



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

**DISPOSICIÓN N° 1802**

**BUENOS AIRES, 18 MAR 2014**

VISTO el Expediente N° 1-47-20316-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

δ. 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



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

DISPOSICIÓN N° 1802

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° del Decreto 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

ARTICULO 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 del producto médico de marca CARL ZEISS, nombre descriptivo Analizadores de Campo y nombre técnico Analizadores de la Función Visual, de acuerdo a lo solicitado por Carl Zeiss Argentina S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 112 y 113 a 123 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1209-139, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



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

DISPOSICIÓN N° 1802

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-20316-12-2

DISPOSICIÓN N°

1802

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....1802.....

Nombre descriptivo: Analizadores de Campo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-382 – Analizadores de la Función Visual.

Marca del producto médico: CARL ZEISS.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Perímetros automatizados que se emplean para medir el campo visual del ojo y que permiten identificar los defectos del campo visual para la detección, la monitorización, el diagnóstico y el control de enfermedades oculares, como el glaucoma, trastornos neurológicos relacionados y el tratamiento de la pérdida del campo visual.

Modelo(s): Humphrey FDT Modelo 710,

Humphrey Matrix Modelo 715,

Humphrey Matrix Modelo 800.

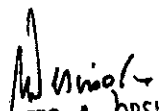
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec Inc.

Lugar/es de elaboración: 5160 Hacienda Drive, Dublin, California 94568 U.S.A.

Expediente N° 1-47-20316-12-2

DISPOSICIÓN N° 1802

  
Dr. OTTO A. PRSING  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1802.....

C

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

1802



### ANEXO III B

#### PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

#### PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: **Carl Zeiss Meditec Inc.**

Dirección del fabricante: **5160 Hacienda Drive. Dublin, California 94568 USA**

Producto: **Analizadores de campo**

Modelo del producto: **Humphrey FDT Modelo 710. Humphrey MATRIX Modelo 715. Humphrey MATRIX Modelo 800**

Marca: **Carl Zeiss**

Número de serie:

Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**

Domicilio del importador: **Nahuel Huapi 4015, CABA**

**Autorizado por la ANMAT - PM 1209-139**


Fecha de fabricación:

Nombre del Director Técnico: **Bioing. Julio Cesar Barrientos**, Matrícula **COPITEC: N°5846**

Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales Temperatura: **-20 a 49 °C**, Humedad **<95 %**, sin condensación de agua

  
Carl Zeiss Argentina S.A.  
**MARTÍN GARAY**  
PRESIDENTE

  
Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

1802



## INSTRUCCIONES DE USO

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

### Rótulo

Razón social del fabricante: **Carl Zeiss Meditec Inc.**

Dirección del fabricante: **5160 Hacienda Drive. Dublin, California 94568 USA**

Producto: **Analizadores de campo**

Modelo del producto: **Humphrey FDT Modelo 710. Humphrey MATRIX Modelo 715. Humphrey MATRIX Modelo 800**

Marca: **Carl Zeiss**

Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**

Domicilio del importador: **Nahuel Huapi 4015, CABA**

**Autorizado por la ANMAT - PM 1209-139**

Nombre del Director Técnico: **Bioing. Julio Cesar Barrientos, Matrícula COPITEC: N°5846**

Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

Condiciones ambientales Temperatura: **-20 a 49 °C, Humedad <95 %, sin condensación de agua**

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

### DESCRIPCIÓN GENERAL DEL INSTRUMENTO

El instrumento Humphrey Matrix es un instrumento automatizado, innovador, eficiente, compacto y económico para examinar el campo visual. Años de investigación y estudios clínicos de la perimetría de doble frecuencia patentada de Welch Allyn han hecho posible un instrumento que proporciona el examen rápido del campo visual de una forma sencilla para el usuario y validada clínicamente.

**Las características clave del instrumento para examinar el campo visual Humphrey Matrix incluyen:**

Validación clínica mundial por investigadores líderes en el campo Correlación estadística significativa respecto al analizador de campo Humphrey Base de datos amplia de referencia normativa basada en la edad para asegurar exámenes

precisos y fiables Exámenes de detección de supraumbral precisos y fiables en menos de 1 minuto por ojo Resultados del examen de umbral completo en cinco minutos por ojo Exámenes maculares de umbral completo FDT y 24-2, 30-2, 10-2, N-30 Pruebas de detección y umbral FDT N-30 Humphrey Monitorización visual en vídeo de la alineación del paciente y monitorización de la fijación Fácil de utilizar, el usuario no necesita ninguna formación o certificación especial No se necesitan gafas correctoras (prueba) hasta +/- 3 dioptrías; los pacientes pueden utilizar normalmente sus propia corrección o ninguna corrección (consulte la sección "Corrección del paciente" de la guía del usuario)

No se necesita tapar el ojo no examinado, se ocluye automáticamente No se ve afectado por la iluminación ambiental normal, de forma que es posible utilizarlo en dichas condiciones Impresora de inyección a color A4 (215,9 x 279,4 mm) para los resultados Unidades de disquete y CD-RW para el almacenamiento y la transferencia de datos Almacenamiento de más de 1 millón de exámenes de pacientes y datos asociados Capacidad de actualización del software para mejoras futuras

### DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA PERIMETRÍA DE DOBLE FRECUENCIA (FDT)

La FDT aísla un subconjunto de mecanismos de células ganglionares de la retina de baja redundancia en la vía magnocelular (célula-M). Estas células M tienen fibras de diámetro grande y comprenden solamente del 3% al 5% de todas las células ganglionares de la retina. La lesión de

1802

ZEISS



estas células en el proceso patológico es detectada de forma efectiva y eficaz por la FDT. Consulte la guía de referencia con ejemplos clínicos para obtener más información.

**Tabla comparativa de prestaciones de los diferentes modelos**

Exámenes de valor umbral		710	715	800
Exámenes de valor umbral central	10-2, 24-2, 30-2, mácula*	x	x	x
Exámenes de valor umbral periférico	60-4, escalón nasal*	x	x	x
Estrategias para pruebas de umbral	SITA estándar	x	x	x
	SITA rápido	x	x	x
	Umbral completo	x	x	x
	FastPac™	x	x	x
<b>Pruebas de detección</b>				
Pruebas centrales de 30°	Campo central 40 ptos./64 ptos./76 ptos./80 ptos., campo central Armaly*	x	x	x
Exámenes periféricos	Periferia 60 ptos., campo visual 81 ptos./120 ptos./135 ptos./246 ptos., campo visual Armaly, escalón nasal*	x	x	x
Estrategias para pruebas de detección	2 zonas	x	x	x
	3 zonas	x	x	x
	Determinación de profundidad del defecto	x	x	x
Pruebas de detección	Valor de referencia en función de la edad, superior al valor de umbral	x	x	x
<b>Pruebas especiales</b>				
Esterman, monocular		x	x	x
Esterman, binocular		x	x	x
Superior 36		x	x	x
Superior 64		x	x	x
Test cinético			x	x
Test adaptado			x	x
Color de estímulo/fondo	Blanco sobre blanco	x	x	x
	Rojo o azul sobre blanco		x	x
	Azul sobre amarillo (campimetría automática con luz de longitud de onda corta)		opc.	x
Características generales de la prueba	Magnitud del estímulo según Goldmann	III	I-V	I-V
	Medición del umbral foveal		x	x

Julio César Barrientos  
Biotecnólogo  
Director Técnico  
M.N. 5816 COPITEC



180

ZEISS

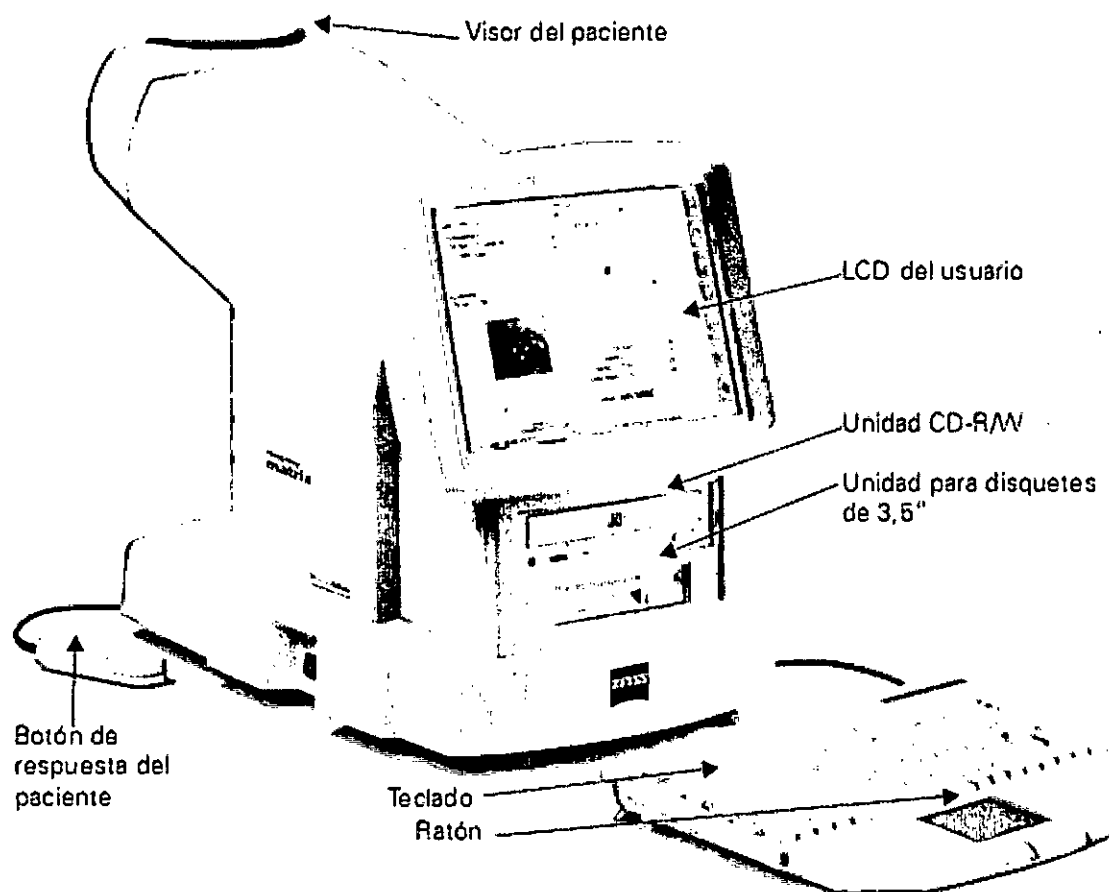


	Medición automática de la pupila			
Memorización personalizada de la prueba		x	x	x
<b>Características para el usuario</b>				
Control de fijación	Control de la fijación en base a la mancha ciega según Heijl-Krakau	x	x	x
	Monitor de observación ocular	x	x	x
	Control constante de la dirección visual		x	x
	Seguimiento de la dirección visual		x	x
	Centrado automático de la lente <i>Head Vertex Tracking</i>			
	Monitor externo adicional	x	x	x
Interfaz de usuario	Pantalla táctil (teclas en la pantalla)	x	x	x
	Teclado externo	opc.	opc.	opc.
	Mentonera eléctrica	x	x	x
	Menús de ayuda	x	x	x
Datos de paciente	Nombre, fecha de nacimiento, No. de paciente,	x	x	x
	valores de corrección, agudeza visual, tamaño de pupila	x	x	x
	IOP, C/D, ICD-9, CPT, comentarios		x	x
Software analítico	STATPAC2™- Análisis único	x	x	x
	STATPAC 2 - Análisis único y análisis múltiple		x	x
	STATPAC 2 para azul sobre amarillo		x	x
	STATPAC para SITA	x	x	x
	SITA-SWAP (únicamente para prueba de umbral 24-2)			x
	Software GPA (análisis de progresión del glaucoma)	x	x	x
	HFA-NET	Opt.	Opt.	Opt.
Soportes de datos	Disquetera 3,5"	x	x	x
	Unidad magneto-óptica	opc.	opc.	opc.
	Disco duro 40 GB	x	x	x
	Disco duro 40 GB con unidad magneto-óptica			

Julio César Barrientos  
Bióptico  
Director Técnico  
M.N. 5346 COPILO

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

## COMPONENTES DEL INSTRUMENTO



## Conexión segura con otros equipos eléctricos

### Equipos accesorios

**Advertencia:** Los equipos accesorios conectados a interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las normas de IEC respectivas (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Toda persona que conecte equipos adicionales a la entrada o salida de la señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Si tiene alguna duda al respecto, comuníquese con el departamento de servicio técnico o con su representante local.

Julio César Borrientos  
Bioingeniero  
Directo Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.  
MARTIN GARAY  
PRESIDENTE

## Advertencias



**ATENCIÓN: Consulte las instrucciones operativas.** Este símbolo se utiliza para avisar al personal operativo de la presencia de instrucciones de mantenimiento o funcionamiento importantes en los documentos incluidos con el instrumento.



**LAS TAREAS DE SERVICIO o REPARACIÓN deben ser realizadas EXCLUSIVAMENTE POR PERSONAL AUTORIZADO Y CUALIFICADO.** No hay **NINGUNA PIEZA QUE PUEDA SER REPARADA O MANTENIDA POR EL USUARIO DENTRO** del instrumento Humphrey Matrix. Si intenta desarmarlo puede producir **DESCARGAS ELÉCTRICAS** y **ANULAR** la garantía.



**PIEZAS DE REPUESTO y ACCESORIOS:** Utilice solamente las piezas de repuesto y los accesorios especificados en este manual. Consulte la sección sobre mantenimiento de esta guía del usuario de la impresora para obtener más información.



**DESCONEXIÓN DE LA RED ELÉCTRICA:** Desconecte el instrumento del suministro de la red eléctrica mediante el enchufe del aparato.



**CABLE DE ALIMENTACIÓN:** Utilice solamente un cable de alimentación eléctrica aprobado para uso hospitalario.



**NO ESTERILICE** el instrumento ni ninguno de sus componentes.



**NO utilice el instrumento cerca de otro equipo que produzca campos magnéticos fuertes (tales como los de resonancia magnética).** El funcionamiento del monitor de vídeo puede verse afectado negativamente.



Los pacientes con antecedentes de ataques epilépticos o fotosensibilidad pueden presentar un mayor riesgo de convulsión durante o inmediatamente después de esta prueba.



**IMPRESORA:** Utilice solamente la impresora y los cables para impresora suministrados (u otros aprobados) con este dispositivo para cumplir los requisitos de seguridad médica. El instrumento Matrix debe suministrar energía a la impresora o el aislamiento del paciente puede verse afectado.



**CONECTOR BUS SERIAL UNIVERSAL (USB **): No conecte otra impresora u ordenador al conector USB ya que el aislamiento del paciente puede verse afectado.



**TIPO BF:** Indica que este equipo contiene piezas Tipo BF, el reposa-frente del paciente y el botón de respuesta del paciente.



**Intervalo de TEMPERATURA DE ENVÍO y ALMACENAMIENTO:** Limite las temperaturas a las que el instrumento está expuesto entre **-20 °C y +60 °C** para evitar posibles daños al instrumento. Consulte la sección de especificaciones medioambientales del manual para obtener más información.

Julio César Barrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.  
**MARTÍN GARAY**  
PRESIDENTE

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

#### **Instalación del instrumento**

Sólo un representante autorizado del servicio técnico de Carl Zeiss Meditec puede instalar el HFA. Carl Zeiss Meditec acordará con el comprador, si éste lo requiere expresamente, una fecha para la instalación gratuita del equipo luego de la entrega del producto. Se requerirá medio día hábil, aproximadamente, para la instalación del sistema y la capacitación del usuario.

#### **2 INSTALACIÓN DEL INSTRUMENTO**

Debido a su peso ligero y tamaño pequeño, puede instalar su Humphrey Matrix en casi cualquier sitio de su consultorio.

Por favor, consulte la información suministrada en la caja de la impresora para obtener información sobre la instalación, uso, mantenimiento y servicio de la impresora. Consulte también el video de formación en CD para obtener instrucciones para la instalación del instrumento.

#### **DESEMBALADO**

Abra la caja de envío cortando con cuidado la cinta adhesiva de empaque que asegura las tapas superiores de la caja. Saque el relleno de espuma situado en la parte superior. Saque el instrumento de la espuma restante agarrando éste por los dos cortes suministrados y colóquelo en una superficie estable y plana. Saque el instrumento para examinar el campo visual Humphrey Matrix de la bolsa de plástico.

Después de haber desembalado el instrumento y sus componentes, confirme que además de esta guía del usuario, ha recibido los siguientes elementos en buenas condiciones:

Instrumento para examinar el campo visual Humphrey Matrix Tapa de calibración (que tapa el ocular del paciente dentro del visor del paciente) Botón de respuesta del paciente y soporte para el botón de respuesta Cable de alimentación del instrumento (apropiado para el voltaje operativo local) Teclado Funda protectora para el polvo Estante para el teclado Video de formación en CD (**el CD NO funcionará en la unidad de CD-R/W del Matrix**) Guía de referencia rápida Guía de referencia con ejemplos clínicos Impresora de inyección en su propia caja incluyendo:

Cable USB para la impresora Cable de alimentación para la impresora Información de instalación, uso, mantenimiento y servicio de la impresora

Es importante alinear el instrumento con su paciente para obtener buenos resultados en el examen. Se recomienda utilizar una mesa de altura ajustable y una silla de altura ajustable para el paciente cuando se realice el examen. Se comercializa una mesa de altura ajustable como accesorio opcional del Humphrey Matrix.

**MANTENGA LOS MATERIALES DE ENVÍO (CAJA Y MATERIAL DE EMBALADO) YA QUE PUEDE VOLVER A NECESITARLOS SI SE HAN PRODUCIDO DAÑOS DURANTE EL ENVÍO O PARA DEVOLVER EL INSTRUMENTO, SI FUERA NECESARIO, A UN CENTRO DE DISTRIBUCIÓN O SERVICIO TÉCNICO EN CUALQUIER MOMENTO EN EL FUTURO.**

#### **Mantenimiento**

##### **Consejos para evitar daños**

Nota: los usuarios no poseen autorización para desarmar ni modificar el hardware del HFA. Si es necesario transportar el instrumento fuera de la oficina, se debe consultar a un empleado del servicio técnico de Carl Zeiss Meditec. De lo contrario, se invalidarán todas las garantías ofrecidas para el HFA.

- Sólo los técnicos autorizados por Carl Zeiss Meditec pueden desarmar o reparar este instrumento. En caso de que se produzcan fallas, aparezcan mensajes de error o surjan problemas relacionados con el funcionamiento del equipo, comuníquese con el Departamento de atención al cliente de Carl Zeiss Meditec: En los Estados Unidos, llame al 800-341-6968. En otros países, comuníquese con el distribuidor local de Carl Zeiss Meditec.

### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### LIMPIEZA, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

##### Limpieza

Limpie el instrumento según sea necesario pasando un paño suave seco o un paño suave ligeramente humedecido con agua jabonosa, solución de agua / Clorox™ al 10% o alcohol isopropílico al 70% por las superficies de la carcasa. Limpie la ventana del ocular del paciente y la ventana de la pantalla LCD con un paño sin pelusas ligeramente humedecido con un limpiacristales comercial (no utilice jabón) o alcohol isopropílico al 70%.

##### Desinfección

Desinfecte las superficies de contacto del paciente (el reposa-frente y el botón de respuesta del paciente) según sea necesario pasando un paño suave por las superficies ligeramente humedecido con una solución de agua / Clorox™ al 10% o alcohol isopropílico al 70%. Deje que la superficie se seque bien antes de que entre en contacto con el paciente.

**Nota:** No deje que las soluciones limpiadoras o desinfectantes u otros líquidos entren en las juntas de la carcasa o en la pantalla LCD. No rocíe soluciones limpiadoras o desinfectantes ni otros líquidos directamente en el instrumento. Se pueden dañar los componentes internos y éstos no están cubiertos por la garantía del instrumento.

##### Esterilización

No esterilice el instrumento ni ninguno de sus componentes.

### 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

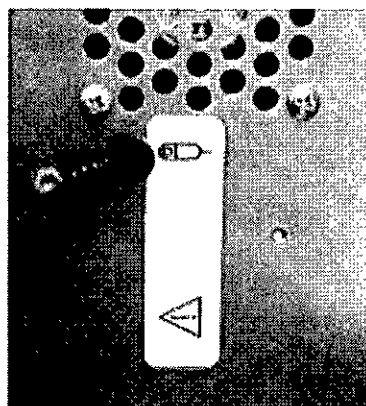
#### Antes del primer uso:

#### PREPARACIÓN PARA SU USO

Una vez que haya elegido una ubicación, deje con cuidado el instrumento sobre el lateral para preparar el instrumento para conectar todos sus componentes y prepararlo para su uso.

#### CONEXIÓN DEL BOTÓN DE RESPUESTA DEL PACIENTE

Enchufe el conector del **botón de respuesta del paciente** en la conexión del jack pequeño y redondo que da hacia el extremo del paciente, debajo de la base de la unidad (en el centro) y



cerca del símbolo del botón de respuesta del paciente.

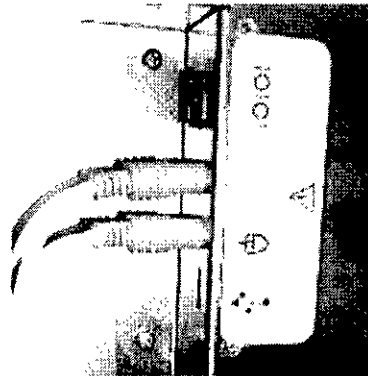
#### CONEXIONES DEL TECLADO/RATÓN

Mientras la unidad está sobre el lateral, enchufe los conectores del teclado y del ratón en sus conexiones. Éstas están situadas debajo de la base de la unidad, cerca de los símbolos del ratón y del teclado, hacia el lado del usuario. Haga coincidir los símbolos de los conectores con las etiquetas de los enchufes. Enchufe el conector púrpura en la conexión para el teclado, el conector verde en la conexión para el ratón.

Abra la caja de envío de la impresora cortando con cuidado la cinta adhesiva de embalado que asegura las tapas superiores de la caja. Retire la impresora, el cable USB, el cable de

alimentación, la información de la impresora y el CD con el software de la impresora (para referencia solamente) de la caja de la impresora. Para proteger la impresora durante su envío, algunos componentes se aseguraron con cinta adhesiva y material de embalado. Asegúrese de que se ha retirado toda la cinta adhesiva y el material de embalado antes de poner en funcionamiento la impresora.

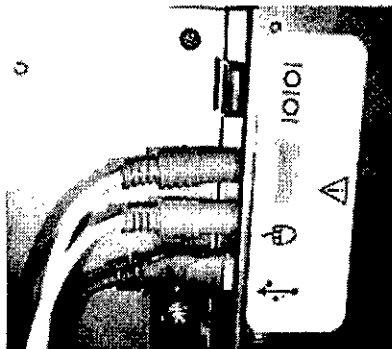
Para obtener resultados satisfactorios, lea atentamente la información de la impresora antes de utilizarla. Consulte la información de la impresora para instalar los cartuchos de tinta y completar la instalación de ésta. Una vez que ha terminado la instalación, conecte el cable USB de la impresora al puerto USB de la impresora y a continuación, conecte el cable de alimentación de la



impresora a la impresora.

#### CONEXIÓN DE LA IMPRESORA (USB)

Enchufe el cable bus serial universal (USB) de la impresora suministrado con ésta en la conexión USB situada debajo de la base, contigua a las conexiones del teclado y del ratón.



Julio César Barrientos  
 Brindadero  
 Director Técnico  
 M.N. 00000000000000000000

#### 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Recibe el mensaje: "No hay suficiente espacio en el disquete".	Compruebe que el disquete no esté protegido contra escritura.	Trate con otro disquete.
La impresora no se enciende.	<p>Consulte la información de la impresora para obtener ayuda en la identificación y solución de problemas.</p> <p>Compruebe la conexión del cable de alimentación en la parte trasera de la impresora y en el Humphrey Matrix. Desenchufe y vuelva a colocar el cable de alimentación en ambos extremos.</p> <p>Pulse de nuevo el botón de alimentación de la impresora. La impresora no se enciende automáticamente.</p>	<p>Consulte la información de la impresora para obtener ayuda en la identificación y solución de problemas.</p> <p>Cambie el cable de alimentación de la impresora si está defectuoso.</p> <p>Cambie la impresora si está defectuosa.</p>



Problema	Área a inspeccionar	Posible solución
El Humphrey no se enciende.	<p>Compruebe las conexiones del cable de alimentación del Humphrey. Asegúrese de que el cable de alimentación está introducido firmemente en el tomacorriente de entrada de corriente del Humphrey. El enchufe está situado debajo de la base del instrumento.</p> <p>Asegúrese de que el tomacorriente esté activado. Enchufe un dispositivo que funcione en el tomacorriente y encienda la unidad. Si la unidad se enciende, ya sabe que el tomacorriente está funcionando.</p>	<p>Cambie el cable de alimentación si está defectuoso.</p> <p>Conecte el cable de alimentación del paciente en un tomacorriente que funcione.</p>
El Humphrey se enciende pero no aparece la pantalla "Menú principal".	APAGUE el Humphrey y déjelo apagado durante 10 segundos. Vuelva a encender la unidad e inténtelo de nuevo.	
El Humphrey muestra la pantalla "Menú principal" pero no realiza un examen.	<p>APAGUE el Humphrey y déjelo apagado durante 10 segundos. Vuelva a encender la unidad e inténtelo de nuevo.</p> <p>Realice una calibración desde la pantalla "Ayuda" (F6).</p>	
La impresora no imprime.	<p>Consulte la información de la impresora para obtener ayuda en la identificación y solución de problemas.</p> <p>La impresora no se enciende. Pulse el botón de alimentación de la impresora.</p> <p>Compruebe la conexión del cable USB de la impresora en la parte trasera de la impresora y en el Humphrey Matrix. Desenchufe y vuelva a colocar el cable USB en ambos extremos. Apague y encienda la impresora y vuelva a intentarlo.</p> <p>Compruebe el funcionamiento del cable USB con un dispositivo periférico USB que funcione, si tiene alguno disponible.</p> <p>No hay papel en la impresora.</p> <p>Faltan cartuchos de tinta o éstos están vacíos.</p>	<p>Consulte la información de la impresora para obtener ayuda en la identificación y solución de problemas.</p> <p>Apague el Humphrey Matrix y vuelva a encenderlo para reiniciar, después intente imprimir.</p> <p>Compruebe el estado de conectividad de la impresora USB en la pantalla <b>Ayuda (F6) Diagnóstico</b> que debe indicar <b>Conectado y en espera o Conectado e imprimiendo</b>.</p> <p>Cambie el cable USB de la impresora si está defectuoso.</p> <p>Cambie la impresora si está defectuosa.</p>

Julio César Barrientos  
Ingeniero  
Director Técnico  
M. J. 5346 COPITEC

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**  
**Condiciones ambientales**

## ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

### Condiciones operativas

Temperatura de funcionamiento:  $+15^{\circ}\text{C}$  a  $+35^{\circ}\text{C}$

Humedad de funcionamiento: 30% a 75% (sin condensación)

Altitud de funcionamiento: 700 hPa a 1060 hPa

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No corresponde

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

### Eliminación del dispositivo

Cuando llegue la hora de actualizar el HFA, comuníquese con Carl Zeiss Meditec para conocer las opciones vigentes en cuanto a la actualización o entrega del instrumento como parte del pago. Si no desea entregar el instrumento como parte del pago de una versión superior, deberá deshacerse de su equipo conforme a las disposiciones locales y nacionales en materia de reciclado de computadoras.

**3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

### MEDIDAS DE FIABILIDAD

Cuando se revisan los resultados del examen del campo visual, debe considerarse con cuidado

### CLASIFICACIONES POR NIVEL DE PROBABILIDAD



El paciente obtuvo un nivel de umbral en el rango que obtendría el 95% ( $P \geq 5\%$ ) de los sujetos normales de la misma edad en las zonas del examen con este sombreado.



La probabilidad de que un sujeto normal de la misma edad obtenga el nivel de umbral que este paciente logró en las zonas del examen con este sombreado es menor al 5% ( $P < 5\%$ ).



La probabilidad de que un sujeto normal de la misma edad obtenga el nivel de umbral que este paciente logró en las zonas del examen con este sombreado es menor al 2% ( $P < 2\%$ ).



La probabilidad de que un sujeto normal de la misma edad obtenga el nivel de umbral que este paciente logró en las zonas del examen con este sombreado es menor al 1% ( $P < 1\%$ ).

La probabilidad de que un sujeto normal de la misma edad obtenga el nivel de umbral que este paciente logró en las zonas del examen con este sombreado es menor al 0,5% ( $P < 0,5\%$ ). Este sombreado también se producirá si el paciente **no respondió al nivel máximo de contraste** del instrumento (se indica 0 dB).

Julio César Barrientos  
 Biotecnólogo  
 Director Técnico  
 M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.  
**MARTIN GARAY**  
 PRESIDENTE



los indicadores de fiabilidad (ensayos de captura). Estos indicadores son una medida importante de la fiabilidad del paciente a la hora de realizar el examen (y de la fiabilidad de los resultados). Se indican como la proporción del número de respuestas respecto al número presentado (así como un porcentaje del total). Por ejemplo, 1/10 (10%) indica que el paciente respondió a 1 de los 10 ensayos de captura presentados.

**ERRORES DE FIJACIÓN:** La proporción del número de veces que el paciente respondió a un objetivo colocado en el punto ciego comparándola con el número total de veces que se examinó la fijación (esto es, número total de objetivos colocados en el punto ciego). Los errores de fijación indican que el paciente no está manteniendo una buena fijación durante el examen, está mal alineado o no entiende el examen.

**ERRORES FALSOS POSITIVOS:** La proporción del número de veces que el paciente respondió a una "pausa" en la secuencia de la prueba (esto es, ningún objetivo presentado), comparada con el número total de "pausas" en la secuencia de la prueba. Los errores falsos positivos indican que el paciente está pulsando el botón incluso si no ve ningún patrón o no entiende el examen.

**ERRORES FALSOS NEGATIVOS:** La proporción del número de veces que el paciente no respondió a un patrón de la prueba al nivel máximo de contraste posible del instrumento, comparada con el número total de veces que se examinaron los patrones del nivel máximo de contraste posible. Cuando es posible, los ensayos de captura falsos negativos solamente se presentan en las zonas en las que el paciente había respondido anteriormente. Los ensayos de captura falsos negativos no se utilizan con los exámenes de detección. Los errores falsos negativos indican que es posible que el paciente no esté prestando atención, no entienda el examen o tenga una pérdida importante en la zona del ensayo o ensayos de captura falsos negativos.

#### Resultados de la prueba de umbral

- Diagrama de umbral (dB)
- Diagrama en tonos grises
- Diagramas de desviación del patrón y total (dB)
- Diagramas de probabilidad de desviación del patrón y total con 5 clasificaciones de nivel de probabilidad ( $P \geq 5\%$ ,  $P < 5\%$ ,  $P < 2\%$ ,  $P < 1\%$ ,  $P < 0,5\%$ ) basadas en las referencias normativas relacionadas con la edad
- Valores de los índices globales estadísticos de DM (desviación media) y DEP (desviación estándar del patrón) con 5 clasificaciones de nivel de probabilidad ( $P \geq 5\%$ ,  $P < 5\%$ ,  $P < 2\%$ ,  $P < 1\%$ ,  $P < 0,5\%$ ) basadas en las referencias normativas relacionadas con la edad
- Índices de fiabilidad: Fijación, proporción de ensayos de captura falsos positivos y falsos negativos
- Prueba de hemisferio de glaucoma (PHG) para las pruebas de umbral 24-2 y 30-2

#### Resultados de la prueba de detección

- Diagrama de la desviación total con 4 clasificaciones de pérdida para la prueba de detección N-30-5 (-1), 2 clasificaciones de pérdida para la prueba de detección 24-2-5 (-1).
- Índices de fiabilidad: Fijación y falsos positivos

Julio César Durrientos  
Bioingeniero  
Director Técnico  
M.N. 5846 COPIPEC

Carl Zeiss Argentina S.A.  
CARL ZEISS  
Argentina



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

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20316-12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11800-2** y de acuerdo a lo solicitado por Carl Zeiss Argentina S.A., 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: Analizadores de Campo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-382 – Analizadores de la Función Visual.

Marca del producto médico: CARL ZEISS.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Perímetros automatizados que se emplean para medir el campo visual del ojo y que permiten identificar los defectos del campo visual para la detección, la monitorización, el diagnóstico y el control de enfermedades oculares, como el glaucoma, trastornos neurológicos relacionados y el tratamiento de la pérdida del campo visual.

Modelo(s): Humphrey FDT Modelo 710,

Humphrey Matrix Modelo 715,

Humphrey Matrix Modelo 800.

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

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec Inc.

//..

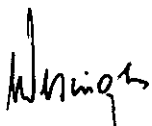
..//

Lugar/es de elaboración: 5160 Hacienda Drive, Dublin, California 94568 U.S.A.

Se extiende a Carl Zeiss Argentina S.A. el Certificado PM-1209-139, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 MAR 2014**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1 8 0 2**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.