



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 8 9 4

BUENOS AIRES, 17 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7577-16-1 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7894**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 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 MICROPERÍMETRO y nombre técnico PERÍMETROS, AUTOMÁTICOS, 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 6 y 7 a 11 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-142, 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**7894**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con 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° 1-47-3110-7577-16-1

DISPOSICIÓN N°

mcv.

**7894**

**DR. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

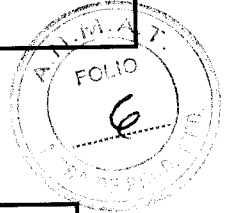


MAIA

ANEXO III.B PROYECTO DE ROTULO

7894

17 JUL 2012



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

Fabricado por:  
CenterVue S.p.A.  
Via San Marco 9H, 35129 Padova, Italia



centervue  
MICROPERÍMETRO  
MAIA

Ref #: \_\_\_\_\_

S/N xxxxxxxx



100-240 VAC, 50-60 Hz  
fusible 3.15 A (tipo T)  
Consumo: 300 VA



Almacenamiento y Transporte:

Temperatura: -10°C – 60°C (14°F - 140°F) / Humedad (máx.): 90% sin condensación.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 959-142

E

MED SRL  
Ing. Mario R. Bershadsky  
SOCIO GERENTE

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

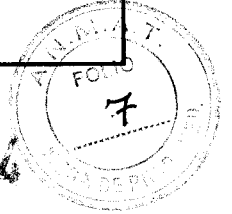
E



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

Fabricado por:  
CenterVue S.p.A.  
Via San Marco 9H, 35129 Padova, Italia

7 8 9 4



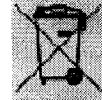
centervue

## MICROPERÍMETRO

## MAIA



100-240 VAC, 50-60 Hz  
fusible 3.15 A (tipo T)  
Consumo: 300 VA

Almacenamiento y Transporte:

Temperatura: -10°C – 60°C (14°F - 140°F) / Humedad (máx.): 90% sin condensación.

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

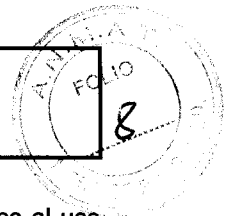
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Producto autorizado por ANMAT PM-XXXX-YY

### 3.1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Estas precauciones son muy importantes para un uso seguro del dispositivo:

- La interpretación Clínica de los Resultados de MAIA está permitida únicamente al personal médico especializado.
- Se requiere un entrenamiento específico del operador para utilizar MAIA.
- No abrir la máquina: podría provocar choques eléctricos y/o dañar el dispositivo.
- No usar el instrumento si los cascos plásticos externos han sido retirados.
- Sólo técnicos autorizados por el Fabricante pueden llevar a cabo actividades de asistencia técnica en MAIA. CenterVue no es responsable de la seguridad de instrumentos MAIA abiertos, reparados por terceros, en los cuales hayan sido instalados software de terceros o en los cuales las piezas hayan sido sustituidas por personal no autorizado.
- No permitir que el dispositivo entre en contacto con el agua. Esto podría causar cortocircuitos.
- Durante el examen, mantenga las manos a una distancia adecuada de las piezas en movimiento.
- Todas las piezas que entran en contacto con el paciente deben ser desinfectadas después del examen.
- El instrumento es puesto a tierra mediante un conductor de protección contenido en el cable de alimentación. Para sustituir dicho cable, utilice únicamente un cable suministrado por CenterVue dimensionado para 10A y con sección de los conductores equivalente a 1mm<sup>2</sup>. Antes de acceder al sistema, asegurarse de que la toma de alimentación a la que está conectado MAIA esté equipado con toma de tierra.



- El área en el que MAIA es instalado debe respetar los estándares IEC / ISO correspondientes al uso médico de un espacio.
- MAIA NO debe ser usado en ambientes ricos en oxígeno o en presencia de productos inflamables.

Para evitar un uso incorrecto del dispositivo es necesario respetar las siguientes condiciones:

- Es esencial realizar con frecuencia una copia de seguridad de los datos para evitar la pérdida irreversible en caso de fallo del soporte de memoria interna.
- Antes de cada prueba, compruebe el funcionamiento del botón de respuesta, controlando que el testigo anaranjado del indicador «Button» en la pantalla de examen se vuelva anaranjado cuando se pulsa el botón: en caso de fallo del botón de respuesta no habrá ninguna respuesta durante el examen y todos los valores de umbral almacenados serán incorrectos.
- El instrumento debe ser instalado en una habitación no expuesta a agentes químico-físicos agresivos (tales como sulfuros, sal, polvo, etc.), no expuesta a la luz solar directa o a falta de ventilación, alta humedad, repentinos aumentos o descensos de temperatura. La seguridad y la eficiencia del instrumento no son garantizadas en estas condiciones.
- MAIA requiere las siguientes condiciones ambientales para un uso correcto: Temperatura: 10 - 40 °C (50 - 104 F°) / Humedad (máx.): 90% sin condensación
- MAIA debe ser almacenado en las siguientes condiciones ambientales: Temperatura: -10°C - 60°C (14°F - 140°F) / Humedad (máx.): 90% sin condensación
- Los resultados de MAIA no son suficientes para identificar una opción terapéutica: si MAIA muestra la presencia de alteraciones en la función macular es necesario llevar a cabo otros exámenes tales como una retinografía o una tomografía de coherencia óptica (OCT). Las pruebas llevadas a cabo durante la validación clínica de MAIA mostraron una sensibilidad y una especificidad superiores al 90% en pacientes normales y que sufren de DMAE inicial e intermedia. Por lo tanto, existe la posibilidad de falsos positivos y falsos negativos.
- No dejar la lente frontal sin protección cuando el sistema no se usa.

### 3.2 USO INDICADO:

MAIA se utiliza como un dispositivo de diagnóstico para ayudar en la detección y el manejo de enfermedades que afectan a la mácula, incluyendo, pero no limitado a, degeneraciones maculares. Gracias a su análisis combinado de funciones estructurales, la microperimetría representa una herramienta esencial para:

- Derivar la decisión diagnóstica correcta en una variedad de enfermedades retinianas
- Control de la progresión de las patologías retinianas
- Planificación del tratamiento de la retina
- Evaluación de la función macular antes de la cirugía de cataratas
- Describir las características de fijación antes del tratamiento con láser

- Examinar a pacientes con pérdida inexplicable de la visión
- Educar a los pacientes sobre su visión excéntrica
- Detección de patologías maculares
- Rehabilitación de los pacientes de baja visión con visión excéntrica

### 3.3 INSTALACIÓN DEL DISPOSITIVO

Recomendamos leer atentamente el capítulo PRECAUCIONES PARA EL USO antes de instalar y usar la máquina.

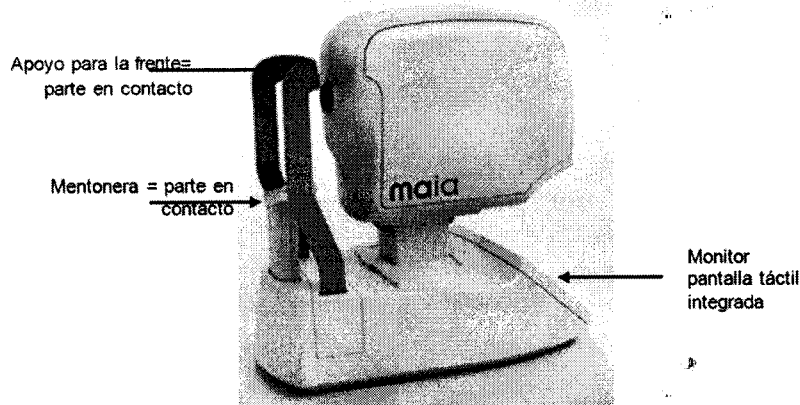


Fig. 1 - MAIA vista lateral

El sistema está compuesto por las siguientes partes principales; cabezal óptico, pantalla táctil, joystick, cuerpo instrumento, botón de respuesta, mentonera, apoyo para la frente.

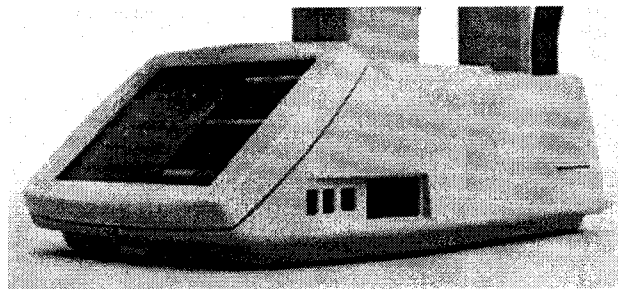


Fig. 2 - conectores USB / Ethernet e interruptor / toma de alimentación

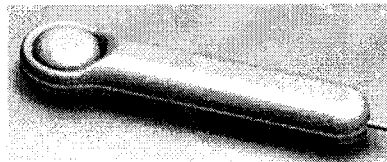


Fig. 3 - Botón de respuesta paciente = parte en contacto

Para instalar el dispositivo MAIA:

- extraer la máquina del embalaje y colocarla sobre una mesa oftálmica (véanse las dimensiones en el capítulo aplicable);
- enchufar el cable de alimentación suministrado con el equipamiento en la toma de alimentación de MAIA;



- enchufar el cable del botón de respuesta en el conector específico: el botón de respuesta es utilizado por el paciente como se describe en el capítulo aplicable;
- opcional: conectar el joystick 3D a cualquiera de los puertos USB: el joystick se puede usar como complemento de la pantalla táctil para alinear el paciente;
- opcional: montar el ocluser ocular contralateral;
- opcional: conectar una impresora compatible (véase nota abajo) a cualquier puerto USB disponible.

Para conocer la lista de impresoras compatibles con MAIA, contactar con el fabricante o consultar en la página [www.centervue.com](http://www.centervue.com).

- instalar el apoyo para la frente de silicona (colocado en la caja de accesorios) en el marco del apoyo para la frente, como se muestra en las siguientes imágenes (Fig. 5 y Fig. 6);

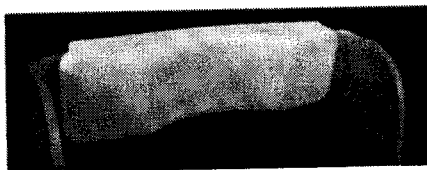


Fig. 5 – Apoyo para la frente, lado paciente

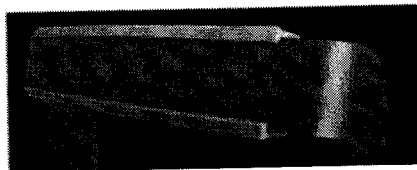



Fig. 6 – Apoyo para la frente, lado trasero

La prueba con MAIA debe ser llevada a cabo en condiciones ambientales de semioscuridad, ya que la presencia de fuentes de luz directa puede alterar los resultados de la prueba.

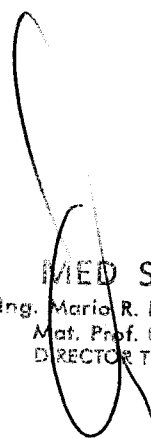
#### Montaje e instalación del Ocluser ocular contralateral

El Ocluser ocular contralateral es un dispositivo que se debe instalar en el apoyo para la frente de MAIA. Se puede utilizar para cubrir el ojo contralateral durante el examen, como alternativa no invasiva a la aplicación de un parche en el ojo. Se recomienda usar cuando el ambiente puede influir en la concentración del paciente durante el examen (por ejemplo, otras personas presentes en la habitación), y si el paciente no está cómodo con el ojo contralateral cerrado.

La pantalla negra se debe fijar al brazo móvil con los dos botones automáticos: conectar y desconectar siempre primero el botón en la parte corta del brazo, y después el de la parte larga (véanse Fig. 7 y Fig. 8).



MED S.R.L.  
Ing. MARIO R. BERSHADSKY  
DIRECTOR TECNICO



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



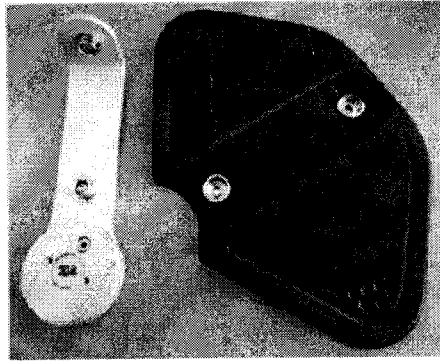


Fig. 7 – Brazo móvil y pantalla negra

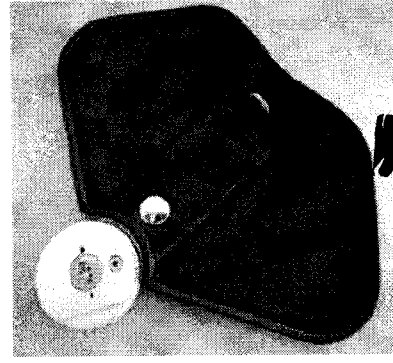


Fig. 8 – Ocluser montado

Para instalarlo, basta quitar el apoyo para la frente de silicona, y montarlo en el lado opuesto al paciente con los dos tornillos incluidos y con la llave Allen de 2 mm, como se muestra en la Fig. 9.

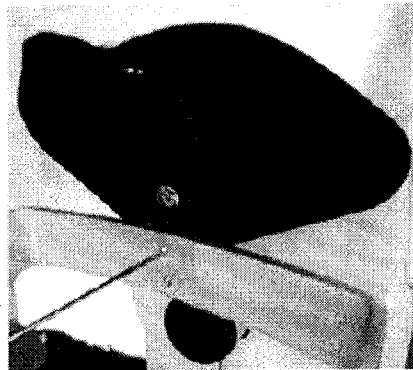


Fig. 9 – Instalación del Ocluser

El Ocluser Ocular deberá podrá rotar libremente de un ojo al otro, pasando por encima de la parte superior del apoyo para la frente, de manera de no interferir con la nariz del paciente (véase Fig.10).

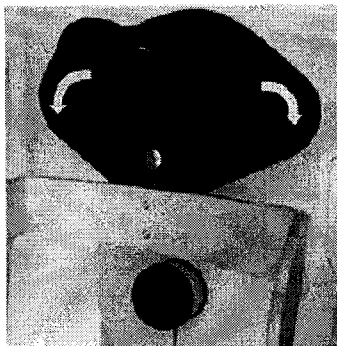


Fig. 10 – Direcciones de rotación posibles



Fig. 11 – Posición del Ocluser cuando se examina el ojo derecho

Tras haber instalado el Ocluser, el apoyo para la frente puede ser instalado nuevamente sobre el mismo. Girar el ocluser hacia el ojo contralateral siempre antes de comenzar el examen (véase Fig. 11).



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7577-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7894** ..... , y de acuerdo con lo solicitado por , 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: MICROPERÍMETRO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-918 Perímetros, Automáticos.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: MAIA es un microperímetro de diagnóstico para ayudar en la detección y el manejo de enfermedades que afectan a la macula, incluyendo (pero no limitado a) degeneraciones maculares.

Modelo/s: MAIA.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: CenterVue S.p.A.

Lugar/es de elaboración: Via San Marco 9H, 35129 Padova, Italia.

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-959-142, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

71894

**Dr. Roberto López**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.