



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8238

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7579-16-9 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 N° 8 2 3 8

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 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 EXPLORACIÓN, PERÍMETRO AUTOMÁTICO 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 6 a 23 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-143, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8 2 3 8

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-7579-16-9

DISPOSICIÓN N°

.mcv.

8 2 3 8

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



COMPASS

ANEXO III.B PROYECTO DE ROTULO

8 2 3 8
7 JUL 2017



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

compass

OFTALMOSCOPIO DE EXPLORACIÓN / PERÍMETRO AUTOMÁTICO

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



100-240 VCA, 50-60 Hz
Consumo: 80W

IPX0



Almacenamiento y Transporte:

Temperatura: 0 - 60 °C; humedad (máx.): 90 % sin condensar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 959-143

MED S.R.L.

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

8 2 3 8



centervue

compass

OFTALMOSCOPIO DE EXPLORACIÓN / PERÍMETRO AUTOMÁTICO



100-240 VCA, 50-60 Hz
Consumo: 80W

IPX0

Almacenamiento y Transporte:

Temperatura: 0 – 60 °C; humedad (máx.): 90 % sin condensar

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

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

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 959-143

3.1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

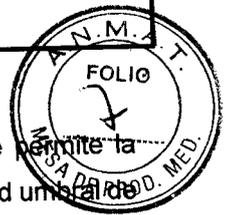
Las precauciones que siguen son importantes para la seguridad del dispositivo:

- La interpretación clínica de los resultados es exclusividad de profesionales matriculados para el cuidado de los ojos.
- Se requiere una capacitación específica sobre el dispositivo para que un operador pueda usar el sistema.
- No abra el dispositivo: puede provocar descargas eléctricas o dañar el sistema.
- No use el dispositivo si se retiró la cubierta u otras de sus piezas.
- Solo los técnicos autorizados por CenterVue pueden realizar el servicio técnico del dispositivo. CenterVue no será responsable por la seguridad del sistema si se abre el dispositivo, si se le realizan reparaciones, si se le instala software de un tercero o si las piezas son reemplazadas por personas no autorizadas.
- No exponga el dispositivo al agua: esto puede provocar un incendio o una descarga eléctrica.
- Aléjese de las partes móviles durante el funcionamiento.
- El dispositivo se entrega con una conexión a tierra mediante un conductor de protección incluido en el cable de la fuente de alimentación. Antes de encender el sistema, asegúrese de que el conector de la fuente de alimentación esté conectado a tierra correctamente para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- NO utilice el dispositivo en un entorno rico en oxígeno o en presencia de anestésicos inflamables.
- Si se produce un problema de hardware imprevisto durante el uso, puede aparecer un mensaje de error y COMPASS se puede bloquear temporalmente. Es posible restablecer este estado dejando que el dispositivo se reinicie: Si la situación de error persiste, comuníquese con un centro de servicio autorizado.

MED S.R.L.
Ing. Mario Roberto Bershadsky
SOCIO GERENTE

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

F



3.2; USO INDICADO

COMPASS es un oftalmoscopio de exploración combinado con un perímetro automático, que permite la adquisición de imágenes confocales de la retina y, simultáneamente, la medición de la sensibilidad umbral de la retina y el análisis de fijación.

8 2 3 8

3.3; 3.4; 3.9 PREPARACIÓN DEL SISTEMA – USO E INFORMES

COMPASS se entrega con:

- tablet dedicada con cable USB y soporte relacionado
- cable de alimentación externa y cable de alimentación relacionado
- joystick digital con alimentación USB y soporte relacionado
- este manual de funcionamiento
- apoyo de frente extraíble
- botón pulsador para el paciente
- tapa del lente frontal

La tablet **¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.** es una pieza integral del sistema y COMPASS no puede funcionar sin ella.

La tablet se debe conectar a COMPASS con el cable USB provisto: si la conexión no funciona, aparecerá un mensaje de error en la pantalla.

Use el puerto USB junto a la toma de alimentación para conectar la tablet: este es el único puerto que también recargará la Tablet.

La tablet está equipada con una pantalla color y multitáctil.

Es compatible con más de un modelo: el interruptor de energía de la tablet, el control del volumen y el puerto USB están en el marco de la tablet y varían según cuál sea el modelo específico.



Los datos de los pacientes y las imágenes no se almacenan en la tablet.



La tablet solo se debe usar con COMPASS y de acuerdo con las instrucciones suministradas en este manual. El uso de la tablet con otras finalidades, además de cualquier modificación a la configuración de la tablet que no sea una indicada en este manual, puede hacer que COMPASS quede inutilizable.

Cómo cargar la tablet

COMPASS no se puede utilizar si la tablet no tiene carga suficiente. La tablet se carga a través del puerto USB del dispositivo. Para maximizar la duración de la carga:

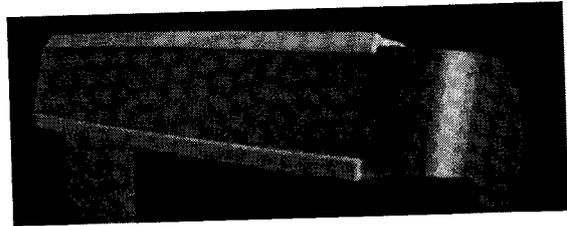
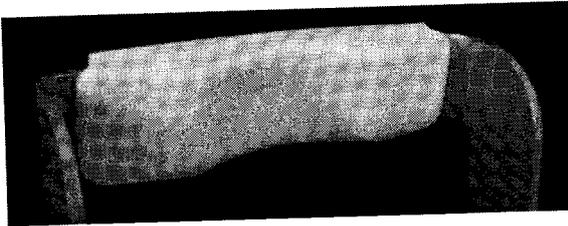
- Configure el brillo de la pantalla en "Auto" o de cualquier manera que no sea el máximo;
- Conecte la tablet en el puerto USB más de la izquierda, cerca del interruptor de encendido;
- Mantenga COMPASS encendido y la tablet conectada cuando el dispositivo está apagado;
- Apague la pantalla cuando el dispositivo no está en uso.

PREPARACION DE COMPASS

Para que COMPASS esté operativo para el primer uso:

- retire el sistema de su caja;
- colóquelo sobre una mesa eléctrica adecuada;
- inserte el apoyo acolchonado para la frente en el soporte de metal;
- coloque los soportes suministrados para la tablet y el joystick

- conecte el cable del botón pulsador para el paciente al conector que se encuentra debajo del dispositivo;
- conecte la fuente de alimentación suministrada con la unidad a la entrada de energía
- coloque la tablet en su soporte y conéctela usando el cable en el puerto USB más a la izquierda;
- coloque el joystick en su soporte, conéctelo con el cable a cualquiera de los puertos USB libres y verifique que la orientación sea la correcta;
- enchufe la fuente de alimentación a la toma de pared.

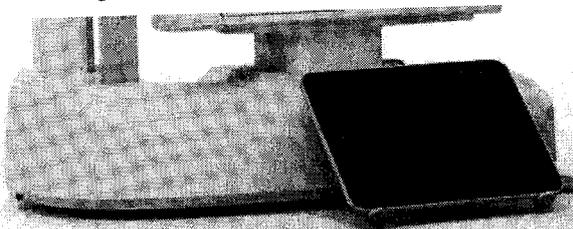


Apoyo para la frente montado en el soporte de metal

Cómo ensamblar los soportes de la tablet y del joystick

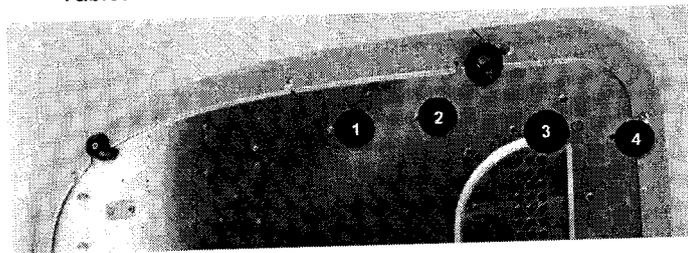
La tablet y el joystick se ensamblan con los soportes incluidos hacia la parte posterior del dispositivo, en cualquiera de los lados. Ambos soportes se fijan con tornillos a la parte inferior del dispositivo.

Se pueden elegir otras configuraciones en función de las preferencias del usuario.



Soporte para la Tablet

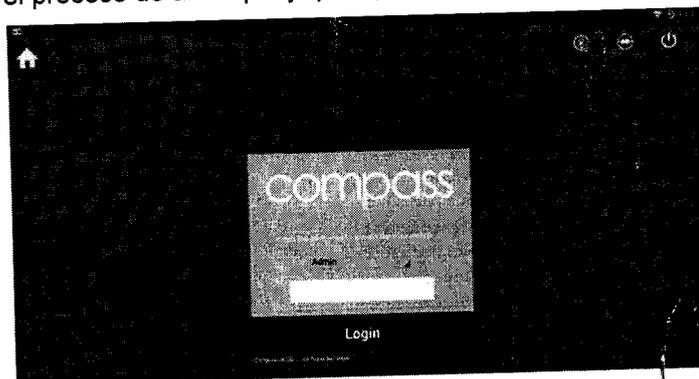
Tablet montada sobre el lado izquierdo del dispositivo



Parte inferior del instrumento con orificios para los soportes de la tablet y del joystick

Cómo encender el dispositivo

Encienda el dispositivo manteniendo el interruptor principal presionado durante aproximadamente 3 segundos, encienda la tablet manteniendo su interruptor presionado durante aproximadamente 4 segundos, espere que se complete el proceso de arranque y que aparezca la pantalla de Inicio de sesión



Pantalla de inicio de sesión

Desde el menú desplegable, seleccione "Doctor", escriba la contraseña" y haga clic en **Iniciar sesión.** sesión se inicia con éxito, se abre la pantalla de **Inicio**



Pantalla de Inicio

PREPARACIÓN DEL PACIENTE

No hay limitaciones en cuanto a la selección de pacientes para someter a la prueba pero, como la prueba requiere que el paciente permanezca concentrado y que siga las instrucciones que se indican más abajo durante varios minutos, los pacientes muy jóvenes (menores en edad escolar), además de las personas con discapacidades mentales, posiblemente no puedan cooperar como corresponde.

COMPASS compensa el error de refracción esférica del paciente en el rango de -12 a +15 dioptrías: evaluar a un paciente con error de refracción esférica fuera del rango que antecede puede generar mediciones imprecisas.

COMPASS no compensa el astigmatismo de un paciente. Los pacientes con astigmatismo dentro de ± 4 dioptrías pueden ser evaluados normalmente. La evaluación de un paciente con astigmatismo fuera del rango que antecede puede generar mediciones imprecisas.

El paciente puede usar lentes de contacto o anteojos durante la prueba, aunque en el caso de los anteojos, éstos pueden aparecer en la imagen de la retina.

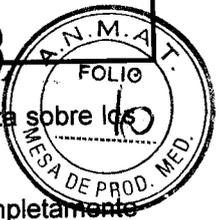
COMPASS es un dispositivo no midriático: no es necesario dilatar al paciente, salvo que la pupila sea de menos de 3 mm. El ojo que no está siendo examinado debe estar emparchado.

Antes de empezar la prueba, compruebe lo siguiente:

- el paciente debe estar sentado en una posición cómoda, con la frente y el mentón en contacto firme con los apoyos;
- debe ajustar la altura de la mesa y de la silla, para que el paciente pueda colocar su mentón cómodamente sobre el apoyo que corresponde;
- la cabeza del paciente debe estar vertical (no inclinada hacia adelante ni hacia atrás);
- el apoyo del mentón debe estar posicionado de manera tal que el ojo del paciente esté en línea con la marca del ojo que se encuentra a los lados del marco de metal. De no ser así, hay que ajustar la altura del apoyo para el mentón.

Antes de la prueba informe lo siguiente al paciente:

- COMPASS evaluará su capacidad para percibir la luz mientras observa un objetivo fijo.
- la prueba es no invasiva, específicamente solo percibirá algo de luz.



- encuentre una posición cómoda para mantener el mentón y la frente presionados con firmeza sobre los apoyos;
- al principio de cada prueba, la unidad se desplazará para encontrar su pupila: esto es completamente normal;
- mantenga sus ojos bien abiertos en todo momento, para que los párpados no interfieran;
- cuando empieza la prueba, mire derecho al frente y cuando aparezca una pequeña mancha verde circular en cualquier lugar, obsérvela;
- no se mueva ni hable durante la prueba;
- **puede parpadear cuando lo crea necesario, salvo que se le pida que no lo haga;**
- se le entregará un botón pulsador: presiónelo cuando ve, o cree ver, un pequeña mancha blancuzca que aparece en cualquier lugar;
- es completamente normal que no vea muchas de las machas.

NOTAS PARA EL OPERADOR

COMPASS ofrece las capacidades de un proceso de prueba íntegramente automatizado. No se necesitan habilidades específicas para operar el dispositivo y se requiere una capacitación mínima y específica del dispositivo para poder operar el sistema.

En especial, el operador debe conocer los siguientes conceptos:

- pupila: la parte central de la superficie externa del ojo, por donde ingresa la luz;
- retina: la superficie interna del globo ocular;
- disco óptico: una parte específica de la retina que se caracteriza por su forma más o menos circular y por los vasos entrantes y salientes;
- fijación o fijar: la capacidad de un paciente para mirar fijamente un punto específico en el espacio y específicamente el objetivo de fijación interno del dispositivo;
- alineación: la acción de mover la parte superior del sistema de manera tal que su óptica esté alineada con la pupila de un paciente;
- enfocar: la compensación, mediante ópticas internas, del defecto esférico de un paciente (miopía, hipermetropía);
- umbral de sensibilidad: la intensidad mínima de un estímulo de luz percibida por un paciente como emergente del fondo.

REALIZACIÓN DE LA PRUEBA

Prueba raíz o prueba de seguimiento

COMPASS le permite medir el campo visual de un paciente en el tiempo y, de ese modo, genera una secuencia de pruebas.

COMPASS ofrece dos modalidades de prueba diferentes:

- una **prueba raíz** es la primera que se realiza en un paciente y ojo en particular y, como tal, no requiere la existencia de una prueba anterior;
- las **pruebas de seguimiento** requieren una prueba raíz anterior del mismo ojo.

La modalidad de seguimiento aprovecha las técnicas de registro de imagen para combinar con precisión las ubicaciones de los estímulos en la prueba de seguimiento con su posición en la correspondiente prueba

raíz, y garantizar una alta exactitud de los resultados. Los operadores deben tener pleno conocimiento de la diferencia entre las pruebas raíz y las pruebas de seguimiento.

Con COMPASS:



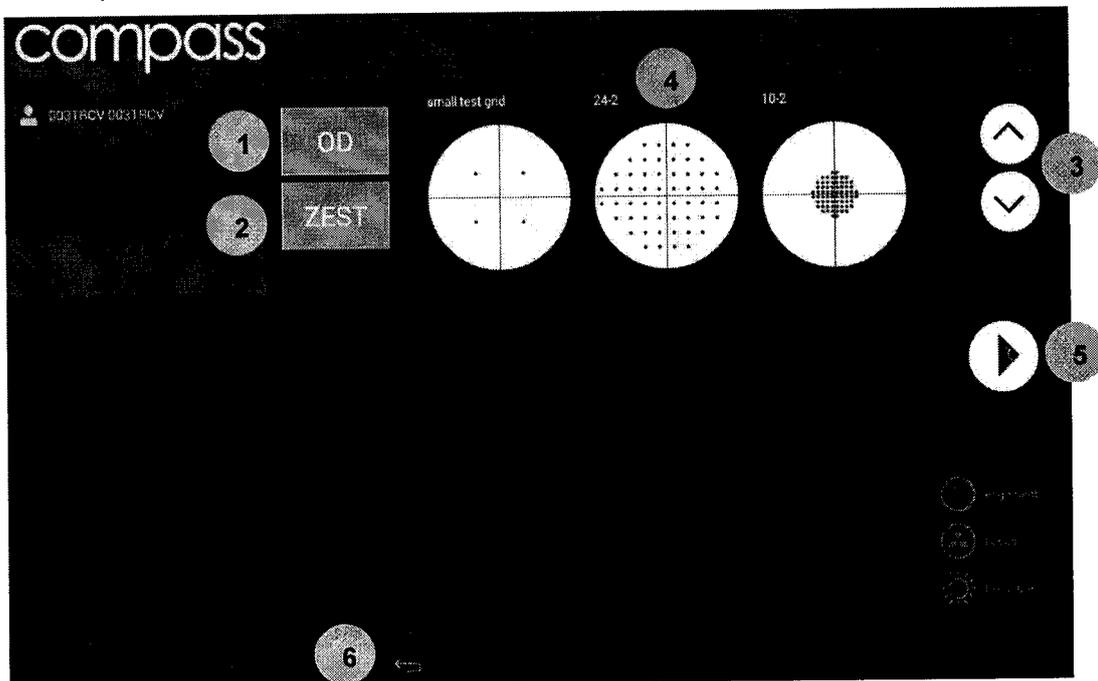
- todas las pruebas de seguimiento se asocian a su prueba raíz
- todas las pruebas raíz se identifican con ese gráfico:
- no se puede generar un informe de progresión con pruebas raíz únicamente
- solo se puede generar un informe de progresión con una prueba raíz y sus pruebas de seguimiento

Elegir los parámetros de prueba

Cuando se presiona el comando Examen Nuevo, se abre la pantalla **Selección de parámetros de prueba** permitiéndole revisar y modificar los parámetros de una prueba.

Los siguientes comandos o funciones están disponibles:

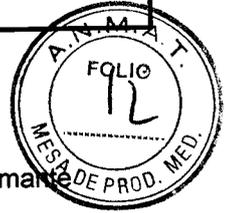
1. Selección de ojo (OD, OS)
2. Selección de la estrategia de umbral ("4-2" o ZEST)
3. Ajuste de la altura del apoyo para el mentón
4. Selección de la grilla (o patrón) de pruebaⁱⁱⁱ
5. Inicio de la prueba
6. Volver a la pantalla Historia del Paciente



Pantalla de selección de parámetros de prueba

Se utilizan los siguientes parámetros perimétricos, y no se pueden modificar:

- luminancia de fondo: 31,4 asb
- luminancia máxima (0 dB): 10000 asb
- duración del estímulo: 200 ms
- tamaño del estímulo: Goldmann III
- prueba de mancha ciega: ACTIVADO
- umbral foveal: ACTIVADO



8 2 3 8

- falsos positivos: ACTIVADO
- falsos negativos: ACTIVADO
- objetivo de fijación para el estímulo foveal: 4 círculos verdes en configuración de diamante
- objetivo de fijación para estímulos no foveales: círculo verde único

Antes de empezar

A continuación se incluyen algunos consejos para maximizar la eficacia de la prueba:

- verifique que se haya quitado la tapa del lente
- verifique que la sala esté lo suficientemente oscura
- el paciente debe estar sentado en una posición cómoda, con la frente y el mentón en contacto firme con los apoyos correspondientes. La cabeza del paciente debe estar en posición vertical y no inclinada. El mentón debe permanecer en su posición de manera tal que el ojo esté alineado con la marca
- pida al paciente que observe el objetivo de fijación durante toda la prueba
- capacite brevemente a los pacientes que nunca se realizaron una perimetría

Durante la prueba

La tabla que sigue describe el flujo del proceso de prueba.

#	PASO	OBJETIVO	INSTRUCCIONES
1	Autoalineación	Alinear el instrumento respecto del ojo del paciente	El paciente no se debe mover y debe observar el objetivo de fijación verde. Para obtener información más detallada, consulte el párrafo que sigue.
2	Enfoque automático	Corregir la refracción esférica del paciente	El paciente no debe parpadear y debe observar el objetivo de fijación verde
3	Imagen de referencia	Capturar una imagen retiniana de referencia a utilizar para el seguimiento del ojo	La imagen de referencia debe ser de buena calidad, especialmente las imágenes que son muy oscuras, o que están parcialmente ocluidas por las pestañas o los párpados, se repetirán. Haga clic en la flecha atrás para volver a tomar la imagen de referencia si su calidad no es satisfactoria.  : una imagen de referencia de mala calidad puede poner en juego la prueba de campo visual (VF), aumentar su duración, impedir el seguimiento de retina o hacer que sea imposible realizar la prueba de seguimiento.
4	Prueba de mancha ciega	Identificar la ubicación de la mancha ciega	Arrastre y centre el círculo en el disco óptico, luego haga clic en la flecha hacia adelante  : la colocación indebida o errada del marcador de disco óptico genera un error en la prueba BS
5	Detección de la fijación	Ubicar el centro de la fijación	El paciente debe mirar fijo al objetivo de fijación.  : una vez concluido este paso, el sistema se detendrá y esperará la confirmación: haga clic en la flecha hacia adelante para ir al paso que sigue
6	Prueba de la fovea	Medir la sensibilidad en la fovea	El paciente debe mirar al centro de los 4 puntos verdes y presionar el botón cuando ve una mancha blanca.  : si no se dan las indicaciones adecuadas, los pacientes suelen olvidar hacer clic en esta oportunidad.  : una vez concluido este paso, el sistema se detendrá y esperará la confirmación: haga clic en la flecha hacia adelante para ir al paso que sigue

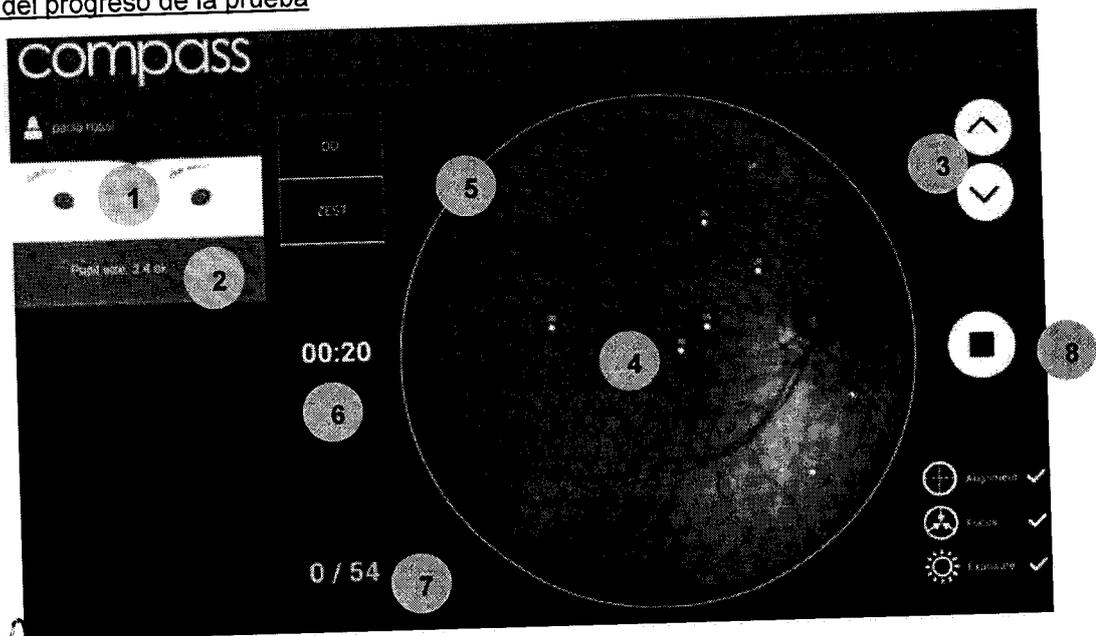


7	Perimetría	Medir la sensibilidad en todos los lugares de la grilla con un objetivo de fijación central	<p>El paciente debe mirar fijo el punto verde y presionar el botón cuando ve una mancha blanca. El paciente puede parpadear en cualquier momento. Periódicamente, informe el progreso al paciente. Consulte la nota con relación al seguimiento del ojo.</p> <p> : si no se dan las indicaciones adecuadas, a veces los pacientes se alejan del apoyo para la frente durante la prueba.</p> <p> : una vez concluido este paso, el sistema se detendrá y esperará la confirmación: haga clic en la flecha hacia adelante para ir al paso que sigue</p>
8	Imagen color	Capturar la foto color del polo posterior	<p>El paciente no debería parpadear y debería mirar el punto de fijación verde hasta que se proyecte una luz.</p> <p> : haga clic en la flecha posterior para volver a tomar la imagen si la calidad es mala.</p>

Seguimiento de retina - El seguimiento del ojo es un elemento fundamental de la Microperimetría.

Las imágenes retinianas infrarrojas, adquiridas a la velocidad de 25 imágenes por segundo, permiten el seguimiento automático y continuo de los movimientos del ojo. La determinación de los movimientos del ojo permite, a su vez, la compensación activa de las pérdidas de fijación, reposicionando el estímulo perimétrico automáticamente antes de, y durante, la proyección en función de la posición actual del ojo. Este mecanismo reduce la variabilidad de la prueba-repetición de la prueba y garantiza la correlación entre la función (es decir, los valores umbral retinianos) y la estructura (aparición retiniana). La compensación de los movimientos del ojo sucede antes y durante la proyección de un estímulo determinado.

Monitoreo del progreso de la prueba



Pantalla del examen mientras la prueba está en progreso

Ante la falta de estos cambios de mecanismo en la posición del ojo que tienen lugar en el momento de la proyección de un estímulo determinado, incluso en pacientes sanos, fácilmente produce artefactos en los resultados del campo visual.

La operación habitual del seguimiento del ojo se indica con un marco VERDE alrededor de la imagen retiniana. Un marco ROJO indica que el seguimiento del ojo NO está operativo: en ese caso, el estímulo no se puede

proyectar y la prueba se pone en pausa hasta que se pueda volver a hacer el seguimiento de la retina. Entre los motivos para que se produzca una falla en el seguimiento se incluyen los siguientes: parpadeo, pupila pequeña (requiere dilatación), párpados cerrados, posición incorrecta del paciente (por ejemplo, alejado del apoyo de la frente).

Los siguientes comandos están disponibles:

1. Las imágenes de la pupila de las cámaras de alineación permiten al operador verificar si los ojos del paciente están abiertos
2. Tamaño de la pupila: si es menor a 3 mm aparece una advertencia de "pupila pequeña". El tamaño de la pupila puede oscilar durante la prueba por acomodamiento
3. Permite ajustar la altura del apoyo para el mentón
4. La imagen retiniana en vivo con estímulos permite al operador monitorear el progreso. La fovea debe permanecer en el centro de la cruz gris. El estímulo observado se muestra como puntos rellenos. El estímulo que se proyecta se muestra como un círculo vacío
5. Estado del seguimiento (marco color y circular)
6. Tiempo pasado de prueba
7. Los estímulos completados del total proyectado: la prueba avanza con lentitud al principio y se acelera en forma progresiva
8. Permite detener la prueba en cualquier momento



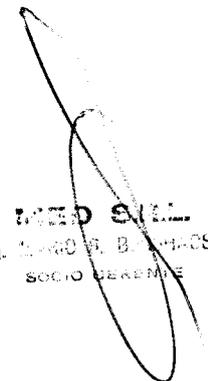
COMPASS requiere una pupila mínima de 3,0 mm: una prueba con un tamaño de pupila promedio menor a 3,00 mm puede no ser confiable.

Remote Viewer

Remote Viewer es un software basado en navegador que admite la revisión de los resultados de una prueba en cualquier equipo conectado al dispositivo a través de una red de área local.

- Remote Viewer ofrece acceso a la lista de pacientes, a las historias de los pacientes individuales y a una pantalla de revisión de imagen. No permite la revisión de los resultados de un Campo visual, salvo brindar acceso a los informes en pdf.

Entre los navegadores compatibles se incluyen el Chrome™, Firefox™ y Safari™. Para usar Remote Viewer, el dispositivo debe estar conectado en la red de área local a través de la conexión **Ethernet** (no admite WiFi).



MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
SOCIO GERENTE



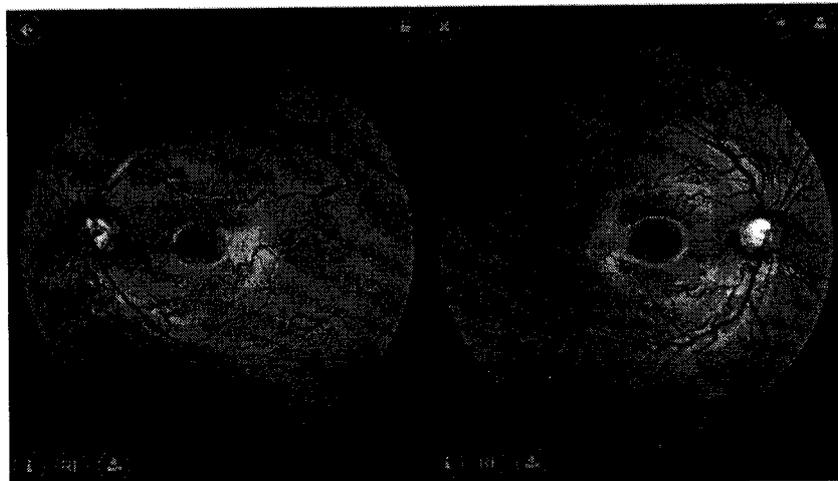
MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO



Pantalla Revisión del examen en Remote Viewer

Pantalla Revisión de Imagen Dual

Esta pantalla permite comparar cualquier par de imágenes (color e infrarroja, ojo derecho e izquierdo, de la misma fecha o diferentes).



Pantalla Revisión de imagen dual en Remote Viewer

IMPRESIÓN

Configuración de la impresora

COMPASS admite la conexión inalámbrica a la mayoría de las impresoras compatibles con Android. Las aplicaciones de impresión de la mayoría de los fabricantes más habituales están instaladas previamente en la tablet COMPASS.

Marca	Descripción
HP	HP Android ePrint
Samsung	Samsung Mobile Print App
Lexmark	Lexmark Mobile Printing
Canon	Canon Mobile Printing, Canon Easy-PhotoPrint, PIXMA/MAXIFY Printing Solutions

Marca	Descripción
Epson	Epson iPrint, Seiko Epson Corporation
Konica Minolta	Konica Minolta Printers, Page Scope Mobile

Aplicaciones de impresión

Hay dos configuraciones de red posibles para las impresoras, dependiendo de si hay un Punto de Acceso inalámbrico (por ejemplo, enrutador inalámbrico) disponible o no.

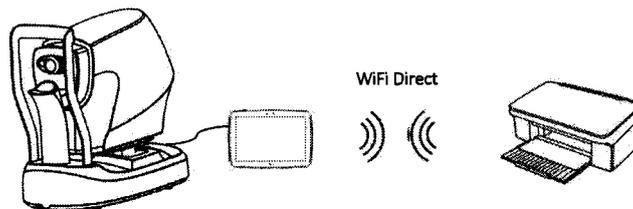
Modo Infraestructura

En esta configuración, tanto la tablet COMPASS como la impresora, están conectadas a un Punto de Acceso, como un enrutador inalámbrico.



Modo Ad-hoc

COMPASS se conecta directamente a la impresora de manera inalámbrica, sin la necesidad de un Punto de Acceso: tenga en cuenta que para determinar esta configuración, la impresora debe ser compatible con WiFi Direct.



Informe de una prueba 24-2

La impresión de una prueba 24-2 es un diseño de una página que presenta la siguiente información

1. Información del paciente (nombre, fecha de nacimiento, edad al realizar la prueba)
2. Ojo examinado (OD, OS)
3. Parámetros de la prueba (fecha, hora, duración, patrón de la prueba, estrategia umbral, tamaño promedio de la pupila durante la prueba, BS, FP, FB, umbral foveal)
4. Imagen color de ONH
5. Valores umbrales (dB) en la imagen sin rojo, con la Convención de visualización de Perimetría
6. Índices de Desviación media (MD) y Desviación estándar del patrón (PSD)
7. MD de clúster (dB)
8. Mapa del campo visual (VF) en escala de grises para informarse sobre los símbolos de tono gris adoptados), usando la convención de visualización de Perimetría estándar

9. Los mapas de desviación total y patrón y los niveles de significancia relacionados, con la convención de visualización de Perimetría estándar (el mapa de Desviación de patrón no se muestra si M... dB)
10. Índices de rendimiento del seguimiento: $TPI_{0.5^\circ}$ y TPI_{1° miden la tasa de acaecimiento, durante las proyecciones de los estímulos, de movimientos del ojo sin compensar que exceden, respectivamente, $0,5^\circ$ y $1,0^\circ$ en amplitud. Los números entre corchetes informan los valores correspondientes en ausencia (simulada) de seguimiento de retina, para comparación
11. Área de fijación: este índice informa el área (y su semi-eje entre paréntesis) del percentil 95 que encaja en la elipse de los puntos de fijación registrados durante la prueba: cuanto más alto es este índice más dispersa es la fijación y más amplios los movimientos del ojo
12. Plano de fijación, describe la amplitud de los movimientos del ojo en el tiempo, respecto de PRL
13. *Glaucoma Staging System 2* (Sistema de Clasificación de Glaucoma)
14. Versión de software usada para generar el informe

Los colores usados en el mapa de la Microperimetría (5) se derivan de los valores normativos:

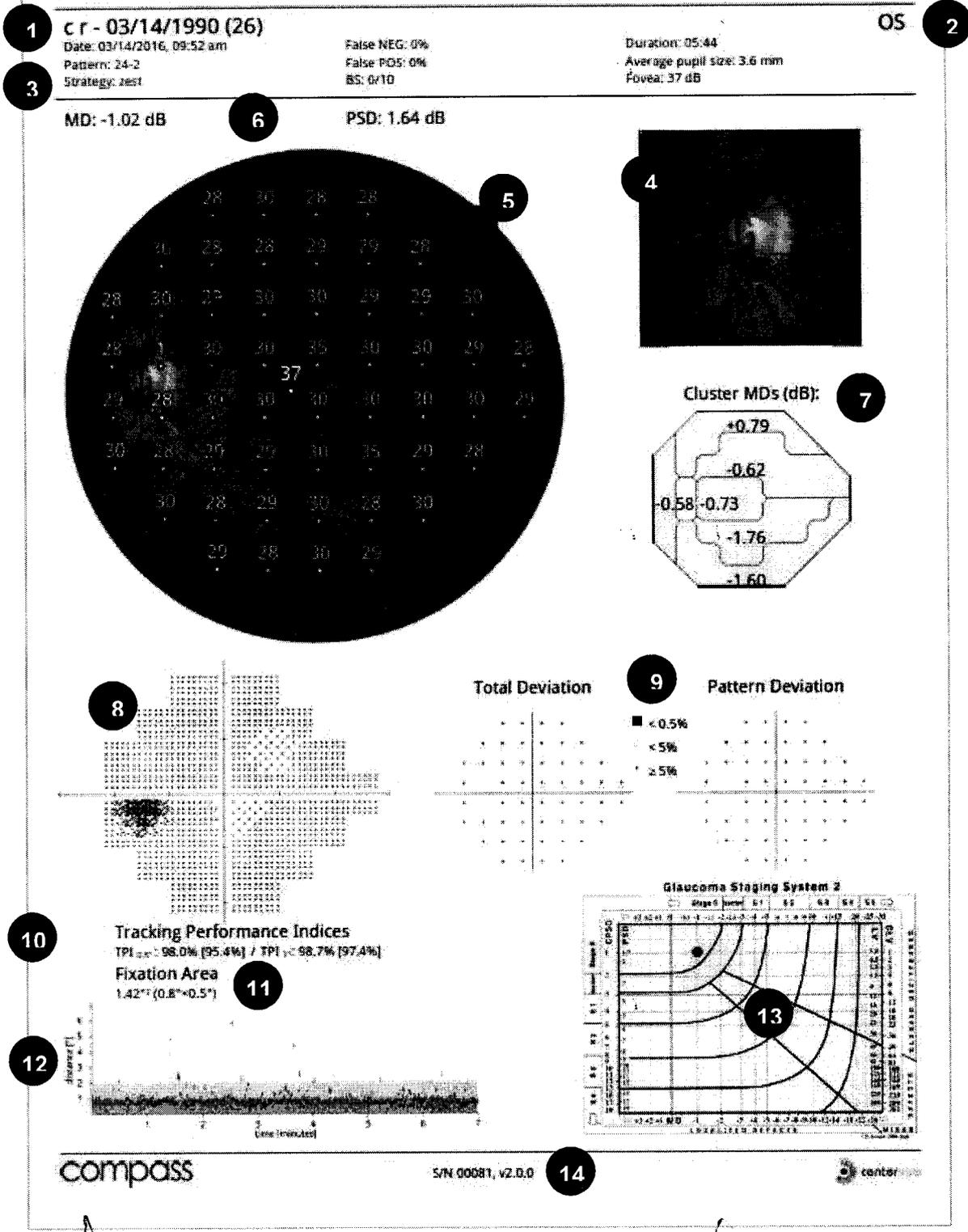


- el verde se usa para puntos con una desviación total con $p \geq 5\%$
- el naranja se usa para puntos con una desviación total con $p < 5\%$ y $\geq 0.5\%$
- el rojo se usa para puntos con una desviación total con $p < 0,5\%$
- el blanco se usa para las ubicaciones foveal y de disco óptico

MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
SOCIO GERENTE

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

8 2 3 8



Informe COMPASS de la prueba

Copia de seguridad

COMPASS le ofrece una función de copia de seguridad de los datos basada en USB. La copia de seguridad requiere un soporte USB externo (disco duro o memoria extraíble), con formato NTFS, con espacio libre suficiente para guardar el archivo de la copia de seguridad.



Si bien COMPASS usa la tecnología de Unidad de Estado Sólido ("SSD") para el almacenamiento de los datos, la realización de copias de seguridad en forma periódica es crítica para la seguridad de sus datos respecto de fallas de hardware no previsibles.

Los archivos de datos del paciente (base de datos e imágenes) y de calibración se pueden guardar por separado.

3.8: LIMPIEZA

En este párrafo se explica cómo limpiar el sistema.

El apoyo del mentón y el apoyo de la frente se deben limpiar con un paño antiséptico antes de cada uso y se deben dejar secar antes de su reutilización. Las partes pintadas del apoyo para el mentón, como la empuñadura giratoria, no se deben limpiar con soluciones agresivas.



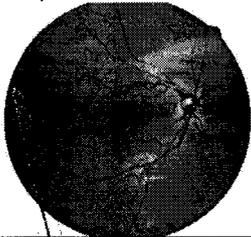
Tire suavemente hacia arriba y deslice la almohadilla del apoyo del mentón para evitar romper la clavija de sujeción.

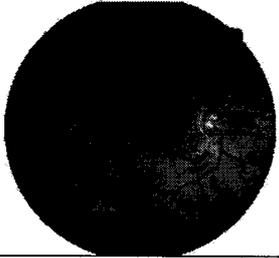
El lente frontal se debe limpiar con un soplador de aire por bomba manual, para soplar el polvo. Solo en caso de ser realmente necesario, por ejemplo, en virtud de la presencia de una huella, puede limpiar el lente del objetivo con un papel de limpieza fotográfico y un líquido de limpieza de lente adecuado.

La pantalla de la tablet solo se debe limpiar con un paño humedecido en agua.

Para limpiar el resto del dispositivo, el mismo debe estar apagado y el cable de alimentación desenchufado. De ser necesario, las cubiertas externas de la unidad se pueden limpiar con un paño apenas humedecido.

3.11 RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Síntoma	Causa(s) posible(s)	Solución
1. COMPASS no se enciende (no hay LED verde)	El sistema no tiene energía	Enchufe la fuente de alimentación a un conector en funcionamiento y luego presione el botón de encendido 3 segundos como mínimo
2. El sistema sigue fallando en la alineación con el mensaje "No se encuentra el ojo"	La tapa del lente frontal está colocada	Retire la tapa del lente frontal
3. Aparece el mensaje "Desconectado: el cable no está conectado o la máquina está apagada" (" <i>Disconnected: cable not connected or machine turned off</i> ") al intentar acceder al instrumento	El cable USB está desconectado de la tablet y/o del dispositivo o el sistema está apagado	Encienda el sistema y/o conecte el cable USB y vuelva a iniciar sesión
4. Aparece el mensaje "Desconectado: la inmovilización no está activada" (" <i>Disconnected: tethering not enabled</i> ") al intentar acceder al instrumento	Se realizó el Inicio de sesión con el usuario "Admin" y la inmovilización no estaba activada	Habilite la inmovilización o pase al usuario "Doc" y vuelva a iniciar sesión
5. Los artefactos azulados como en este ejemplo aparecen en todas las imágenes nuevas adquiridas 	El lente frontal está sucio	Limpie el lente frontal
6. El sistema no se puede utilizar y muestra el mensaje "error interno: dispositivo bloqueado temporalmente" (" <i>internal error: device temporarily locked</i> ")	Mal funcionamiento del espejo rotativo o del panel de LED infrarrojo para la iluminación de la pupila	reiniciar el estado de bloqueo. Si la situación se produce con frecuencia, comuníquese con un centro de servicio autorizado

Síntoma	Causa(s) posible(s)	Solución
7. La tablet no se enciende y no se recarga	La tablet está completamente descargada y la corriente del dispositivo no es suficiente para iniciar la recarga	Use el cargador de pared que se encuentra en la caja de accesorios para cargar la tablet durante una hora como mínimo, luego conéctela al sistema normalmente
8. Una o más áreas oscuras aparecen en las imágenes color y/o IR 	La pupila es demasiado pequeña (< 2,5 mm)	Dilate o adapte al paciente a la oscuridad

3.12 CONDICIONES AMBIENTALES

Las precauciones que siguen son importantes para evitar errores de uso:

- El dispositivo debe estar en una habitación no expuesta a condiciones fisicoquímicas adversas, como la presencia de sulfuro, sal, polvo, luz directa, falta de ventilación, alta humedad, subas o bajas repentinas de la temperatura. Si no se cumple con estas condiciones, no se puede garantizar la seguridad ni la eficacia del instrumento.
- Dado que el dispositivo mide una sensibilidad a la luz en el umbral de la percepción, se debe operar en un ambiente oscuro.
- El Dispositivo debe funcionar en las siguientes condiciones ambientales: temperatura: 10 - 40 °C (50 - 104 °F); humedad (máx.): 90 % sin condensar.
- El Dispositivo se debe almacenar en las siguientes condiciones ambientales: temperatura: 0 - 60 °C (32 - 140 °F); humedad (máx.): 90 % sin condensar.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este dispositivo fue evaluado y se descubrió que cumple con los límites para los productos sanitarios que se incluyen en IEC60601-1-2 y en la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE. Estos límites pretenden suministrar una protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación médica típica. El instrumento genera, usa y puede irradiar energías de radiofrecuencia y, si no se instala ni se usa de acuerdo con estas instrucciones, puede generar una interferencia perjudicial a otros dispositivos en las cercanías. Sin embargo, no hay garantía de que no habrá interferencias en una instalación específica. Si el sistema de hecho provoca una interferencia perjudicial a otros dispositivos, que se puede determinar apagando y encendiendo el sistema, intente eliminar la interferencia aplicando una o más de las medidas que siguen:

- reoriente y/o reubique el dispositivo de recepción;
- aumente la distancia entre los dispositivos;
- conecte el sistema a una toma en un circuito diferente al que están conectados los otros dispositivos;
- consulte al fabricante o al técnico de servicio de campo para pedir ayuda.

Este dispositivo necesita de precauciones especiales con relación a la compatibilidad electromagnética ("EMC") y se debe instalar y poner en marcha de acuerdo con la información referida a EMC suministrada en este documento.

El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil puede afectar las lecturas hechas por este dispositivo.

8238

Declaración EMC de los fabricantes sobre ISO 60601-1-2

Las tablas que siguen ofrecen información específica con relación al cumplimiento de COMPASS. COMPASS se creó para usar en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El cliente o el usuario de COMPASS debe garantizar que se use en un entorno como ese.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - pautas
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	COMPASS usa energía RF para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no debería generar interferencia en ningún equipo electrónico cercano.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	COMPASS es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluso residenciales y los conectados directamente a la red de abastecimiento de bajo voltaje pública que alimenta a edificios utilizados con fines residenciales, siempre que se preste atención a la siguiente advertencia: Advertencia: este equipo/sistema se creó para ser usado por profesionales del cuidado de la salud exclusivamente. Este equipo/sistema puede provocar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario tomar medidas de mitigación, como la reorientación o la reubicación de COMPASS o blindar la ubicación.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3	Cumplimiento	

Tabla 1: Emisiones electromagnéticas

Pautas y declaración de los fabricantes - inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Pauta de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±4 kV contacto ±4 kV aire Nota: Niveles ESD en exceso de ±4kV aplicados a los conectores de entrada del sensor pueden perjudicar la electrónica de medición sensible.	El piso debe ser de madera, hormigón o cerámicos. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %. Evite tocar las partes de los conectores conductoras expuestas al manipular el dispositivo o los cables de conexión.
Explosión transitoria rápida eléctrica IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de suministro de energía N/A para líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de entrada debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Arranque IEC61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) N/A para líneas a tierra	La calidad de la alimentación de entrada debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de abastecimiento IEC61000-4-11	<5 % UT (>95 % caída en UT) para 0,5 ciclo 40 % UT (>60 % caída en UT) para 5 ciclos 70 % UT (>30 % caída en UT) para 25 ciclos 5 % UT (>95 % caída en UT) para 5s	caídas de puerto de alimentación de CA de: >95 % para 0,5 ciclo; 60 % para 5 ciclos; 30 % para 25 ciclos; 100 % para 250 ciclos de Vnom repetido 10 veces en intervalos de 10 segundos.	La calidad de la alimentación de entrada debe ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.

Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario o comercial típico.
OBSERVE que UT es el voltaje de alimentación c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba			

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

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Pauta de entorno electromagnético
RF conducida IEC61000-4-6	3 Vrms de 150 KHz a 80 MHz	3 Vrms 3 V/m	<p>El equipamiento de RF móvil y portátil no se debe usar más cerca de ninguna pieza de COMPASS, con inclusión de los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es el índice de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y la d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las potencias de campo de transmisores de RF fijos, según la determinación de un estudio de vista electromagnético ^a, deben ser menor al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia ^b</p> <p>Puede haber interferencia en la cercanía del equipo marcado con el siguiente símbolo.</p> 
RF irradiada IEC61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz		

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas pautas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

^a Potencias de campo de transmisores fijos, como estaciones base para los teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles de tierra, radio amateur, transmisiones radiales AM y FM y transmisiones de TV no se puede prever en teoría con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético a raíz de transmisores de RF fijos, se debe considerar una encuesta del lugar electromagnético. Si la potencia del campo medida en la ubicación en donde se usa COMPASS es superior al nivel de cumplimiento de RF que antecede, se debe observar COMPASS para comprobar un funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, se pueden necesitar medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación de COMPASS.

^b Por sobre el rango de frecuencia 150 KHz a 80 MHz, las potencias de campo deben ser menores a 3 V/m.

Tabla 3: Inmunidad electromagnética (ISO 60601-1-2:2007 5.2.2.2)

COMPASS se pretende para su uso en un entorno electromagnético en donde las perturbaciones de RF irradiadas son controladas. El cliente o el usuario de COMPASS puede ayudar a evitar una interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones RF móviles y portátiles (transmisores) y COMPASS, tal como se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

MED S.R.L.
 Ing. Mario R. Bershadsky
 SOCIO GERENTE

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

Potencia de salida máxima nominal del transmisor	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	de 150 KHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de 800 MHz 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

Para los transmisores calificados a una potencia de salida máxima que no se encuentra en la lista que antecede, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede estimar mediante el uso de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es índice de potencia máxima del transmisor en (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: estas pautas pueden no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas

La operación está sujeta a las siguientes 2 condiciones: (1) este dispositivo no puede provocar una interferencia perjudicial, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluso la interferencia que puede provocar una operación no deseada.

DESECHO

Este dispositivo está hecho de diferentes materiales, tales como plástico, aluminio, piezas electrónicas. En caso de desechar el instrumento, separe los diferentes materiales y cumpla con las leyes y las normativas con relación al desecho o reciclaje de cada material en vigencia en su país.



MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Socio Gerente

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



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7579-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8.238**, 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: OFTALMOSCOPIO DE EXPLORACIÓN, PERÍMETRO AUTOMÁTICO.

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: COMPASS es un oftalmoscopio de exploración combinado con un perímetro automático, que permite la adquisición de imágenes confocales de la retina y, simultáneamente, la medición de la sensibilidad umbral de la retina y el análisis de fijación.

Modelo/s: COMPASS.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

E
H

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-959-143, 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 Nº

8 2 3 8


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