



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

**DISPOSICIÓN N° 7834**

**BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-003017-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

*E. A.*



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

**DISPOSICIÓN N° 7834**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca CenterVue, nombre descriptivo OFTALMOSCOPIO DE BARRIDO y nombre técnico OFTALMOSCOPIOS, de acuerdo con lo solicitado por MED 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.-** Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 15 respectivamente.

**ARTÍCULO 3º.-** En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-145, 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.

*E.* *✓*



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

# DISPOSICIÓN N° 7834

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de 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 N° 1-47-3110-003017-17-3

DISPOSICIÓN N°

PB

# 7834

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

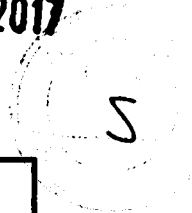


ANEXO III.B PROYECTO DE ROTULO

7834

EIDON / EIDON AF

17 JUL. 2017



**Importado por:**

MED SRL Tucumán 2133 piso 2.  
Ciudad Autónoma de Bs. As.

**Fabricado por:**

CenterVue S.p.A.  
Via San Marco 9/H, 35129 Padova (PD), Italia



**centervue**

**OFTALMOSCOPIO DE BARRIDO**

Modelo: ..(EIDON / EIDON AF)...



100-240 VAC, 50-60 Hz  
Consumo: 80 VA

IPX0



**Almacenamiento y Transporte:**

Temperatura: 0 – 60 °C (32 - 140 °F); humedad (máx.): 90 % sin condensación.

Responsable Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky M.P. N° 011098

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Producto autorizado por ANMAT PM-959-145

E

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Bershadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TECNICO

E



7834  
ANEXO III.B INSTRUCCIONES DE USO

EIDON / EIDON AF

Importado por:

MED SRL Tucumán 2133 piso 2.  
Ciudad Autónoma de Bs. As.

Fabricado por:

CenterVue S.p.A.  
Via San Marco 9/H, 35129 Padova (PD), Italia



centervue

## OFTALMOSCOPIO DE BARRIDO

EIDON / EIDON AF



100-240 VAC, 50-60 Hz  
Consumo: 80 VA

IPX0



Almacenamiento y Transporte:

Temperatura: 0 – 60 °C (32 - 140 °F); humedad (máx.): 90 % sin condensación.

Responsable Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky M.P. N° 011098

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Producto autorizado por ANMAT PM-959-145

### 3.1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La interpretación clínica de las imágenes solo está permitida a oculistas cualificados.
- El operador debe haber recibido formación específica sobre el dispositivo para poder utilizar el sistema.
- No abra el dispositivo: podría provocar descargas eléctricas y/o dañar el sistema.
- No use el dispositivo si se han retirado la carcasa u otras partes del mismo.
- Solo podrán realizar el mantenimiento de EIDON técnicos autorizados por CenterVue. CenterVue no se responsabiliza de la seguridad del sistema si se ha abierto EIDON, ha sido reparado, se ha instalado software de terceros o personal no autorizado ha reemplazado alguna de sus piezas.
- No exponga el dispositivo al agua: podría provocar incendios o descargas eléctricas.
- Manténgase alejado de las partes móviles durante su funcionamiento.
- El dispositivo se suministra con toma de tierra mediante un conductor protector situado dentro del cable de alimentación. Antes de encender el sistema, asegúrese de que el enchufe de alimentación está bien conectado a tierra para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- EIDON NO debe utilizarse en un entorno rico en oxígeno ni en presencia de productos anestésicos inflamables.
- Si se produce un error inesperado en el hardware durante el uso, aparecerá un mensaje de error y el dispositivo podría bloquearse temporalmente. Es posible subsanar el error reiniciando el dispositivo.

### 3.2 USO INDICADO:

EIDON está concebido para captar imágenes digitales de la retina humana sin usar un agente midriático. EIDON es un oftalmoscopio de barrido que emplea luz infrarroja y visible para obtener imágenes confocales de la retina. Además de las características de EIDON, EIDON AF puede tomar imágenes

Página 1 de 10

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Bershadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TÉCNICO

F

retinianas de autofluorescencia del fondo del ojo con luz azul (esto es, longitudes de onda superiores a 500 nm).

### 3.3 INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO

Para preparar EIDON para el primer uso:

- extraer el sistema de la caja;
- colocarlo en una mesa eléctrica adecuada<sup>1</sup>;
- insertar el apoyo para la frente en el soporte de metal (véase Fig. 14);
- montar el soporte proporcionado para la tableta y el mando (véase el apartado 5.1);
- conectar el cable de alimentación proporcionado con la unidad a la toma de alimentación (véase Fig. 4);
- colocar la tableta en su soporte y conectarla utilizando el cable al puerto USB situado más a la izquierda;
- colocar el mando en su soporte, conectarlo utilizando el cable a cualquiera de los puertos USB libres y comprobar que su orientación es correcta;
- opcionalmente, montar la luz de fijación externa (véase el apartado 5.2);
- conectar la fuente de alimentación a la red eléctrica.



Fig. 14 – Apoyo para la frente montado en el soporte de metal

#### Montaje de la tableta y apoyos del mando:

La tableta y el mando deben montarse hacia la parte posterior del dispositivo: con el soporte incluido es posible colocarlos en cualquier lado (véase Fig. 16). El mando debe estar colocado cerca de la tableta durante su uso, a la izquierda o a la derecha. Ambos soportes deben fijarse mediante tornillos en la parte inferior del dispositivo.

A modo de ejemplo, Fig. 17 muestra los orificios que deben usarse para el montaje en el lado izquierdo Fig. 15: para fijar los soportes, utilice los orificios marcados con 1 y 2 para la tableta y los marcados con 3 y 4, para el mando. Pueden elegirse otras configuraciones, según las preferencias del usuario.

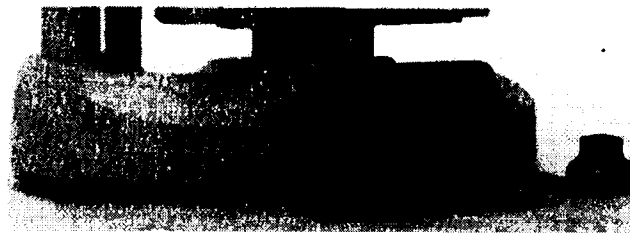


Fig. 15 – Tableta y mando montados en el lado izquierdo del dispositivo



Fig. 16 – Soporte para la tableta (izquierda) y para el mando (derecha)

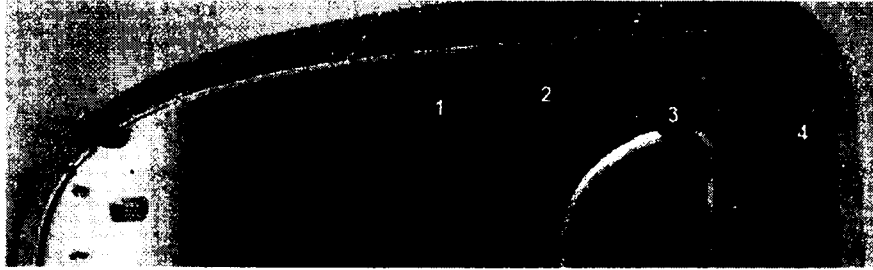


Fig. 17 - Parte inferior del instrumento con orificios para los soportes de la tableta y el mando.

#### Montaje de la luz de fijación externa:

La luz de fijación interna permite enmarcar campos que están centrados a 20° de la fóvea: puede usarse la luz de fijación externa para obtener imágenes de las áreas más periféricas.

Fije la luz al apoyo para la frente utilizando los tornillos suministrados y la placa espaciadora; conéctela a cualquier puerto USB para encenderla.

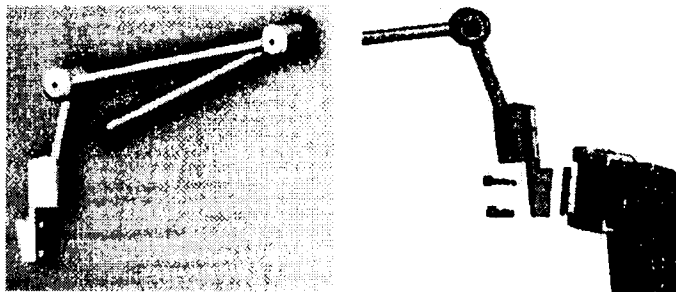


Fig. 18 - Luz de fijación externa

#### 3.4, 3.9; PREPARACIÓN DEL PACIENTE

No existen restricciones sobre la selección de los sujetos sometidos al examen.

EIDON es un dispositivo no midriático (diámetro mínimo de la pupila: 2,5 mm) por lo que no es necesario dilatar la pupila del sujeto.

EIDON compensa el error refractivo esférico de un sujeto en el rango de -12 a +15 dioptrías: el examen a un sujeto que presenta un error esférico fuera del rango anterior puede producir imágenes de mala calidad. EIDON no compensa el astigmatismo de un sujeto.

Es posible que el sujeto tenga que llevar gafas o lentes de contacto durante el examen, aunque esto podría provocar reflejos en la imagen retiniana.

Las partes en contacto con el paciente se indican en Fig. 2 para EIDON y Fig. 3 para EIDON AF

Antes de realizar el examen, compruebe lo siguiente:

- el sujeto debe estar sentado en una postura cómoda, con la frente y la barbilla firmemente en contacto con los apoyos;
- debe ajustarse la altura de la mesa y de la silla para que el sujeto pueda colocar cómodamente la barbilla en el apoyo correspondiente;

- la cabeza del sujeto debe estar en vertical (no inclinada hacia atrás ni hacia adelante);
- la mentonera debe estar colocada de tal modo que el ojo del sujeto esté alineado con la marca situada en el lado izquierdo del marco de metal (véase Fig. 21). De no ser así, es preciso ajustar la altura de la mentonera (véase el apartado 10.6).



Fig. 21 - Dibujo de la marca del ojo en el marco de metal

Antes del examen informe al sujeto de lo siguiente:

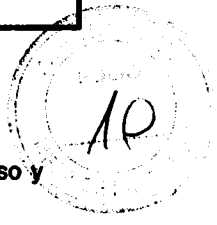
- EIDON tomará fotos de la parte posterior de los ojos;
- el examen no es invasivo; el dispositivo nunca entrará en contacto con su ojo y solo verá un destello de luz cuando se tome una foto;
- póngase en una posición cómoda, manteniendo la barbilla y la frente bien apoyados;
- al comienzo de cada examen, la unidad se moverá para buscar la pupila: es un proceso totalmente normal;
- mantenga siempre los ojos bien abiertos, para que los párpados no interfieran;
- cuando comience el examen, mire hacia delante y cuando aparezca un pequeño círculo verde, mírelo;
- no se mueva ni hable durante el examen;
- intente no parpadear cuando se lo indiquen.

### 3.6 RIESGOS DE INTERFERENCIA RECÍPROCA

EIDON está pensado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las interferencias de radiofrecuencia radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de EIDON puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y EIDON según se recomienda a continuación, en función de la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800MHz a 2,5 GHz $d = 1,17\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12
0,1	0,37	0,37	0,37
1	1,17	1,17	1,17
10	3,70	3,70	3,70
100	11,70	11,70	11,70





### 3.8 LIMPIEZA

Este apartado explica cómo limpiar el sistema.

La mentonera y el apoyo para la frente deben limpiarse con un paño antiséptico antes de cada uso y dejar que se sequen antes de volver a usarlos.



Fig. 63 – Retirada de la almohadilla de silicona de la mentonera



Tire suavemente y deslice la almohadilla de la mentonera para evitar romper la pieza de retención.

La lente frontal debe limpiarse con un pequeño soplador de aire por bomba manual, para quitar el polvo. Solo si es realmente necesario, por ejemplo, debido a la presencia de huellas, puede limpiarse la lente del objetivo con un papel de limpieza fotográfico y un líquido apto para lentes.

La pantalla de la tableta solo debe limpiarse con un paño humedecido en agua.

Para limpiar el resto del dispositivo, el dispositivo debe estar apagado y el cable de alimentación, desconectado de la corriente. Si es necesario, pueden limpiarse las cubiertas externas de la unidad con un paño ligeramente humedecido.

### 3.11 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

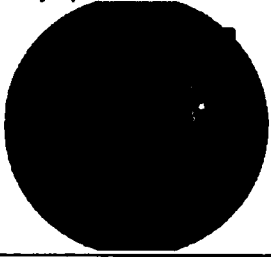
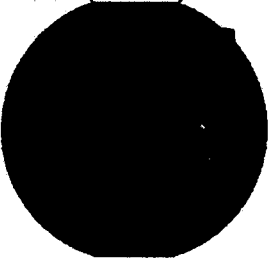
Este apartado explica cómo identificar los problemas más comunes que se pueden presentar durante el uso del instrumento.

Síntomas	Posibles causas	Solución
1. EIDON no se enciende (no se enciende el LED verde).	La unidad no está enchufada.	Conecte el cable de alimentación a un enchufe que funcione. Luego presione el botón de encendido durante al menos 2 segundos.
2. El sistema no puede efectuar la alineación y aparece el mensaje « Eye not found » (Ojo no encontrado).	Está colocado el protector de la lente frontal.	Retire el protector de la lente frontal.
3. Aparece el mensaje « Disconnected: machine turned off or not responding » (Desconectado: máquina apagada o no responde) al intentar acceder al instrumento.	EIDON está apagado.	Encienda EIDON y vuelva a iniciar sesión.
4. Aparece el mensaje « Disconnected: cable not connected » (Desconectado: cable no conectado) al intentar acceder al instrumento.	El cable USB está desconectado de la tableta o del dispositivo.	Conéctelo y vuelva a iniciar sesión.
5. Aparece el mensaje « Disconnected: tethering not enabled » (Desconectado: anclaje a red no habilitado) al intentar acceder al instrumento.	Se inició sesión con el usuario «Admin» y el anclaje a red no estaba habilitado.	Habilite el anclaje a red o cambie a usuario «Doc» y vuelva a iniciar sesión.



7834



<p>6. Aparecen manchas azules en todas las imágenes recién captadas, como en este ejemplo.</p> 	<p>La lente frontal está sucia.</p>	<p>Limpie la lente frontal.</p>
<p>7. La imagen captada sale totalmente blanca.</p>	<p>El sujeto parpadeó durante la captura de la imagen.</p>	<p>Repita la captura y pídale al sujeto que no parpadee.</p>
<p>8. El sistema no puede usarse. Aparece el mensaje « internal error: device temporarily locked» (Error interno: dispositivo temporalmente bloqueado).</p>	<p>Mal funcionamiento del espejo giratorio o del panel LED infrarrojo para iluminar la pupila.</p>	<p>Consulte el apartado 13.2 para restablecer el bloqueo. Si el error ocurre a menudo, póngase en contacto con un centro de servicio autorizado.</p>
<p>9. La tableta no se enciende y no se carga.</p>	<p>La tableta está totalmente descargada y la corriente del dispositivo no es suficiente para iniciar la recarga.</p>	<p>Utilice el cargador de pared que encontrará en la caja de accesorios para cargar la tableta durante el menos una hora. Después, conéctela normalmente a EIDON.</p>
<p>10. Aparecen una o más áreas oscuras en las imágenes en color o por infrarrojos.</p> 	<p>Las pupilas son demasiado pequeñas (&lt; 2,5 mm).</p>	<p>Adaptar la oscuridad del sujeto. O bien dilatar el sujeto.</p>

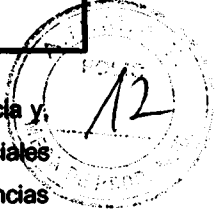
## 3.12 CONDICIONES AMBIENTALES



- el dispositivo debe colocarse en una sala no expuesta a condiciones químico-físicas agresivas, como la presencia de sulfuros, sal, polvo, luz solar directa, falta de ventilación, alta humedad, repentinos aumentos o descensos de temperatura. La seguridad y la eficiencia del instrumento no se garantizan en estas condiciones.
- EIDON debe operarse en un entorno de semioscuridad.
- EIDON debe operarse en las siguientes condiciones ambientales: temperatura: 10 - 40 °C (50 - 104 °F); humedad (máx.): 90 % sin condensación.
- EIDON debe almacenarse en las siguientes condiciones ambientales: temperatura: 0 - 60 °C (32 - 140 °F); humedad (máx.): 90 % sin condensación.

## Compatibilidad Electromagnética

Este dispositivo ha sido probado y reconocido compatible con los límites para productos sanitarios contemplados en la norma IEC 60601-1-2 y la Directiva 93/42/CEE de productos sanitarios. Estos límites están orientados a proporcionar una protección razonable contra interferencias nocivas en una



instalación médica típica. Este instrumento genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y se utiliza de acuerdo con estas instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros dispositivos cercanos. No es posible, no obstante, garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación particular. Si el sistema causa interferencias perjudiciales a otros dispositivos, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el sistema, se recomienda al usuario intentar corregir dichas interferencias poniendo en práctica una o más de las siguientes medidas:

- cambiar la orientación o ubicación del dispositivo receptor;
- aumentar la distancia entre los dispositivos;
- conectar el sistema a una toma en un circuito diferente al que están conectados los demás dispositivos;
- consultar al fabricante o técnico de mantenimiento si necesita ayuda.

El dispositivo requiere precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética y tiene que instalarse y ponerse en marcha según la información de compatibilidad electromagnética proporcionada en este documento. Los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden afectar a las lecturas efectuadas por este dispositivo

Declaración de compatibilidad electromagnética a fabricantes ISO 60601-1-2

Las siguientes tablas ofrece información específica sobre la conformidad de EIDON:

EIDON está concebido para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de EIDON debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de estas características

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	EIDON emplea energía de radiofrecuencia para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que provoque ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	EIDON es apto para su uso en todo tipo de lugares, incluso hogares, y en establecimientos directamente conectados a la red de alimentación pública de bajo voltaje que abastece a edificios utilizados para fines domésticos, siempre que se preste atención a la
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	siguiente advertencia: Advertencia: Este equipo/sistema está concebido para ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios. Este equipo/sistema puede provocar radiointerferencias o puede interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario adoptar medidas atenuantes, como reorientar o recolocar el equipo EIDON o bien blindar su emplazamiento.

Tabla 4: Emisiones electromagnéticas

Orientación y declaración de fabricantes – inmunidad electromagnética


Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético. Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto $\pm 6$ kV Aire $\pm 8$ kV	Contacto $\pm 4$ kV Aire $\pm 4$ kV  Nota: Los niveles de ESD superiores a $\pm 4$ kV aplicados a los conectores de entrada del sensor pueden dañar la sensible electrónica de medición.	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo. Evite tocar las partes conductoras expuestas de los conectores cuando maneje el dispositivo o conecte los cables. 
Ráfagas eléctricas, transitorias, rápidas IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para las líneas de alimentación $\pm 1$ kV para las líneas de entrada/salida	$\pm 2$ kV para las líneas de alimentación N/A para las líneas de entrada/salida	La calidad de la potencia eléctrica debe ser la habitual en un entorno comercial u hospital.
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV línea(s) a línea(s) $\pm 2$ kV línea(s) a tierra	$\pm 1$ kV línea(s) a línea(s) N/A para líneas a tierra	La calidad de la potencia eléctrica debe ser la habitual en un entorno comercial u hospital.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones del voltaje en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % caída en UT) durante 0,5 ciclo 40 % UT (60 % caída en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (30 % caída en UT) durante 25 ciclos <5 % UT (>95 % caída en UT) durante 5s	Caidas de alimentación CA de: >95 % durante 0,5 ciclo; 60 % durante 5 ciclos; 30 % durante 25 ciclos; 100 % durante 250 ciclos de $V_{nom}$ repetido 10 veces a intervalos de 10 segundos.	La calidad de la potencia eléctrica debe ser la habitual en un entorno comercial u hospital.
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospital típicos.
NOTA UT es el voltaje eléctrico de CA antes de la aplicación del nivel de prueba			

Tabla 5: Inmunidad electromagnética (ISO 60601-1-2:2007 5.2.2.1f)




Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético orientación
Radiofrecuencia conducida IEC61000-4-6	3 Vrms 150KHz a 80MHz	3Vrms 3V/m	<p>Los equipos de radiofrecuencia portátiles y móviles no debe usarse a mayor proximidad de ninguna parte de EIDON, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ 80MHz a 800MHz } d = 1,17\sqrt{P} \text{ 800MHz a 2,5GHz}$ <p>Donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde transmisores de radiofrecuencia fijos, según lo determina una revisión electromagnética del sitio<sup>a</sup>, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia<sup>b</sup> Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo.</p> 
Radiofrecuencia radiada IEC61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5GHz		
<p>NOTA 1: A 80MHz y 800MHz, se aplica un rango de frecuencia mayor.</p> <p>NOTA 2: Es posible que estas directrices no se puedan aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas.</p>			
<p><sup>a</sup> En teoría no se pueden predecir con exactitud las intensidades del campo desde transmisores fijos, como bases para radiotelefonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios de aficionados, emisiones radiofónicas en AM y FM y emisiones de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, debería considerarse una revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utiliza EIDON supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado arriba, debe comprobarse si EIDON funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anómalo, puede que sean necesarias medidas adicionales, como una reorientación o reubicación de EIDON.</p> <p><sup>b</sup> Por encima del rango de frecuencia de 150 KHz hasta 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores de 3 V/m.</p>			

Tabla 6: Inmunidad electromagnética (ISO 60601-1-2:2007 5.2.2.2)

### 3.14 ELIMINACIÓN DEL DISPOSITIVO

EIDON está compuesto por materiales tales como plásticos, pinturas, aluminio y componentes electrónicos: en el momento de la eliminación, atenerse a las leyes y a los reglamentos vigentes en su país en materia de eliminación o reciclaje.

Las leyes regionales generalmente imponen la recogida diferenciada de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Los usuarios de aparatos eléctricos y electrónicos están obligados a no eliminar como residuos mixtos los materiales definidos como RAEE sino que deben desecharlos por



separado. El sistema disponible de recogida y devolución lo define la administración pública local o, alternativamente, una empresa autorizada puede reciclar los RAEE. Consulte a la administración pública para que le informe sobre la recogida diferenciada. Si no está disponible esta información, póngase en contacto con el fabricante del equipo. Los usuarios desempeñan un papel fundamental a la hora de contribuir a la reutilización, reciclaje y recuperación de los RAEE. Las sustancias potencialmente peligrosas contenidas en los RAEE pueden contaminar el medio ambiente y producir efectos nocivos para la salud humana. A continuación se señalan algunos peligros específicos asociados a determinadas sustancias que pueden liberarse en el entorno y en la red hidráulica.

### 3.16 PRECISION DE MEDICIONES

#### Captación de la imagen:

- No-midriática (tamaño mínimo de la pupila 2,5 mm)
- Campo de imagen individual: 60° (H) x 55° (V) captado en una exposición única
- Resolución del sensor: 14 megapíxeles (4608x3288)
- Fuente luminica: infrarrojo cercano (825-870 nm), LED blanco (440-650 nm) y, solo en los modelos EIDON AF, LED azul (440-475 nm)
- Distancia de funcionamiento: 28mm
- Resolución: 60 píxeles/grado
- Resolución en la retina: 15 µm
- Distancia entre píxeles: 4,9 µm

#### DICOM :

- Compatibilidad : Versión DICOM 3.0

#### Otras características:

- Modalidades de la toma de imagen: en color, por infrarrojos, exento de rojo y, solo en los modelos EIDON AF, autofluorescencia.
- Funcionamiento automático: alineación automática, enfoque automático, exposición automática, captación automática.
- Rango de ajuste de enfoque automático: -12D a +15D
- Mira de fijación interna programable y dinámica

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Bershadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TÉCNICO

7834

16



### 1.1 Descripción del producto

EIDON está concebido para captar imágenes digitales de la retina humana sin usar un agente midriático.

EIDON es un oftalmoscopio de barrido que emplea luz infrarroja y visible para obtener imágenes confocales de la retina. Es posible captar múltiples campos retinianos con una mira de fijación interna programable. El dispositivo incorpora una tableta y está dotado de una fuente de alimentación externa. El dispositivo funciona con una aplicación de software especial y opera como unidad independiente.

EIDON AF es una variante de EIDON. Además de las características de EIDON, EIDON AF puede tomar imágenes retinianas de autofluorescencia del fondo del ojo con luz azul.

La imagen de autofluorescencia se obtiene iluminando el ojo con una luz azul. La imagen reflejada por el fondo del ojo se filtra para seleccionar únicamente la emisión fluorescente (esto es, longitudes de onda superiores a 500 nm).

En la siguiente figura, la cuarta imagen es la imagen con autofluorescencia que solo puede ser captada con EIDON AF. Las tres primeras imágenes también son posibles con EIDON.



Fig. 1 – Desde la izquierda: imagen del fondo del ojo en color, imagen del fondo del ojo exento de rojo, imagen del fondo del ojo por infrarrojo, imagen del fondo del ojo con autofluorescencia

E

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERHADSKY  
SOCIO GERENTE

**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Berhadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TÉCNICO

G

7834

14

**Descripción**

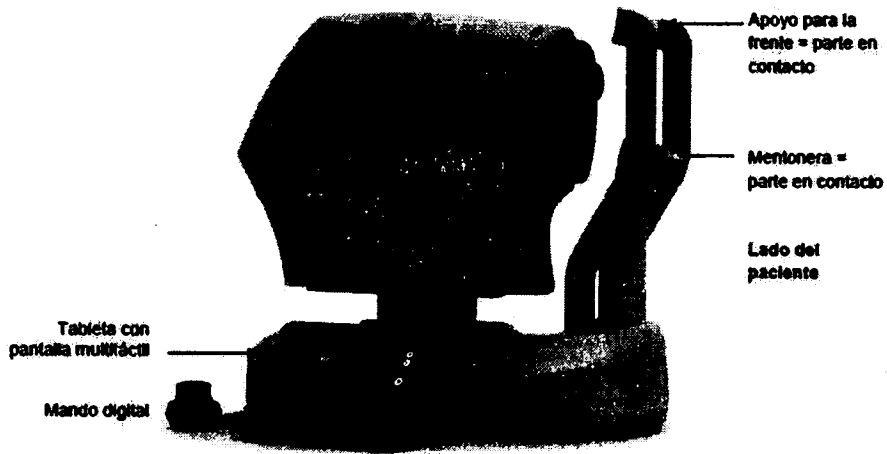


Fig. 2 - EIDON sin AF

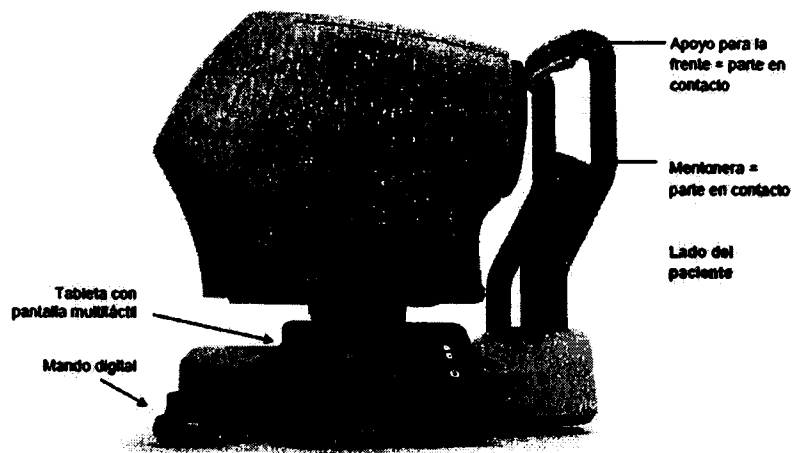


Fig. 3 - EIDON AF

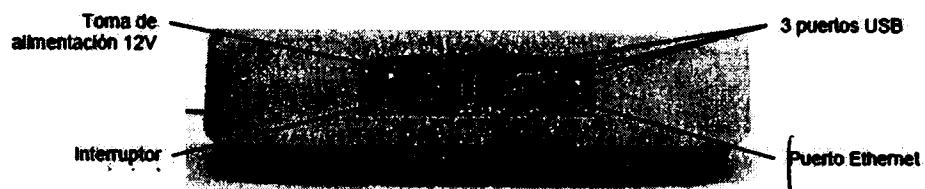


Fig. 4 - Detalle del lado de los conectores



7834

18



INFORME TÉCNICO ANEXO III.C

EIDON / EIDON AF

EIDON/EIDON AF incluye:

- Tableta especial con cable USB y soporte incorporado
- Alimentación externa y cable de alimentación
- Mando digital, con alimentación USB y soporte incorporado
- Manual de uso
- Apoyo para la frente extraíble
- Protector de lente frontal
- Luz de fijación externa, alimentación USB

La tableta (véase Fig. 5) es una parte integral del sistema y EIDON no funciona sin ella.

En la tableta no se almacenan ni datos ni imágenes de los pacientes.

La tableta debe conectarse a EIDON con el cable USB suministrado. Si la conexión no funciona, aparecerá una indicación en la pantalla (véase el capítulo 17). Conecte la tableta al puerto USB situado junto a la entrada de alimentación: es el único puerto que también recargará la tableta cuando EIDON esté apagado. La tableta posee una pantalla multitáctil en color.



Fig. 5 - Tableta suministrada con EIDON

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**Clase y tipo de parte aplicada**

1, B (se aplica la CEI EN 60601-1-2).

**Clasificación IP**

IPX0 (grado de protección suministrado por los cascos plásticos respecto a la penetración de materiales particulares o de agua).

**Captación de la imagen:**

- No-midriática (tamaño mínimo de la pupila 2,5 mm)
- Campo de imagen individual: 60° (H) x 55° (V) captado en una exposición única
- Resolución del sensor: 14 megapíxeles (4608x3288)

7834

18



INFORME TÉCNICO ANEXO III.C

EIDON / EIDON AF

- Fuente lumínica: infrarrojo cercano (825-870 nm), LED blanco (440-650 nm) y, solo en los modelos EIDON AF, LED azul (440-475 nm)
- Distancia de funcionamiento: 28mm
- Resolución: 60 píxeles/grado
- Resolución en la retina: 15  $\mu\text{m}$
- Distancia entre píxeles: 4,9  $\mu\text{m}$

**DICOM6:**

- Compatibilidad7: Versión DICOM 3.0

**Otras características:**

- Modalidades de la toma de imagen: en color, por infrarrojos, exento de rojo y, solo en los modelos EIDON AF, autofluorescencia.
- Funcionamiento automático: alineación automática, enfoque automático, exposición automática, captación automática.
- Rango de ajuste de enfoque automático: -12D a +15D
- Mira de fijación interna programable y dinámica
- Interfaz de usuario: tableta en color multitáctil 10,1"
- Conectividad Wi-Fi a través de la tableta
- Disco duro: SSD, 256GB

**Dimensiones:**

- Peso: 25 kg (55 lb)
- Tamaño (PesoxAlturaxProfundidad): 360 mm x 590 mm x 620 mm (14,2" x 23,2" x 24,4")

**Fuente de alimentación:**

- Alimentación: 100-240 VAC, 50-60 Hz
- Consumo: 80 W

**1.2 USO INDICADO**

EIDON está concebido para captar imágenes digitales de la retina humana sin usar un agente midriático.

EIDON es un oftalmoscopio de barrido que emplea luz infrarroja y visible para obtener imágenes confocales de la retina. Además de las características de EIDON, EIDON AF puede tomar imágenes retinianas de autofluorescencia del fondo del ojo con luz azul (esto es, longitudes de onda superiores a 500 nm).

**CLASIFICACION DE RIESGO**

Tipo de producto: clase II por Regla N° 9 Dispo. N° 2318/02 Anexo II.

Página 4 de 5

**MED S.R.L.**  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
SOCIO GERENTE

**MED S.R.L.**  
Ing. Mario R. Bershadsky  
Mat. Prof. 011098  
DIRECTOR TÉCNICO

7834

20



INFORME TÉCNICO ANEXO III.C

EIDON / EIDON AF

**1.3 Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, como su almacenamiento y transporte;**

**Vida útil: 5 (cinco) años a partir de la fecha de fabricación**

**PRECAUCIONES PARA EL USO**

- La interpretación clínica de las imágenes solo está permitida a oculistas cualificados.
- El operador debe haber recibido formación específica sobre el dispositivo para poder utilizar el sistema.
- No abra el dispositivo: podría provocar descargas eléctricas y/o dañar el sistema.
- No use el dispositivo si se han retirado la carcasa u otras partes del mismo.
- Solo podrán realizar el mantenimiento de EIDON técnicos autorizados por CenterVue. CenterVue no se responsabiliza de la seguridad del sistema si se ha abierto EIDON, ha sido reparado, se ha instalado software de terceros o personal no autorizado ha reemplazado alguna de sus piezas.
- No exponga el dispositivo al agua: podría provocar incendios o descargas eléctricas.
- Manténgase alejado de las partes móviles durante su funcionamiento.
- El dispositivo se suministra con toma de tierra mediante un conductor protector situado dentro del cable de alimentación. Antes de encender el sistema, asegúrese de que el enchufe de alimentación está bien conectado a tierra para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- EIDON NO debe utilizarse en un entorno rico en oxígeno ni en presencia de productos anestésicos inflamables.
- Si se produce un error inesperado en el hardware durante el uso, aparecerá un mensaje de error y el dispositivo podría bloquearse temporalmente. Es posible subsanar el error reiniciando el dispositivo: consulte el apartado 13.2 para conocer el procedimiento completo. Si el error persiste, póngase en contacto con un centro de servicio autorizado.

**1.4 Formas de presentación del producto médico**

El producto se presenta por unidad, con un embalaje adecuado para la protección de un elemento frágil.

**1.5 Diagrama de flujo conteniendo las etapas del proceso de fabricación del producto médico, con una descripción resumida de cada etapa del proceso hasta la obtención del producto terminado.**

Ver Adjunto C-1

**1.6 Descripción de la eficacia y seguridad del producto médico, de acuerdo con la Resolución GMC N°72/98 que rige sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia, de los Productos Médicos.**

Ver Adjunto C-2



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-003017-17-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7834** y de acuerdo con lo solicitado por MED 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: OFTALMOSCOPIO DE BARRIDO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-815- OFTALMOSCOPIOS

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: EIDON está concebido para captar imágenes digitales de la retina humana sin usar un agente midriático. EIDON es un oftalmoscopio de barrido que emplea luz infrarroja y visible para obtener imágenes confocales de la retina. Además de las características de EIDON, EIDON AF puede tomar imágenes retinianas de autofluorescencia del fondo del ojo con luz azul (esto es, longitudes de onda superiores a 500 nm).

Modelo/s: EIDON/ EIDON AF

Período de vida útil: Cinco (5) Años a partir de la fecha de fabricación

E. 1

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante/ es: CenterVue S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via San Marco 9/H, 35129 Padova (PD), Italia

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-959-145, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**1.7..JUL..2017**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7834**

*E*

*[Handwritten Signature]*  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.