



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

DISPOSICIÓN Nº 2746

BUENOS AIRES, 14 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-12914/10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cir-Medica 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

S. Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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° 2746

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 Nidek nombre descriptivo Refractómetros, y nombre técnico Refractómetros de acuerdo a lo solicitado, por Cir-Medica, 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 174 y 175 a 191 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-1911-01 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N° **2746**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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° 1-47-12914/10-5

DISPOSICIÓN N°

2746

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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°**2746**.....

Nombre descriptivo: Refractómetros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI) 15-169
Refractómetros

Marca del producto médico: Nidek

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema para la medición automática del poder refractivo del ojo.

Modelo/s: AR-310A; AR-330A; ARK-500A; ARK-510A

Ciclo de vida útil: 8 (ocho) años

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


Nombre del fabricante: Nidek Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori City, Aichi Prefecture, Japón.

Expediente N° 1-47- 12914/10-5

DISPOSICIÓN N°

 **2746**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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
Nº.....**2746**.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

CIR-MEDICA S.R.L.

2746

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

REFRACTOMETRO Modelos: AR-310A, AR-330A, ARK-500A, ARK-510A, Marca: NIDEK

Producto Médico Importado por: CIR-MEDICA SRL

Gallo 1527 piso 7 C1425EFG C.A.B.A
República Argentina

Fabricado por:

NIDEK Co., Ltd.

34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori City,
Aichi Prefecture, Japón.

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Farmacéutica Laura D. Coremberg MN 14443

Autorizado por ANMAT PM-1911-01

NUMERO DE SERIE: xxx

Fecha de Fabricación: Ver envase

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Conservación: 10 a 35°C

CIR-MEDICA S.R.L.
CIR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

Farmacéutica LAURA D. COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14443

CIR-MEDICA S.R.L.

2746

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

**REFRACTOMETRO Modelos: AR-310A, AR-330A ARK-500A, ARK-510A
Marca: NIDEK**

Producto Médico Importado por: CIR-MEDICA SRL

Gallo 1527 piso 7 C1425EFG C.A.B.A
República Argentina

Fabricado por:

NIDEK Co., Ltd.

34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori City,
Aichi Prefecture, Japón.

Responsable Técnico: Farmacéutica Laura D. Coremberg MN 14443

Producto Médico autorizado por ANMAT Nº: PM-1911-01

Presentación: Envases conteniendo 1 unidad

Fecha de Fabricación: Ver envase

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Conservación: 10 a 35°C

El modelo **AR-330A/AR-310A** de NIDEK es un auto-refractómetro que mide en forma objetiva errores esféricos, cilíndricos y axiales. La refracción se efectúa principalmente como una referencia en la prescripción de lentes para corregir la agudeza visual usando gafas o lentes de contacto.

Este instrumento es una unidad integral teniendo el cuerpo principal montado en una base. La base tiene un apoyo para la barbilla en el lado del paciente y un lector/grabador de tarjetas Eye Care que almacena los resultados de la medición. La unidad principal está


CIR-MEDICA S.R.L.
D^octor HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE


Farmacéutica LAURA D. COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 14443

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



provista de una pantalla LCD, botones de operación, un bastón de mando (joystick) e impresora, que sirven para realizar la alineación y operación.

Además de las características anteriores, el instrumento proporciona las siguientes características:

- El modelo AR-330A posee un mecanismo de seguimiento automático, que permite obtener alineamiento y enfoque automáticos en las direcciones de arriba a abajo y de derecha a izquierda.
- El modelo AR-310A posee un mecanismo de seguimiento automático, que permite obtener alineamiento automáticos en la dirección de arriba a abajo.
- Se provee la función de disparo automático; las mediciones se efectúan automáticamente cuando el dispositivo está bien alineado y en foco.
- El apoyo para la barbilla, el cual es ajustable hacia arriba y abajo de manera motorizada, permite al operador ajustar fácilmente la altura.
- El lector/grabador de tarjetas IC (tarjetas Eye Care) se incluye como equipo estándar para intercambiar datos con otros instrumentos, sin utilizar conexiones alambreadas.
- Una interfaz RS-232C incorporada permite exportar datos a ordenadores y dispositivos similares.
- El modelo AR-330A está provisto con una función de comparación visual y una función de presentación de anillos de medición.

El **ARK-500A ARK-510A**, de NIDEK es un auto refracto/queratómetro, con el refractómetro y el queratómetro incorporados en una misma unidad. El refractómetro mide objetivamente los errores refractivos de la esfera, del cilindro y del eje de la lente que corrige la visión del paciente hasta la emetrópia. El queratómetro mide el radio de curvatura corneal (potencia refractiva corneal), la dirección meridiana principal y la potencia cilíndrica corneal.

La medición de la refracción se realiza como una referencia, principalmente para la prescripción de la lente, a fin de corregir la agudeza de la visión mediante las gafas o lentes de contacto.

La medición del radio de curvatura corneal se realiza principalmente para los siguientes propósitos:

- Prescripción de lentes para la corrección de agudeza visual utilizando las lentes de contacto, etc.
- Determinación de la potencia de la lente intraocular a implantarse después de la operación de cataratas.

CIR-MEDICA S.R.L.

HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

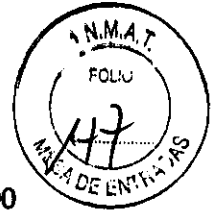
Farmacéutica LAURA D. COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 14440

CIR-MEDICA S.R.L.

2746

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



- Seguimiento postoperatorio de la forma corneal.

Este instrumento es una unidad integral teniendo el cuerpo principal montado en una base. La base tiene un apoyo para la barbilla en el lado del paciente y un lector/grabador de tarjetas Eye Care que almacena los resultados de la medición. La unidad principal está provista de una pantalla LCD, botones de operación, un bastón de mando (joystick) e impresora, que sirven para realizar la alineación y operación.

Además de las características anteriores, el instrumento proporciona las siguientes características:

- El modelo ARK-500A posee un mecanismo de seguimiento automático, que permite obtener alineamiento automáticos en la dirección de arriba a abajo.
- Se provee la función de disparo automático; las mediciones se efectúan automáticamente cuando el dispositivo está bien alineado y en foco.
- El apoyo para la barbilla, el cual es ajustable hacia arriba y abajo de manera motorizada, permite al operador ajustar fácilmente la altura.
- El lector/grabador de tarjetas IC (tarjetas Eye Care) se incluye como equipo estándar para intercambiar datos con otros instrumentos, sin utilizar conexiones alambreadas.
- Una interfaz RS-232C incorporada permite exportar datos a ordenadores y dispositivos similares.
- Se provee una función de comparación visual y una función de presentación de anillos de medición.

Principio

Se proyectan finos rayos de medición al fondo del ojo del paciente, mediante un sistema óptico de proyección y luego se ejecutan cálculos basados en la captura de los rayos reflejados de una imagen circular para medir los errores refractivos (SPH, CYL, AXIS) del ojo del paciente.

El modelo **ARK-500 A ARK-510A**, también realiza el cálculo, capturando el anillo de mira proyectado sobre la córnea del paciente como una imagen, para medir el radio de curvatura corneal (potencia refractiva) y la dirección meridiana principal

Componentes

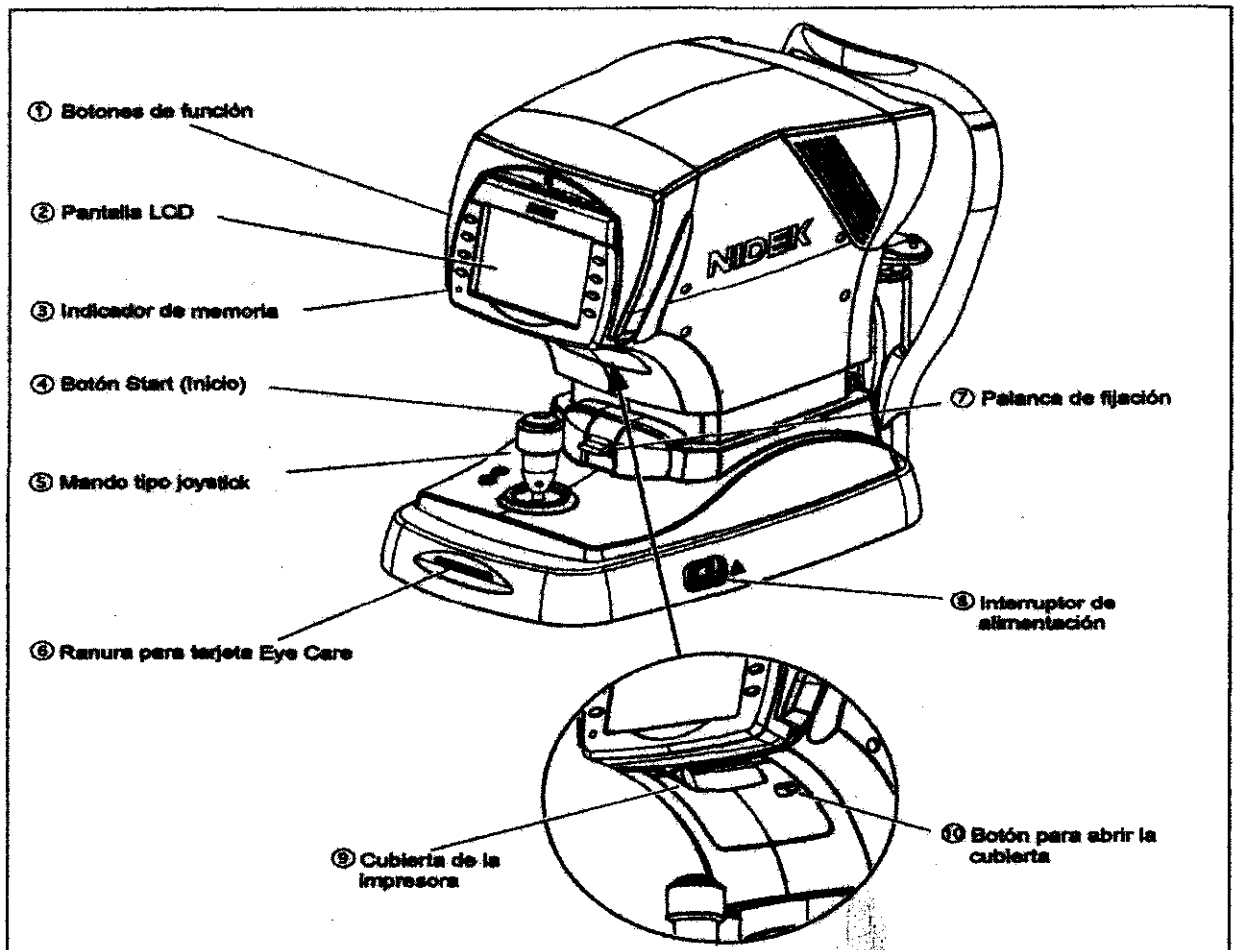
CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. JUDY G. LANGMAN
SOCIO GERENTE

Farmacéutica LAUREN COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14443



○ Vista frontal



① Botones de función

Se utilizan para configurar el instrumento o cambiar la pantalla.

Las funciones asignadas a los botones de función se visualizan en la pantalla mediante iconos.

Los dos botones de la parte izquierda de la pantalla tienen funciones únicas cuando se encuentra presente la pantalla de medición.

• Botón clear (eliminar) ()

Se usa para eliminar o borrar los datos medidos.

Cuando se pulsa el botón clear por alrededor de un segundo, se borran todos los datos medidos.

CIR-MEDICA S.R.L.
DOR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

Farmacéutica LAURA D. COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 14443



• Botón Print (Imprimir) ()

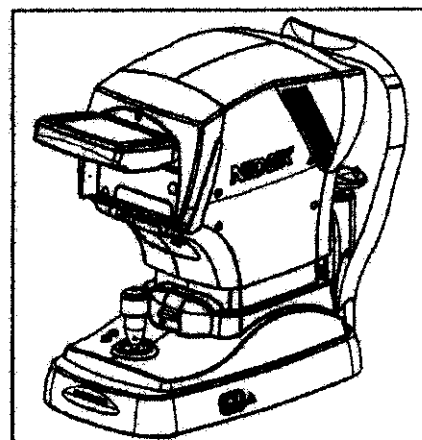
Si se pulsa este botón cuando está encendido el indicador de memoria, se imprimirán los datos medidos.

Si se pulsa este botón cuando no está encendido el indicador de memoria, avanzará el papel de la impresora.

② Pantalla LCD

Pantalla LCD de 5,7 pulgadas. Tirando del botón del panel de la pantalla se obtiene un ángulo de visión ajustable.

Para efectuar mediciones estando de pie, coloque la pantalla en el ángulo adecuado. La pantalla vuelve a su posición original mediante un imán.



③ Indicador de memoria

Indica que los datos medidos se están almacenando en memoria.

ON (Encendido)	Datos almacenados
OFF (Apagado)	No hay datos almacenados
Destelindo	Modo de descanso

④ Botón Start (Iniciar)

Cuando se pulsa el botón Start (Iniciar), se efectúa una medición, independientemente de las condiciones de alineación y enfoque del dispositivo.

⑤ Mando tipo Joystick

Sirve para alinear y enfocar.

La alineación en las direcciones derecha e izquierda puede hacerse moviendo el bastón hacia la derecha e izquierda. Girando el bastón se efectúa la alineación en las direcciones del arriba y abajo. Para efectuar el enfoque, mueva el bastón hacia adelante y atrás.

⑥ Ranura para tarjeta Eye Care

Inserte una tarjeta Eye Care.

Se pueden guardar los valores S, C, y A de ambos ojos, además del valor PD. Los datos de LM usados en la función de comparación de la visión también pueden leerse desde una tarjeta Eye Care.

Insertando la tarjeta Eye Care antes de efectuar la medición.	Guardados cuando se imprimen los datos.
Insertando la tarjeta Eye Care después de efectuar la medición.	Guardados cuando se inserta la tarjeta Eye Care.

⑦ Palanca de fijación

Sirve para fijar el cuerpo principal a la base.

Para trabar el cuerpo principal, presione hacia abajo la palanca de fijación.

⑧ Interruptor de alimentación

Este interruptor conecta y desconecta la alimentación eléctrica al instrumento.

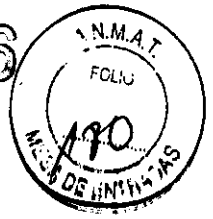
⑨ Cubierta de la impresora

Dentro de esta cubierta está ubicada la impresora con el cortador de papel. Para reemplazar el papel abra la cubierta pulsando el botón de apertura de ella.

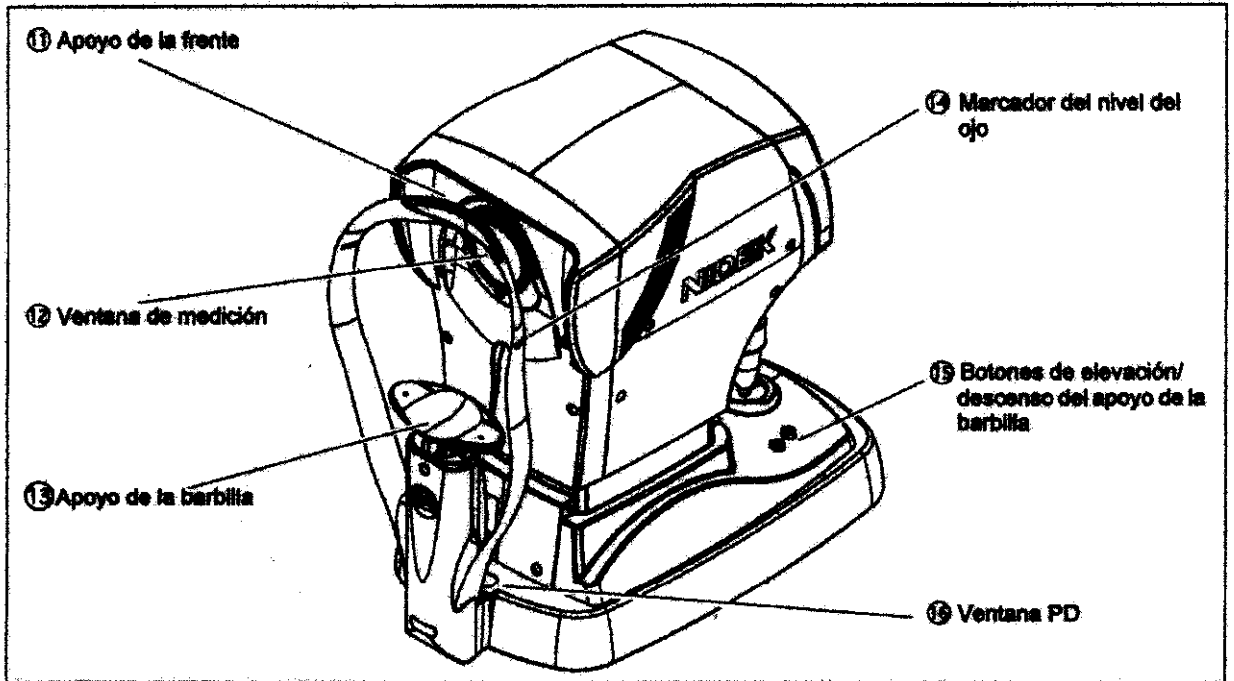
⑩ Botón para abrir la cubierta

CIR-MEDICA S.R.L.
Eduardo G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

Farmacéutica LAURA D. COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 12443



○ Vista posterior



⑪ Apoyo de la frente

Durante la medición, la frente del paciente debe apoyarse suavemente en el apoyo de la frente.
Limpie el apoyo de la frente cada vez que atiende un paciente diferente.

⑫ Ventana de medición

Compruebe que no haya suciedad antes de efectuar la medición.

⑬ Apoyo de la barbilla

Limpie el apoyo de la barbilla cada vez que atiende un paciente diferente.

⑭ Marcador del nivel del ojo

Se usa como una guía del nivel del ojo del paciente durante la medición.

La altura del apoyo de la barbilla se debe ajustar de manera que el nivel del centro del ojo del paciente se alinee con esta línea.

⑮ Botones de elevación/descenso del apoyo de la barbilla (▲, ▼)

Se usan para mover hacia arriba y abajo el apoyo de la barbilla.

⑯ Ventana PD

Se ubica un LED que detecta el valor del PD.

● NOTA



CIR-MEDICA S.R.L.

274
Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.



Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434

Especificaciones técnicas

Medición de error de refracción (medición de AR)	
Potencia esférica (S)	-30,00 a +25,00 D (V.D. = 12 mm) Incrementos de 0,01/ 0,12/ 0,25 D
Potencia cilíndrica (C)	0 a ± 12,00 D Incrementos de 0,01/ 0,12/ 0,25 D
Eje cilíndrico (A)	0 a 180° Incrementos de 1/5°
Distancia al vértice	0/ 10,5/ 12/ 13,75/ 15/ 16,5 mm
Mínimo diámetro pupilar medible	2 mm de diámetro
Sistema de relajamiento del ojo acomodado	Sistema de nublado automático.
Optotipo	Optotipo de escena
Fiabilidad	Las especificaciones de fiabilidad están basadas en los resultados de mediciones el ojo modelo para pruebas, de acuerdo con la norma ISO 10342, Instrumentos Oftálmicos-Refractómetros Oculares

Criterio	Gama medible	Intervalo a escala máxima	Instrumento de prueba a	Tolerancia
Potencia esférica al vértice	-15 D to +15 D (Potencia máxima en el vértice meridional)	0,25 D	0 D, ±5 D, ±10 D	±0,25 D
			±15 D	±0,50 D
Potencia cilíndrica al vértice	0 D to 6 D	0,25 D	Esférica: aprox. 0 D Cil: 3 D Eje: 0°, 90°	±0,25 D
Eje cilíndrico b para potencia cilíndrica	0° to 180°	1°		±5°

a El error refractivo del dispositivo en prueba no debe diferir más de 1.0 del valor nominal que aparece arriba.
b El eje cilíndrico debe especificarse como se indica en ISO 8429.

CIR-MEDICA S.R.L.
Dor. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

Farmacéutica LAURA COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA

CIR-MEDICA S.R.L.

2746

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.



Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434

Medición de curvatura corneal (medición de KM) (solo modelo ARK-500 A ARK-510A)

Radio de curvatura corneal (R1, R2, AVE)	5,00 a 13,00 mm Incrementos de 0,01 mm Precisión: ±0,05 mm
Potencia refractiva corneal (R1, R2, AVE)	25,96 a 67,50 D (n=1,3375) Incrementos de 0,01/0,12/0,25 D n = 1,3375/ 1,336/ 1,332
Potencia cilíndrica corneal (CYL)	0 D a ±12,00 D Incrementos de 0,01/0,12/0,25 D
Eje de cilindro (A)	0° a 180° Incrementos de 1°/ 5°
Area mensurable de KM:	φ3,3 mm (para anillo de mira / curvatura corneal de 7,7 mm) φ6,0 mm (para 4 puntos / curvatura corneal de 7,7 mm)
Tamaño del anillo de mira	φ2 mm y φ3,3 mm sobre la córnea (para la curvatura corneal de 7,7 mm)
Optotipo	Optotipo de palsaje

Medición PD

Gama medible	30 a 85 mm (PD cercano: 28 a 80 mm. Distancia cercana de trabajo = 40 cm) Incrementos de 1 mm
--------------	---

Medición CS (solo modelo ARK-500 A ARK-510A)

Gama medible	10,0 a 14,0 mm Incrementos de 0,1 mm
--------------	---

Medición PS (solo modelo ARK-500 A ARK-510A)

Gama medible	1,0 a 10,0 mm Incrementos de 0,1 mm
--------------	--

Gama movable en la dirección horizontal (mediante bastón)

Hacia adelante y atrás	36 mm
Hacia derecha e izquierda	85 mm

Rango de trabajo de auto-disparo (solo modelo ARK-500 A ARK-510A)

Hacia atrás y adelante	±0,13 mm o menos
Derecha e izquierda	±0,13 mm o menos
Arriba y abajo	±0,5 mm o menos

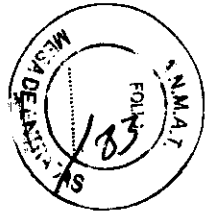
CIR-MEDICA S.R.L.
Dr. FUGO S. LANCMAN
SOCIO GERENTE

Farmacéutica LAURA M. COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
TEL: 4440

CIR-MEDICA S.R.L.

2746

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.



Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434

Gama de trabajo de auto-seguimiento	
Hacia atrás y adelante	±5 mm en modelos AR-310 A y AR-330 A y ±16 mm en el modelo ARK-500A
Derecha e izquierda	±5 mm
Arriba y abajo	±16 mm * En el modelo AR-310A y ARK-500A sólo para la dirección arriba abajo

Otras funciones	
Disparo automático	La medición se efectúa cuando el instrumento logra la mejor alineación y enfoque (modelos AR-310 A y AR-330 A)
Método de alineamiento/enfoque	Pantalla LCD de 5,7 pulgadas, en colores
Impresora	Impresora térmica de líneas, con cortador automático 58 mm de ancho
Conectores de interfaz	RS-232C: 2 puertos (IN (Entrada)/OUT (Salida)) USB: 1 puerto

Dimensiones y peso	
Dimensiones	260 mm (Ancho) x 481 mm (Fondo) x 455 mm (Alto)
Peso	20 kg
Fuente de alimentación	CA de 100 a 240 V ±10% 50/60 Hz
Consumo de energía	100 VA
Otros	
Categoría de instalación	II (CATEGORÍA DE SOBRETENSIÓN ELÉCTRICA)
Grado de contaminación	2 (IEC60664)
Unidad de empaque	1 unidad

Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FINALIDAD

Los Auto Refractómetros modelos AR-330A/AR-310A y ARK-500A, ARK-510A son instrumentos de diagnóstico que están indicados para usarse en la medición automática de errores refractivos del ojo. Y los modelos ARK-500A y ARK-510A también está indicado para la medición del radio de curvatura corneal.

CIR-MEDICA S.R.L.
Cdr. HUGO G. LANCMAN
SODIO GERENTE

Farmacéutica LAURA COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14440

CIR-MEDICA S.R.L.

27 4 6

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.



Tel (011) 4826-1100

Fax (011) 4829-0434

PRECAUCIONES SOBRE EL USO:

Antes del uso

PRECAUCIONES

- No utilice el instrumento para otros propósitos que no sean los especificados.

NIDEK no asume responsabilidad en caso de accidentes o desperfectos causados por el uso incorrecto o negligente.

- Asegúrese de leer este manual antes de efectuar la operación del instrumento para comprender completamente las instrucciones de seguridad y de uso. El usar este instrumento en propósitos diferentes a los que se explican en el manual puede provocar desperfectos inesperados y/o eventos adversos.

- No desarme ni toque nunca el interior del instrumento. Puede producirse una descarga eléctrica o desperfectos del instrumento.

- Instale y utilice el instrumento en un ambiente que cumpla las siguientes condiciones. Estas condiciones se deben mantener durante el uso.

Condiciones de uso

- ✓ Temperatura: +10 a 35°C
- ✓ Humedad: 30 a 75% (sin condensación)
- ✓ Presión atmosférica: de 800 a 1060 hpa
- ✓ Lugar sin polvo
- ✓ Lugar con poca luz exterior
- ✓ Una superficie estable sin vibraciones ni que esté sometida a golpes.

Si este instrumento no se instala en las condiciones anteriores, la confiabilidad de las mediciones se verá comprometida, y pueden ocurrir desperfectos. Además, existe la posibilidad de herirse si se choca el instrumento y éste cae.

- Evite guardar el instrumento en un lugar que pudiera estar expuesto a lluvia o agua, también evite lugares en los que puedan haber gases o líquidos venenosos. El instrumento se puede corroer y ocurrir desperfectos.

- Evite instalar el instrumento en un lugar en que esté expuesto a la corriente de aire directa de los equipos de aire acondicionado. Los cambios de temperatura pueden resultar en condensación dentro del dispositivo o afectar adversamente las mediciones.

CIR-MEDICA S.R.L.

DR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

Farmacéutica LAURA D. COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14443

CIR-MEDICA S.R.L.

27 6

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.



Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434

- Asegúrese de utilizar un tomacorriente que satisfaga las especificaciones eléctricas requeridas. Si la tensión de la línea es demasiado alta o baja, el instrumento puede no funcionar en forma adecuada. Pueden producirse desperfectos o fuego.
- Conecte el tomacorriente a una toma con conexión a tierra. O conecte el alambre de tierra a un terminal de tierra. Una fuga de corriente provocada por un desperfecto puede causar una descarga eléctrica en el operador o fuego.
- Inserte el enchufe del cable en la toma lo más profundo posible. Una conexión floja puede provocar fuego si se usa el instrumento en tales condiciones.
- Para la alimentación eléctrica al instrumento, no utilice nunca un tomacorriente portátil ni un cable alargador. Puede causar una disminución de la seguridad eléctrica.
- No use un cable de alimentación diferente al suministrado. Además, no use el cable de alimentación suministrado en ningún otro dispositivo. Pueden producirse desperfectos o fuego.
- No coloque objetos pesados sobre el cable eléctrico. El cable dañado puede causar fuego o descargas eléctricas.
- Antes de conectar el cable al instrumento, ponga en OFF el interruptor principal y desconecte el cable eléctrico del tomacorriente. Pueden producirse desperfectos del instrumento.
- El traslado del instrumento debe ser realizado entre 2 personas, sosteniendo cada una los lados derecho e izquierdo de la parte (A) y de la parte (B), respectivamente. No sujete el instrumento por el apoyo para la frente ni del cuerpo principal, sino sosténgalo por la cara inferior de la base. Si una sola persona intenta trasladar el instrumento o se agarra de otra parte que no sea la base, existe peligro de que el instrumento se caiga, provocando lesiones o desperfectos.
- Al transportar el instrumento, utilice los materiales de embalaje, con los cuales ha sido suministrado el instrumento, como protección contra los impactos de caídas, etc. Las vibraciones o impactos excesivos pueden causar desperfectos del instrumento.
- En la instalación y operación del instrumento observe las siguientes instrucciones sobre EMC (compatibilidad electromagnética):
 - No use este instrumento simultáneamente con otros equipos electrónicos de manera de evitar interferencias electromagnéticas con la operación del instrumento.
 - No use el instrumento cerca, sobre o bajo otro equipo electrónico para evitar interferencias electromagnéticas en la operación del mismo.

CIR-MEDICA S.R.L.
[Signature]
CAGGILGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

[Signature]
Farmacéutica LAURA D. COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14446

CIR-MEDICA S.R.L.

2746
Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.



Tel (011) 4826-1100

Fax (011) 4829-0434

- No use el instrumento en la misma pieza en la que utilizan otros instrumentos tales como equipos de soporte de vida, otros equipos que puedan tener un gran efecto en la vida del paciente y en el resultado de tratamientos, o con otros instrumentos o equipos de tratamientos que utilicen pequeñas corrientes eléctricas.
- No use el instrumento simultáneamente con sistemas de comunicaciones portátiles y móviles ya que se puede perjudicar la operación del instrumento.
- No use cables ni accesorios que no estén especificados para el instrumento ya que pueden aumentar la emisión de ondas electromagnéticas desde el instrumento o desde el sistema y disminuir la inmunidad del instrumento a disturbios electromagnéticos.
- Las Directrices sobre Compatibilidad Electromagnética establecen los requerimientos esenciales para los equipos eléctricos y electrónicos que puedan perturbar o ser perturbados por otros equipos. El modelo AR-330A/AR-310A cumple con los requerimientos como se indica en las tablas de las páginas 87 a 90. Siga las instrucciones de dichas tablas para usar el dispositivo en un ambiente electromagnético.

Durante el uso

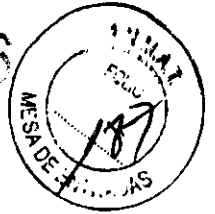
PRECAUCIÓN

- Antes del uso, efectúe una comprobación visual y operacional. Si encuentra condiciones anormales, deje de usar el instrumento. Si el instrumento se usa bajo condiciones anormales, puede no obtenerse los resultados esperados. Además, pueden ocurrir desperfectos inesperados o riesgos a la salud debido a mediciones inadecuadas.
- Conecte los cables de comunicación en forma correcta comprobando los símbolos de entrada (IN:) y salida (OUT:). De lo contrario, no se realizará correctamente la transmisión de datos.
- Cada vez que atienda a un paciente diferente, limpie las zonas que hayan entrado en contacto con el paciente anterior (apoyo para la barbilla y apoyo para la frente) usando alcohol de desinfección. Si el apoyo para la barbilla utiliza papel, retire una hoja cada vez que cambia el paciente.
- Mantenga la ventana de medición libre de huellas dactilares y polvo. De no hacerlo, puede disminuir notablemente la precisión de las mediciones.
- En caso de notar algún olor extraño o humo procedente del instrumento, ponga inmediatamente en OFF el interruptor principal y desconecte el cable eléctrico. Después de confirmar que no se produce más humo, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado. Si se usa el instrumento en tales condiciones anormales, se puede

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

Farmacéutica LAUFA D. COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14443



causar una descarga eléctrica o fuego. En caso de fuego, utilice un extintor seco químico (ABC) para apagar el fuego.

- Reemplace inmediatamente el cordón de alimentación si los alambres interiores del cable eléctrico quedan expuestos al aire, o si el instrumento se conecta y desconecta al moverse el cable, o si el cable o el enchufe están demasiado calientes como para tomarlo con las manos. El no hacerlo puede inducir a que ocurra una descarga eléctrica o fuego. En caso de desperfectos, desconecte de inmediato el cable eléctrico del tomacorriente. No toque nunca el interior del Instrumento, y póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

- No toque la pantalla de cristal líquido (LCD) con un objeto duro, como la punta de un bolígrafo. Mantenga los objetos magnéticos lejos de la pantalla LCD. De lo contrario, puede dañarse la pantalla.

- No toque la pantalla de cristal líquido (LCD) con las manos mojadas. La entrada de agua en el dispositivo puede causar desperfectos del instrumento.

- Puede haber casos en que algunos píxeles de la pantalla de cristal líquido (LCD) se queden encendidos o apagados de modo constante, lo que es una de las características de dicha pantalla. Siga utilizando el monitor, ya que no se trata de un desperfecto.

- Este instrumento ha sido probado, y se ha mostrado que cumple con las prescripciones para dispositivos médicos de las normas IEC 60601-1-2: 2001 y con las Directrices de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. Estos límites han sido diseñados para ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales en las típicas instalaciones médicas. Este instrumento genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia, y si no se instala y opera de acuerdo con las Instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros equipos vecinos. Sin embargo, no hay garantía de que tales interferencias no ocurran en una instalación particular. Si este instrumento produce alguna interferencia perjudicial a otros dispositivos, lo cual puede ser determinado conectando y desconectando el instrumento, el usuario debe intentar corregir este problema aplicando uno o varios de los métodos indicados a continuación:

Orientar o colocar en otro lugar el dispositivo receptor.

- ✓ Aumentar la separación entre los dispositivos.
- ✓ Conectar el instrumento a un tomacorriente de un circuito diferente al que no estén conectados otros dispositivos.
- ✓ Consultar con el fabricante o personal de servicio de asistencia técnica.

CIR-MEDICA S.R.L.
Dra. MUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

Farmacéutica LAURA V. COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 14443



- El instrumento es uno de Clase A (clasificación CISPR11). Está aprobado para ser usado en establecimientos domésticos cuando se usa por un profesional del cuidado de la salud.
- No utilice cables o accesorios que no sean los designados para este dispositivo. De lo contrario, pueden ocurrir desperfectos provocados por las características de compatibilidad electromagnética inadecuada (EMC).
- No use nunca dispositivos portátiles o móviles de radio frecuencia (RF) en las cercanías del instrumento. Estos dispositivos pueden afectar negativamente las características eléctricas del equipo médico y pueden producirse desperfectos.

Información sobre el evitar la sobre exposición a radiación óptica potencialmente peligrosa (ISO 15004: 1997)

La radiación ponderada espectralmente L_B y L_A es una medida del potencial que existe de que un rayo de luz pueda provocar un peligro fotoquímico en la retina. L_B es una medida para los ojos en los cuales el lente cristalino está en su lugar. L_A es una medida ya sea para ojos en los cuales el lente cristalino ha sido removido (aphake) y no ha sido reemplazado por un lente bloqueador de UV o para los ojos de niños muy pequeños.

El valor entregado por este instrumento oftalmológico corresponde a una medida del potencial de peligro cuando el dispositivo se opera a su intensidad máxima y a la máxima apertura. Los valores de L_A y L_B del modelo AR-330A/AR-310A son lo suficientemente bajos, como se muestra a continuación. La dosis de exposición de la retina frente a un peligro fotoquímico es el producto de la radiación y del tiempo de exposición. Por ejemplo, en un nivel de radiación de $0,5 \text{ mW}/(\text{cm}^2 \cdot \text{sr})$, 480 min de irradiación de la pupila dilatada (8 mm de diámetro) causaría el nivel de exposición para llegar al límite recomendado.

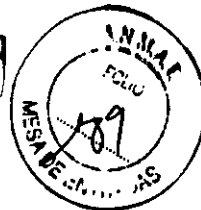
Si el valor de la radiación fuera disminuido a $0,1 \text{ mW}/(\text{cm}^2 \cdot \text{sr})$, se necesitaría cinco veces tal tiempo (es decir, 2.400 min) para llegar al límite recomendado. La dosis de exposición recomendada está basada en cálculos provenientes de la Conferencia Norteamericana de Higienistas Industriales Gubernamentales (ACGIH)-Valores de Umbrales de Substancias Químicas y Agentes Físicos (edición 1995-1996).

Los pacientes estarán sometidos a bajo riesgo de radiación óptica aguda con el modelo AR-330A/AR-310A. Sin embargo, se recomienda que la intensidad de la luz dirigida hacia el ojo del paciente se limite al mínimo nivel necesario para la diagnosis. El total de la dosis de exposición se debe comprobar cuidadosamente en infantes, personas sin lente cristalino (aphakes) y personas con enfermedades oculares, quienes están bajo un riesgo mayor

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

Farmacéutica LAURA D. COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14443



cuando se usan conjuntamente otros instrumentos oftalmológicos con un elevado nivel de radiación.

Radiación espectral	
L ^A (μW/cm2/sr) 380 - 700 nm	0,397
L ^B (μW/cm2/sr) 305 - 700 nm	0,053

L^A: Radiación de fuente aphakic fotoquímica ponderada espectralmente.

L^B: Radiación de fuente phakic fotoquímica ponderada espectralmente.

Después del Uso

PRECAUCIÓN

- Cuando el instrumento no está en uso, ponga en OFF el interruptor de alimentación, y coloque la funda antipolvo sobre el instrumento. De no hacerlo, el polvo puede afectar a la precisión de las mediciones.
- No tire nunca del cable eléctrico para desconectarlo de la toma de corriente, sino que tire del enchufe. Esto puede dañar el alambre metálico del cable, dando lugar a fuego, cortocircuito, o descargas eléctricas.
- Limpie de vez en cuando el enchufe del cable eléctrico con un paño seco. El polvo acumulado entre las patas del enchufe puede absorber humedad dando lugar a un cortocircuito o fuego.
- Si no utiliza el instrumento durante un largo período de tiempo, desconecte el cable eléctrico de la toma de corriente. De no hacerlo, puede producirse fuego.
- Durante el transporte y almacenamiento del instrumento mantenga la temperatura y humedad de los alrededores dentro de los siguientes valores:

Condiciones ambientales:

- ✓ Temperatura: -20 a +55°C
 - ✓ Humedad: 10 a 95% (sin condensación)
 - ✓ Presión atmosférica: de 700 a 1060 hPa
 - ✓ Un lugar libre de polvo en el aire
 - ✓ Un lugar no expuesto a la luz solar directa
- Al transportar el instrumento, utilice materiales especiales de embalaje como protección contra impactos y caídas. Las vibraciones o impactos excesivos pueden causar desperfectos del instrumento.

CIR-MEDICA S.R.L.

 DR. JULIO G. LANCMAN
 SOLO GERENTE

Farmacéutica LAURA D. COREMBERG
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14443



LIMPIEZA

Cuando se ensucian la cubierta o el panel del instrumento, límpielos con un paño suave. Cuando se trata de una suciedad muy persistente, elimínela con un paño impregnado en detergente neutro y bien escurrido. Al final, pase otro paño seco y suave.

PRECAUCIÓN

- No utilice nunca disolventes orgánicos, como diluyentes de pintura, para limpiar el exterior del instrumento. De lo contrario, pueden producirse daños en la superficie.
- Limpie ligeramente el exterior de la pantalla LCD. No presione la pantalla LCD usando un objeto de punta dura. Además, no coloque objetos magnéticos cerca de la pantalla LCD. Pueden aparecer grietas o averiarse la pantalla LCD.
- No use nunca una esponja o paño empapado en agua. El agua puede caer dentro del instrumento y averiarlo.

Desecho

PRECAUCIÓN

- Siga la ordenanza local y reglamentación sobre el reciclaje para desechar o reciclar los componentes del instrumento.

Se recomienda encargar el desecho a un contratista designado de tratamiento de desechos industriales.

- Para desechar los materiales de embalaje, sepárelos por tipo de material, y cumpla con la ordenanza local y reglamentación de reciclaje

Cuando la cubierta o panel se ensucien, límpielos con un paño suave. Para una suciedad persistente, utilice un paño impregnado en detergente neutro después de escurrido bien. Por último, pase un paño seco y suave por encima.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

Condiciones ambientales (durante el uso)	
Temperatura	10 a 35°C
Humedad	30 a 75%
Presión	Presión atmosférica de 800 a 1060 hPa

[Handwritten Signature]
 CIR-MEDICA S.R.L.
 Dr. JUAN D. LANCMAN
 SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]
 Técnica LAURA COREMBERG
 DIRECTORA TÉCNICA
 15443



Condiciones ambientales (durante el transporte y el almacenaje)	
Temperatura	-20 a 60°C
Humedad	10 a 95%
Presión	Presión atmosférica de 700 a 1060 hPa

ETIQUETAS:

En el instrumento se han instalado etiquetas indicando precauciones a tener. Si las etiquetas están dobladas o los caracteres se encuentran borrosos, siendo apenas legibles, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

	Se deben tomar precauciones. Antes de usar el instrumento referirse al manual del usuario respectivo.
	Parte usada de Tipo B, indicando el grado de protección contra descargas eléctricas de la pieza respectiva.
	Estado del interruptor de alimentación principal. Cuando se pulsa el lado del interruptor que tiene este símbolo, no se suministra energía eléctrica al dispositivo.
	Estado del interruptor de alimentación principal. Cuando se pulsa el lado del interruptor que tiene este símbolo, se suministra energía eléctrica al dispositivo.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.
	Indica que este producto debe ser eliminado, de forma separada como un equipo eléctrico y electrónico, en la UE.
	El dispositivo se debe alimentar sólo con corriente alterna.
	Parte de entrada.

CIR-MEDICA S.R.L.

Coor. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

Farmacéutica LAUREN D. COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 14443



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12914/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**2746** y de acuerdo a 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: Refractómetros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI) 15-169

Refractómetros

Marca del producto médico: Nidek

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema para la medición automática del poder refractivo del ojo.

Modelo/s: AR-310A; AR-330A; ARK-500A; ARK-510A

Ciclo de vida útil: 8 (ocho) años

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

Nombre del fabricante: Nidek Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori City, Aichi Prefecture, Japón.

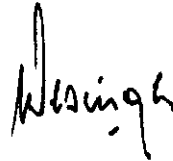
//..

Se extiende a Cir-Medica S.R.L. el Certificado PM-1911-01 en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 MAY 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



2746




**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

//..

Se extiende a Cir-Medica S.R.L. el Certificado PM-1911-01 en la Ciudad de Buenos Aires, a**14 MAY 2012**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **2746**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12914/10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°.....**2746** y de acuerdo a 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: Refractómetros

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: (ECRI) 15-169 Refractómetros

Marca del producto médico: Nidek

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: sistema para la medición automática del poder refractivo del ojo.

Modelo/s: AR-310A; AR-330A; ARK-500A; ARK-510A

Ciclo de vida útil: 8 (ocho) años

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

Nombre del fabricante: Nidek Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración: 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori City, Aichi Prefecture, Japón.