



DISPOSICIÓN Nº

2599

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

BUENOS AIRES, 02 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-22424/12-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomat Instrumental S.R.L., solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

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 Nº **2599**

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 KOWA, nombre descriptivo Perímetro automático y nombre técnico Perímetros automáticos, según lo solicitado por Biomat Instrumental S.R.L., 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 34 y 35 a 56 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-1071-28, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN Nº

2599

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.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese 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 Nº 1-47-22424/12-8

DISPOSICIÓN Nº

2599

DR. CARLOS CHIALE
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°2599.....

Nombre descriptivo: Perímetro automático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-918- perimetros
automáticos.

Marca del producto médico: KOWA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: para llevar a cabo exámenes de perimetria y para
visualizar y obtener los resultados de salida del examen.

Modelo/s: AP-7000.

Condición de expendio: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones
Sanitarias.

Nombre del fabricante:

Kowa Company, LTD. Hamamatsu Factory.

Lugar/es de elaboración: 3-1 Shin-Miyakoda 1-chome, Kita-ku, Hamamatsu-shi,
Shizuoka, Japón.

Expediente N° 1-47-22424/12-8

DISPOSICIÓN N°

2599

DR. CARLOS CHIALE
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

2599

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2599



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

PERIMETRO AUTOMATICO

MARCA: KOWA

MODELO: AP-7000

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL

Concepción Arenal 3425 piso 2 of. 44 C.A.B.A

Fabricado por: Kowa Company., Ltd. Hamamatsu Factory,

3-1 Shin- Miyakoda, 1-chome, Kita-ku, Hamamatsu-Shi, Shizuoka, Japón

NUMERO DE SERIE: xxx Fecha de fabricación: xxx

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

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056

Autorizado por ANMAT PM-1071-28

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre -15° C y 60° C


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.





PERIMETRO AUTOMATICO

MARCA: KOWA

MODELO: AP-7000

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL

Concepción Arenal 3425 piso 2 of. 44 C.A.B.A

Fabricado por: Kowa Company., Ltd. Hamamatsu Factory,

3-1 Shin- Miyakoda, 1-chome, Kita-ku, Hamamatsu-Shi, Shizuoka, Japón

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri – Farmacéutico – M.N. 13056

Autorizado por ANMAT PM-1071-28

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Descripción detallada del Producto Médico: PERIMETRO AUTOMATICO KOWA

AP-7000

Principio de la medida e información general del sistema

- 1) Cuando el interruptor del instrumento está encendido, los elementos de configuración necesarios para los exámenes aparecen en el panel táctil.
- 2) El examinador selecciona un programa y configura los parámetros en el panel táctil de acuerdo con el procedimiento especificado.
- 3) Cuando comienza un examen, los estímulos se proyectan secuencialmente de acuerdo con los parámetros especificados por el programa de control.
- 4) Un estímulo generado por la lámpara de proyección usada como fuente luminosa se proyecta en la cúpula uniformemente iluminada por la lámpara de fondo controlada por el circuito de regulación.
- 5) El tamaño del estímulo se determina por las dimensiones del hueco de la torreta. El color y la luminosidad del estímulo se determinan con el filtro de color y el filtro ND de la torreta. El enfoque se lleva a cabo moviendo la lente de enfoque. El tiempo de presentación del estímulo se determina mediante el periodo de tiempo en el que el obturador permite el paso de luz. La posición de proyección del estímulo se controla mediante el giro horizontal o vertical del espejo del proyector y de la lente del proyector. El orden de proyección del estímulo se determina mediante el programa de control.
- 6) El paciente da la respuesta pulsando el botón de respuesta tras la confirmación del estímulo proyectado durante la fijación del ojo dirigida hacia el LED situado en el centro de la cúpula. El programa de control comprueba la respuesta y registra el resultado de la comprobación.
- 7) Tras finalizar los exámenes especificados, se presentan los resultados del examen en el panel táctil y se almacenan en el instrumento. Los resultados se pueden sacar por una impresora (disponible por separado).

BIOMAT INSTRUMENTAL
FABIAN MONTELLA
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M. N. 13056
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

Características

2599



- 1) Este instrumento se hace funcionar a través del panel táctil.
- 2) El instrumento contiene varios programas de examen que incluyen el programa de visión centralizada, todos los programas de visión, el programa de selección, el programa umbral y el programa isóptero.
- 3) Además de muchos exámenes estáticos, el instrumento le permite llevar a cabo exámenes dinámicos, exámenes en tiempo reducido (en modo de reducción de tiempo) y exámenes realizados manualmente.
- 4) Está también disponible un programa de examen original de Kowa que permite llevar a cabo la perimetría en combinación con una imagen del fondo de ojo y comprobar la correspondencia entre el resultado de la perimetría y la imagen del fondo de ojo.
- 5) Tras la finalización del examen se guarda automáticamente el resultado.
- 6) El programa umbral contiene muchas funciones para visualizar y evaluar los resultados del examen.
- 7) El programa isóptero contiene una función de apoyo para determinar el grado de defecto del campo visual.
- 8) Se puede mostrar el resultado del examen de ambos ojos e imprimirse, lo que facilita la integración de la perimetría de ambos ojos.
- 9) Es posible llevar a cabo varios exámenes, cuyos resultados se mostrarán e imprimirán. Estos registros hacen que el cambio cronológico sea fácil de observar.
- 10) Los resultados del examen se pueden imprimir en una impresora (disponible por separado). Además, se puede utilizar un conector USB o Ethernet para transferir los resultados del examen a dispositivos externos y ordenadores personales.


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



Nombre y función de cada componente

Cuerpo principal

Cabezal

<Pieza aplicada>

Coloque la frente del paciente contra el apoyo de la cabeza, y manténgala de manera estable para evitar el movimiento de la cara. Para examinar el ojo derecho, coloque la frente contra la muesca izquierda.

Para examinar el ojo

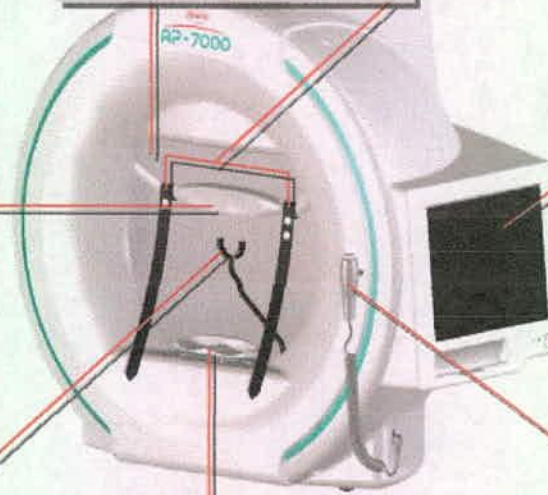
Porta lente

Coloque en su interior una lente correctora. Muévelo hacia atrás y hacia delante para ajustar la distancia entre el ojo examinado y la lente.

Guárdelo cuando no se use.

Domo

Describa el interior del cuerpo principal.



Soporte de la barbilla <Pieza aplicada>

Coloque la barbilla del paciente sobre el soporte de la barbilla, y manténgala de manera estable para evitar el movimiento de la cara. Para examinar el ojo derecho, coloque la barbilla en la muesca izquierda. Para examinar el ojo izquierdo, coloque la barbilla en la muesca derecha.

Cinta de ajuste para la cabeza

<Pieza aplicada>

Estabiliza la posición de

Panel táctil

Le permite llevar a cabo el funcionamiento y la presentación de datos de este instrumento. Los datos se introducen mediante un accesorio tipo lápiz de entrada de datos.

Instrumento en reposo.

En reposo.

Botón de respuesta

<Pieza aplicada>

Utilizado mientras se sujeta por la mano del paciente. El paciente pulsa el botón para confirmar el estímulo.

Proyección

Retire esta cubierta para sustituir la lámpara de proyección.

Interruptor de corriente

Los interruptores encienden o apagan el suministro eléctrico. (ON: I, OFF: o)

Conector de USB

Conector de Ethernet

Entrada de CA con portafusible

Inserte el cable de la fuente de alimentación. Contiene un fusible.

Sección de visualización

[Pantalla de entrada]

Botones de menú

[Configuración]

The screenshot shows the 'Pantalla de entrada' (Input Screen) of the BSMAT Instrumental S.R.L. device. The interface includes a top menu bar with buttons for 'Input', 'Test', 'Results', 'Program', and 'Settings'. Below this is a sub-menu bar with buttons for 'Input Data', 'Input Data', 'Input Data', 'Input Data', 'Input Data', 'Input Data', 'Input Data', and 'Input Data'. The main area is divided into two sections: 'Información del paciente' (Patient Information) and 'Programa de examen' (Exam Program). The 'Información del paciente' section contains fields for ID, Name, Date of Birth, and Correction. The 'Programa de examen' section contains a 'Program' field and a 'Parameter' table. The 'Parameter' table has columns for 'Common', 'Screening', and 'Isotopic'. The 'Common' column lists parameters: Time: Standard, Interval: Standard, Size: 100, Color: White/White, Target: Center, Gate Monitor: ON, Pupil: diameter: ON. The 'Screening' and 'Isotopic' columns are empty. At the bottom right, there is a status bar showing 'BPM-7000', '2011-10-06', and '16:33'. Annotations with arrows point to various elements: 'Botones del submenú' points to the sub-menu bar; 'Monitor de fijación del ojo' points to the eye fixation monitor; 'Botones para mover el soporte de la barbilla' points to the chin support movement buttons; 'Información del paciente' points to the patient information fields; 'Programa de examen' points to the exam program fields; 'Fecha y hora' points to the status bar.

○ Botones de menú

Abra las pantallas correspondientes; pantalla de entrada, pantalla de examen, pantalla de resultados, y pantalla de cambios cronológicos. Estos botones se colocan en la misma disposición sobre cualquier pantalla. El botón correspondiente a la pantalla abierta actualmente se muestra como si estuviera oprimido. Los botones que no se pueden seleccionar se muestran con letras negras o un fondo de un color tenue.

○ Botones de submenú

Lleve a cabo la operación correspondiente. Los botones que no se pueden seleccionar se

muestran con un fondo de un color tenue.

Los botones varían con la pantalla.

○ Monitor de fijación del ojo

Utilizado para controlar el ojo examinado. Toque para ampliar una imagen. Toque de nuevo para restaurar la imagen.

○ Botones para mover el soporte de la barbilla

Mueva el soporte de la barbilla arriba, abajo, a la izquierda y a la derecha.

Utilizado para alinear la posición del ojo examinado. Aparece un mensaje de precaución durante el funcionamiento de los botones.

○ [Configurar]



Le permite realizar los ajustes necesarios.

Aparece de la misma manera en cualquier pantalla.

No disponible cuando la pantalla de examen está abierta.

Cuando se presiona un recuadro de texto, aparece el correspondiente cuadro de diálogo de selección del programa.

○ Información del paciente

Aparece la información introducida del paciente.

Cuando se presiona un recuadro de texto, aparece el correspondiente diálogo de entrada.

○ Fecha y hora

Se muestran la fecha y hora actuales.

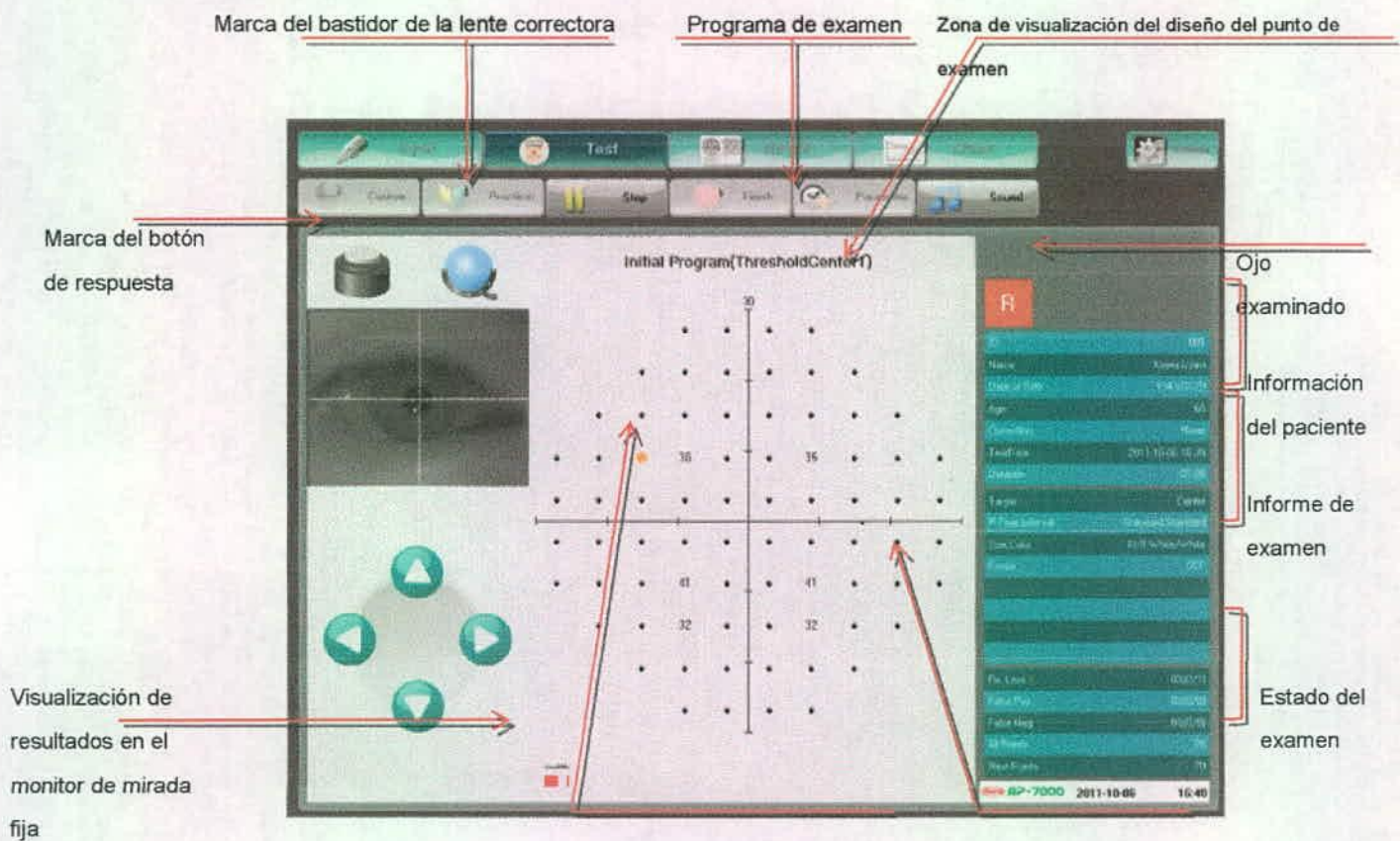
Se muestran de la misma forma en todas las pantallas.

Para configurar la fecha y la hora, pulse [Configurar].

○ Programa de examen

Se muestran el programa de examen especificado y sus parámetros.

[Pantalla de examen]



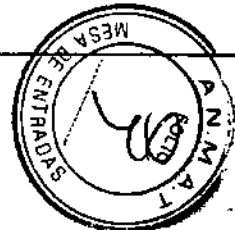
○ Marca del botón de respuesta

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

Aparece cuando se pulsa el botón de respuesta.

2599



☐ **Marca del bastidor de la lente correctora**

Aparece cuando el bastidor de la lente correctora está colocado.

☐ **Visualización de resultados en el monitor de mirada fija**

Aparece cuando está activada la función del monitor de mirada fija.

☐ **Programa de examen**

Se muestra el nombre del programa de examen (contenido del programa).

☐ **Zona de visualización del diseño del punto de examen**

El diseño del punto de examen aparece de acuerdo con el programa de examen seleccionado

☐ **Puntos de examen**

Puntos en los que se presenta un estímulo.

Tras la finalización del examen, se presenta el resultado del examen para el punto de acuerdo con el tipo de examen.

☐ **Punto de presentación del estímulo**

Punto en el que se ha presentado actualmente un estímulo.

☐ **Ojo examinado**

El ojo examinado se indica como Derecho o Izquierdo.

☐ **Información del paciente**


Se muestra la información para el paciente introducida desde la pantalla de entrada.

☐ **Informe del examen**

Se muestra el informe del examen que incluye la fecha, la hora y los parámetros de entrada.

☐ **Estado del examen**

Se muestra el estado del examen que incluye la fiabilidad del examen y los puntos de examen restantes.

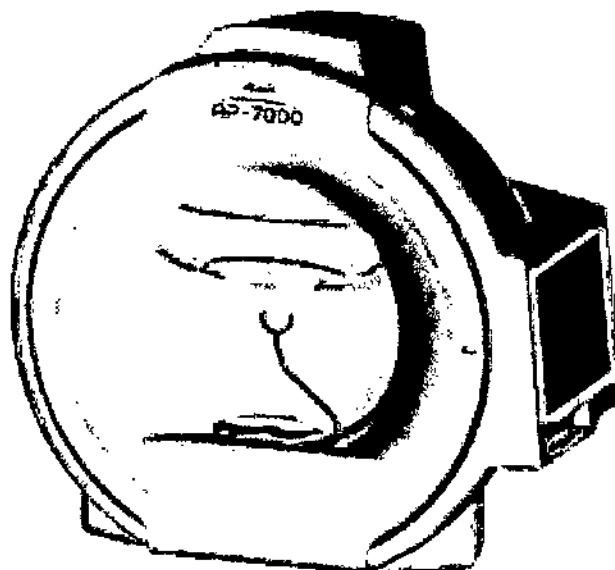

BIOINSTRUMENTAL S.R.L.
FABIANO MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOINSTRUMENTAL S.R.L.

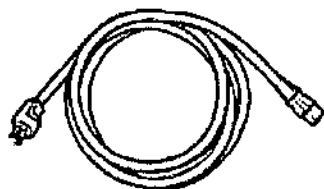


Componentes y suministros

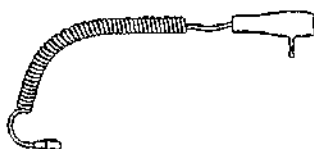
Cuerpo principal:1



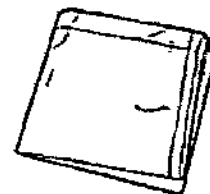
Cable de la fuente de alimentación:1



Botón de respuesta:1



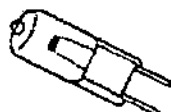
Cubiertas contra el polvo:1



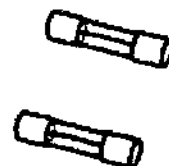
Lápiz de entrada:1



Lámpara de proyección (Recambio):1



Fusibles:2



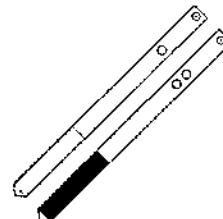
Manual de instrucciones:1



Lápiz de entrada - Tira:1



Cinta de ajuste para la cabeza:2



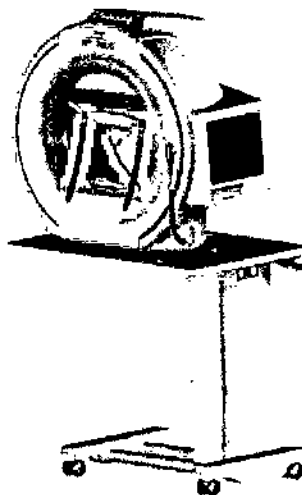


Instalación

Este instrumento debe instalarse por personal familiarizado con la manipulación del instrumento de acuerdo con las instrucciones de instalación. (Consulte el Manual de mantenimiento).

- ① Monte este instrumento sobre el banco óptico motorizado (disponible por separado).
 - < Ubicación de la Instalación >
 - Ubicación firme y horizontal
 - Con poco aire caliente y humedad
 - Evitar la exposición directa al sol
 - En penumbra o en una habitación con una iluminancia que se puede reducir tanto como hasta penumbra
 - ※ Si se instala el instrumento contra la pared, consiga una distancia de aproximadamente 15 cm entre cada lado del instrumento y la pared.
- ② Inserte el enchufe del botón de respuesta al conector del botón de respuesta, e inserte la porción que sobresale del botón de respuesta en el orificio en el lado izquierdo del panel táctil.
- ③ Aplique la cinta de ajuste para la cabeza a la izquierda y la derecha del cabezal, respectivamente.
- ④ Coloque la tira del lápiz de entrada en el orificio en la parte inferior izquierda del panel táctil.
- ⑤ Confirme que el interruptor de alimentación está en OFF (lado O) y conecte el cable de suministro eléctrico a la entrada de CA.
- ⑥ Inserte el cable de suministro eléctrico en la toma de corriente.

Este instrumento está concebido para quedar fijo en el suelo (no está diseñado para desplazarlo). Cuando sea necesario desplazar el instrumento, consulte con Kowa o su representante comercial.



Ejemplo de instalación

BIO-MAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO GUOCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 18.056
DIRECTOR TECNICO
BIO-MAT INSTRUMENTAL S.R.L.

**Advertencia****Obligatorio****Advertencia**
Alto voltaje

Asegúrese de que el instrumento está correctamente conectado a tierra para evitar lesiones corporales. Conecte el enchufe a una toma de tierra con salida trifásica y cableado a tierra. De lo contrario, se puede producir una descarga eléctrica.

**Advertencia****Prohibido**

No coloque el instrumento cerca de la pared, ya que es demasiado difícil quitar el cable de alimentación de la entrada de CA.

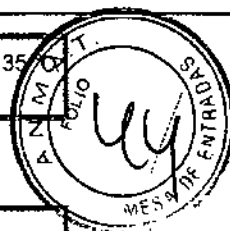
Especificación

Método de presentación del estímulo	Proyección
Color del estímulo	Blanco, azul, verde, rojo
Tamaño del estímulo	Goldmann I, II, III, IV, V
Intensidad del estímulo máxima	3.183 cd/m ² (10.000 Asb) : Blanco
Tiempo de presentación del estímulo	0,2 s
Intervalo de presentación del estímulo	0,6~3,3 s (ajustado automáticamente)
Intensidad del fondo *Ajuste automático de la luz	Blanco : 10 cd/m ² (31,5 Asb) Amarillo : 100 cd/m ² (314,2 Asb)
Distancia del examen	300 mm
Rango de medida	80°
Interfaz externa	USB, Ethernet
Objetivo de fijación	LED Centro 1 punto, Auxiliar 4 puntos, examen de la fóvea 4 puntos naranja
Seguimiento de la fijación del ojo	Método Heijl-Krakau, monitor de fijación del ojo, monitor de mirada fija)
Copia impresa	Impresora con conexión USB (disponible por separado)
Pantalla de operaciones	Panel táctil con monitor LCD a color
Grabación de los datos	Memoria flash incorporada
Respaldo de funcionamiento	Instrucciones orales
Funcionamiento del soporte de la barbilla	Motorizado
Fuente de alimentación	CA 100 – 230 V 50/60 Hz
Fuente de alimentación	CA100V : 200 CA230V : 200 VA VA
Peso	26,kg
Dimensiones	730(Largo)×430(Ancho)×700(Altura) mm

BIOMAT INSTRUMENTAL
FABRIL MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

Condiciones ambientales para el funcionamiento	Temperatura ambiental : de 10 a 35 °C
	Humedad relativa : de 30 a 90 %



Normas de cumplimiento

- ES 60601-1:2006
- ES 60601-1-2:2007
- ISO12866:1999 + Amd.1:2008
- ISO15004-1:2006

Normativas y clasificaciones de seguridad

- De acuerdo con el tipo de protección para descargas eléctricas (dispositivo de Clase I)
- De acuerdo con el tipo de protección para descargas eléctricas (Pieza aplicada de tipo BF)
- De acuerdo con el tipo de protección para la entrada de agua tal como se detalla en la edición actual de la norma CEI 60529 (IPX0)
- De acuerdo con el grado de seguridad a aplicar en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire u oxígeno u óxido nítrico. (Equipo inadecuado para su utilización en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico)
- Según el modo de funcionamiento. (operación continua)

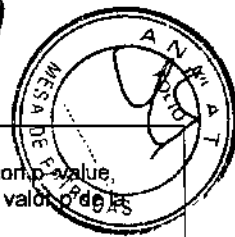
Examen

Screening (Selección)	Programa	Standard / Precision / Center / Periphery / Glaucoma / V.Meridian / (Estándar/Precisión/Centro/Periferia/Glaucoma/V. Meridiano/)
	Método	2zone, 3zone, 4zone, Quantify Scotoma (2 zonas, 3 zonas 4 zonas, Cuantificar el escotoma) Etapa de intensidad: 5 dB/variable de probabilidad (valor p) Está disponible el modo Quick (Rápido)
Supra	Programa	Standard, Macula, Mariotte / Optional, D-Test (Estándar, Mácula, Mariotte/Opcional, Test D)
	Método	Misma intensidad en 2 zonas
Threshold (Límite)	Programa	Center 1/ Center 2 / Meridian / Macula1 / Macula2 / Periphery (Centro 1/Centro 2/Meridiano/Mácula 1/Mácula 2/Periferia)
	Método	All Threshold, Quick1, Quick2, Super quick (Todo el límite, Rápido1, Rápido2, Superrápido)
Isopter (Isóptera) (Cinético)	Programa	Standard, Isopter + Screening 1, Isopter+ Screening 2, Isopter + Threshold (Estándar, Isóptera + Selección 1, Isóptera + Selección 2, Isóptera + Selección)
	Método	Auto, Manual
Personalizado	Programa	Circle threshold / 1 point threshold / Quadrant threshold / (Límite del círculo/límite del punto 1/límite del Cuadrante/) Optional threshold# / Optional thresholdO / Screening# / ScreeningO (Límite opcional# / Límite opcionalO / Selección# / SelecciónO)
Perimetría del fondo de ojo	Perimetría combinada con la imagen del fondo de ojo.	
Examen de la fóvea	Disponible en el examen Threshold Center (Threshold – Center 1, Center 2, Isopter + Threshold).	

Análisis del umbral	Cada examen	Escala de grises/color, visualización 3D (colina de visión), Valor total, Valor total del cuadrante, estadificación del glaucoma (8 etapas), GHT, Criterios de Anderson, Anderson, AGIS, CIGTS, VFI, Desviación total, desviación del modelo, MD (Desviación media), PSD (Desviación estándar del modelo), curva de Bebie (Desviación total, desviación del modelo, MD, y PSD se muestran individualmente con los valores realmente medidos y los valores p).
---------------------	-------------	---

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
N. N. 22.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



	Cambios cronológicos	Datos de todos los análisis (Scale, Threshold, Total deviation p-value, Pattern deviation p-value, Bebie Curve: Escala, limite, valor p de la desviación total, valor p de la desviación del modelo, curva de Bebie) Visualizaciones gráficas (MD, PSD, VFI, AGIS, CIGTS, Quadrant TD, Classification, Anderson, Boxplot [Diagrama de caja])
Compatible con la determinación del grado de defectos en el campo visual	Se visualizan los resultados del examen del campo visual remanente, eficacia visual, índice de pérdida de visión y cada dirección.	
Comparación	La comparación se puede llevar a cabo entre los resultados de Threshold, Screening o Supra, ejecutados dos veces.	
Combinación	Los exámenes Center y Periphery se pueden combinar en los exámenes Threshold y Screening. El examen de la isóptera se puede combinar con los exámenes Threshold Center o Screening Center.	
Pantalla	Ambos ojos	Los resultados del examen de ambos ojos del mismo paciente ejecutados el mismo día se visualizan lado a lado.
	Múltiple	Los resultados del examen ejecutados cuatro veces (ambos ojos/cualquiera de los ojos) del mismo paciente se visualizan lado a lado.
Información del paciente	ID, Nombre, fecha de nacimiento, Sexo, Corrección, Agudeza visual, Diagnóstico, Médico, Comentarios	
Base de datos del ojo normal	Ver.1.0.0.0 publicada el 09/06/2011 [Rango de edad] de la década de los 20 a la de los 70 años de edad [Muestra] 612 personas [Criterios] Encuesta, agudeza visual, reflexión, tensión ocular, campo visual y fondo del ojo	

Análisis

Base de datos

Base de datos	Visualización de la lista de ID del paciente, visualización de todas las listas, función de búsqueda, función de extracción de la ID
Grabación de los datos	Memoria flash incorporada Capacidad: Para aprox. 20.000 pacientes (40.000 exámenes)

Cumple con la directiva

Directiva sobre dispositivos médicos 93/42/CEE

Indicación, finalidad al que se destina el PM: PERIMETRO AUTOMATICO KOWA AP-7000

KOWA AP-7000 dispositivo para perimetría automatizada para llevar a cabo exámenes de perimetría y para visualizar y obtener los resultados de salida del examen.

Se encuentran disponibles los exámenes de perimetría cuantitativa estática y los exámenes de perimetría cinética.





BIOVAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M.A. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOVAT INSTRUMENTAL S.R.L.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: PERIMETRO AUTOMATICO KOWA AP-7000






Significado de las designaciones





 Advertencia	Si el instrumento se hace funcionar incorrectamente, se puede incurrir en el riesgo de ocasionar la muerte o lesiones graves.
 Precaución	Si el instrumento se hace funcionar incorrectamente, se pueden producir lesiones corporales* ¹ o daños a la propiedad* ² .
 Marca	Describe elementos que debe leer.
 Importante	Describe elementos que debe cumplir, o a los que prestar mucha atención durante el manejo de este instrumento.

*2 Por «lesión corporal» se entiende una lesión, quemadura, descarga eléctrica y otros problemas similares que no necesitarán hospitalización ni tratamiento ambulatorio prolongado.

*3 Por «daños a la propiedad» se entienden daños extensos a una casa y/o a los bienes domésticos, además de a animales domésticos y mascotas.

Significado de los símbolos

	Indicación gráfica de peligro (incluyendo advertencia y precaución). La advertencia se representa tanto explícita como gráficamente mediante una imagen o su mensaje asociado en un pictograma o cerca de él.
	Indicación gráfica de operación prohibida (elemento prohibido). Lo que está prohibido se representa tanto explícita como gráficamente mediante una imagen o su mensaje asociado en un pictograma o cerca de él.
	Indicación gráfica de cualquier acción obligatoria (elemento obligatorio). Lo que siempre se debe hacer se representa tanto explícita como gráficamente mediante una imagen o su mensaje asociado en un pictograma o cerca de él.

 Advertencia	
<p>Si nota cualquier olor, sonido, sobrecalentamiento o humo anormales, asegúrese de apagar la fuente de alimentación principal inmediatamente, y después desenchufe el instrumento de la toma de corriente. El uso continuado puede hacer que el instrumento funcione incorrectamente, e incluso que se produzca un incendio. Póngase en contacto con Kowa o su representante de Kowa para realizar una inspección.</p>	
 Desenchufar	 Advertencia Alto voltaje
<p>Quando sustituya la lámpara de proyección y el fusible, asegúrese de apagar la fuente de alimentación principal, y después desenchufe el instrumento de la toma de corriente. Espere más de 10 minutos, o más de 10 minutos si es inmediatamente después del uso, antes de realizar la sustitución. De lo contrario, se puede producir una descarga eléctrica o quemaduras.</p> <p>Quando sustituya el fusible, asegúrese de apagar la fuente de alimentación principal, y después desenchufe el instrumento de la toma de corriente. Si se retira la cubierta del fusible sin desenchufar el instrumento, se puede producir una descarga eléctrica o quemaduras.</p>	
 <p>Use exclusivamente el fusible previsto. El uso de un fusible no previsto puede hacer que el instrumento funcione incorrectamente, e incluso que se produzca un incendio.</p>	

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABRICA MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

⚠ Advertencia

Obligatorio



Advertencia
Alto voltaje

Asegúrese de que el enchufe está insertado en la toma de corriente de forma completa y segura. De lo contrario, se puede producir una descarga eléctrica e incluso un incendio.

Asegúrese de que el instrumento está correctamente conectado a tierra para evitar lesiones corporales. Conecte el enchufe a una toma de tierra con salida trifásica y cableado a tierra. De lo contrario, se puede producir una descarga eléctrica.

Limpie el polvo del enchufe de forma periódica. El polvo acumulado en el enchufe puede absorber humedad, que puede dar como resultado un fallo en el aislamiento y producir un incendio.

No sobrecargue la toma de corriente o el cable por encima de su capacidad. Si el cable de alimentación principal comparte una toma de corriente con otros dispositivos y se supera la capacidad prevista, se puede producir una descarga eléctrica e incluso un incendio.

No se deben obstruir las rejillas de ventilación. Si se obstruyen las rejillas de ventilación, la temperatura interna puede aumentar y provocar un funcionamiento incorrecto del instrumento o un incendio.

No inserte ningún objeto metálico por una rejilla de ventilación, ni abra el instrumento. Se puede producir una descarga eléctrica, un incendio o un funcionamiento incorrecto del instrumento.



Prohibido

No coloque el instrumento cerca de la pared, ya que es demasiado difícil quitar el cable de alimentación de la entrada de CA.

No empuje el instrumento. Se puede caer y causar un fallo o una lesión.



Advertencia
Alta tensión

No ponga ningún recipiente o vaso con líquidos cerca del instrumento. El líquido derramado que penetre en el instrumento puede producir una descarga eléctrica.

Si se vierte líquido sobre el instrumento, asegúrese de apagar inmediatamente la fuente de alimentación principal, desenchufe el instrumento y póngase en contacto con Kowa o su representante de Kowa para realizar una inspección.

No enchufe ni desenchufe el cable de alimentación con las manos húmedas. De lo contrario, se puede producir una descarga eléctrica.



Se prohíbe el
desmontaje

No desmonte, modifique ni repare el instrumento usted mismo. Puede ocasionar un incendio, una descarga eléctrica, una lesión corporal o un funcionamiento incorrecto del instrumento. Póngase en contacto con Kowa o su representante de Kowa para el mantenimiento. Si el instrumento se repara o modifica por cualquier persona que no sea un taller autorizado por Kowa, quedará anulada la garantía.

⚠ Precaución



Obligatorio

Debe proporcionarse al instrumento una alimentación eléctrica exclusiva. Compartir la alimentación con otros dispositivos externos puede ocasionar un funcionamiento incorrecto del instrumento.

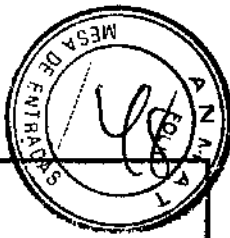
Asegúrese de que evita que el instrumento sea manejado por personal diferente al siguiente personal citado.

- Médico (oftalmólogo), residente de oftalmología
- Enfermero/a, enfermero/a voluntario/a

INSTRUMENTAL S.R.L.
MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
RIGMAT INSTRUMENTI S.p.A.

2159



Advertencia

 Prohibido	<p>• Ortopista, Optometrista</p>
	<p>Al hacer funcionar el instrumento, tenga cuidado en que la mano o la cara del paciente no entre en contacto con las piezas del instrumento. De lo contrario, se puede producir una lesión corporal.</p>
	<p>Al hacer funcionar el instrumento, tenga cuidado en que la mano o la cara del paciente no toque el extremo del instrumento. De lo contrario, se puede producir una lesión corporal. Un paciente con la cabeza pequeña puede quedar atrapado entre los componentes.</p>
	<p>Manipule la lámpara de proyección y el fusible con cuidado. De lo contrario, los componentes de vidrio pueden quedar dañados y provocar una lesión corporal.</p>
	<p>No tire del cable de alimentación cuando desenchufe el instrumento de la toma eléctrica. Si lo hace, el cable se puede dañar y producir un incendio o descarga eléctrica. Asegúrese de sujetar el enchufe al desenchufarlo.</p>
	<p>No instale el instrumento en una ubicación inestable, como una base móvil o una superficie inclinada. Si lo hace, el instrumento puede deslizarse o caerse, y producir una lesión corporal.</p>
	<div> Precaución Alta temperatura </div> <p>No sustituya la lámpara de proyección inmediatamente después de apagar la alimentación eléctrica. Podría quemarse por la lámpara a temperatura elevada. Espere aproximadamente 30 minutos para que la lámpara se enfríe antes de sustituirla.</p>
	<p>No toque las bombillas de la lámpara de proyección con las manos desnudas. De lo contrario, la lámpara podría ver reducida su intensidad o su duración.</p>
	<p>No ponga los dedos en el soporte de la barbilla, ni bajo la cubierta del soporte de la barbilla. Cuando se desplaza el soporte de la barbilla, los dedos pueden pinzarse y lesionarse.</p>
	<p>No humedezca la superficie exterior del instrumento con disolventes como benceno, disolventes orgánicos y éter. Si lo hace, se puede producir una decoloración o degradación.</p>
<p>El operador no debe tocar los siguientes conectores y al paciente simultáneamente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conector del botón de respuesta • Conector USB • Conector de Ethernet 	
<p>No utilice un instrumento afilado para realizar operaciones táctiles en el panel táctil. De lo contrario, puede ocasionar un funcionamiento incorrecto del instrumento.</p>	
<p>No aplique demasiada fuerza sobre el panel táctil. De lo contrario, se puede caer y causar un fallo o una lesión.</p>	

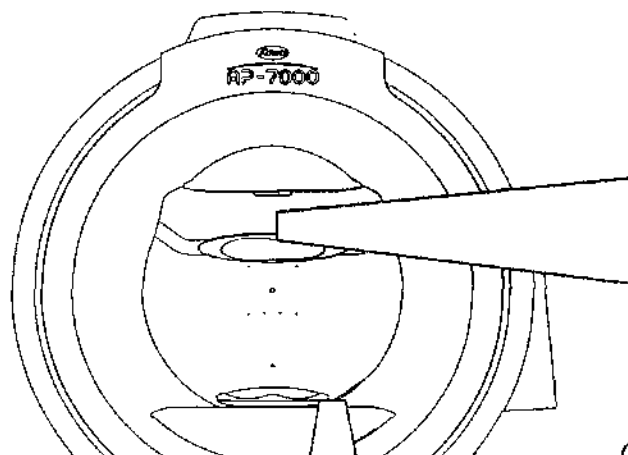
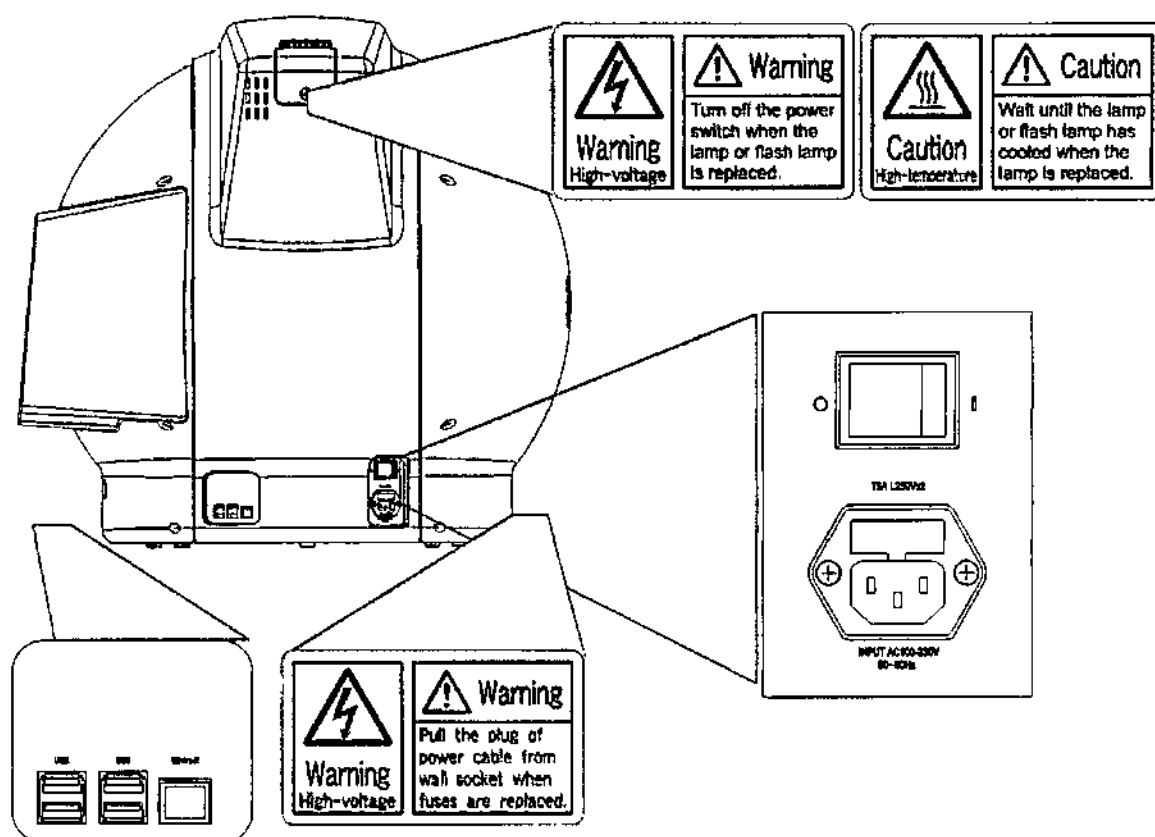
BIOMAT INSTRUMENTAL S.A.
FABIAN M.
SOC. G.G.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.A.

21599



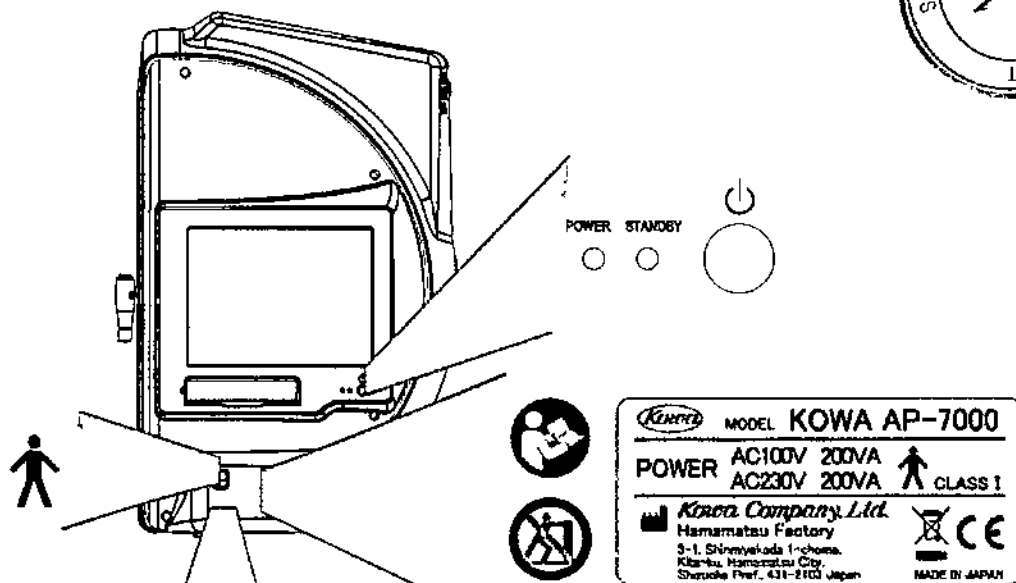
Significado de los símbolos



PIRELLA INSTRUMENTAL S.R.L.
FABRIZIO MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRETTORE TECNICO
PIRELLA INSTRUMENTAL S.R.L.

2599



Marca de símbolo

	Símbolo de «Pieza tipo B aplicada».
	Símbolo de «Alimentación conectada».
	Símbolo de «Alimentación desconectada».
	Símbolo de estado del instrumento (Alimentación conectada o en espera)
	Símbolo de «Conector del botón de respuesta»
	Símbolo de «Referencia del manual de instrucciones»
	Símbolo de «Prohibido pulsar».
	Símbolo de «Advertencia» o «Precaución».
	Símbolo de «Advertencia Alto Voltaje».
	Símbolo de «Precaución Alta temperatura».
	Símbolo de «REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA».
	Símbolo de «FABRICANTE»

7 000 INSTRUMENTAL S.R.L.
F. DIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 1006A
DIRETTORE
PUBBLICITÀ



Precauciones de manejo

1. Entorno operativo

- 1) Asegúrese de que evita que el instrumento sea manejado por personal diferente al siguiente personal citado.
 - Médico (oftalmólogo), residente de oftalmología
 - Enfermero/a, enfermero/a voluntario/a
 - Ortopista, Optometrista
- 2) Manipule el instrumento con cuidado, y no aplique fuerza excesiva al instrumento. Evite colocar cualquier objeto sobre el instrumento.
- 3) Evite una temperatura y humedad elevadas, la luz solar directa y el polvo al instalar y guardar el instrumento. Respete estrictamente las siguientes condiciones ambientales.

	Funcionamiento	Transporte y conservación
Temperatura ambiente	De 10 a 35 °C	De -15 a +60 °C
Humedad relativa	De 30 a 90 %	De 10 a 95 %
- 4) Evite la condensación cuando use, transporte o almacene el instrumento.
- 5) Coloque este instrumento en una sala oscura, o en una habitación cuya iluminación se puede reducir como en una sala oscura.
- 6) Cuando use el panel táctil, asegúrese de utilizar el lápiz de entrada incluido con el instrumento.
- 7) Cuando coloque el portalente, muévelo hacia atrás, y luego hacia la izquierda. Si pliega el portalente hacia la izquierda sin moverlo hacia atrás, puede entrar en contacto con el exterior del instrumento. Tenga mucho cuidado.
- 8) Cuando limpie el cabezal, el soporte de la barbilla, el botón de respuesta y la cinta de ajuste para la cabeza, frótelos con alcohol medicinal. No los esterilice.
- 9) No instale en este instrumento ningún software que no sea el software auxiliar KOWA AP-7000. De lo contrario, puede ocasionar un funcionamiento incorrecto del instrumento. Kowa no se responsabilizará del funcionamiento incorrecto del instrumento debido a la instalación o ejecución de este software adicional.
- 10) Asegúrese de seguir el procedimiento cuando deje de usar el instrumento (Ver «**Error! No se encuentra el origen de la referencia. ¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.**»). No apague el interruptor mientras el panel táctil muestre una pantalla negra sin datos, o que muestre «It is now safe to turn off your computer» (Ahora es seguro apagar el ordenador); de lo contrario, se puede producir un funcionamiento incorrecto o la pérdida de datos. En este caso, Kowa no se responsabilizará del funcionamiento incorrecto o la pérdida de datos.
- 11) En parte de la zona de visualización de imágenes del software KOWA AP-7000, se ha utilizado ifjpeg.spi (de la biblioteca NiftyServeFGLAV) como módulo jpeg, con el permiso del Sr. Yoshihito Takemura.

2. Precauciones para el sistema eléctrico

- 1) Debe proporcionarse al instrumento una alimentación eléctrica exclusiva. Compartir la alimentación con otros dispositivos externos puede ocasionar un funcionamiento incorrecto del instrumento.
- 2) Cuando el instrumento no se utilice durante un periodo de tiempo prolongado, apague el interruptor y desconecte la toma de corriente del enchufe. De lo contrario se puede causar un incendio.
- 3) Tenga mucho cuidado al seleccionar la ubicación de instalación del instrumento, de forma que la toma de corriente no se desconecte durante el funcionamiento. Si la toma debe desconectarse durante el funcionamiento, asegúrese de apagar el interruptor y de volver a insertar la toma en el enchufe.
- 4) Kowa no se responsabilizará del funcionamiento incorrecto y/o de daños producidos por el mantenimiento o las reparaciones realizadas por terceros que no sean agentes autorizados por Kowa.
- 5) Kowa no se responsabilizará del funcionamiento incorrecto y/o de daños producidos por el mantenimiento y/o que usen piezas que no sean las piezas de repuesto especificadas por Kowa.
- 6) Asegúrese de conectar el instrumento a la tensión especificada (CA100-230V, 50/60Hz).
- 7) La tensión de entrada siempre deberá mantenerse en un $\pm 10\%$ de la prevista.
- 8) Este instrumento está concebido para quedar fijo en el suelo (no está diseñado para desplazarlo). Cuando sea necesario desplazar el instrumento, consulte con Kowa o su representante comercial.
- 9) Apague el interruptor antes de conectar el instrumento a un dispositivo externo, o conectar/desconectar el cable de alimentación a/de la salida.
- 10) Antes de apagar el interruptor, asegúrese de seguir este documento. No apague el interruptor mientras el panel táctil muestre una pantalla negra sin datos, o que muestre «It is now safe to turn off your computer» (Ahora es seguro apagar el ordenador); de lo contrario, se puede producir un funcionamiento incorrecto o la pérdida de datos.

3. Precauciones para el instrumento

- 1) Tape siempre el instrumento con una cubierta contra el polvo para protegerlo cuando no se utilice.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCIANERI
FARMACEUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



- 2) Este instrumento está concebido para quedar fijo en el suelo (no está diseñado para desplazarlo). Cuando sea necesario desplazar el instrumento, consulte con Kowa o su representante comercial.
4. **Precauciones para eliminación**
La eliminación de este instrumento está sujeta a la «Waste Management and Public Cleaning Law» (Normativa de gestión de residuos y limpieza pública). Cuando necesite eliminar el instrumento, cumpla con las ordenanzas y normativas de las autoridades locales, y solicite su retirada a un contratista autorizado para la gestión de residuos industriales.

Precauciones: uso del sistema electromédico

1. Precauciones para el uso del sistema electromédico

- 11) Todos los componentes de este sistema electromédico deberán instalarse en un entorno con acceso limitado de los pacientes (un radio de 1,5 m alrededor del paciente), cuando todos los componentes se han instalado según las instrucciones de instalación usando la «Toma múltiple con transformador de aislamiento», que es uno de los componentes del sistema.
- 12) Como requisito previo para instalar este sistema, el resto de componentes (ordenador personal; impresora; impresora de captura de video; monitor de video u otros dispositivos) que no cumplan la norma CEI 60601-1 deberán alimentarse desde la «Toma múltiple con transformador de aislamiento». La alimentación eléctrica a estos componentes desde otra fuente de alimentación que no sea la «Toma múltiple con transformador de aislamiento» (por ejemplo, enchufes) puede aumentar las corrientes de fuga en la carcasa o producir una diferencia de potencial en las tomas de tierra de protección, lo que daría como resultado una lesión al paciente o al operador. Use la «Toma múltiple con transformador de aislamiento» solo para alimentar los componentes que no sean los componentes del sistema.
- 13) Todo equipo electromédico que se conecte a este sistema para formar parte del sistema médico debe cumplir la norma CEI 60601-1.
- 14) Todo equipo eléctrico no médico que se conecte a este sistema para formar parte del sistema médico debe cumplir con las normas de seguridad según CEI o ISO de aplicación a este tipo de equipo eléctrico no médico.
- 15) No utilice otras tomas múltiples ni alargadores eléctricos, salvo los que Kowa ha especificado para este sistema.
- 16) La alimentación eléctrica a este sistema o a la «Toma múltiple con transformador de aislamiento» deberá proporcionarse individualmente. (No dirija el suministro eléctrico a otras tomas múltiples del sistema o a la «Toma múltiple con transformador de aislamiento».)
- 17) El cable de alimentación de un equipo eléctrico que forma parte de un sistema médico debe tener una durabilidad según la norma CEI 60245/ CEI 60227 o normas de carácter superior.
- 18) Compruebe que la alimentación eléctrica está apagada antes de conectar otros dispositivos al sistema.
- 19) No encienda la alimentación eléctrica hasta que todos los dispositivos estén completamente conectados.
- 20) No coloque o instale los dispositivos y componentes del sistema en una mesa inestable o inclinada.

2. Precauciones para el uso de la «Toma múltiple con transformador de aislamiento»

- 21) No coloque la «Toma múltiple con transformador de aislamiento» directamente sobre el suelo. Las gotas de agua de la limpieza de la sala pueden introducirse en la toma múltiple y provocar un funcionamiento incorrecto del componente.
- 22) El cable de alimentación que llega a la «Toma múltiple con transformador de aislamiento» debe conectarse a una toma de corriente provista de terminal protector con toma de tierra equipotencial respecto de la protección de tierra del instrumento.
- 23) Cuando se utilice una «Toma múltiple con transformador de aislamiento» con un terminal protector de toma de tierra, lea el manual de instrucciones de la toma de corriente para familiarizarse con el uso correcto antes del uso.

3. Mantenimiento y limpieza diaria

- 24) Componentes del sistema
 - Frote la superficie exterior manchada con un paño suave húmedo bien escurrido. Use un detergente suave si la suciedad es abundante. No utilice productos químicos ni disolventes como diluyentes o benceno. (Como la cubierta del panel táctil se raya con facilidad, frótlela suavemente con un paño suave como grasa).


BIMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABRICA MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCANERA
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

253



- Consulte el manual de instrucciones proporcionado con cada dispositivo para ver más detalles sobre la limpieza y el mantenimiento.

25) Cables de alimentación, cables de conexión y conectores.

- Examine visualmente todos los cables, en busca de desperfectos o daños.
- Examine visualmente todos los contactos de todos los componentes, y que los terminales protectores de toma de tierra están bien conectados.
- Desconecte los cables de alimentación de la toma de corriente cuando no vaya a usar el sistema durante un periodo de tiempo prolongado.

26) Otros

- Cuando agregue un ordenador personal C al sistema con fines de archivo, las imágenes capturadas se guardarán en la unidad de disco duro del ordenador personal. Realice regularmente una copia de seguridad de los datos almacenados en el disco duro, ya que esta unidad puede sufrir un fallo mecánico o eléctrico.

Consideraciones de seguridad para instrumentos eléctricos de tipo hospitalario (seguridad y prevención de accidentes)

1. Únicamente debe manejar este instrumento personal cualificado.

2. Los siguientes puntos deben tenerse en cuenta al instalar el instrumento.


- 27) Instalar en una ubicación alejada del agua o salpicaduras accidentales.
- 28) Instalar en una ubicación que no se vea perjudicada por la presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación, insolación, polvo, aire que contenga sales, azufre y otras sustancias, y similares.
- 29) Proteja el equipo contra la inclinación, la vibración y los impactos fuertes, por ejemplo, durante el transporte.
- 30) El instrumento no debe instalarse en ubicaciones donde se almacenen productos químicos o se generen gases.
- 31) Tenga cuidado con las frecuencias de radio, tensiones y amperios disponibles (consumo de energía) del suministro eléctrico.
- 32) Conecte correctamente los cables de tierra.

3. Los siguientes puntos deben tenerse en cuenta antes de usar el instrumento.

- 33) Compruebe que el instrumento se activa correctamente tras comprobar el interruptor, la polaridad, la configuración de la pantalla y resto de elementos.
- 34) Compruebe que el instrumento está bien conectado a tierra.
- 35) Compruebe que todos los cables están bien conectados y asegurados.
- 36) Es posible que el uso de otros instrumentos y dispositivos conectados al mismo circuito eléctrico ocasione errores y salidas intermitentes incorrectas que den como resultado un diagnóstico incorrecto o peligros.
- 37) Los circuitos y conectores externos que puedan entrar en contacto directo con el paciente deben controlarse con frecuencia por si tuvieran signos de desgaste.

4. Los siguientes puntos deben tenerse en cuenta cuando se usa el instrumento.

- 38) Asegúrese de minimizar el tiempo y cantidad necesarios para el diagnóstico y el tratamiento.
- 39) Compruebe siempre que tanto el instrumento como el paciente se encuentran bien.
- 40) Si el instrumento muestra anomalías, tome las medidas adecuadas, por ejemplo, detenga el funcionamiento del instrumento mientras comprueba la seguridad del paciente.
- 41) No permita que el paciente toque ninguno de los controles del instrumento.


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIO MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
N.º 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.





5. Los siguientes puntos deben tenerse en cuenta después de usar el instrumento.

- 42) Apague el instrumento desde su uso inicial siguiendo el procedimiento especificado.
- 43) No estire de los cables para desconectarlos, ya que se ejerce demasiada fuerza sobre los mismos.
- 44) Limpie y ordene los accesorios, cables y demás elementos.
- 45) El instrumento debe limpiarse antes del uso, para que no haya problemas al volver a usarlo.

6. Si surgen problemas o se produce un funcionamiento incorrecto, deténgalo y póngase en contacto con Kowa o su representante de Kowa para realizar una reparación.

7. El instrumento no se debe modificar.

8. Mantenimiento

- 46) Compruebe periódicamente el instrumento y sus componentes para detectar anomalías.
- 47) Cuando use el instrumento después de un periodo prolongado sin usarlo, debe comprobarse de antemano para verificar que se encuentra en estado normal y que funciona con seguridad.

9. Tenga cuidado con la posibilidad de que el funcionamiento incorrecto pueda estar causado por ondas electromagnéticas intensas.

Este instrumento se ha examinado según la norma CEI 60601-1-2:2001. El objetivo de esta norma es mantener la seguridad frente a obstáculos peligrosos en las instalaciones médicas habituales. Cuando este instrumento se ve afectado por otros dispositivos, o cuando es él quien afecta a otros dispositivos, o cuando existe esa posibilidad, deberá plantearse desplazar el instrumento y el resto de dispositivos o aumentar la distancia entre ellos. Adicionalmente, si hay puntos desconocidos, consulte de antemano a nuestra empresa o a un representante.

Mantenimiento e inspección

El dispositivo para perimetría automatizada es un instrumento de precisión y el mantenimiento y la inspección diarios pueden afectar los resultados de la formación de imágenes. Lea esta sección cuidadosamente a fin de utilizar este instrumento correctamente y de manera segura.

Mantenimiento diario

Cierre la aplicación principal cuando finalice el examen (Véase «**Error! No se encuentra el origen de la referencia. Error! No se encuentra el origen de la referencia.**»), y coloque la cubierta contra el polvo sobre el instrumento.

Si no se va a usar durante un periodo prolongado, desconecte el instrumento de la toma de corriente por seguridad. Cuando el instrumento no se ha utilizado durante un periodo prolongado, confirme si existe algún error para cada configuración de este instrumento.

Inspección diaria (Elementos de inspección para el usuario)

Inspeccione este instrumento de acuerdo con la «Tabla de inspección diaria del KOWA AP-7000» siguiente. Si aparecen anomalías durante la inspección diaria y no se pueden resolver con las tareas de mantenimiento descritas en este documento, póngase en contacto con Kowa o su distribuidor de Kowa para los detalles específicos.

Tabla de inspección diaria del KOWA AP-7000

Elementos de inspección	Procedimiento	Criterios de aceptabilidad
-------------------------	---------------	----------------------------

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABRICA
SOCIO GL

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

Elementos de Inspección	Procedimiento	Criterios de aceptabilidad
Placas y etiquetas	Compruebe visualmente que las placas y las etiquetas se leen con facilidad y no están contaminadas.	Las placas y etiquetas son legibles
Exterior, domo	Compruebe visualmente que los componentes exteriores no tienen defectos, roturas, deformaciones o corrosión.	No existen defectos, roturas, deformaciones o corrosión.
Cable de la fuente de alimentación	Compruebe visualmente que no existen desperfectos o daños.	No existen desperfectos o daños.
Conexión para alimentación	Compruebe visualmente que el cable de suministro de alimentación está conectado de manera directa e independiente al suministro de corriente comercial.	El cable de suministro de alimentación está conectado de manera directa e independiente al suministro de corriente comercial.
Panel táctil	Compruebe que el cuadro de diálogo de introducción de información del paciente aparece cuando arranca el instrumento y pulse [Edit data] en la pantalla de entrada utilizando el lápiz de entrada.	Aparece el cuadro de diálogo de entrada de información del paciente.
Punto de presentación del estímulo	Compruebe que se presenta un estímulo en la cúpula cuando arranca el instrumento y pulse [Practice] en la pantalla del examen.	Se presenta el estímulo.
Botón de respuesta	Compruebe que la marca de respuesta aparece en la parte superior izquierda de la pantalla de examen al arrancar el instrumento y pulse en el botón de respuesta en el estado en el que la pantalla de examen está abierta.	La marca de respuesta aparece en la parte superior izquierda de la pantalla.
Soporte de la barbilla	Compruebe que el soporte de la barbilla se mueve hacia arriba, hacia abajo, a la izquierda, o a la derecha al pulsar el botón de movimiento del soporte de la barbilla hacia arriba, hacia abajo, hacia la izquierda o hacia la derecha, respectivamente, tras arrancar el instrumento.	El soporte de la barbilla se mueve con suavidad en la dirección prevista.
Ojo examinado	Compruebe que se muestra «L» o «R» al colocar su mano en el lado derecho o el lado izquierdo del soporte de la barbilla, respectivamente, después de poner en marcha el instrumento.	La indicación del ojo examinado cambia en la parte superior izquierda de la pantalla del examen.
Monitor de fijación del ojo	Compruebe que se muestra su mano en el monitor de fijación del ojo al colocar su mano por debajo del cabezal después de arrancar el instrumento.	Su mano se muestra en el monitor de fijación del ojo.
Fecha y hora	Arranque el instrumento y compruebe se muestran la fecha y la hora correctas en la parte inferior derecha del panel táctil.	La fecha y la hora son correctas.

Inspección regular (Elementos de mantenimiento e inspección para el vendedor)

Para utilizar este instrumento con seguridad durante su vida útil, le recomendamos que lo inspeccione anualmente.

En lo que respecta al contenido y al coste de la inspección, póngase en contacto con Kowa o su distribuidor de Kowa.

< Elementos de Inspección >

- Exterior
- Piezas incluidas
- Función de presentación del estímulo
- Función de seguimiento de la fijación del ojo
- Intensidad de fondo
- Manejo y funciones de los componentes

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.066
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

- Prueba de seguridad eléctrica
- Batería
- Versión de software

2599



Desinfección

Frote el soporte para la frente, las cintas de ajuste para la cabeza, el soporte de la barbilla y el botón de respuesta con alcohol medicinal tan pronto como el paciente complete el examen. No esterilizar.

Limpieza del exterior y del panel táctil

Cuando el exterior del instrumento diferente de lo descrito anteriormente está sucio, continúe las etapas siguientes para limpiarlo.

- 1) Limpie la superficie con un paño suave humedecido y bien escurrido.
- 2) Frote la suciedad difícil con un paño suave, tras humedecerlo en agua o agua tibia con una pequeña cantidad de detergente neutro diluido y bien escurrido.

*No utilice disolventes tales como diluyente y benceno para limpiar el exterior y el panel táctil.

Cuando el panel táctil esté sucio, límpielo de acuerdo con los siguientes pasos.

- 1) Frote el panel táctil con un paño suave, tras humedecerlo en agua y bien escurrido.
- 2) Frote ligeramente el panel táctil con un paño seco y suave antes de que la superficie esté completamente seca.

*No frote toda la superficie completa de una vez. Acabe zona por zona. Las gotas de agua dejan manchas cuando se secan.


Precaución


Prohibido


No utilice disolventes tales como diluyente y benceno para limpiar el exterior y el panel táctil.


Precaución


Prohibido

No utilice disolventes tales como diluyente y benceno para limpiar el exterior y el panel táctil.


STOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
STOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-22424/12-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...**2599**... y de acuerdo a lo solicitado por Biomat Instrumental S.R.L., 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: Perímetro automático.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-918 - perímetros automáticos.

Marca del producto médico: KOWA.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: para llevar a cabo exámenes de perimetria y para visualizar y obtener los resultados de salida del examen.

Modelo/s: AP-7000

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Kowa Company, LTD. Hamamatsu Factory.

Lugar/es de elaboración: 3-1 Shin-Miyakoda 1-chome, Kita-ku, Hamamatsu-shi, Shizuoka, Japón.

..//

Se extiende a Biomat Instrumental S.R.L. el Certificado PM-1071-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....**02 MAY 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **2599**


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.