

# DISPOSICIÓN Nº 3062

# BUENOS AIRES, 22 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-11538-11-2 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.

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 transcriptos 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.



δ



DISPOSICIÓN Nº 3062

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8°, inciso II) y 10°, 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 Lámparas de Hendidura y nombre técnico Lámparas de Hendidura, de acuerdo a lo solicitado por CIR MEDICA 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 77 y 97 a 103 respectivamente, como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte figurando 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-1911-2, 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

, 2



DISPOSICIÓN Nº 3062

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

ARTICULO 6º - Registrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifiquese 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 1-47-11538-11-2 DISPOSICIÓN Nº

3062





#### ANEXO I

Nombre descriptivo: Lámparas de Hendidura.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-281 - Lámparas de Hendidura.

Marca del producto médico: Nidek.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Examinación del segmento anterior del ojo, desde el epitelio de la cornea hasta la capsula posterior, para ayudar en el diagnostico de tejidos o traumas que afectan las propiedades estructurales del segmento anterior del ojo.

Modelo(s): SL-250, SL-450.

Período de vida útil: ocho (8) años desde la puesta en funcionamiento.

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

Nombre del fabricante: Nidek Co., Ltd., Hamacho Plant.

Lugar/es de elaboración: 67-4 Hama-cho, Gamagori, Aichi 443-0036, Japón.

Expediente Nº 1-47-11538-11-2

DISPOSICIÓN Nº

3062

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR 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

Dr. OTTO A. ORSINGHER SUB-INTERVENTOR





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

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

LAMPARA DE HENDIDURA Marca NIDEK Modelos: SL-250, SL-450

Producto Médico Importado por: CIR-MEDICA SRL

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

República Argentina

Fabricado por:

NIDEK Co., Ltd., Hamacho Plant

67-4 Hama-cho, Gamagori, Aichi,

443-0036, Japón.

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

Responsable Técnico: Dra María Fernanda Filia MN 13747

Autorizado por ANMAT PM-1911-2

NUMERO DE SERIE: xxx

Presentación: Envases conteniendo 1 unidad

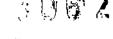
Fecha de Fabricación: Ver envase

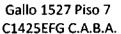
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Conservación: 10 a 40°C

G. LAN**CMAN** 

GERENTE







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

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

LAMPARA DE HENDIDURA Marca NIDEK Modelos: SL-250, SL-450

Producto Médico Importado por: CIR-MEDICA SRL

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

República Argentina

Fabricado por:

NIDEK Co., Ltd., Hamacho Plant

67-4 Hama-cho, Gamagori, Aichi

443-0036, Japón.

Responsable Técnico: Dra María Fernanda Filia MN 13747

Autorizado por ANMAT PM-1911-2

Presentación: Envases conteniendo 1 unidad

Fecha de Fabricación: Ver envase

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

წ. LANCMAN

GERENTE

MARIA FERNAND

**3062** 

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



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

# **Especificaciones**

Microscopio	Modelo: SL-250	Modelo: SL-450
Sistema de magnificación variable	Mediante :	2 objetivos
Lente objetivo	1x,	1.6x
Oculares	10X,	, 16X
Campo de visión	18mm dia (lente objetivo 1x, ocular de 10X)	
	11.25mm dia (lente objetivo 1.	.6x, ocular 10X)
	15mm dia (lente objetivo 1x, o	cular de 16X)
	9.4mm dia(lente objetivo 1.6x,	, ocular 16X)
Enfoque ocular	± 8D (ocul	ar de 10X)
	± 10D (Ocu	ılar de 16X)
Rango de ajuste de la	55 a 94 mm (0	Ocular de 10X)
distancia pupilar	53 a 92 mm (	Ocular de 16X
Angulo de convergencia	1:	3°

lluminación de hendidura	Modelo: SL-250	Modelo: SL-450
Magnificación de proyección	2,	/3x
Ancho de hendidura	0 a 8 mm contin	uamente variable
Diámetro de diafragma	0.2, 1, 2, 3 y 8 mm día	1 a 8mm continuamente variable 0.2, 1, 2, 3 y 8 mm
Filtros	Absorbente de calor, 139	% ND, libre de rojo y azul.
Rango de rotación de hendidura	± 9	90°
Rango de cambio de hendidura	±	3.5°
Rango de inclinación	No disponible	0 a 20° (pasos de 5°)
Bulbo de iluminación	6V, 27W (l <del>ámp</del> ε	ara de tungsteno)

MEDICAS P.L. HIGO G. LANCMAN SOCIO GERENTE

M.P. 16911

30612





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

Unidad base	Modelo: SL-250	Modelo: \$L-450
Rango de movimiento adelante – atrás	80	mm
Rango de movimiento lateral	100	mm
Rango de movimiento fino adelante Atrás y lateral	10 :	mm
Rango de movimiento arriba abajo	30 (	mm

· ·	Modelo: SL-250	Modelo: SL-450
Voltaje	220V,	50 Hz
Dimensiones	450 x 410 x 670 mm	
Consumo	45 VA	
Peso	16.5 Kg	

### Accesorios opcionales SL-250/450:

Óptica con escala, Óptica con escala y eje, lentes Hruby (solo modelo SL-250)

#### Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

### Indicaciones:

La lámpara de Hendidura se usa en el examen del segmento anterior del ojo, desde el epitelio de la cornea hasta la capsula posterior. Se usa para ayudar en el diagnostico de tejidos o traumas que afectan las propiedades estructurales del segmento anterior del

ojo

HUSO G. LANCMAN OCIO GERENTE

3062

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



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

#### PRECAUCIONES:

En la instalación y uso del equipo observe las siguientes instrucciones acerca de la compatibilidad electromagnética EMC

- No use el equipo simultáneamente con otros equipos electrónicos para evitar interferencias electromagnéticas.
- No utilice el equipo cerca o debajo de otros equipos electrónicos para evitar interferencias electromagnéticas.
- No use el equipo en la misma sala con otros equipos que puedan afectar la vida del paciente o su tratamiento.
- No use el equipo simultáneamente con sistemas de comunicación de radiofrecuencias móviles o portables porque pueden tener efectos adversos en el funcionamiento del equipo.
- No utilice cables o accesorios que no estén especificados en este dispositivo porque puede incrementarse la emisión de ondas electromagnéticas desde el equipo o del sistema y decrecer la inmunidad del equipo a disturbios electromagnéticos.
- La SL-250 cumple con los requerimientos esenciales para equipos eléctricos y electrónicos de la Comisión Electrotécnica Internacional
  - Coloque la intensidad de la luz tan baja como sea posible. La intensidad de la luz depende de los parámetros de la lampara de hendidura tales como el voltaje de la lámpara de iluminación,
    - Longitud de la hendidura, su ángulo, selección de los filtros y tiempo de iluminación. Una intensidad elevada puede ocasionar daños fotoquimicos y térmicos (luz azul peligrosa) dentro de la retina del paciente.
  - El control de iluminación debería colocarse en el valor mínimo (4V) luego de finalizada cada observación. Esto protegerá al paciente contra brillos excesivos al comienzo del examen.
  - Ponga especial atención a la proyección de la iluminación a la luz máxima cuando examine chicos, pacientes afaquicos y pacientes con enfermedades oculares.

**INSTALACION** 

Efectúe el trabajo de armado en un lugar plano y amplio.

· No instale el equipo cerca del agua

G. LANCMAN

FARMATTITLEA FARMATTITLEA FARMATTITLEA M.P. 1691



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



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

- Instale el equipo en un sitio plano y estable donde no haya vibraciones o pueda sufrir golpes.
- Instale el equipo bajo las siguientes condiciones:

Ambiente con bajo nivel de polvo

Ambiente con poca interferencia de luz

Ambiente libre de vibraciones y golpes

El dispositivo ha sido testeado y se determino que cumple con los limites de dispositivos médicos de la IEC 60601-1-2: 2001 y las directivas 93/42/EEC. Estas limitaciones están diseñadas para proveer protecciones razonables contra interferencias perjudiciales en una típica instalación médica.

El equipo genera, usa y puede radiar energías de radio frecuencias y si no se lo instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede ocasionar interferencias perjudiciales a otros dispositivos vecinos.

Si ocasiona interferencias:

- Reoriente o cambie de lugar el equipo.
- Incremente la separación entre los equipos.
- Conecte el equipo a un circuito diferente
- Solicite ayuda al fabricante o a su Distribuidor.

#### MANTENIMIENTO Y CONTROL

- Como el bulbo de iluminación puede estar caliente, reemplácelo cuando este frio.
- El desarme no está permitido salvo que lo efectúe Nidek o su Distribuidor.
- Asegúrese de no dejar huellas digitales o polvo en lentes y espejos.

Esto puede perjudicar la visibilidad a través del microscopio.

Nunca utilice un solvente orgánico tal como el thinner para limpiar el exterior.

Puede arruinar la superficie.

**LIMPIEZA** 

Limpie el reposafrentes, la mentonera y el mango del paciente (si se utiliza un par de ellos) con un paño humedecido con una solución tibia de detergente neutro para coçinas.

LANCMAN

GERENTE

MARIA FERM



JU D

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



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

## LIMPIEZA DE LENTES Y ESPEJOS ELIMINACIÓN DE MANCHAS

NOTA	Para evitar dañar la superficie de las lentes, no sostenga
	la gasa con pinzas.

- 1. Prepare una solución de alcohol etílico al 20% y éter al 80%.
- Elimine el polvo de la superficie de las lentes y espejos con el cepillo de limpieza y el soplador.
- 3. Utilizando una gasa limpia o tejido sin pelusa, limpie sin apretar y con un movimiento giratorio partiendo del centro de la lente o espejo y desplazándose hacia fuera.
- 4. Si la mancha persiste, repita la operación 2 o 3 veces.
- 5. Si las manchas no cedieran, póngase en contacto con el distribuidor oficial NIDEK

# LIMPIEZA DE LA PLACA DESLIZANTE, EL RAÍL Y EL EJE DE LA RUEDA

NOTA	Si están sucios, será menos suave el movimiento de la placa deslizante y raíl del tablero, así como el del eje de la
	rueda de la base. L <u>ímpielos con un paño seco.</u>

- 1. Mueva la base a derecha e izquierda y limpie la rueda con un paño seco.
- 2. Sostenga la palanca de control y limpie la placa deslizante con un paño seco.

#### PROCEDIMIENTO PARA EL USO

1. Encienda el equipo.

La lámpara de iluminación y el piloto se encienden.

- 2. Ajuste la visibilidad de los oculares.
  - a) Coloque la varilla de calibración y enfoque la cara plana con el microscopio.
  - b) Proyecte la imagen de la hendidura sobre la varilla.

Gire primero la perilla de control de potencia en sentido anti horario (lado +) y observe la imagen de la hendidura a través de los oculares.

c) Gire el control del poder visual en sentido horario (lado -) lentamente hasta que obtenga una imagen nítida.

La escala enfrente del control visual se gradúa en dioptrías. La escala de -8 a +8 es para los oculares con magnificación de 10X. La escala de -10 a +10 es para los oculares con magnificación de 16X.

3. Ajuste la distancia pupilar

Fin de lograr que las imágenes de la derecha e izquierda se unan en una sola imagen, ajuste los tubos binoculares a la distancia pupilar adecuada.

4. Retire la varilla de calibración.

5. Limpie las áreas donde haya tenido contacto con la piet del paciente.

MARIA FERMACELLA

GERENTE

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

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

- 6. Coloque el ojo del paciente a la altura de la marca de nivel del ojo.
  - a) Coloque el voltaje de la lámpara de iluminación en 4V girando el control de iluminación.
  - b) Indique al paciente sacarse sus anteojos o lentes de contacto y que se siente.
  - c) Haga que el paciente coloque su mentón y apoye su frente
  - d) Ajuste la altura de la silla o mesa si el paciente no está en una posición cómoda.
  - e) Lleve el ojo del paciente a la altura de la marca de nivel en la mentonera girando el control de elevación.
- 7. Ajuste el punto focal del microscopio.
  - a) Sin mirar a través del microscopio, alinee la altura de la lámpara al ojo del paciente girando el joystick.
  - b) Sin mirar a través del microscopio, ajuste el punto focal sobre la cornea del paciente moviendo el joystick.
  - c) Mirando a través del microscopio, efectúe el ajuste fino del punto focal inclinando el joystick.
- 8. Observe el ojo del paciente

De acuerdo a la situación, efectúe el ajuste adecuado como sigue.

#### CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

El producto debe ser conservado en un lugar seco y protegido de temperaturas extremas

Temperatura	10 a 40°C en funcionamiento
	-40 a 70°C en el almacenamiento/transferencia
Humedad	30 a 75% (no condensación) en funcionamiento
	10 a 100% en el almacenamiento/transferencia

IO GERENTE



#### ANEXO III

#### **CERTIFICADO**

Expediente No: 1-47-11538-11-2

Nombre descriptivo: Lámparas de Hendidura.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-281 – Lámparas de Hendidura.

Marca del producto médico: Nidek.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Examinación del segmento anterior del ojo, desde el epitelio de la cornea hasta la capsula posterior, para ayudar en el diagnostico de tejidos o traumas que afectan las propiedades estructurales del segmento anterior del ojo.

Modelo(s): SL-250, SL-450.

Período de vida útil: ocho (8) años desde la puesta en funcionamiento.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones

sanitarias.

Nombre del fabricante: Nidek Co., Ltd., Hamacho Plant.

//..



..//

contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3062

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

7