones enumeradas a continuación. Durante el uso se deben mantener las siguientes condiciones.

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

Humedad: 30 a 90% (sin condensación)

Presión atmosférica: 800 a 1060 hPa

Un lugar bien ventilado libre de partículas peligrosas, humo o gases

Nivel y superficie estable libre de vibración y golpes

Si el instrumento no se instala y usa según las condiciones mencionadas, la confiabilidad de los resultados de la captura de imagen disminuirá y puede producirse una avería. Además, se podrían producir lesiones si el instrumento se golpea o vuelca.

- **No utilice el instrumento inmediatamente después de haber sido expuesto a diferencias radicales de temperatura porque se puede producir condensación dentro del mismo. Espere hasta que el instrumento esté a temperatura ambiente (de 1 a 2 horas).**

Si utiliza el instrumento con condensación presente, no podrá obtener capturas de imágenes satisfactorias. Además, puede producirse fuego o mal funcionamiento del instrumento.

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

Se pueden producir corrosión o desperfectos del instrumento.

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

Los cambios de temperatura podrían generar condensación en el interior del instrumento o ejercer un efecto adverso sobre los resultados de las capturas.

- **Mantenga la ventana de captura alejada de luz intensa como luz solar directa.**

Se pueden producir fallas en captura de imagen debido a la interferencia de luz o falla en la precisión de captura.

- **Instale el instrumento sobre una superficie nivelada, estable y libre de vibraciones o golpes.**

Si instala el instrumento en una superficie inestable, se pueden producir averías o mal funcionamiento del mismo.

- **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.**

La mala conexión puede producir fuego.

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

La sobrecarga de energía puede causar un sobrecalentamiento y fuego.

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

Puede dar lugar a un mal funcionamiento o fuego.

CIR-MEDICA S.R.L.

CIR-MEDICA S.R.L.
CIR-MEDICA S.R.L.
SOCIO GERENTE

MARIA-FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.M. 13747 - M.M. 13911

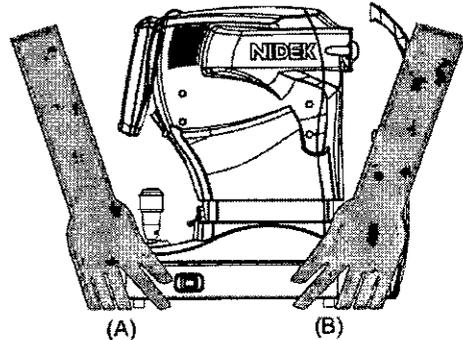


⚠ PRECAUCIÓN • Instale el instrumento en un lugar de fácil acceso a la toma de corriente para insertar el enchufe durante el uso. Además, asegúrese de que el cable se pueda desconectar sin utilizar una herramienta.

De lo contrario, puede interferir con la desconexión de la energía de la fuente de entrada si se produce una anomalía.

- **Nunca aplaste o apriete el cable con objetos pesados.**
El cable dañado puede causar una descarga eléctrica o fuego.
- **Antes de conectar cualquier cable al instrumento, asegúrese de apagarlo y desenchufar el cable de suministro eléctrico.**
De no hacerlo, el dispositivo puede funcionar mal.
- **Inserte el enchufe en el conector según la indicación y orientación correctas y no aplique fuerza indebida para hacer las conexiones.**

• **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, la unidad principal o unidad de captura de imágenes.**



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

- **Mantenga alejado el panel de la pantalla táctil de la luz solar directa o de rayos ultravioleta excesivos.**
Dañarán el panel de la pantalla táctil.

CIR-MEDICA S.R.L.

HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 12247 - M.P. 16911



Durante el uso

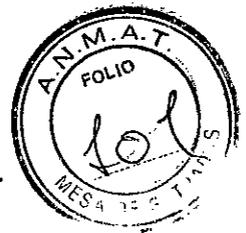
⚠ PRECAUCIÓN • Realice las inspecciones visuales y operativas antes de utilizar el instrumento. No utilice el instrumento si encuentra un error.

Si utiliza el instrumento cuando está funcionando mal puede causar daño o producir resultados que lleven a un diagnóstico inapropiado causando peligros a la salud.

- 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. Las manchas severas deben limpiarse con una tela limpia empapada con alcohol rectificado en lugar de limpiarlas repetidamente con una tela seca.
Si utiliza el apoyo para la barbilla, retire una hoja de papel después de cada paciente.
- Tenga cuidado de que sus dedos o manos no queden atrapados por las piezas móviles como unidad de base, unidad de captura o apoyo para la barbilla. Asegúrese de informar también sobre esto a los pacientes.
Las piezas móviles pueden pinchar los dedos y las manos y generar lesiones.
- Mantenga la ventana de captura libre de huellas dactilares y polvo.
La precisión de la captura puede disminuir sustancialmente.
- En caso de que registre humo u olores extraños, apague inmediatamente el dispositivo 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.
El uso continuo puede causar una descarga eléctrica o fuego. En caso de fuego, utilice el extintor seco químico (ABC).
- Antes de capturar la imagen, explique el propósito o el método de la captura a los pacientes de manera clara.
- Instruya al paciente para que no toque el instrumento en forma descuidada.
- Antes de que el paciente se retire del instrumento, aconséjele que no se levante sosteniendo el soporte del apoyo para la barbilla.
El instrumento puede volcarse y producirse una avería.
- Tenga especial cuidado con niños y personas que sufren de afaquia u otra enfermedad ocular al utilizar este instrumento.
Estarán en riesgo por la luz.
- Instruya al paciente a fijar sobre la lámpara de fijación con sus ojos bien abiertos. Comience con la captura luego de confirmar que el paciente sigue correctamente la instrucción dada.
No seguir las instrucciones, puede causar una captura incorrecta.

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

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 12247 - R.F.P. 76911



⚠ PRECAUCIÓN • 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.

Puede dar lugar a un mal funcionamiento o fuego.

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.

• **Nunca toque el panel de la pantalla táctil con las manos húmedas.**

Si el interior del instrumento está expuesto al agua, puede causar un mal funcionamiento.

• **Puede haber unos pocos píxeles defectuosos en la pantalla que son característicos de cualquier monitor LCD. Esto no significa que exista una falla y el monitor LCD puede utilizarse normalmente sin afectar los datos de la imagen.**

• **Nunca toque el panel de la pantalla táctil con otro objeto que no sean los dedos o la punta del lápiz de la pantalla táctil.**

Tocar con objetos duros o agudos, como un bolígrafo, puede dañar el panel de la pantalla táctil. Además, aunque el lápiz de la pantalla táctil esté protegido con una punta de resina para evitar el daño al panel, empujar con demasiada firmeza puede incluso dañarlo.

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

De hacerlo, el dispositivo puede funcionar mal.

• **Asegúrese de utilizar sólo el papel de impresión (80620-00001) especificado por NIDEK.**

• **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 diseñados para proporcionar protección razonable contra la dañina interferencia en un centro médico estándar.

Este instrumento genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia, y si no se instala y utiliza según las instrucciones puede causar interferencia dañina a otros instrumentos cercanos.

No obstante, no existe garantía de que no se produzca esa interferencia en un centro en particular.

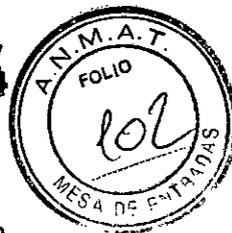
Si este instrumento no causa interferencia dañina a otros, lo que se puede determinar encendiendo y apagando el instrumento, se alienta al usuario a tratar de corregir la interferencia por medio de una o más de las siguientes medidas:

Puede causar una avería o fuego.

- Vuelva a orientar o colocar el instrumento receptor.
- Aumente la separación entre los instrumentos.
- Conecte el instrumento a una toma de corriente de un circuito diferente al que estén conectados otros instrumentos.
- Consulte al fabricante o al personal de servicio de asistencia técnica.

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

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.P. 12747 - M.P. 16911



⚠ PRECAUCIÓN • La Comisión Internacional Electrotécnica establece algunos requerimientos esenciales para los equipos eléctricos y electrónicos que puedan trastornar a, o ser trastornados por, otros equipos. El CEM-530 cumple con los requerimientos indicados en las siguientes tablas en "5.3 EMC (Compatibilidad electromagnética)" (Página 101). Respete las instrucciones de dichas tablas para utilizar el instrumento en un ambiente electromagnético.

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

- No utilice este instrumento simultáneamente con otro equipo electrónico, para evitar la interferencia electromagnética entre los mismos.
- No utilice este instrumento cerca, sobre o debajo de otro equipo electrónico para evitar interferencia electromagnética con la operación del dispositivo.
- 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 este instrumento con dispositivos 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.

• Este instrumento está clasificado como Grupo 1 según ISO 15004-2: 2007 Peligro de luz y cumple con la norma.

• 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.

• 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.

Comuníquese con NIDEK o con su distribuidor autorizado para instalar transformadores de aislamiento.

• Al conectarlo al equipo periférico como un PC con puerto LAN por medio de una red en el centro médico, inserte o conecte un transformador de aislamiento entre el equipo médico eléctrico y los instrumentos de la red (como un HUB) o dispositivos de red y otro equipamiento 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, póngase en contacto con NIDEK o su distribuidor autorizado.

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

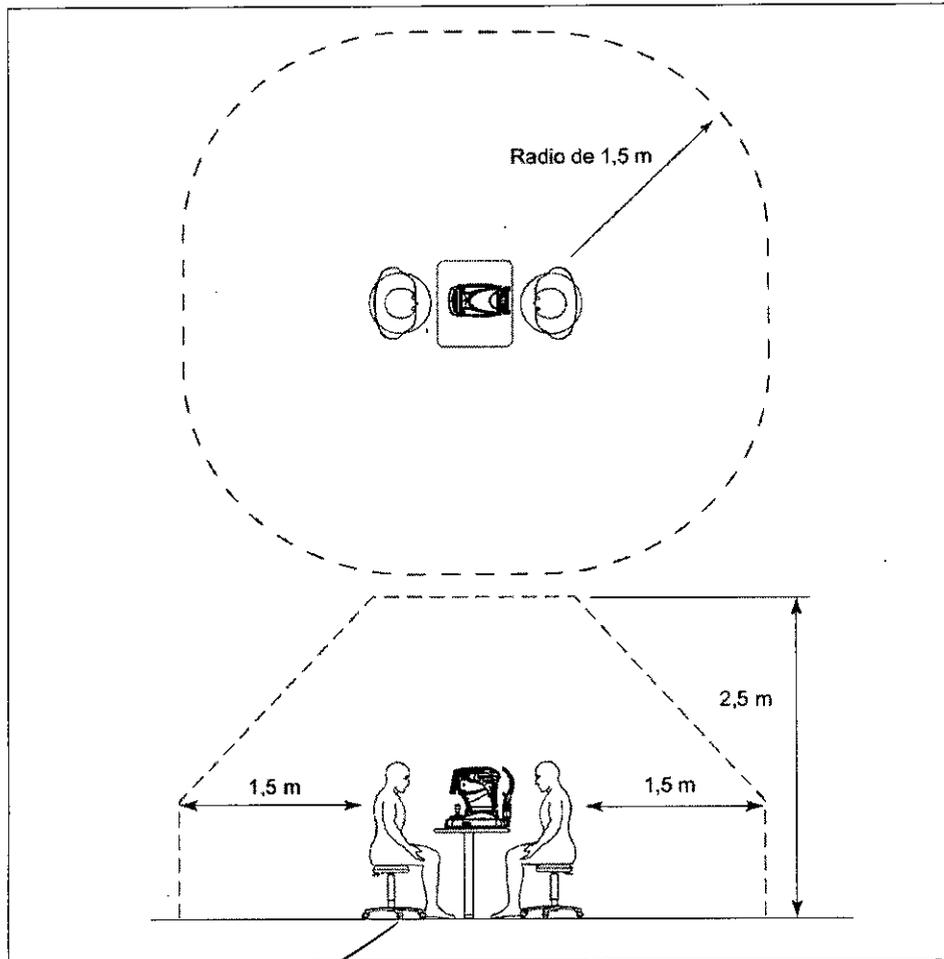
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.A. 12747 - M.P. 16911



Entorno del paciente

El entorno del paciente es el volumen de espacio en el que se registra contacto entre el paciente y cualquier parte del instrumento o entre el paciente y cualquier otra persona que toque el instrumento.

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.

[Signature]
Cdr. HUGO GUANZMAN
SOCIO GERENTE

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



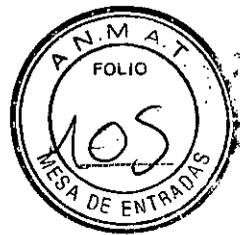


Después del uso

- ⚠ PRECAUCIÓN** • Este instrumento utiliza un papel de impresora sensible al calor. El papel se degrada con el tiempo y los caracteres impresos se vuelven ilegibles.
Si solventes orgánicos o adhesivos que contienen goma como cinta adhesiva entran en contacto con el papel impreso, los caracteres también se vuelven ilegibles.
- Si desea conservar los datos impresos durante un período prolongado, saque copias de las impresiones o escriba los resultados de la captura.
- **Cuando no se utilice el dispositivo apague el interruptor de energía y coloque la cubierta antipolvo sobre el dispositivo.**
El polvo puede afectar la precisión de la captura de la imagen.
 - **Siempre sostenga del enchufe, no del cable, para retirarlo de la toma de corriente.**
Se puede dañar el núcleo del cable, dando lugar a una descarga eléctrica, mal funcionamiento o fuego.
 - **Verifique que el interruptor esté apagado antes de conectar o desconectar el cable de alimentación hacia o desde la salida del tomacorriente.**
Si el cable está conectado o desconectado con el interruptor encendido, puede causar un mal funcionamiento del instrumento.
 - **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.
 - **Antes de usar el instrumento luego de un período prolongado en desuso, asegúrese de que el instrumento opere en forma normal y segura.**
 - **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
 - **Antes de transportarlo, configure el modo de embalaje y embale el instrumento con el material de embalaje provisto con la palanca de bloqueo para el desbloqueo de la unidad principal.**
Un nivel excesivo de vibraciones o golpes puede generar fallas técnicas.
Si desea conocer la configuración del modo de embalaje, consulte "2.2.4 Desconexión antes del transporte del dispositivo" (Página 32).

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

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



Mantenimiento y comprobaciones

⚠ PRECAUCIÓN • Sólo personal de servicio técnico capacitado por NIDEK podrá reparar el instrumento o actualizar el software.

NIDEK no asume responsabilidad por hechos adversos que resulten de reparaciones inadecuadas.

- Cuando realiza algún trabajo de mantenimiento, asegure suficiente espacio.
Efectuar tareas de mantenimiento en lugares demasiado pequeños podría generar lesiones.
- Nunca use disolventes orgánicos como diluyente, o detergentes con abrasivos para limpiar las cubiertas o el panel de pantalla táctil.
Las cubiertas o el panel de pantalla táctil pueden corroerse o rayarse.
- Cuando envíe el instrumento a NIDEK para reparación o mantenimiento, limpie las superficies del dispositivo (especialmente el área que entra en contacto con pacientes) con un paño limpio impregnado en alcohol etílico para desinfección.
- No utilice el instrumento más allá de su vida útil.
Incluso con mantenimiento correcto y controles periódicos, luego de un tiempo la confiabilidad o seguridad del instrumento puede comenzar a fallar en el logro de los valores objetivos.
- La persona que administra este instrumento debe confirmar que se realice mantenimiento e inspección cada seis meses.
Para más detalles sobre mantenimiento e inspección, póngase en contacto con NIDEK.
Si el cliente no puede realizar mantenimiento ni la inspección, solicítelos a NIDEK.

LIMPIEZA

Quando se ensucian la cubierta o el panel del instrumento, límpielos con un paño suave. Cuando se trata de una suciedad muy persistente, elimínela con un paño impregnado en detergente neutro y bien escurrido. Al final, pase otro paño seco y suave.

PRECAUCIÓN

- No utilice nunca disolventes orgánicos, como diluyentes de pintura, para limpiar el exterior del instrumento. De lo contrario, pueden producirse daños en la superficie.
- Limpie ligeramente el exterior de la pantalla LCD. No presione la pantalla LCD usando un objeto de punta dura. Además, no coloque objetos magnéticos cerca de la pantalla LCD. Pueden aparecer grietas o averiarse la pantalla LCD.

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

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



- No use nunca una esponja o paño empapado en agua. El agua puede caer dentro del instrumento y averiarlo.

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 refiérase 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.

[Signature]
CIR-MEDICA S.R.L.
Coor. JUAN B. LANCMAN
SOCIO GERENTE

[Signature]
MASIA FERNANDA ELIA
FARMACÉUTICA
M.N. 13747 - M.P. 15911

[Signature]



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

EMC (Compatibilidad electromagnética)

El instrumento cumple con las normas de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC 60601-1-2: 2007) para la compatibilidad electromagnética que se muestra en las tablas más abajo. Respete las instrucciones de dichas tablas para utilizar el instrumento en un ambiente electromagnético.

EMC (IEC 60601-1-2: 2007)

Consejos y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El instrumento está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del instrumento debe asegurarse de que dicho instrumento sea utilizado en tal ambiente.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Ambiente electromagnético: consejos
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El instrumento utiliza sólo energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas, y no es probable que causen interferencias cerca de los equipos electrónicos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El instrumento es apropiado para el uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que provee a los edificios de viviendas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	*1	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de destello IEC 61000-3-3	*2	

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

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

CIR-MEDICA S.R.L.

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

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

4484



-
- * 1 Para regiones donde el voltaje clasificado es de 220 V o mayor, este instrumento cumple con la clase A. Para aquellas regiones donde el voltaje clasificado es menor a 127 V, esta norma no se aplica.
 - * 2 Para regiones donde el voltaje clasificado es de 220 V o mayor, este instrumento cumple con esta norma. En el caso de las regiones en las que la tensión nominal es inferior a 127 V, esta norma no es pertinente.
-

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

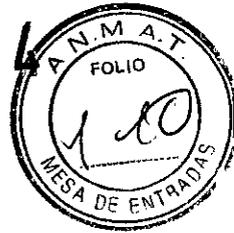
[Signature]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.P. 13747 M.P. 16911



Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El instrumento está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del instrumento debe asegurarse de que 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	contacto ± 6 kV aire ± 8 kV	contacto ± 6 kV aire ± 8 kV	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 transeúnte/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 suministro eléctrico 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 instrumento requiere una operación continua durante el corte de suministro eléctrico, se recomienda que el instrumento sea alimentado por una fuente eléctrica sin interrupción o por una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60Hz) 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 a.c. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

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

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.A. 15247 - M.P. 16911



Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El instrumento está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del instrumento debe asegurarse de que dicho instrumento sea utilizado en tal ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: consejos
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms (V ₁ =3)	Los equipos de comunicación con RF portátiles y móviles no deben ser utilizados cerca de ninguna parte del instrumento, incluyendo cables, y es necesario mantener la distancia de separación recomendada y calculada a partir de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz 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). La intensidad del campo desde los transmisores de RF fijos, tal como ha sido determinada por la investigación del sitio electromagnético, ^a debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Puede producir interferencias en las proximidades de un equipo marcado con el siguiente símbolo: 
RF radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m (E ₁ =3)	
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica 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. ^a No es previsible con exactitud la intensidad del campo de los transmisores fijos, tales como estaciones de base para radio, teléfonos (celular/sin cable) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radios AM y FM, y transmisiones de radio o TV. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, hay que considerar la investigación del sitio electromagnético. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el instrumento excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF arriba indicado, el mismo debe ser observado para verificar la operación normal. Si se detecta alguna operación anormal, se requieren medidas adicionales, por ejemplo reorientación o reubicación del instrumento. ^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m.			

[Handwritten Signature]
 CIR-MEDICA S.R.L.
 Sdor. FUSO MAN
 SOC. GENERAL

[Handwritten Signature]
 MARIA FERNANDA FILIA
 FARMACUTICA
 M.N. 13207 M.P. 16911

[Handwritten mark]



Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el instrumento			
El instrumento está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético donde los disturbios radiados por RF están controlados. El cliente o el usuario del instrumento puede evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisor) y el instrumento, tal como se recomienda a continuación, según la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.			
Máxima potencia de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia de transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	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	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En cuanto a los transmisores cuya máxima potencia de salida no está indicada arriba, su distancia de separación d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante.
 NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más 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.

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

[Handwritten Signature]
 MARIA FERNANDA FINA
 FARMACÉUTICA
 M.N. 18267 - M.P. 16911

[Handwritten Signature]



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9976-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**4484**..., y de acuerdo a lo solicitado por CIR MEDICA 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: Microscopio Especular.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-537 – Microscopios, Ópticos, de Reconocimiento, para Oftalmología.

Marca del producto médico: Nidek.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Este instrumento se utiliza para observar, capturar o registrar imágenes del endotelio para proveer información electrónica e imágenes para el diagnóstico oftalmológico.

Modelo(s): CEM-530.

Período de vida útil: ocho (8) años desde fecha de operación inicial.

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

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

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

Se extiende a CIR MEDICA S.R.L. el Certificado PM-1911-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a ^{15 JUL 2013}....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

4484

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