



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

DISPOSICIÓN Nº **7718**

BUENOS AIRES, **18 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1182-16-8 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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 Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

7 7 1 8

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Nidek, nombre descriptivo Sistema Quirúrgico Oftálmico y nombre técnico Unidades de diatermia oftálmica, de acuerdo con lo solicitado por CIR MEDICA 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 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 a 46 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1911-24, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de

E →



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

DISPOSICIÓN Nº **7718**

la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.


Expediente Nº 1-47-3110-1182-16-8

DISPOSICIÓN Nº

OSF

7718

E-


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

CIR-MEDICA S.R.L.

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

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



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

7718

18 JUL 2016

SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO Marca: NIDEK

Modelos: CV-9000, CV-9000R y CV-30000

Producto Médico Importado por: CIR-MEDICA SRL

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

República Argentina

Fabricado por:

NIDEK Co., Ltd.

Hamacho Plant 67-4 Hama-cho, Gamagori,

Aichi, 443-0036, Japón.

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

Responsable Técnico: Farmacéutica María Fernanda Filia MN 13747

Autorizado por ANMAT PM-1911-24

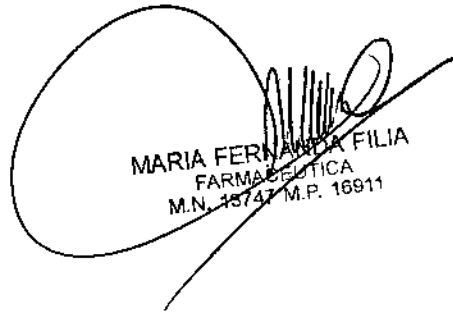
NUMERO DE SERIE: xxx

Fecha de Fabricación: xxx

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre -10° C y + 55° C


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


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

CIR-MEDICA S.R.L.

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

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



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

SISTEMA QUIRÚRGICO OFTÁLMICO Marca: NIDEK

Modelos: CV-9000, CV-9000R y CV-30000

Producto Médico Importado por: CIR-MEDICA SRL

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

República Argentina

Fabricado por:

NIDEK Co., Ltd.

Hamacho Plant 67-4 Hama-cho, Gamagori,

Aichi, 443-0036, Japón.

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

Responsable Técnico: Farmacéutica María Fernanda Filia MN 13747

Autorizado por ANMAT PM-1911-24

NUMERO DE SERIE: xxx

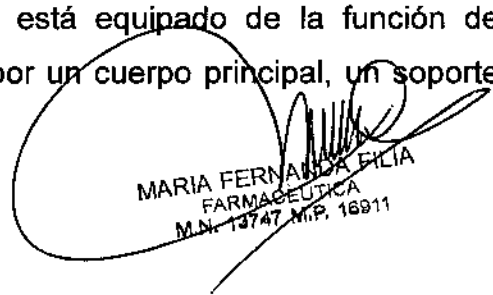
Fecha de Fabricación: xxx

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre -10° C y + 55° C

El Sistema para Cirugía Oftálmica NIDEK está equipado de la función de cirugía Phaco. El sistema está compuesto por un cuerpo principal, un soporte


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


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



7718

con polo motorizado, un pedal y otros accesorios. Además, se utilizan los siguientes instrumentos para facilitar el uso de todas las funciones del sistema:

- 1) Una pantalla táctil a color LCD para ingresar parámetros fácilmente y confirmar del estado del sistema
- 2) Cartuchos para rápida conexión y desconexión de tubos

Principios

(a) Facoemulsificación

Cuando se aplica un voltaje a un oscilador piezoeléctrico dentro de la pieza manual US, el oscilador piezoeléctrico aumenta y disminuye en amplitud según la dirección de la polaridad del voltaje. Cuando se aplica un voltaje de corriente alterna al oscilador piezoeléctrico, este cambia su amplitud según la frecuencia del voltaje. Este cambio en amplitud genera una vibración de ultrasonido que se transmite a la punta US, la cual vibra a la misma amplitud.

En este sistema se aplica un voltaje de corriente alterna al oscilador piezoeléctrico con una frecuencia del rango de ultrasonido. La vibración de ultrasonido obtenida se transmite a la punta US, la cual se utiliza posteriormente para fragmentar y emulsionar el núcleo de la lente del cristalino.

(b) Irrigación

La solución de irrigación fluye hacia el ojo a través de un tubo acoplado a la pieza manual.

La presión del flujo se controla cambiando la diferencia en altura entre el ojo del paciente y la botella de irrigación utilizando un polo motorizado sobre el que cuelga la botella de irrigación.

El flujo de solución de irrigación se inicia y detiene con una válvula de manguito.

(c) Aspiración

CIR-MEDICA S.R.L.
CÉSAR V. MANCINI
SOLICITANTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 18747 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



7718

Cuando la bomba peristáltica gira, el rodillo fuerza el fluido dentro del tubo de aspiración hacia el exterior, generando una presión de vacío mediante la cual se aspiran las sustancias dentro del ojo. La cantidad de fluido forzado hacia el exterior durante un periodo de tiempo se denomina "caudal". La velocidad de rotación de la bomba peristáltica controla el caudal. Un sensor de presión monitoriza y controla la cantidad correcta de presión de vacío.

(d) Vitrectomia

Cuando el cortador vítreo se aplica intermitentemente con aire generado por el compresor de aire incorporado, vibra la cuchilla interior en la punta del cortador. La velocidad de corte está controlada por suministro intermitente de aire utilizando una válvula solenoide en la línea de suministro de aire.

(e) Diatermia


CIR-MEDICA S.R.L.
Susana LANCMAN
SOCIU GERENTE


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

CIR-MEDICA S.R.L.

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

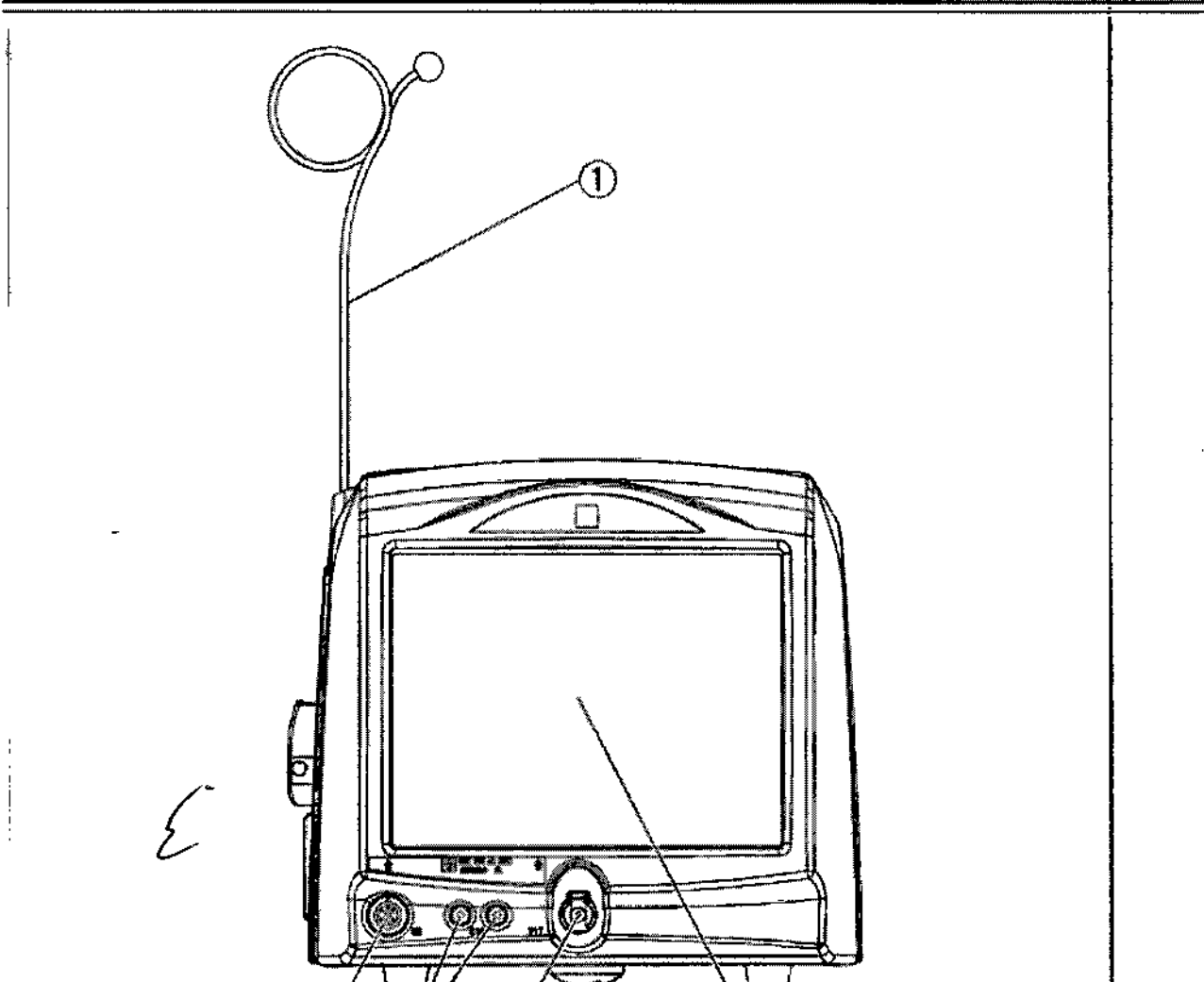
Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



7718

Se genera el calor de Joule cuando se aplica corriente eléctrica al tejido. La diatermia deshidrata y coagula el tejido a través

Cuerpo principal



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

Maria Fernanda Filia
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.P. 16911

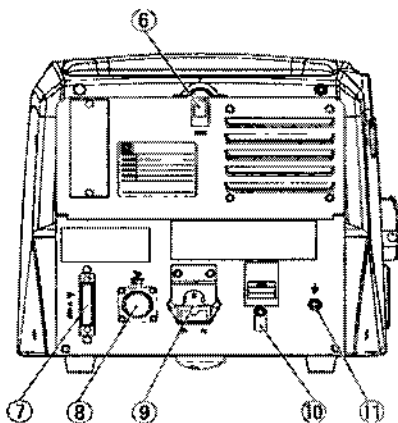
CIR-MEDICA S.R.L.

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

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



7718



① Colgador del tubo

Se utiliza para colgar el tubo de infusión.

② Conector US

El enchufe del cable de conexión se conecta aquí cuando se usa la pieza manual US.

③ Conector DIA

El enchufe del cable de diatermia se conecta aquí.

④ Conector VIT

El tubo propulsor del cortador vítreo se conecta aquí.

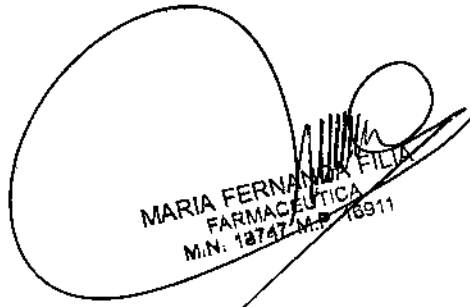
⑤ Pantalla táctil de LCD

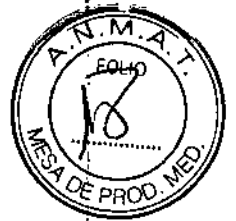
Muestra pantallas para cirugía y configuración de parámetros y condiciones actuales del sistema. Los modos de operación y parámetros se pueden cambiar con los botones visualizados en la pantalla.

⑥ Interruptor de encendido

Se utiliza para encender o apagar el sistema. Cuando se pulsa la parte [I] del interruptor se enciende la alimentación. Cuando se pulsa la parte [O] se apaga el sistema.


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


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



7718

⑦ Conector de la base

El cable de la base se conecta aquí.

⑧ Conector del pedal

El cable del pedal se conecta aquí.

⑨ Entrada de energía del fusible adjunto

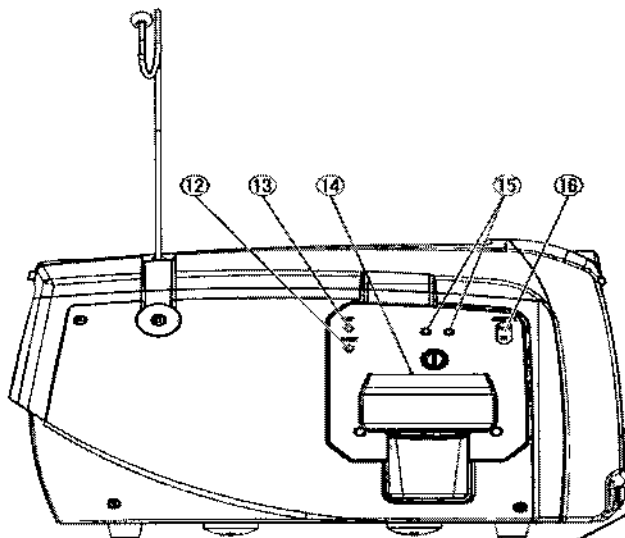
El cable de alimentación de la base se conecta aquí.

⑩ Abrazadera

Se utiliza para fijar el cable del pedal.

⑪ Terminal con descarga a tierra equipotencial

Para evitar una microdescarga, se necesita una descarga a tierra equipotencial de un solo punto. La descarga a tierra equipotencial de un solo punto se logra si las salidas múltiples de 3 clavijas se conectan en un solo lugar donde se ofrece tanto la descarga a tierra equipotencial como el suministro de energía. Si las salidas de energía separadas necesitan utilizarse y no se puede lograr la descarga a tierra equipotencial por medio de las salidas de 3 clavijas, se necesita utilizar los cables a tierra separados para establecer una descarga a tierra protectora en un solo punto. El equipo médico electrónico está equipado con un terminal de descarga a tierra equipotencial. Está suministrado con el único propósito de descarga a tierra equipotencial y no se puede usar para otros propósitos.



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

Maria Fernanda Filia
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



12 Botón EJECT

Presionando este botón se libera el cartucho del sistema para permitir que el operador lo retire.
Eyectado: Iluminación fija. Se está eyectando: Parpadeo rápido. Listo para eyección: Parpadeo lento

13 Botón SET

Presionando este botón luego de insertar el cartucho en la ranura se completa la configuración del mismo.
Insertado: Iluminación fija. Se está insertando: Parpadeo rápido. Listo para inserción: Parpadeo lento

14 Botón de detección de cartucho

Se utiliza para detectar la presencia o ausencia de un cartucho.

Luego se detecta el cartucho por medio del botón de detección, presionando sobre su ranura carga el cartucho.

15 Botones de detección de tipo de cartucho

Se utilizan para detectar el tipo de cartucho cargado.

16 Indicador CASSETTE

Muestra el tipo de cartucho cargado (PHACO o VIT).

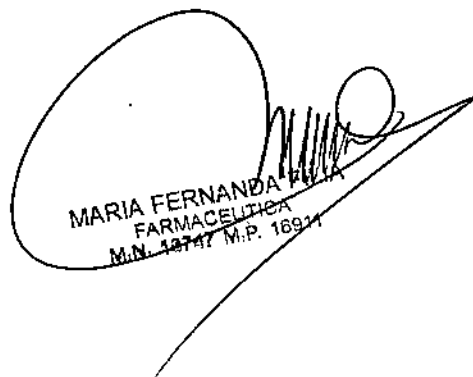
El tipo de cartucho seleccionado está indicado con un parpadeo de luz verde.

Cuando el tipo de cartucho cargado coincide con la configuración, la lámpara se ilumina en verde.

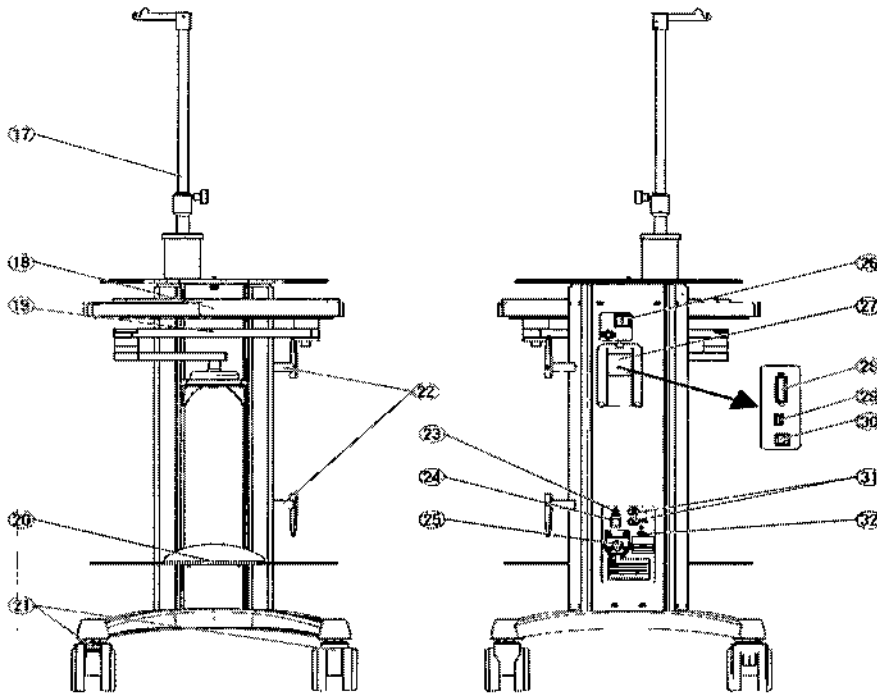
Si el tipo de cartucho cargado difiere de la configuración, la lámpara parpadea en rojo.

Base opcional con polo motorizado


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


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

7718



17) Polo de irrigación motorizado

Se utiliza para colgar la botella de irrigación. La altura de la botella de irrigación se puede controlar presionando el interruptor hacia arriba / hacia abajo o los botones para subir y bajar del polo en la pantalla táctil LCD. La botella de irrigación cuelga del gancho en la punta del polo.

18) Bandeja

Se utiliza para colocar los instrumentos para la cirugía. No coloque objetos pesados o presione sobre la bandeja.

19) Brazo de la bandeja

20) Espacio de almacenamiento del pedal

21) Bloqueo de ruedecillas

Se utiliza cuando transporta o bloquea al sistema en la posición de instalación. Bajando la palanca se bloquea y subiendo la palanca se libera la ruedecilla.

[Handwritten signature]
CIR-MEDICA S.R.L.
Cdr. J. G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
MARIA FERNANDA BILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 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



22 Colgador de cables

Se utiliza para colgar el cable de alimentación y el cable del pedal cuando se transporta o guarda el sistema.

23 Lámpara piloto

Se ilumina cuando el interruptor está encendido y se suministra energía al sistema.

24 Interruptor de encendido

Se utiliza para encender o apagar la base. Cuando se pulsa la parte | del interruptor se enciende la alimentación. Cuando se pulsa la parte O del interruptor se apaga la alimentación del sistema.

25 Entrada de energía del fusible adjunto

26 Interruptor de subida y bajada del polo de irrigación

Se utiliza para controlar la altura del polo de irrigación. Presionando el lado superior del interruptor se eleva el polo de irrigación y presionando el lado inferior se baja. (Este interruptor funciona sólo cuando está conectado el cuerpo principal).

27 Cubierta de protección

Se utiliza para proteger del agua el conector descrito más abajo.

28 Conector

La base se conecta al cuerpo principal mediante un cable de comunicación aquí.

29 Portafusibles

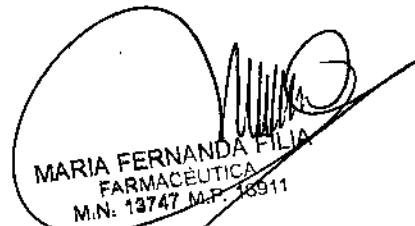
Los fusibles para la base se proporcionan aquí.

30 Terminal con descarga a tierra equipotencial

Para evitar una microdescarga, se necesita una descarga a tierra equipotencial de un solo punto. La descarga a tierra equipotencial de un solo punto se logra si las salidas múltiples de 3 clavijas se conectan en un solo lugar donde se ofrece tanto la descarga a tierra equipotencial como el suministro de energía. Si las salidas de energía separadas necesitan utilizarse y no se puede lograr la descarga a tierra equipotencial por medio de las salidas de 3 clavijas, se necesita utilizar los cables a tierra separados para establecer una descarga a tierra protectora en un solo punto. El equipo médico electrónico está equipado con un terminal de descarga a tierra equipotencial. Está suministrado con el único propósito de descarga a tierra equipotencial y no se puede usar para otros propósitos.

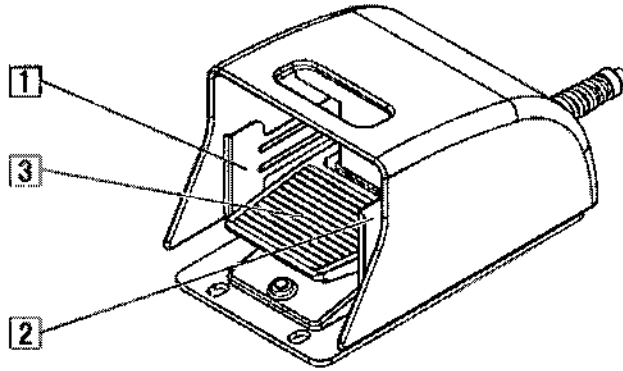
Pedal


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


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N: 13747 M.P. 18911

7710

Tipo básico



Las funciones de los botones del pedal son programadas por el usuario. En esta sección se explican las funciones de los botones predeterminadas de fábrica.

1 Botón L (presión izquierda)

Se utiliza para el reflujo.

2 Botón R (presión derecha)

Se utiliza para cambiar las modulaciones.

3 Pedal principal

Se puede controlar la operación de inicio y detención de irrigación, aspiración, ultrasonido, cortador vítreo y diatermia.

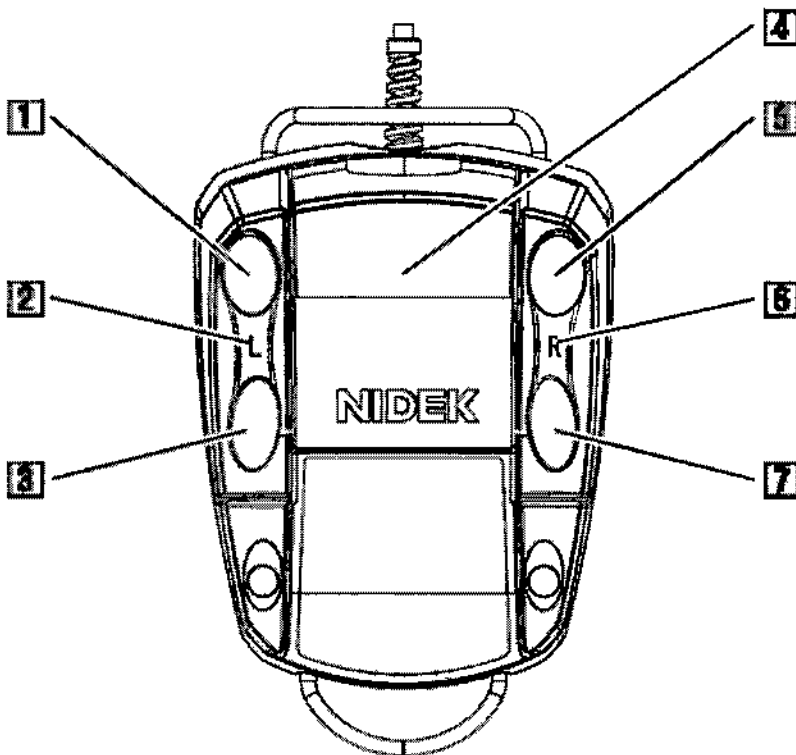
E.

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

[Handwritten signature]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 12747 M.P. 18911

777 8

Tipo multifunción opcional



Las funciones de los botones del pedal son programadas por el usuario. En esta sección se explican las funciones de los botones predeterminadas de fábrica.

1 Botón L1

Se utiliza para producir energía de diatermia con el parámetro configurado cuando el sistema está listo.

2 Botón L2 (presión izquierda)

Se utiliza para el reflujo.

Botón L3

Se utiliza para cambiar modos.

Cada vez que se presiona y suelta este botón, cambia el modo en el siguiente orden: US1, US2, I/A1, I/A2, No.1 (US1). (Libera el botón antes del pitido.)

Para recuperar el modo anterior, presione y sostenga el botón por alrededor de un segundo hasta que finalice el pitido.


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


MARIA FERNANDA FIETA
FARMACÉUTICA
M.N. 48747 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

778

4) Pedal principal

Se puede controlar la operación de inicio y detención de irrigación, aspiración, ultrasonido, cortador vítreo y diatermia.

A continuación se muestran las operaciones asignadas para las posiciones del pedal.

	Dia	US	US (ProPedal)	I/A	I/A (ProPedal)	A.Vit
0	-	-	-	-	-	-
1	-	Irrigación	Irrigación + Aspiración 1	Irrigación	Irrigación + Aspiración 1	Irrigación
2	Diatermia	Irrigación + Aspiración	Irrigación + Aspiración 2 + US 1	Irrigación + Aspiración	Irrigación + Aspiración 2	Irrigación + Aspiración + Cortador
3	↑	Irrigación + Aspiración + US	Irrigación + Aspiración 3 + US 2	↑	Irrigación + Aspiración 3	↑

- Para la configuración de irrigación, la prioridad de a encendido y apagado del flujo libre.
- La operación del cortador en el modo Vit depende de la configuración Ready/Off.
- ProPedal es opcional.

3) Botón R1

Presionando y sosteniendo este botón se eleva el polo de irrigación.

6) Botón R (presión derecha)

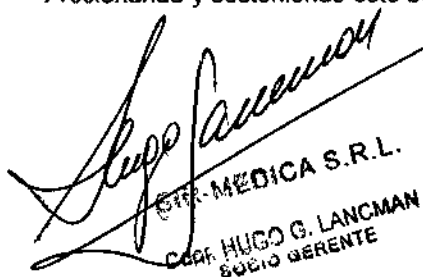
Se utiliza para cambiar las modulaciones.

Cada vez que se presiona este botón cambia el modo de operación en el siguiente orden "US1, US2, (US3), US1..." en modo US y "I/A1, I/A2, (I/A3), I/A1..." en modo I/A, y pulsando este botón en modo Vit se configura la operación del cortador vítreo en Ready.

* Habilitar y deshabilitar los modos US3 y I/A3 son programables por el usuario.

7) Botón R3

Presionando y sosteniendo este botón se baja el polo de irrigación.


CIR-MEDICA S.R.L.
DR. HUGO G. LANCMAN
Socio Gerente


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
MiN. 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

7 7 1 8

Compatibilidad Electromagnética:

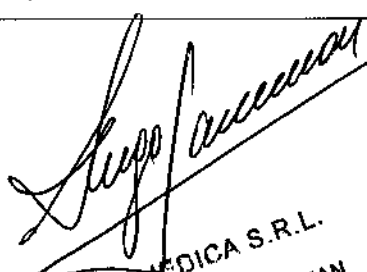
El sistema cumple con las normas de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC 60601-1-2: 2007) para la compatibilidad electromagnética que se muestra en las tablas más abajo. Al utilizar el sistema en un ambiente electromagnético, respete las instrucciones indicadas en dichas tablas.

EMC (IEC 60601-1-2: 2007)

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
El sistema está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de que dicho instrumento sea utilizado en tal ambiente.		
Emissions test	Compliance	Ambiente electromagnético: consejos
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema 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 sistema 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	

* 1 Para regiones donde el voltaje clasificado es de 220 V o mayor, este sistema 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 sistema 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.

DR. HUGO G. LANCMAN
BOGIO GERENTE


MARÍA FERNANDA ELIA
FARMACÉUTICA
M.N. 19747 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

7 8

Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del sistema 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, homigón 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 sistema requiere una operación continua durante el corte de suministro eléctrico, se recomienda que 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.			

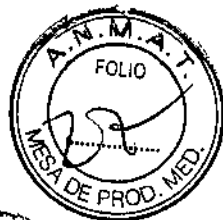
[Handwritten Signature]
CIR-MEDICA S.R.L.
FARMACEUTICA LANOMAN
FARMACIA LANOMAN


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

CIR-MEDICA S.R.L.

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

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



Consejos y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El sistema está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del sistema 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)	<p>Los equipos de comunicación con RF portátiles y móviles no deben ser utilizados cerca de ninguna parte del sistema, 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</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>150 kHz a 80 MHz</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = 2,3 \sqrt{P}$ <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, ^adebe 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)	

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

^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.
Cdr. HUGO G. LANCMAN
Socio GERENTE

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

CIR-MEDICA S.R.L.

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



Tel (011) 4826-1100 7 7 7 8
Fax (011) 4829-0434

Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el sistema			
El sistema está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético donde los disturbios radiados por RF están controlados. El cliente o el usuario del sistema puede evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisor) y el sistema, 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.

INDICACIONES DE USO

El sistema se debe utilizar para cirugía de cataratas para romper una catarata con ultrasonidos y extraerla.

PRECAUCIONES EN LA SELECCIÓN DE PACIENTES:

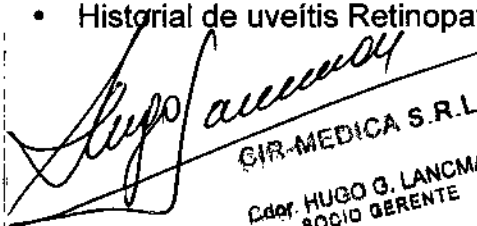
Se debe tener precaución cuando se selecciona o trata a pacientes con el Sistema basándose en los siguientes criterios:

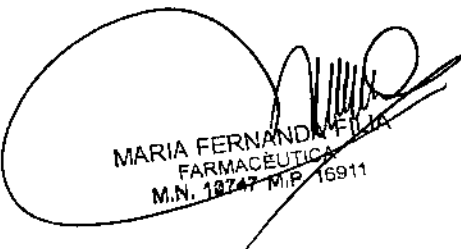
- Cuando el Sistema se utiliza en pacientes con marcapasos interno o uno con electrodo implantado, consulte con un cardiócirujano o el fabricante del marcapasos.

La función de diatermia puede afectar la función del marcapasos o dañarlo.

- Se debe prestar atención cuando se considere utilizar el Sistema en pacientes jóvenes o aquellos con las siguientes afecciones:

- Daño del endotelio de la cornea Glaucoma
- Historial de uveítis Retinopatía diabética


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


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 18747 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



- Historial de desprendimiento de retina Alta miopía
- Defecto ocular congénito
- Historial de síndrome de iris flácido intraoperatorio (IFIS) asociado con bloqueadores

INCONVENIENTES Y EFECTOS ADVERSOS

A continuación se describen posibles problemas y efectos adversos.

[Efectos adversos]

(1) Efectos adversos serios

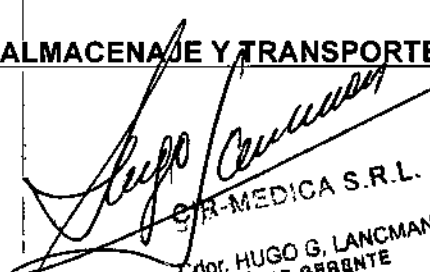
- Quemadura térmica

(2) Otros efectos adversos

- Daño en el endotelio de la cornea · Desprendimiento de Descemet
- Aspiración accidental del iris · Prolapso del iris
- Cámara anterior plana · Ruptura del cartucho posterior
- Prolapso vítreo · Núcleo caído
- Arco con ruptura · Falla del cierre de herida autosellante
- Infección · Defecto de campo visual
- Desgarro de retina
- Un fallo en el sistema pudiera provocar resultados imprevistos.
- Si se encuentra una anomalía en el control de la función por medio de la prueba del sistema antes de la operación o en el control visual y control de operación de los instrumentos accesorios, detenga el uso del Sistema.

Con el mal funcionamiento del sistema o sus instrumentos, el efecto del tratamiento que se desea no se puede lograr y se pueden producir los efectos adversos o imprevistos que se enumeran a continuación.

ALMACENAJE Y TRANSPORTE:


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


MARIA FERNANDA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.E. 16971

CIR-MEDICA S.R.L.

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

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



7718

⚠ PRECAUCIÓN • Asegúrese de que se cumplan las siguientes condiciones durante el almacenamiento y transporte del sistema:

- 1) No se debe exponer a la luz del sol directa o rayos ultravioletas
- 2) No se debe exponer a la lluvia o al agua
- 3) No deben haber productos químicos o solventes orgánicos
- 4) El aire no debe contener gases, sulfuro, sal o grandes cantidades de polvo
- 5) Nivelado y estable sin vibración ni golpes
- 6) Está situada en un sitio donde se cumplen las siguientes condiciones medioambientales para el almacenamiento y el transporte (= embalado) e instalación (=desembalado):

Temperatura: -10 a 55°C (14 a 131°F)

Humedad: 10 a 95% (sin condensación)

Presión atmosférica: 500 a 1060 hPa

- Baje el polo de irrigación hacia la posición más baja antes de transportar el sistema.

El polo de irrigación puede golpearse o quedar atrapado en otros objetos.

- Transporte el sistema luego de colgar el pedal y cables en sus respectivos ganchos.

Si se transporta el sistema sin el pedal y los cables colocados donde corresponden, los cables pueden engancharse y romperse, o causar fallas.

- Tome la manija del sistema cuando lo transporta. Evite empujar el sistema durante su transporte.

El sistema puede caerse y producirse una avería o mal funcionamiento.

PRECAUCIONES DURANTE EL USO:

[Handwritten signature]
CIR-MEDICA S.R.L.

Cdora. HUGO G. LANCMAN
Socio GERENTE

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

CIR-MEDICA S.R.L.

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

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



7 7 8

⚠ PRECAUCIÓN • Nunca arrastre el sistema tomándolo del cable de energía o del cable del pedal cuando lo transporte.

El sistema puede dañarse y producirse una avería o mal funcionamiento.

- Si la temperatura ambiente difiere sustancialmente antes y después del transporte del sistema, se puede producir condensación en su interior. Luego de transportarlo, confirme que el sistema esté a temperatura ambiente antes de encenderlo.

Si enciende el sistema cuando éste aún tiene condensación, se puede producir una avería o una descarga eléctrica a partir de un cortocircuito.

- Asegúrese de que el lugar de instalación satisfaga las siguientes condiciones cuando instale el sistema:

- 1) Nivelado y estable sin vibración ni golpes
- 2) No lo exponga a líquidos como agua
- 3) No debe haber gases inflamables (incluyendo el gas anestésico) o solventes
- 4) No debe haber una excesiva cantidad de polvo en el aire
- 5) No se debe exponer al flujo directo del aire acondicionado
- 6) No se debe exponer a la luz directa del sol ni a rayos ultravioletas
- 7) Se deben cumplir las siguientes condiciones ambientales:
 - Temperatura: 10 a 35°C (50 a 95°F)
 - Humedad: de 30 a 75% (sin condensación)
 - Presión atmosférica: 960 a 1060 hPa

- No instale el sistema donde esté expuesto a fuertes ondas electromagnéticas durante la operación.

El sistema puede dañarse.

- Instale el sistema de manera que no bloquee los orificios de ventilación sobre su parte trasera.

El ventilador de enfriamiento pudiera no irradiar correctamente el calor y el sistema se puede afectar en forma adversa.

- Instale el sistema en un lugar en el que la toma de corriente donde se enchufa sea de fácil acceso durante el uso. Además, asegúrese de que el cable se pueda desconectar sin utilizar ninguna herramienta.

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

E

CIR-MEDICA S.R.L.
Eduar. HUGO G. LANCMAN
Gerente

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

CIR-MEDICA S.R.L.

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

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



7 7 1 8

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

Este sistema genera, utiliza e irradia energía de radiofrecuencia y, si no se lo instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede generar interferencias perjudiciales en otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan tales interferencias en una instalación particular. Si este sistema causa alguna interferencia perjudicial a otros instrumentos, lo cual puede ser determinado conectando o desconectándolo, el usuario debe intentar corregir este problema con una de las siguientes medidas:

- Volver a orientar y colocar el instrumento receptor.
- Aumente la separación de otros instrumentos.
- Conecte el sistema a una toma de corriente de un circuito diferente al que esté(n) conectado(s) otro(s) instrumento(s).
- Consultar al fabricante o al personal de servicio de asistencia técnica.

• Al instalar y operar el sistema, respete las siguientes instrucciones sobre EMC (compatibilidad electromagnética):

- No utilice el sistema simultáneamente con otros equipos electrónicos para evitar interferencias electromagnéticas con la operación del mismo.
- No utilice este sistema cerca, sobre o debajo de otro equipo electrónico para evitar interferencia electromagnética con la operación del mismo.
- No utilice este sistema en la misma sala en que se encuentran otros equipos, 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, y algún equipo de medición o tratamiento que conlleve una pequeña corriente eléctrica.
- No utilice el sistema simultáneamente con sistemas de comunicación de radiofrecuencia portátiles o móviles porque pueden causar un efecto adverso a la operación del sistema.
- No utilice cables y accesorios que no están especificados por el sistema. Pueden aumentar la emisión de ondas electromagnéticas desde el sistema y disminuir la inmunidad del instrumento a trastornos electromagnéticos.

• 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 CV-9000 cumple estos requisitos tal y como se muestra en las tablas en "8 EMC (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA)" (Página 145). Al utilizar el sistema en un ambiente electromagnético, respete las instrucciones indicadas en dichas tablas.

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. JOG G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N: 18747 M.P. 48911



7 7 1 8

Manejo del cable de alimentación y demás cables

⚠ PRECAUCIÓN • Utilice una toma de corriente con descarga a tierra que cumpla con los requerimientos de energía etiquetados en el sistema.

De lo contrario, el sistema no podrá funcionar con eficiencia o se dañará. Si la toma de corriente no está puesta a tierra y se produce una pérdida de corriente por el mal funcionamiento del sistema, se puede producir una descarga eléctrica.

Además, puede causar interferencia electromagnética a otros instrumentos o emitir un zumbido.

- No sobrecargue la toma de corriente.

La generación anormal de calor puede provocar fuego.

- Siempre tire del enchufe, no del cable, cuando desenchufe el cable de energía.

El núcleo del cable puede romperse, y se pudiera producir un incendio o una descarga eléctrica debido a un cortocircuito.

- Asegúrese de no dejar que un objeto pesado (como el sistema) aplaste el cable de alimentación.

La cubierta del cable puede romperse y producir un cortocircuito o descarga eléctrica.

- Si los alambres del interior del cable quedan expuestos, no continúe a utilizar el sistema. Desenchufe el cable de energía y póngase en contacto con NIDEK o su distribuidor autorizado.

Se puede producir una descarga eléctrica o fuego.

- Nunca retire el sujetador del cable de energía excepto para reemplazar el fusible.

Si el cable se desconecta durante el uso, el resultado de la cirugía se verá seriamente afectado.

- Asegúrese de insertar totalmente el enchufe del cable del pedal hasta que se bloquee.

Si el enchufe del cable se afloja durante el uso, el resultado de la cirugía se verá seriamente afectado.

- Conecte adecuadamente los enchufes de los cables y los conectores de junta según se instruye en este manual.

El sistema puede no funcionar bien y producirse un accidente o mal funcionamiento.

- Sostenga el enchufe, no el cable, cuando conecte o desconecte la pieza manual US o el cable de diatermia.

Si los alambres internos del cable o el cable se rompen, pudiera no funcionar la oscilación de ultrasonido y la diatermia.

- Luego de conectar el tubo de infusión al cartucho, mueva el polo de irrigación hacia arriba y hacia abajo para asegurarse de que el tubo de infusión no quede atrapado en otros objetos.

Si el tubo de infusión queda atrapado en otros objetos y se desconecta durante la cirugía, ésta puede tener que interrumpirse, o la solución de irrigación puede ingresar y dañar el sistema.

- Al utilizar un suministro de energía sin interrupción (UPS), selecciónelo según la siguiente:

Consumo: 300 VA (cuerpo principal + base)

Corriente eléctrica máxima: Corriente eléctrica pico

50 A (para 1/2 ciclo)

20 A (para 2 ciclos o menos)

Forma de onda de salida del UPS: Onda sinusoidal


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


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



7/7/18

Durante el uso

Uso general

⚠ ADVERTENCIA • Sólo médicos profesionales deben utilizar este sistema. El mismo tiene el potencial de causar interferencia de radio o perturbar el funcionamiento de los instrumentos periféricos. En ese caso, cambie la orientación o posición de instalación del sistema o los instrumentos periféricos, o tome otras medidas como revestir la sala.

⚠ PRECAUCIÓN • Nunca utilice este sistema para propósitos que no sean la cirugía Phaco.
Si se producen un accidente por el uso indebido del sistema, NIDEK no se responsabiliza por los daños ocasionados.

• Antes de utilizarlo por primera vez en el día, realice la prueba del sistema y los controles de funciones.

NIDEK no se responsabiliza si se produce una falla durante la operación de cada función por no haber realizado la prueba y los controles.

• Si nota una anomalía en el sistema, no toque su interior. Desenchufe el cable de energía de la toma de corriente y póngase en contacto con NIDEK o su distribuidor autorizado.

• En caso de falla del sistema, tome las medidas de respaldo para la cirugía a realizar.

• Este sistema utiliza una parte aplicada de Tipo B que permite obtener un nivel de protección adecuado contra las descargas eléctricas. Evite el uso de este sistema en combinación con otros sistemas que estén en contacto con el paciente.

• No modifique ni toque el interior del sistema.

Se puede provocar una descarga eléctrica o mal funcionamiento del sistema.

• Minimice lo más posible la exposición del sistema o del pedal al agua.

Se puede provocar una descarga eléctrica o mal funcionamiento del sistema.

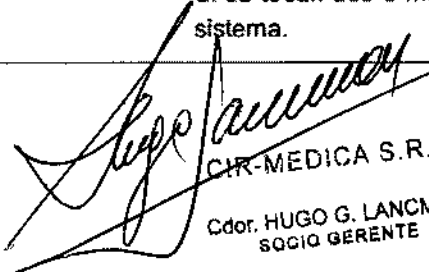
• No coloque objetos pesados que no sean instrumentos utilizados para la cirugía sobre o presione sobre la bandeja para evitar deformación o falla del sistema.

• No toque la pantalla táctil LCD con otra cosa que no sean los dedos durante la operación. No toque dos o más lugares al mismo tiempo.

El contacto con objetos duros o agudos (como un bolígrafo) puede dañar la pantalla.

Si se tocan dos o más lugares al mismo tiempo, se puede producir una avería del sistema.

E


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


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13247 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



⚠ PRECAUCIÓN • Cuando determine la configuración, busque un compromiso entre irrigación y aspiración.

Si la presión de irrigación se baja demasiado, la menor cantidad de irrigación puede provocar una cámara anterior plana.

- Preste atención a los pitidos del monitor y a la guía vocal del cuerpo principal durante la cirugía.

La configuración pudiera haber cambiado debido a una operación incorrecta del operador o un cambio al modo secuencial siguiente.

- Asegúrese de que la pantalla táctil LCD no se exponga a luz solar directa o ultravioleta durante la operación.

- La altura del polo de irrigación está indicada suponiendo que se usa una botella de vidrio de 500 mL. Si se utiliza otra botella, pueden diferir las alturas de polo de irrigación real e indicada.

- No cuelgue más de dos botellas de 500 mL en el gancho del polo de irrigación. (No cuelgue objetos de más de 2 kg sobre el polo de irrigación.)

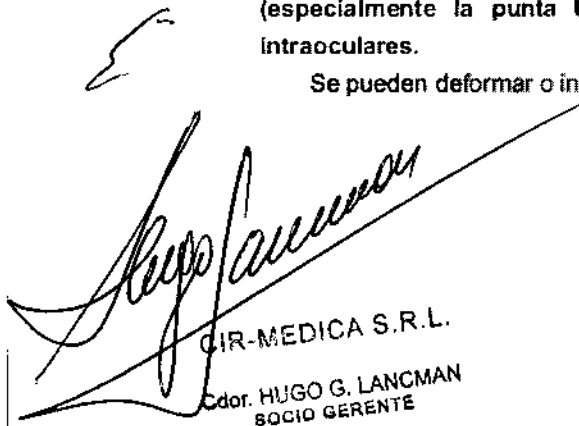
- El contenido de paquete de cartuchos para el sistema son elementos esterilizados. Nunca abra el embalaje hasta justo antes de su uso. Asegúrese de desecharlos luego del uso y nunca reutilizarlos.

- Use sólo el tubo de infusión fabricado por NIPRO (tubo de infusión de NIDEK (de aquí en adelante, tubo de infusión)) especificado por NIDEK.

Utilizar tubos de infusión no especificados puede causar flujo de irrigación insuficiente y colapso de la cámara anterior o globo del ojo.

- Nunca permita que una sustancia dura contacte los extremos de las puntas (especialmente la punta US), fórceps de diatermia, cortador vítreo y tijeras intraoculares.

Se pueden deformar o inutilizarse.


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

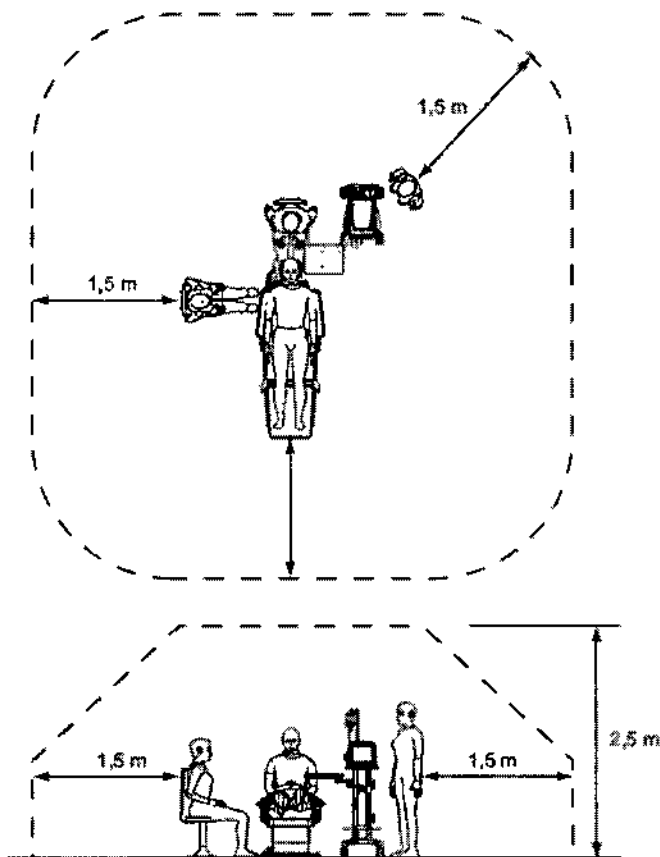

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 12747 M.P. 18911

7 7 1 8

Entorno del paciente

⚠ PRECAUCIÓN El entorno del paciente es el volumen de espacio en el que se puede producir contacto entre el paciente y cualquier parte del sistema o entre el paciente y cualquier otra persona que toque el sistema.

Utilice instrumentos que cumplen con IEC60601-1 en el entorno del paciente. Si utiliza cualquier instrumento que no cumpla con IEC 60601-1, recurra a un transformador de aislamiento o una tierra de protección común.



Esterilización

⚠ PELIGRO • Asegúrese de esterilizar todos los accesorios que necesitan ser esterilizados antes de la cirugía.

De lo contrario, el médico, paciente o asistente se pueden infectar.

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

Maria Fernanda Filia
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEÚTICA
M.N. 13747 M.B. 16911



7 7 8

⚠ PRECAUCIÓN

Esterilice los accesorios según el método especificado. De lo contrario, se pueden deformar o dañar.

• Confirme que los instrumentos estén libres de polvo u objetos extraños antes de la

Esterilización. Si encuentra polvo u objeto extraño, retírelo limpiando

• Cuando esterilice con autoclave, asegúrese de observar su vida útil y el número de veces que se pueden utilizar, según se indica en el embalaje.

Si la vida útil o el numero de usos esta excedido, las partes pueden no funcionar e interferir con la cirugía


Bandeja

⚠ PRECAUCIÓN • Para mover la bandeja a una posición más baja que la de su posición de almacenamiento, mueva el brazo de la bandeja hasta la posición donde el indicador del brazo de la bandeja se vuelva azul, luego bájelo (cuando se utiliza la bandeja con desplazamiento vertical (opcional)).

- Tome la palanca de ajuste cuando mueva la bandeja hacia arriba y hacia abajo (cuando se utiliza la bandeja con desplazamiento vertical (opcional)).
- No coloque objetos con un peso total de 2 kg o más sobre la bandeja.
- Para guardar la bandeja, tome la palanca de ajuste, mueva el brazo de la bandeja hacia una posición donde el indicador del brazo de la bandeja se vuelva rojo y luego muévala hacia la posición para guardarla (cuando se utiliza la bandeja con desplazamiento vertical (opcional)).
- Tenga cuidado de no apretar tubos o cables con el brazo de la bandeja.

E


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


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 46911

CIR-MEDICA S.R.L.

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

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



7 7 1 8

Pieza manual US y Punta US

⚠ PRECAUCIÓN • Doblando, cortando o grabando la pieza manual US o la punta US, nunca modifique éstas.

La pieza manual US o la punta US pueden romperse o funcionar mal.

• Cuando coloca la pieza manual US en autoclave, utilice siempre un esterilizador de tipo de secado al vacío.

Utilizar un esterilizador diferente puede dañar o acelerar el deterioro de la pieza manual US.

• Utilice sólo puntas US de NIDEK para la pieza manual US. Nunca use una punta VA o puntas US de otros fabricantes.

No se podrá lograr la correcta oscilación de ultrasonido. NIDEK no se responsabiliza por accidentes causados por el uso de puntas no especificadas.

• Sostenga con cuidado la llave de punta cuando adjunta la punta US a la pieza manual US.

Si sostiene incorrectamente la llave de punta y la punta US se desliza de la llave de punta, la punta US puede dañar la mano del operador.

• Cuando adjunte la punta US, asegúrese de insertar la punta US en la llave de punta hasta que llegue al tope.

Si no inserta correctamente la punta US, la llave de punta se puede astillar.

• Confirme que el enchufe de la pieza manual US esté completamente seco antes de conectarlo al conector US.

Si está húmedo, puede causar una descarga eléctrica y dañar la pieza manual US.

• Conecte correctamente la punta US a la pieza manual US y el enchufe del cable de la pieza manual US al conector US del cuerpo principal.

Las conexiones no seguras pueden causar falla en la oscilación de ultrasonido y débil contacto eléctrico.

• Nunca sumerja por completo la pieza manual US o el enchufe en un líquido.

Puede provocar falla de oscilación de ultrasonido o débil contacto eléctrico.

• Use la pieza manual US a temperatura ambiente. Después de realizar el procedimiento en autoclave, déjela alrededor de 15 minutos o más y verifique si se ha enfriado antes de utilizarla.

Si así no lo hiciera, se quemaría.

• Aunque la pieza manual US o la punta US generen un calor anómalo, no toque la estructura interna del sistema. En ese caso, desconecte la pieza manual US del sistema y póngase en contacto con NIDEK o su distribuidor autorizado.

El ultrasonido pudiera no oscilar y provocar quemaduras al paciente o al usuario.

• Conecte el conector de junta a la pieza manual mientras se asegura de que estén alineados en línea recta.

Si el conector de junta está en ángulo puede astillarse y las astilla pueden caer en el

E

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

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

CIR-MEDICA S.R.L.

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

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

7 7 1 8



PRECAUCIÓN

• Conecte la punta US a la pieza manual US mientras se asegura de que estén alineadas en línea recta.

Si la punta US está en ángulo, la punta o los hilos de la punta pueden cortarse.

• No produzca emisiones con una potencia de ultrasonido innecesariamente elevada.

Una potencia de US innecesariamente elevada pudiera causar quemaduras en el área de incisión, desorden en el endotelio de la córnea, ruptura capsular posterior, pérdida vítrea, dislocación del núcleo o disfunción de autocierre.

• No produzca ultrasonido continuamente durante un período de tiempo innecesariamente largo.

Puede causar quemaduras en el área de incisión o disfunción de autocierre.

• No introduzca el Instrumento en el ojo a través de una incisión que sea demasiado pequeña respecto al manguito del instrumento.

Puede causar ruptura de la membrana de Descemet.

• Cuando la punta se inserta dentro o se usa en el ojo, no realice aspiración con el puerto de aspiración en dirección al iris.

El iris puede ser aspirado equivocadamente.

• No retire el Instrumento del ojo mientras está aspirando o atrapado en el iris.

Se puede producir prolapso de iris.

• Asegúrese de utilizar la combinación correcta de punta y mangas.

Con una combinación incorrecta, la cantidad de irrigación disminuye y se puede perder la cámara anterior.

CIR-MEDICA S.R.L.

C. Dr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

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



778

Oscilación de ultrasonido

⚠ PRECAUCIÓN • Nunca toque la punta US durante la oscilación de ultrasonido.
Puede causarle una lesión.

- Nunca permita que el extremo de la punta US contacte otros instrumentos médicos (como un instrumento para segmentación nuclear) durante la oscilación de ultrasonido.

La punta US u otro instrumento médico puede quebrarse y generar pequeñas piezas de metal.

- Antes de la oscilación de ultrasonido, verifique los valores configurados (como potencia de ultrasonido, presión de vacío, velocidad de flujo de aspiración y modo de control US). Durante la oscilación de ultrasonido, observe el movimiento de la punta US.

Esto es porque la punta US puede dañarse y necesitar reparación.

- Cuando el ultrasonido oscila, asegúrese de que la punta US opere con suficiente irrigación y aspiración (la punta US debe estar en la cámara de prueba llena con la solución de irrigación o en el ojo).

La oscilación de ultrasonido sin irrigación y aspiración puede dañar la punta US y su reparación posterior.

- Durante la oscilación de ultrasonido, no mueva la punta US cerca de borde de la incisión o perpendicular a la esfera de la córnea.

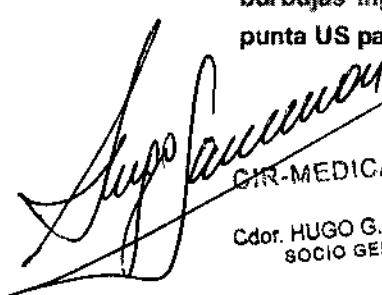
El área alrededor de la incisión puede quemarse.

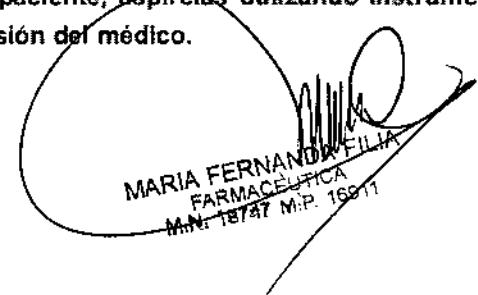
- Si el ultrasonido oscila mientras la punta US está en la sustancia viscoelástica, ésta bloquea el flujo de irrigación. Entonces, el enfriamiento es insuficiente para la punta US y causa una quemadura.

Cree un espacio lleno con solución de irrigación entre la lente y la sustancia viscoelástica con anticipación. Realice una oscilación de ultrasonido con los puertos de irrigación y aspiración en el espacio.

- En la facoemulsificación, se puede producir un fenómeno conocido como cavitación, en el que la vibración de ultrasonido forma burbujas a partir del gas en la solución de irrigación que fluye a través de la pieza manual US. Si estas burbujas ingresan al ojo del paciente, pueden obstruir la visión del médico e interferir con la cirugía. Para controlar la formación de burbujas, utilice el modo pulso u otros métodos para minimizar el uso del ultrasonido lo más posible. Si las burbujas ingresan al ojo del paciente, aspirelas utilizando instrumentos como la punta US para garantizar la visión del médico.

E


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


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 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



7718

Diatermia

⚠ ADVERTENCIA • Cuando utilice la función de diatermia para pacientes con marcapasos o su electrodo en pacientes con marcapasos interno o uno con electrodo implantado, consulte con un cardiócirujano o el fabricante del marcapasos.
La función del marcapasos puede verse afectada o el marcapasos puede fallar.

⚠ PRECAUCIÓN • Asegúrese de conectar los cables de la diatermia que se muestran más abajo al terminal de salida bipolar (conector DIA). No los conecte a terminales no especificados u otros instrumentos del fabricante.

Cable de diatermia fabricado por NIDEK (182410981)

Cable de diatermia fabricado por NIDEK (182410991)

• Nunca modifique el fórceps de diatermia, el lápiz o el cable de diatermia doblándolos, cortándolos o grabándolos.

El fórceps, lápiz o cable de diatermia pueden romperse o funcionar incorrectamente.

• Conecte el fórceps o lápiz de diatermia y el cable de manera segura.

Las conexiones no seguras pueden causar falla en la coagulación y débil contacto eléctrico.

• Al utilizar la función de diatermia, observe las siguientes condiciones para evitar quemaduras o descarga eléctrica:

- Use fórceps y lápices de diatermia y los cables especificados por NIDEK.

- Asegúrese de que el cable de diatermia no esté deformado (con forma cambiada o rajaduras).

- Manténgalo alejado de cualquier gas inflamable.

- La energía de diatermia debe ser lo más baja posible para el propósito destinado.

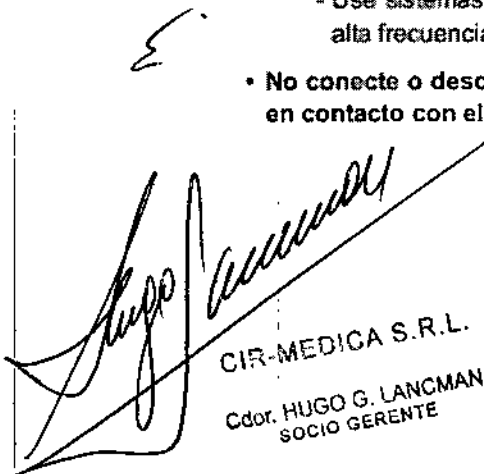
- El paciente no debe entrar en contacto con las partes de metal a tierra como las patas de la mesa de cirugía.

- El cable de diatermia se debe situar de tal manera que se pueda evitar el contacto con el paciente o con otros cables.

- Cuando se utiliza simultáneamente equipamiento de monitoreo fisiológico en el mismo paciente, los electrodos de monitoreo deben colocarse lo más lejos posible del ojo del paciente.

- Use sistemas de monitoreo que incorporan instrumentos con energía limitada de alta frecuencia.

• No conecte o desconecte el enchufe mientras la parte aplicada está electrificada y en contacto con el paciente.


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


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



7718

Cortador vítreo

⚠ PRECAUCIÓN • Observe los siguientes puntos al utilizar el cortador vítreo para evitar problemas durante la cirugía:

- Compruebe las conexiones del tubo de propulsión/aspiración y el conector de junta con anticipación.
- Antes de usar el cortador vítreo, ponga la aguja en agua y compruebe su funcionamiento. Si funciona mal, reemplácela.
- En raras ocasiones, incluso luego de la verificación antes descrita, el rendimiento del cortador vítreo puede disminuir debido a una falla del sistema. Asegúrese de retirar el cortador vítreo del tejido sólo después de haberlo cortado completamente.

Si retira el cortador vítreo del tejido cuando éste no se ha cortado completamente, puede provocar un desgarro de retina.

Pieza manual I/A y Punta I/A

⚠ PRECAUCIÓN • Doblando, cortando o grabando la pieza manual I/A o la punta US, nunca modifique éstas.

La pieza manual I/A o la punta I/A pueden romperse o funcionar mal.

- Conecte el conector de junta a la pieza manual mientras se asegura de que estén alineados en línea recta.

Si el conector de junta está en ángulo puede astillarse y las astilla pueden caer en el ojo.

- Corra el tubo para que no interfiera con las otras partes,

- Conecte cistotoma, punta I/A y conector de junta correctamente.

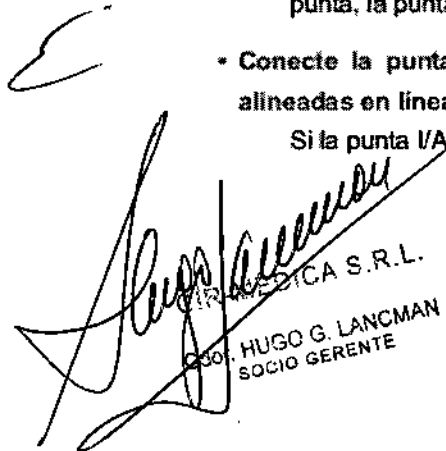
Las conexiones inseguras pueden causar irrigación o aspiración anormal.

- Tenga cuidado con la manera en que sostiene la llave de punta cuando adjunta la punta I/A a la pieza manual I/A.

Si sostiene incorrectamente la llave de punta y la punta I/A se desliza de la llave de punta, la punta I/A puede dañar la mano del operador.

- Conecte la punta I/A a la pieza manual I/A mientras se asegura de que estén alineadas en línea recta.

Si la punta I/A está en ángulo, la punta o los hilos de la punta pueden cortarse.

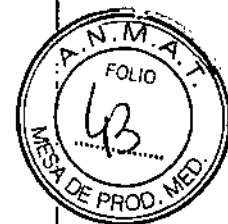

CIR-MEDICA S.R.L.
HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE


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

CIR-MEDICA S.R.L.

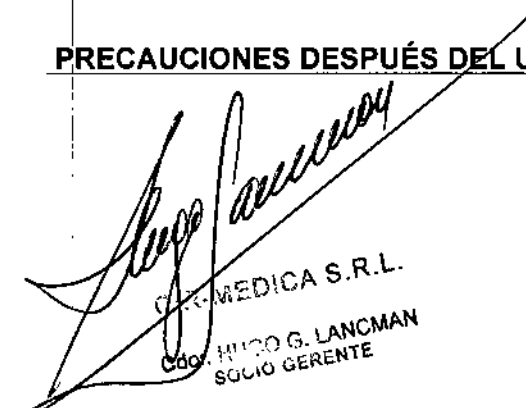
Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

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



- Cuando adjunte la punta I/A, asegúrese de insertar la punta I/A en la llave de punta hasta que llegue al tope.
Si la punta I/A no se inserta hasta el tope, la llave de punta puede astillarse.
- Asegúrese de que se logre la cantidad de irrigación y aspiración correcta.
De lo contrario, puede resultar en la pérdida de la cámara anterior, ruptura capsular posterior o pérdida vítreo.
- No introduzca el instrumento en el ojo a través de una incisión que sea demasiado pequeña respecto al manguito del instrumento.
Puede causar ruptura de la membrana de Descemet.
- Cuando la punta se inserta dentro o se usa en el ojo, no realice aspiración con el puerto de aspiración en dirección al iris.
El iris puede ser aspirado equivocadamente.
- No retire el instrumento del ojo mientras está aspirando o atrapado en el iris.
Se puede producir prolapso de iris.
- Asegúrese de utilizar la combinación correcta de punta y mangas.
Con una combinación incorrecta, la cantidad de irrigación disminuye y se puede perder la cámara anterior.

PRECAUCIONES DESPUÉS DEL USO:


CIR-MEDICA S.R.L.
Cód. Hugo G. LANCKMAN
SOCIO GERENTE


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 12747 M.P. 46911



Limpieza y esterilización

PRECAUCIÓN • Observe los siguientes puntos en la limpieza básica luego de su uso:

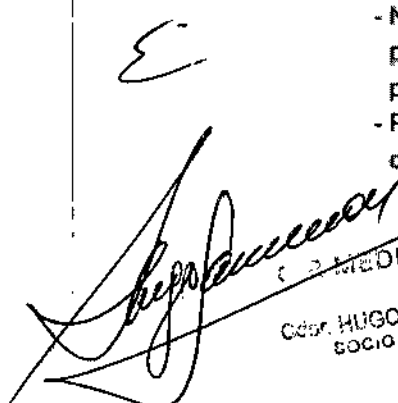
- Limpie el sistema inmediatamente después del uso con agua destilada (o agua purificada). Cualquier materia extraña que se haya adherido al sistema durante la cirugía se hace difícil de retirar cuando se solidifica.
- Utilice sólo detergentes enzimáticos para limpiar para evitar el óxido. (Consulte la guía del usuario adjunta al detergente antes de su uso.)
- Retire los instrumentos como piezas manuales, manga de silicona y punta antes de limpiarlas para evitar que se rompan.
- Cuando limpie y seque el interior de la pieza manual usando una jeringuilla o equivalente, asegúrese de desmontar la pieza manual de las otras partes y mantenga la presión del agua destilada (o agua purificada) o aire en 0,5 atmósferas o menos.
- Tenga cuidado con los instrumentos para que la presión del agua destilada (o agua purificada) o aire no los vuele cuando los limpie o seque con jeringuilla o equivalente.
- Use agua destilada para la limpieza básica en lugar de agua del grifo para evitar óxido o manchas.
- Para evitar el óxido, enjuague bien las partes limpias y séquelas cuanto antes sea posible.
- Verifique el exterior de los instrumentos (como la interna si es posible) en busca de anomalías luego de secarlos para evitar peligros para la salud causados por la entrada de objetos extraños como óxido en el ojo.

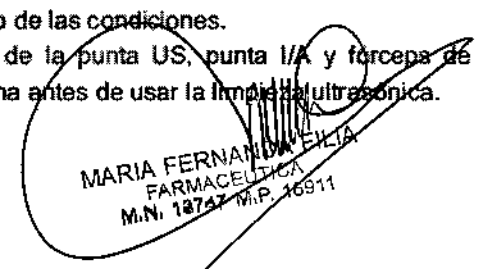
• Observe los siguientes puntos en la esterilización de precaución:

- Para evitar el óxido, utilice sólo solución de glutaraldehído para la limpieza. Nunca utilice otras soluciones como una solución de ftalaldehído. (Consulte la guía del usuario adjunta a la solución antes de su uso.)
- El vapor de la solución de glutaraldehído estimula la membrana mucosa. Asegúrese de usar protectores como gafas y máscara y ventile bien la habitación.
- La solución de glutaraldehído tiene una propiedad que coagula la proteína. Asegúrese de eliminar la materia extraña limpiando los instrumentos y secándolos antes de la primera desinfección.
- Para evitar la inflamación al tocar las piezas esterilizadas, enjuáguelas bien y séquelas cuanto antes sea posible. (Consulte la guía del usuario adjunta a la solución antes de su uso.)

• Observe los siguientes puntos en la limpieza ultrasónica:

- No someta la pieza manual US y los cables de diatermia a la limpieza ultrasónica para evitar rotura del terminal o deterioro de las características eléctricas que se pueden producir dependiendo de las condiciones.
- Para proteger los extremos de la punta US, punta I/A y fórceps de diatermia, coloque sus cubiertas de goma antes de usar la limpieza ultrasónica.


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


MARIA FERNANDA ELIA
FARMACEUTICA
M.N. 12757 M.P. 16911



7 7 1 8

⚠ PRECAUCIÓN • Observe los siguientes puntos en la limpieza y esterilización de la pieza manual US y cable de diatermia:

- Para evitar un cortocircuito causado por inmersión en agua o falla de contacto provocado por el óxido, no exponga las partes con los componentes eléctricos a líquidos como detergente o solución de esterilización.
- Limpie el exterior de la pieza manual US y el cable de diatermia con una gasa o paño de algodón absorbente impregnado en detergente o solución de esterilización y escurra bien. No limpie con fuerza excesiva.
- Para evitar la rotura de alambres, tenga especial cuidado cuando limpie el área donde los cables se conectan al instrumento.
- Para evitar rotura de alambres, no apriete o tire de los cables con fuerza cuando los limpie.

Mantenimiento

⚠ PRECAUCIÓN • Solicite a NIDEK o su distribuidor autorizado una inspección cada seis meses.

- Si no se usa el sistema por un período prolongado, desenchufe el cable de energía de la toma de corriente.
Si se asienta polvo en el enchufe del cable, éste absorbe la humedad y puede causar un cortocircuito o incendio.
- Si no utiliza el sistema, apague la energía y cúbralo con la funda antipolvo.
El polvo se asienta sobre el sistema y lo contamina.
- Deben utilizarse sólo los fusibles designados.
El sistema puede no funcionar correctamente o se puede producir un mal funcionamiento o fuego.
- Según la frecuencia de uso, el mecanismo propulsor del polo de irrigación puede necesitar ser engrasado.
- Sólo personal de servicio técnico debidamente capacitado por NIDEK podrá desarmar y reparar el sistema.
NIDEK no se responsabiliza por accidentes generados por la reparación del sistema realizada por personal no autorizado.
- Cuando envíe el sistema y el pedal a NIDEK para su reparación o mantenimiento, limpie su superficie con una gasa impregnada con agua o detergente neutro diluido con agua. (Cuando utilice un desinfectante, lea las instrucciones adjuntas para su uso)
- Antes de enviar accesorios a NIDEK, límpielos adecuadamente con agua destilada y colóquelos en autoclave.

E

CIR-MEDICA S.R.L.

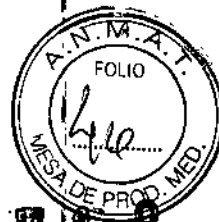
C. JORGE HUGO G. LANCMAN
GERENTE

MARIA FERNANDA ELIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 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



7 7 1 8

Desecho

- ⚠ PRECAUCIÓN** • Al desechar el sistema, siga las reglamentaciones del gobierno local y planes de reciclado con respecto al desecho y reciclaje de componentes.
El desecho inadecuado puede contaminar el ambiente.
- Para desechar los materiales de embalaje, sepárelos por tipo de material y cumpla con las ordenanzas y los planes de reciclado locales vigentes.
El desecho inadecuado puede contaminar el ambiente.
 - Al desechar el cuerpo principal y pedal, limpie sus superficies con una gasa impregnada con solución desinfectante como glutaraldehido.
De no hacerlo, puede infectar al personal involucrado en el desecho.
 - Al desechar accesorios como puntas, tubos, piezas manuales y fórceps, siga los procedimientos de residuos para desechos médicos como agujas, tubos de infusión, instrumentos de metal para cirugía según lo especifica su centro médico para evitar la infección fuera de la institución y contaminación del medio ambiente.

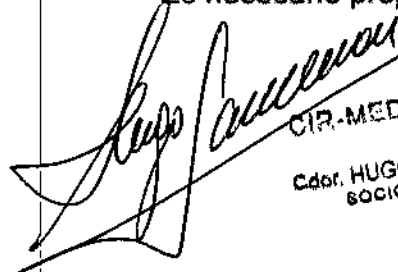
CONDICIONES AMBIENTALES:


- a. Durante instalación o uso
- | | |
|-------------------------|-----------------------------|
| Temperatura atmosférica | 10 a 35°C (50 a 95°F) |
| Humedad relativa | 30 a 75% (sin condensación) |
| Presión atmosférica | 960 a 1060 kPa |
- b. Durante almacenamiento o transporte (embalado)
- | | |
|-------------------------|-----------------------------|
| Temperatura atmosférica | -10 a 55°C (14 a 131°F) |
| Humedad relativa | 10 a 95% (sin condensación) |
| Presión atmosférica | 500 a 1060 kPa |

Vida útil estimada (definida por el fabricante)

7 años desde la fecha de operación inicial

* Es necesario proporcionar mantenimiento correcto.


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


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 19747 M.P. 16911



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1182-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7.718**, y de acuerdo con 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: Sistema Quirúrgico Oftálmico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-874 - Unidades de diatermia oftálmica.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Sistema combinado para cirugía de cataratas (Tipo A) o para cirugía de cataratas y cirugía vítrea (Tipo AP).

Modelo/s: CV-9000, CV-9000R y CV-30000.

Ciclo de vida útil: 7 años.

Condición de uso: 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 de Autorización e Inscripción del PM-1911-24, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7718


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