



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7941

BUENOS AIRES, 17 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-681-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OMNI S.R.L., solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1311-41 denominado: CAMARA DE FONDO DE OJO, marca CENTERVUE.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1311-41, denominado: CAMARA DE FONDO DE OJO, marca CENTERVUE.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1311-41.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7941

Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-681-17-7

DISPOSICIÓN N°

7941

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

E'



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**7941** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1311-41 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OMNI S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CAMARA DE FONDO DE OJO

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 9914/16.

Tramitado por expediente N° 1-47-3110-1219-16-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	DRS EIDON	DRS EIDON EIDON AF
Proyecto de Rótulo	Según Disposición ANMAT N° 9914/16	A fs 50 a 51
Instrucciones de Uso	Según Disposición ANMAT N° 9914/16	A fs 6 a 26

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OMNI S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM PM-1311-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**17 JUL 2017**.

Expediente N° 1-47-3110-681-17-7

DISPOSICIÓN N°

7941

Dr. CARLO CHIALE
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T. 3

7941



Instrucciones de Uso

CENTERVUE

DRS/ EIDON/ EIDON AF

17 JUL. 2017

CÁMARA DE FONDO DE OJO

Fabricantes:

Vía San Marco, 9h35129
35129 Padova, Italia

Importado por:

OMNI S.R.L.
Jean Jaures 419 n° 11, (C1215ACG) C.A.B.A, Argentina

Modelos:

- DRS
- EIDON
- EIDON AF

Formas de presentación: 1 unidad

N° de Serie: Ver envase

Fecha de vencimiento: MM/AAAA



Plazo de Validez: 5 años

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Instrucciones para operación: Ver instrucciones de uso.

Advertencias/ precauciones: ver instrucciones de uso.

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Transporte y almacenamiento:

	DRS	EIDON/ EIDON AF
Humedad relativa	del 10 % al 100%, incluida la condensación	Máximo 90 %, sin condensación
Margen de temperatura	(-40 a 70) °C	(0-60) ° C
Intervalo de presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa	-

5-

Isabel Romero
OMNI S.R.L.
CUIT 33-70893977-9
ISABEL ROMERO
Ejec. Gs.ente

[Signature]
DIANA T UGELMAN
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 14609

[Handwritten mark]

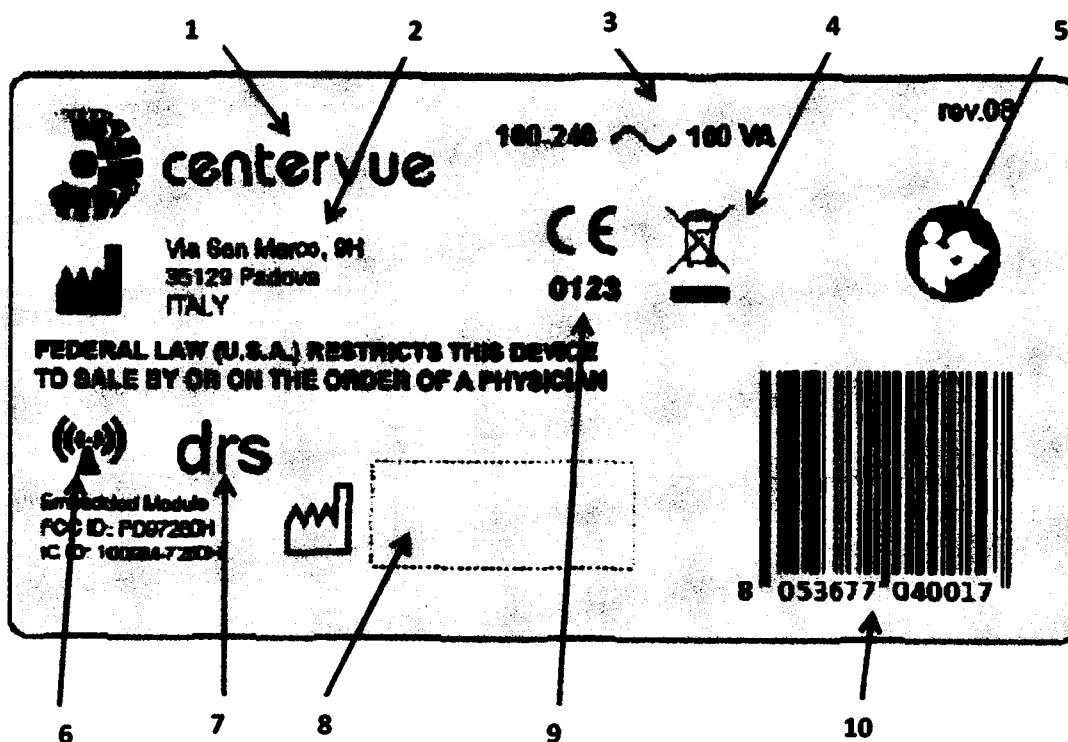
Uso:

	DRS	EIDON/ EIDON AF
Humedad relativa	30% a 75%	Máximo 90 %, sin condensación
Margen de temperatura	(10 - 45) ° C	(10-40) ° C
Intervalo de presión atmosférica	700 - 1060 hPa	-

Directora Técnica: Diana Teresa Ugelman, Farmacéutica - MN 14.609

Autorizado por la ANMAT- Certificado N° 1311-41

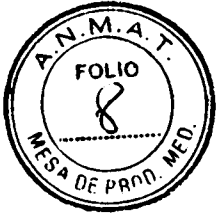
Etiquetas y Logos de Advertencia



Isabel Romero
OMNI S.R.L.
CUIT 33 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
Ejec. Gerente

Diana T. Ugelman
DIANA T UGELMAN
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 14609

7941



centervue 12V \equiv 80W REV 01

Via San Marco, 81
35129 Padova
ITALY

CE 0123

FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

eidon SN: nnnn
mmyyyy

Embedded Module
FCC ID : FPD-AR528116
IC ID : 4184A-AR528116
CNET ID : 2016AJ4274

8 053677 040031

centervue 12V \equiv 80W REV 00

Via San Marco, 81
35129 Padova
ITALY

CE 0123

FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN

eidon SN: nnnn
mmvvvv

Embedded Module
FCC ID : FPD-AR528116
IC ID : 4184A-AR528116
CNET ID : 2016AJ4274

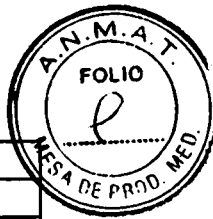
8 053677 040079


1	Logo del Fabricante
2	Dirección del Fabricante
3	Información de la fuente de alimentación
4	Prohibido eliminar en basura doméstica
5	Leer el Manual de Instrucciones
6	Información referente a las Emisiones Electromagnéticas

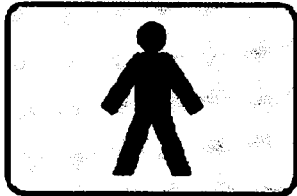
Isabel Romero
OMNI S.R.L.
 CUIT 33 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
 E. j. o Gerente

Diana T Ugelman
DIANA T UGELMAN
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 14608

7941




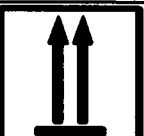
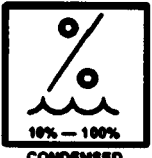
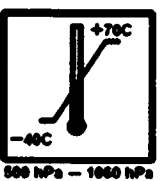
	(EEM)
7	Modelo
8	Información de Fecha de Fabricación y N° de Serie
9	 Marca de Conformidad Europea para TÜV Rheinland Organismo Notificado Europeo: TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystrasse 90431, Núremberg, Alemania
10	Código de barras para identificar el producto



Unidad tipo B

Piezas de contacto de tipo B. Este instrumento cumple con los requisitos especificados para brindar protección contra descargas eléctricas, sobre todo en lo que respecta a la fuga de corriente permitida para el paciente.

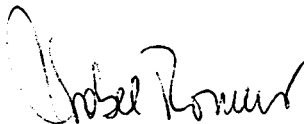
LOGOS DE ADVERTENCIA DEL EMPAQUE

	Frágil: Manipular con cuidado
	Este lado para arriba
	Condiciones ambientales durante el transporte: Humedad relativa: 10 % al 100%, incluida la condensación
	Condiciones ambientales durante el transporte: Margen de temperatura de (-40 a 70) °C e intervalo de presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa.

Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

Uso Indicado

El DRS/ EIDON/ EIDON AF es un retinógrafo no midriático completamente automático que permite obtener imágenes a colores de la retina del ojo humano. Se pueden obtener hasta siete diferentes


OMNI S.R.L.
 CUIT 33 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
 E. Jefe Gerente


DIANA TUGELMAN
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 14609

7941



campos retinianos utilizando miras de fijación internas.

La interpretación clínica de las imágenes suministradas por el DRS/ EIDON/ EIDON AF está permitida sólo a Médicos Oftalmólogos. El diagnóstico realizado con las imágenes obtenidas por el DRS/ EIDON/ EIDON AF es responsabilidad del Médico Oftalmólogo.

El DR/ EIDON/ EIDON AF está previsto exclusivamente para el uso descrito en las instrucciones de uso.

El DRS/ EIDON/ EIDON AF es un dispositivo de clasificación de riesgo IIa.

Este instrumento no produce residuos que necesitan disposición. Este producto no contiene material que requiera manejo de riesgos químicos.

Instalación con otros PM

No corresponde

Información de Puesta en marcha Inicial del sistema:

Advertencia

Para un funcionamiento seguro es ineludible operar correctamente este aparato, por esta razón el usuario deberá familiarizarse detenidamente con el contenido de las Instrucciones de Uso antes de poner en funcionamiento el instrumento.

Es necesario observar todas las indicaciones de seguridad e información provistas en el manual y en las etiquetas del instrumento.

Antes de instalar el instrumento es necesario verificar las especificaciones eléctricas regionales, para comprobar que las mismas estén dentro de la tolerancia del mismo,

Tensión de red 100 - 240 V AC, 50 - 60 H Potencia de consumo 100 W.

No debe operarse el instrumento si estas condiciones no se verifican, de no ser así puede devenir en un mal funcionamiento del instrumento. Para evitar riesgos de shock eléctrico, este instrumento debe ser conectado a fuentes de alimentación con toma a tierra.

Precauciones

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 el sistema.

CenterVue no es responsable de la seguridad de instrumentos abiertos, reparados por terceros, en los cuales las piezas hayan sido sustituidas por personal no autorizado.

Página 5 de 21


OMNI S.R.L.
CUIT 33 - 70893877 - 9
ISABEL ROMERO
Ejec. Gerente


DIANA T. UGELMAN
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 14609

7941



No permitir que el dispositivo entre en contacto con el agua. Esto podría causar cortocircuitos.

Mantener una distancia de seguridad de las partes 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. Antes de acceder al sistema, asegurarse de que la toma de alimentación a la que está conectado el DRS esté equipado con toma de tierra.

El área en el que DRS/ EIDON/ EIDON AF es instalado debe respetar los estándares IEC/ ISO correspondientes al uso médico de un espacio.

El DRS/ EIDON/ EIDON AF NO debe ser usado en ambientes ricos en oxígeno o en presencia de productos inflamables. Los dispositivos externos conectados al DRS/ EIDON/ EIDON AF ubicados dentro del área del paciente deben cumplir con la norma IEC 60601-1. Los dispositivos externos conectados al DRS que no cumplan con la norma IEC 60601-1 deben estar ubicados fuera del área del paciente y deben cumplir con la norma IEC 60950. Cualquier persona que conecte un dispositivo externo al DRS/ EIDON/ EIDON AF crea un sistema electromédico según la definición de la norma IEC 60601-1 y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con la norma IEC 60601-1, § 16. En caso de dudas, póngase en contacto con el representante local.

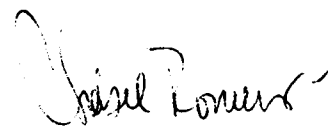
Limpeza y Desinfección del PM

Almohadillas de pacientes

La mentonera y el apoya frente son las únicas partes que están en contacto directo con el paciente: se deben limpiar con un paño antiséptico, antes de cada uso y se dejan secar antes de su reutilización.

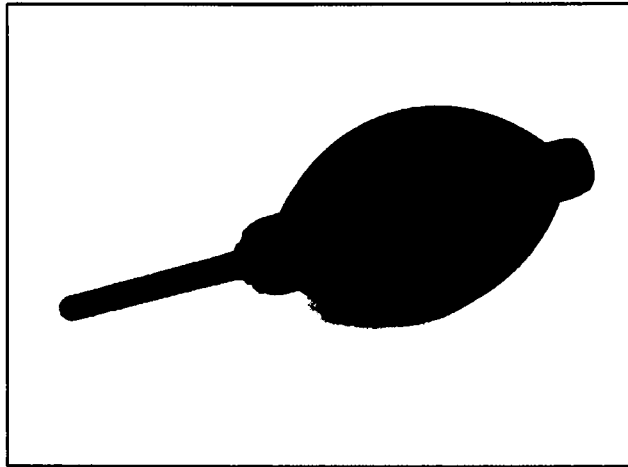
Lente Frontal

El objetivo (lente frontal) se debe limpiar utilizando un soplador para la limpieza óptica, de manera tal de eliminar el polvo sin tocar la lente.


OMNI S.R.L.
CUIT 33 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
Ej. de Gerente


DIANA T. UGELMAN
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 14609

7941



Soplador de aire de mano provisto.

Solo si es estrictamente necesario, por ejemplo debido a una huella digital en el objetivo, la lente puede ser limpiada con papel fotográfico mojado con alcohol etílico.



Advertencia

Se debe brindar siempre un cuidado extremo

Sólo si realmente se necesita, por ejemplo debido a la presencia de una huella digital, la lente frontal debe limpiarse con papel de limpieza y un fluido de limpieza de lentes adecuado



Advertencia

No intente limpiar la lente frontal con un paño seco.

Pasar un paño húmedo sobre la lente frontal con un solo movimiento circular: nunca lo reutilice después de cada pasada; pueden ser necesarias varias pasadas con el fin de lograr un buen nivel de limpieza.

E

Isabel Romero
OMNI S.R.L.
CUIT 33-70893977-9
ISABEL ROMERO
Ejec. Gerente

[Signature]
DIANA T. UGELMAN
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N. 14609

794



1. Líquido y toallitas de limpieza



2. Rociar las toallitas



3. Limpiar la lente

Tenga en cuenta que algunos pequeños puntos blancos siempre van a aparecer debido al polvo, pero que no afectan a la calidad de imagen.

Imagen de muestra de una lente frontal muy sucia

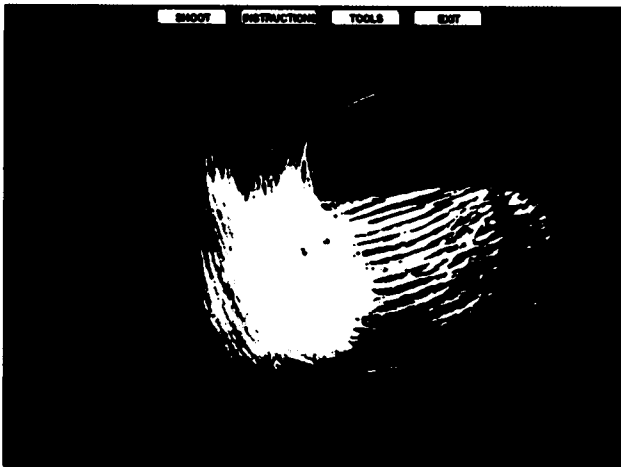
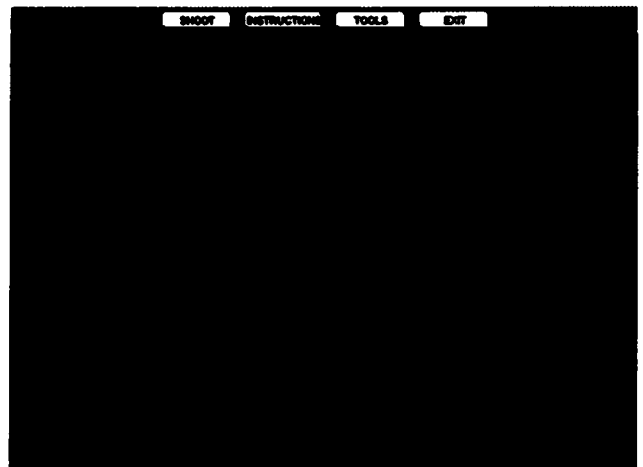


Imagen de muestra de un lente frontal limpia



Panel de pantalla táctil

El panel táctil debería ser limpiado sólo con un paño humedecido con agua.

No utilizar alcohol ni detergentes para limpiar la pantalla sensible al tacto puesto que éstos podrían dañar la película que recubre el panel.

Coberturas de plástico

Si fuera necesario, los plásticos externos pueden ser limpiados con un paño suave humedecido con agua.

Nota: En general, para realizar cualquier limpieza el dispositivo deberá ser apagado, se deberá desenchufar el cable de alimentación y desconectado de la red eléctrica.

Precauciones antes de la Utilización del PM

Isabel Romero
OMNI S.R.L.
CUIT 33 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
Ejec. Gerente

Diana T. Ugelman
DIANA T UGELMAN
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 14609

No ponga en funcionamiento el DRS/ EIDON/ EIDON AF hasta transcurridas aprox. 3-4 horas desde el transporte. De no esperar las 3-4 horas de precaución, si se ha almacenado el DRS/ EIDON/ EIDON AF en un local frío o dentro de un vehículo en invierno, sus componentes ópticos pueden empañarse a causa del brusco cambio de temperaturas de frío a caliente.

Puesta en funcionamiento diaria

Ubique la máquina de forma que la medición no pueda verse afectada por luz directa. Generalmente se debe garantizar un examen libre de reflexiones. En consecuencia se deberá operar el DRS / EIDON/ EIDON AF en penumbra.

Al tratarse de un aparato óptico, se deberá tratar el DRS/ EIDON/ EIDON AF con cuidado. No someterlo a sacudidas, golpes, suciedad ni temperaturas elevadas.

Uso adecuado del equipo

1. Cuando se elige el lugar donde se instalará el DRS es necesario tener presente que la prueba debe ser realizada en condiciones ambientales de semioscuridad, para facilitar la dilatación de la pupila.
2. No dejar la lente frontal expuesta (sin tapón de protección) cuando el sistema no se usa.
3. Siempre ingresar primero la información del paciente.
4. Preparar las superficies de contacto del paciente (frente y mentón).
5. Si surgen problemas inciertos inmediatamente apagar el equipo y desconectar el cable de alimentación.
6. Frecuentemente limpiar la lente ocular para asegurar una buena calidad de imagen.
7. Ajustar la altura de la mesa para asegurar la comodidad del paciente durante la revisión.

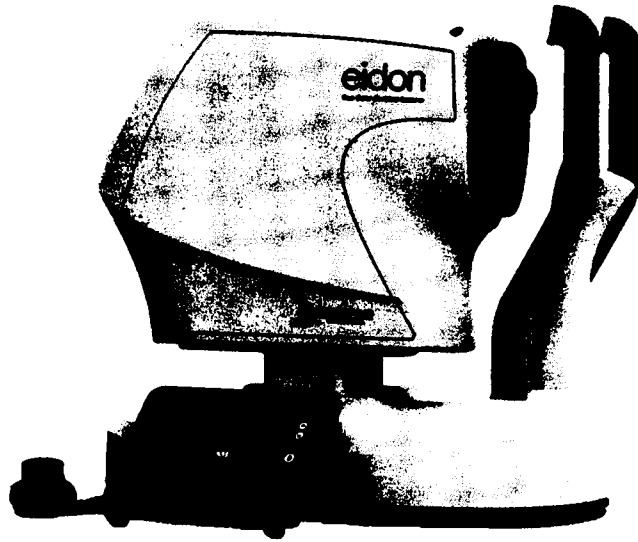
Vista General del sistema

DRS

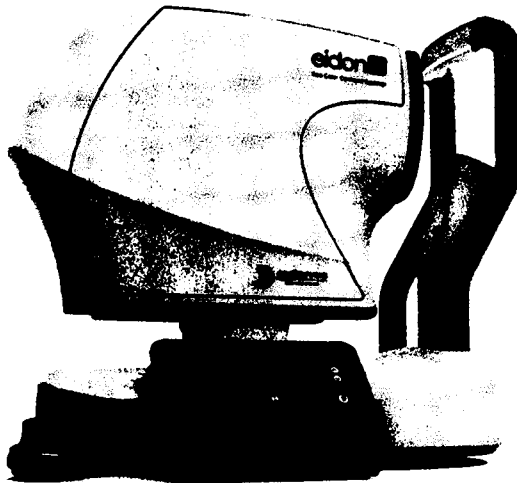


EIDON

7941



EIDON AF



Para realizar tomas

1. Cuando el dispositivo se enciende y el proceso de inicio ha finalizado, se presenta en la pantalla inicial reproducida en la siguiente imagen:

Página 10 de 21

Isabel Romero
OMNI S.R.L.
CUIT 33-70893977-9
ISABEL ROMERO
Ej. Gerente

Diana T Ugelman
DIANA T UGELMAN
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 14609

7941



Lastname: _____
 Firstname: _____
 Birthdate: YYYY MM DD
 Gender: Male Female
 Code: _____

PATIENT LIST

NO.	NAME	AGE	SEX	STATUS

2. El proceso de captación de las imágenes se puede iniciar después de crear un nuevo paciente o después de seleccionar uno ya existente.

Search: _____

NO.	NAME	AGE	SEX	STATUS

- Luego de elegir una de las tres opciones anteriores, localizamos al paciente y seleccionamos al paciente elegido. Seleccionar OU para captar imágenes de ambos ojos, OD para el ojo derecho y OS sólo para el ojo izquierdo.
- Seleccionar SINGLE FIELD para captar un solo campo de 45° de la retina (predeterminado) o MULTI FIELD para captar también campos periféricos a 45°.
- Seleccionar ANTERIOR EYE para captar la parte anterior del ojo (útil para documentar la presencia de cataratas en caso de que sea imposible captar la imagen de la retina) o STEREO para captar dos tomas descentradas del Centro Nasal, con el fin de producir una vista estereoscópica del disco óptico.
- Colocar al paciente sobre el apoyo para la frente y sobre la mentonera y, si fuera necesario, ajustar la altura de esta última utilizando los botones CHINREST UP/ CHINREST DOWN. Cuando se activa la opción AUTOMATIC CHIN REST, la mentonera se ajustará automáticamente. Pulsar el botón START para iniciar el proceso de captación.

Captación automática

Una vez pulsado el botón START, el sistema realiza automáticamente las siguientes operaciones:

- Mueve el cabezal óptico para identificar la pupila del paciente.

E

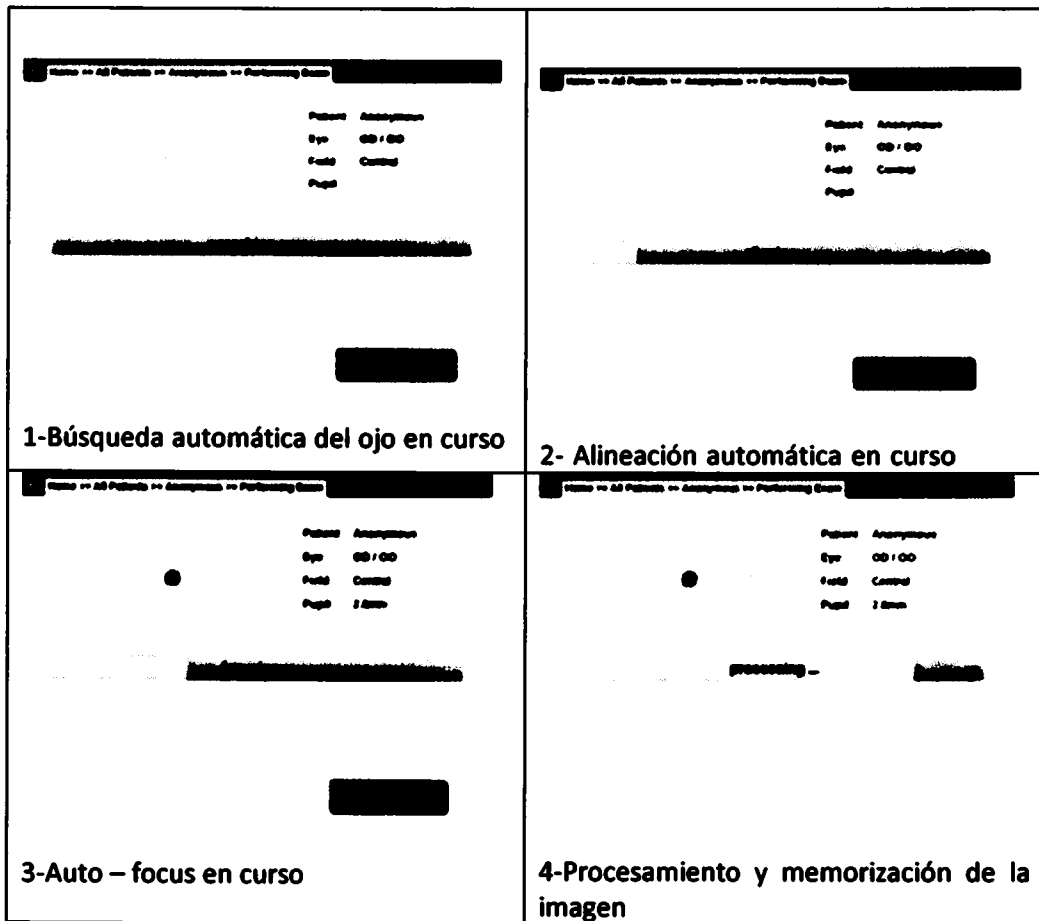
OMNI S.R.L.
 CUIT 33 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
 Ejec. Gerente

DIANA T UGELMAN
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 14609

794



- b) Mueve el cabezal óptico para centrar el objetivo respecto a la pupila; mientras tanto, el sistema visualizará el diámetro de la pupila, el campo retiniano y el ojo que se está examinando. El círculo rojo representa la pupila y se vuelve verde cuando se logra el centrado correcto.
- c) Realiza el centrado automático.
- d) Capta la imagen, iluminando la retina con el flash. Este paso implica también el ajuste automático del nivel del flash.
- e) Guarda la imagen captada en el disco duro.



Captación Manual

Si la alineación automática fallara, se visualiza el mensaje que está a continuación en la imagen. Esto puede ocurrir si el paciente no está colocado correctamente, se mueve mucho, o no observa de forma estable la luz de fijación.

Isabel Romero
OMNI S.R.L.
 CUIT 33 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
 Gerente

Diana T. Ugelman
DIANA T. UGELMAN
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 14609

7941



Power - 40 Patients - Autoposition - Positioning Error

Patient: Anonymous
 Eye: OD / OO
 Field: Central
 Page:

Power - 40 Patients - Autoposition - Positioning Error



1. Utilizar los botones UP / DOWN / LEFT / RIGHT para ajustar la posición del cabezal óptico.
2. Alinear el ojo del paciente al objetivo del instrumento.
3. Apenas el ojo es localizado, el procedimiento automatizado retoma el control y terminará la alineación de forma más precisa.

Emisión de Radiaciones del PM

Compatibilidad electromagnética (CEM)/ cableados

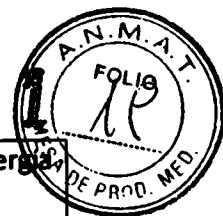
Los aparatos eléctricos para uso médico deben cumplir unas medidas de precaución especiales con respecto a la CEM. En el caso de los aparatos y sistemas CENTERVUE no es necesario adoptar medidas especiales.

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas		
Radiación Electromagnética DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, Tabla 201		
El DRS/EIDON está pensado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los usuarios del DRS/EIDON/ EIDON AF deberían asegurarse de que se está utilizando en ese entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno Electromagnético - Guías
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de radio frecuencia exclusivamente para sus funciones internas. Por lo tanto, la radiación de RF es muy baja y es poco probable que cause interferencias en los equipos electrónicos vecinos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	La unidad está diseñada para su uso en todas las instalaciones, incluyendo áreas residenciales y los conectados directamente a la red de suministro
Emisiones de armónicos	Clase A	

Isabel Romero
OMNI S.R.L.
 CUIT 33 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
 Socio Gerente

Diana T. Ugelman
DIANA T UGELMAN
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 14009

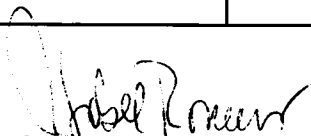
7941



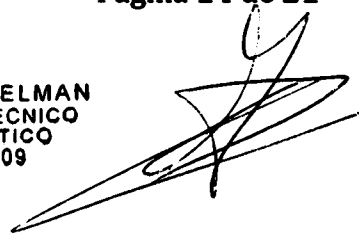
IEC 61000-3-2		eléctrico público que proporciona energía a los edificios residenciales.
Fluctuaciones de Voltaje / emisiones de parpadeo	Cumple	
IEC 61000-3-3		

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas			
Interferencia Electromagnética DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, Tabla 202			
El DRS/EIDON/ EIDON AF está pensado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los usuarios del DRS/ EIDON/ EIDON AF deberían asegurarse de que se está utilizando en ese entorno.			
Ensayos de Inmunidad	IEC 60601 Prueba de nivel	Nivel de cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guías
Descargas electrostáticas (ESD) según IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	+/- 6 kV contacto +/- 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Interferencias eléctricas transitorias rápidas / ráfagas según IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario
Sobretensiones según IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	+/- 1 kV modo diferencial +/- 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario
Las caídas de voltaje, interrupciones a corto plazo y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% en la caída U_T) durante ½ ciclo	< 5% U_T (> 95% en la caída U_T) durante ½ ciclo	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario

Página 14 de 21


OMNI S.R.L.
 CUIT 33 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
 Ejec. Gerente

DIANA T. UGELMAN
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 14609





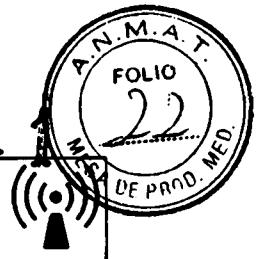
	<p>40% Ut (60% en la caída Ut) durante 5 ciclos</p> <p>70% Ut (30% en la caída Ut) durante 25 ciclos</p> <p>< 5% Ut (> 95% en la caída Ut) durante 5 seg.</p>	<p>40% Ut (60% en la caída Ut) durante 5 ciclos</p> <p>70% Ut (30% en la caída Ut) durante 25 ciclos</p> <p>< 5% Ut (> 95% en la caída Ut) durante 5 seg.</p>	<p>Si el usuario DRS/EIDON, necesita que funcione de manera continua incluso después de una interrupción en el suministro de la red eléctrica, entonces le recomendamos alimentar el DRS/EIDON a partir de una fuente de alimentación sin interrupción o una batería.</p>
<p>Campo magnético en la frecuencia de entrada (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8</p>	3 A/m	3 A/m	<p>Los campos magnéticos en la frecuencia de la red deben corresponder a la</p> <p>los valores típicos que se encuentran en entorno típico comercial u hospitalario</p>
<p>Nota: Ut es la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba</p>			

Directrices y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas			
Interferencia Electromagnética DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, Tabla 204			
<p>El DRS/EIDON está pensado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los usuarios del DRS/ EIDON/ EIDON AF deberían asegurarse de que se está utilizando en ese entorno.</p>			
Pruebas de resistencia a la interferencia	Nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Entorno Electromagnético - Guías
	IEC 60601		



<p>Interferencias de HF dirigidas según IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>V_{eff} = 3 V</p>	<p>Los aparatos de radio portátiles y móviles incluyendo sus cables no deben ser utilizados más cerca de la unidad que la distancia de separación recomendada que se calcula según la ecuación aplicable para la frecuencia de transmisión.</p>
<p>Interferencias de HF emitidas según IEC 61000-4-6</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz</p>	<p>E = 3 V/m</p>	<p>Distancia de separación recomendada</p> <p>$d = \{3,5 / V1\} VP$</p> <p>$d = \{3,5 / E1\} VP$ de 80 MHz a 800 MHz</p> <p>$d = \{7 / E1\} VP$ de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Con P como la potencia nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo a la información del fabricante del transmisor y d como separación recomendada distancia en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de radio estacionarios</p> <p>en todas las frecuencias debe ser inferior al nivel de la conformidad</p> <p>Después de una medición in situ.</p> <p>La interferencia es posible en el entorno de los equipos que llevan el signo convencional</p>

794



--	--	--	--

Nota 1: El rango de frecuencia superior a 80 Hz y 800 MHz.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de parámetros electromagnéticos se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radio teléfonos y equipos de radio móvil, estaciones de radioaficionados, y transmisores de radio AM- FM y televisión en teoría no se pueden determinar en avance. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los emisores estacionarios, un estudio en el sitio en particular debe ser realizado. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde el DRS/EIDON se va a utilizar excede el nivel de conformidad anteriormente expresado, entonces el DRS/EIDON debe controlarse para garantizar su correcto funcionamiento. Si se observan características de rendimiento inusuales, a continuación una medida adicional puede ser necesaria, como por ejemplo cambiar la alineación o ubicar el DRS/ EIDON/ EIDON AF en un sitio diferente. Por encima de un rango de frecuencia de 150 a 80 kHz a MHz la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los portátiles y equipos móviles de telecomunicaciones de HF DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, Tabla 206

El DRS/EIDON está pensado para funcionar en un entorno electromagnético en el que la interferencia de HF es controlada. El usuario de DRS/ EIDON/ EIDON AF puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo un mínimo de distancia entre los dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones de alta frecuencia (transmisores) y la unidad – dependiendo de la potencia de salida del dispositivo de comunicaciones, tal como se especifica a continuación.

Potencia nominal del transmisor en W	Distancia de separación en m de acuerdo a la frecuencia de emisión		
	150 KHz a 80 MHz d = 1.2 VP	80 MHz a 800 MHz d = 1.2 VP	800 MHz a 2.5 GHz d = 2.3 VP
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3

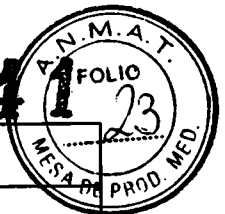
✓

Isabel Romero
OMNI S.R.L.
 CUIT 33 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
 Enc. Gerente

DIANA T. UGELMAN
 DIRECTOR TECNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 14499

[Handwritten signature]

7941



10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

La distancia de separación recomendada d para los transmisores cuya máx. potencia nominal no se indica en la tabla anterior puede calcularse en metros (m) utilizando la ecuación perteneciente a la columna en particular; aquí P es el máximo potencia del transmisor en vatios (W) clasificar de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: El rango de frecuencia superior a 80 MHz y 800 MHz.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de los parámetros electromagnéticos se ve afectada por absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

Eventos Adversos

En caso de problemas, controlar la siguiente tabla e intentar aplicar la solución propuesta. Si esto no soluciona el problema, parar de inmediato el funcionamiento de la unidad, apagar el interruptor principal, pasar o desconectar el cable de alimentación y contactar con el personal autorizado de CenterVue.

Problema	Causa posible	Solución
El Dispositivo no se enciende	<i>Fusibles de protección se activaron</i>	Sustituir los fusibles como se indica en "Mantenimiento"
Después de un determinado periodo de funcionamiento, el Dispositivo ralentiza las funciones	<i>Calentamiento excesivo del Ordenador</i>	Quitar los objetos debajo del Dispositivo que bloquean el flujo de aire de enfriamiento
Después de iniciar el sistema, la aplicación software envía un error de conexión con la placa de control: "Robot initialization error" o bien "Unable to connect to control board"	<i>La placa de control no es alimentada con los 12V, o no hay ninguna conexión USB entre el ordenador y la placa de control, o el BIOS del PC está configurado para no alimentar la placa de control</i>	Contactar con el personal de un ASC CenterVue (Centro de Asistencia Autorizado)
La imagen de la retina está fuera de foco	<i>El motor del LED para el enfoque no se mueve. El motor de la lente de la cámara no se mueve.</i>	Intentar repetir el examen con el otro ojo: si no funciona, contactar con el personal de un ASC CenterVue (Centro Service Autorizado)
Durante el examen, la aplicación software no realiza la autoalineación	<i>Uno (o ambos) LEDS para la pupila está dañado o no es alimentado</i>	Contactar con el personal de un ASC CenterVue (Centro de Asistencia Autorizado)
La llave USB no funciona	<i>La conexión mecánica no es adecuada</i>	Utilizar la extensión USB incluida (se encuentra en la caja de accesorios)

Precauciones de Exposición, Condiciones Ambientales

Isabel Romero
OMNI S.R.L.
 CUIT 33 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
 Ejec. Gerente

[Signature]
DIANA T UGELMAN
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 14609



Compatibilidad Electromagnética

Los aparatos eléctricos para uso médico deben cumplir unas medidas de precaución especiales con respecto a la CEM (Compatibilidad electromagnética). En el caso de los aparatos y sistemas CENTERVUE no es necesario adoptar medidas especiales.

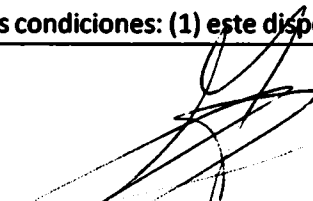
Los equipos de telecomunicación de AF, ya sean portátiles o móviles, pueden interferir en los aparatos médicos eléctricos.

Con el fin de mantener dentro de los límites admitidos las perturbaciones electromagnéticas y la inmunidad a las mismas, los cables utilizados deben tener las características siguientes: Cable de red 2,5 m de largo

Directrices y declaración del fabricante
Compatibilidad Electromagnética
Este dispositivo ha sido clasificado clase B conforme a la norma EC 60601-1-2. Este dispositivo ha sido testado y reconocido compatible con los límites para los productos sanitarios tal como lo establece la Norma IEC 60601-1-2 y la Directiva 93/42/EEC. Estos límites están destinados a garantizar una protección razonable contra la interferencia electromagnética en ambientes típicos de uso de un producto sanitario. El sistema DRS genera durante el funcionamiento energía a las frecuencias radio y, si no es instalado y utilizado conforme a estas instrucciones, puede causar interferencia nociva para otros productos en las proximidades. En cualquier caso, no se garantiza en absoluta que en alguna instalación particular no se produzcan fenómenos de interferencia. Si el dispositivo causa interferencia nociva para otros productos (y esto puede ser probado encendiendo y apagando el DRS), es necesario tratar de eliminar el efecto adoptando una de las siguientes contramedidas: Reorientar o reposicionar el instrumento; Aumentar la distancia entre los dispositivos; Conectar el sistema a una toma diferente a la cual están conectados los otros dispositivos; Contactar con el fabricante para solicitar asistencia.
Certificación radio FCC (EE.UU.) e IC (Canadá)
El DRS contiene un módulo radio que cumple con las normativas de EE.UU. y Canadá: · FCC ID: K7T-WIFIHU-A ID · IC: 2377A-WIFIHUA. Estos dispositivos cumplen con la parte 15 de las normas FCC. Cambios o modificaciones no expresamente aprobados podrían invalidar el derecho del usuario a utilizar el equipo. El funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones: (1) este dispositivo no debe causar

E


OMNi S.R.L.
CUIT 33 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
Ejec. Gerente


DIANA T. UGELMAN
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 14609

interferencias nocivas, y (2) este dispositivo debe garantizar un grado de inmunidad a las interferencias electromagnéticas, incluidas las interferencias que pudieran comprometer el funcionamiento.

Condiciones Ambientales

Condiciones eléctricas

Tensión de red 100 - 240 V AC, 50 - 60 Hz

Potencia de consumo 100 W

Protecciones eléctricas Automático de desconexión por sobretensión

Marcado CE CE 0123

Contraindicaciones no hay ninguna conocida

Condiciones de uso recomendadas

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.

El examen del DRS/ EIDON/ EIDON AF debe ser realizado en condiciones de penumbra.


Condiciones de uso:

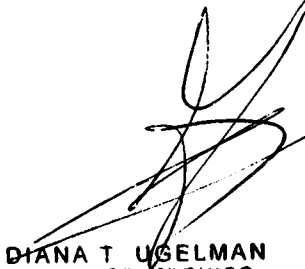
- Temperatura: (10 – 45) ° C
- Humedad relativa máxima: 30% a 75%
- Presión atmosférica: 700 - 1060 hPa

Condiciones de Transporte y Almacenamiento: (Según IEC 601 – 1)

- Temperatura: (-40 a 70) °C
- Humedad relativa: 10 - 100%
- Presión atmosférica: 500 -1060 hPa
- Vibración, sinusoidal: 10 - 500 Hz, 0,5 g

Estos valores son válidos manteniendo la máquina dentro de su embalaje durante un periodo de tiempo de máx. 15 semanas.


OMNI S.R.L.
CUIT 33 - 70893977 - 8
ISABEL ROMERO
Ejec. Gerente


DIANA T. UGELMAN
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO
M.N.: 14608

Riesgos de Eliminación

Eliminación de aparatos viejos

El DRS/ EIDON/ EIDON AF 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.

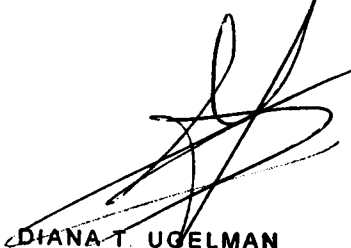


Con arreglo a la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de Enero de 2003, así como de acuerdo con la legislación de la República Federal de Alemania relativa a la puesta en el mercado, retirada y eliminación respetuosa con el medio ambiente de aparatos eléctricos y electrónicos, los aparatos eléctricos y electrónicos usados se deben entregar para su valorización y no pueden ser eliminados junto con la basura doméstica.

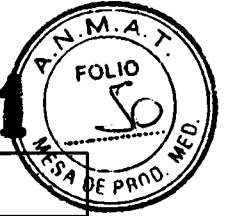
Grado de precisión del PM

DRS	EIDON	EIDON AF
4 mm diámetro pupilar mínimo	2.5 mm diámetro pupilar mínimo	2.5 mm diámetro pupilar mínimo
Dimensión sensor: 5 MPixel (2592 x 1944)	Dimensión sensor: 14 Mpixel (4608x3288)	Dimensión sensor: 14 Mpixel (4608x3288)
Resolución: 48 pixel/grado	Resolución: 60 pixel/grado	Resolución: 60 pixel/grado
Resolución en la retina: 15 μm	Resolución en la retina: 15 μm	Resolución en la retina: 15 μm
Pixel pitch en la retina: 6 μm	Pixel pitch en la retina: 4.9 μm	Pixel pitch en la retina: 4.9 μm


OMNI S.R.L.
 CUIT 33 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
 Enc. de Gerente


DIANA T. UGELMAN
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO
 M.N. 14609

7941



Modelo de Rótulo

CENTERVUE

DRS/ EIDON/ EIDON AF

CÁMARA DE FONDO DE OJO

Fabricantes:

Vía San Marco, 9h35129
35129 Padova, Italia

Importado por:

OMNI S.R.L.
Jean Jaures 419 n° 11, (C1215ACG) C.A.B.A, Argentina

Modelos:

- DRS
- EIDON
- EIDON AF

Formas de presentación: 1 unidad

N° de Serie: Ver envase



Fecha de vencimiento: MM/AAAA

Plazo de Validez: 5 años

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Instrucciones para operación: Ver instrucciones de uso.

Advertencias/ precauciones: ver instrucciones de uso.

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto:

Transporte y almacenamiento: (*)

- Humedad relativa del 10 % al 100%, incluida la condensación
- Margen de temperatura: (-40 a 70) °C
- Intervalo de presión atmosférica: 500 hPa a 1060 hPa

Uso: ()**

- Temperatura: (10 – 45) °C
- Humedad relativa máxima: 30% a 75%
- Presión atmosférica: 700 - 1060 hPa

OMNI S.R.L.
C.U.I.T 33 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
Ejec. Gerente

DIANA T. UGELMAN
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N 14609

Página 1 de 2

F

7941



Directora Técnica: Diana Teresa Ugelman, Farmacéutica - MN 14.609

Autorizado por la ANMAT- Certificado N° 1311-41

***Transporte y almacenamiento:**

	DRS	EIDON/ EIDON AF
Humedad relativa	del 10 % al 100%, incluida la condensación	Máximo 90 %, sin condensación
Margen de temperatura	(-40 a 70) °C	(0-60) °C
Intervalo de presión atmosférica	500 a 1060 hPa	-

****Uso:**

	DRS	EIDON/ EIDON AF
Humedad relativa	30% a 75%	Máximo 90 %, sin condensación
Margen de temperatura	(10 - 45) °C	(10-40) °C
Intervalo de presión atmosférica	700 - 1060 hPa	-

✓

OMNI S.R.L.
C.U.I.T 33 - 70893977 - 9
ISABEL ROMERO
Ejec. Gerente

DIANA T. UGELMAN
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO
M.N. 14609