



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

DISPOSICIÓN N° 5512

BUENOS AIRES, 18 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3239-15-7 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 5512

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Nidek, nombre descriptivo Micro Perímetro y nombre técnico Perímetros, de acuerdo con lo solicitado por CIR MEDICA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 28 y 29 a 48 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1911-21, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



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

DISPOSICIÓN N°

5512

la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-3239-15-7

DISPOSICIÓN N°

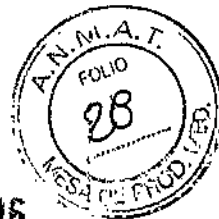
5512

OSF

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

CIR-MEDICA S.R.L.

5512



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

18 MAYO 2016

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

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

MICRO PERIMETRO Marca: NIDEK Modelo: MP-3

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: Farmacéutica María Fernanda Filia MN 13747

Autorizado por ANMAT PM-1911-21

NUMERO DE SERIE: xxx

Fecha de Fabricación: xxx

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre -10° C y + 55° C

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

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
MN 13747 M.P. 18911

CIR-MEDICA S.R.L.

5512



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)

MICRO PERÍMETRO Marca: NIDEK Modelo: MP-3

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: Farmacéutica María Fernanda Filia MN 13747

Autorizado por ANMAT PM-1911-21

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre -10° C y + 55° C

El MICROPERIMETRO NIDEK, MP-3 mide la agudeza visual de una área específica en el fondo de ojo y captura imágenes a color de fondo de ojo. La imagen de fondo de ojo superpuesta con el mapeo de sensibilidad retinal se visualiza en la pantalla para evaluar en correlación con la imagen de fondo de ojo.

Uso previsto

Este dispositivo está indicado para medir la sensibilidad macular, la estabilidad de fijación y el lugar de fijación, además de proporcionar obtención de imágenes a color de fondo de ojo.

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
MN: 13747 M.P. 15911



Principio

(1) Función de mapeo de agudeza visual

El mapeo de agudeza visual se puede visualizar utilizando el principio de perimetría estática.

Los estímulos y el retículo de fijación se visualizan por medio del proyector LCD incorporado. Mientras se enfoca en el retículo de fijación, el paciente presiona el botón de respuesta para indicar que ha visto un estímulo proyectado en la ubicación y con la intensidad de la luz especificada por el programa interno de medición o el operador. Las señales de respuesta del paciente se calculan por el dispositivo y los resultados de las mediciones se muestran en la pantalla LCD.

(2) Función de fotografía de fondo de ojo

La alineación automática se realiza mientras se observa en la pantalla LCD la parte frontal del ojo del paciente iluminado por el LED de iluminación para la parte delantera del ojo (luz infrarroja). Después de que la alineación está prácticamente completa, el modo cambia automáticamente al modo de observación de fondo de ojo.

El fondo del ojo del paciente está iluminado por el LED de iluminación de fondo de ojo (luz infrarroja).

Luego de que la alineación y el enfoque se realizan automáticamente en el fondo de ojo, la luz blanca de la lámpara titilante de xenón se emite en el fondo de ojo. La luz reflejada desde el fondo del ojo es capturada por la cámara CCD a color incorporada para captura de imágenes de fondo de ojo.

Configuración y funciones

El MP-3 se puede utilizar en una red LAN con un ordenador que ejecuta NAVIS-EX y con NAVIS-EX Viewer provisto. → "Durante el uso" (página 4)

En este manual, el ordenador aplicable se conoce como "PC", y la conexión de red como "Conexión de LAN".

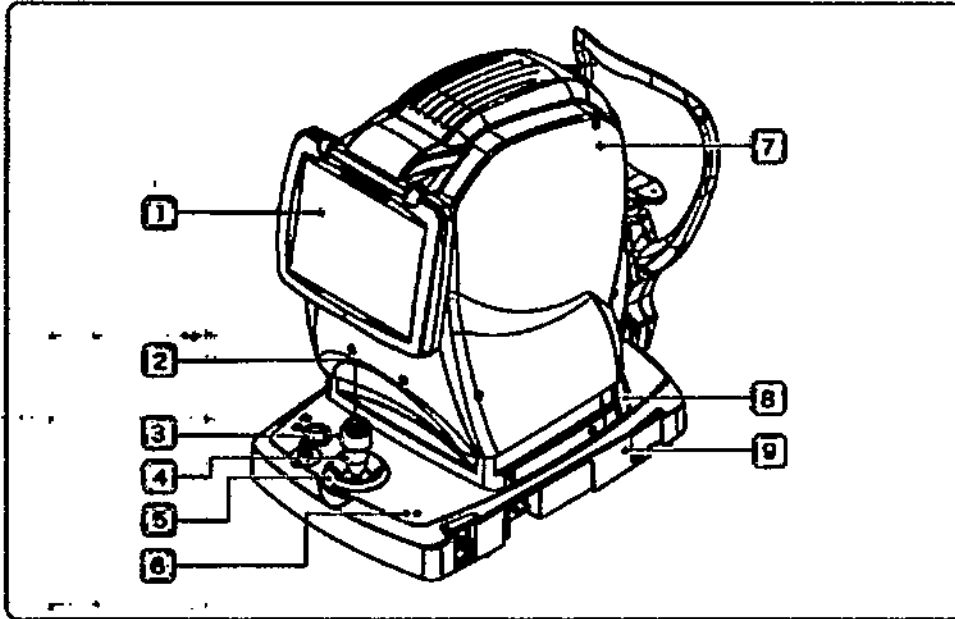
CIR-MEDICA S.R.L.

COOP. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILA
FARMACEUTICA
M.N: 18787 M.P. 18911



Descripción del dispositivo



1 Pantalla táctil LCD

Se visualizan diversas pantallas de operación, pantalla de captura de imagen y datos de pruebas.

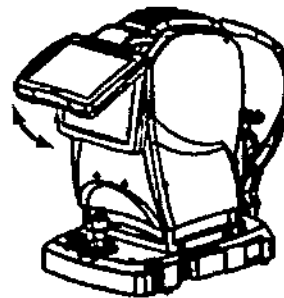
Pulse los botones mostrados para operar el dispositivo.
Cuando resulte difícil utilizar los botones con la mano, utilice el lápiz táctil.

El monitor a color LCD de 10,4 pulgadas se puede ajustar girando de la parte inferior para inclinarse en varios ángulos.

Si el operador usa el dispositivo de pie, incline la pantalla hacia el ángulo adecuado.

Para volver la pantalla a la posición original, elevete lo que más se pueda (posición horizontal); luego, bájela lentamente.

Si la pantalla está en la posición de origen, se asegura con un imán.



2 Botón de liberación

Capture imágenes de fondo de ojo cuando la función de disparo automático está configurada en "Off" (manual).

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

[Signature]
MARIA FERNANDA ELIA
FARMACEUTICA
M.N. 12747 M.P. 15911



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

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

3 Perfil del joystick

Mueve la unidad de medición hacia arriba y hacia abajo. (Sentido horario: arriba, sentido antihorario: abajo)

4 Joystick

Ligeramente mueve la unidad de medición hacia la izquierda y hacia la derecha o hacia adelante y hacia atrás.

5 Control de ajuste grueso

Mueve a grandes rasgos la unidad principal hacia la izquierda y hacia la derecha o hacia adelante y hacia atrás.

6 Lámpara piloto

Se ilumina cuando el dispositivo está encendido (|).

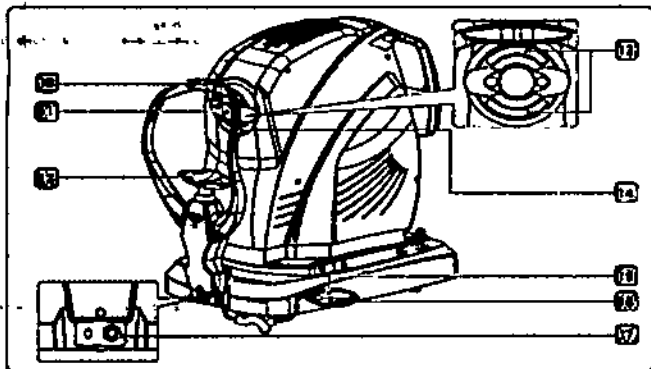
Titila luego de que se apaga el dispositivo y cuando el dispositivo está en modo de reposo¹.

↪ "3.3.2 Apagado" (página 50), ↪ "System1/4" (página 99).

7 Unidad de medición

8 Unidad principal

9 Base



Hugo G. Langman
CIR-MEDICA S.R.L.
Lic. HUGO G. LANGMAN
SOCIO GERENTE

Maria Fernanda Filia
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 12247 M.P. 18811

[Handwritten signature]



10 Apoyo para la frente

Se coloca la frente del paciente sobre el apoyo para la frente a fin de evitar que se mueva la cabeza.

11 Lente del objetivo

12 Mentonera

13 LED de iluminación para la parte delantera del ojo

LED infrarrojo utilizado para alineación automática durante la prueba de la iluminación de la parte frontal del ojo del paciente

14 Marca del nivel del ojo

Sirve de guía para el nivel del ojo del paciente.

15 Botón de respuesta

El dispositivo registra que el paciente reconoce un estímulo visualmente cuando el paciente presiona el botón de respuesta durante la prueba de agudeza visual.

Indique a los pacientes que pulsen el botón de respuesta tan solo cuando reconozcan los estímulos claramente.

Quando se pulsa el botón, suena un pitido breve.

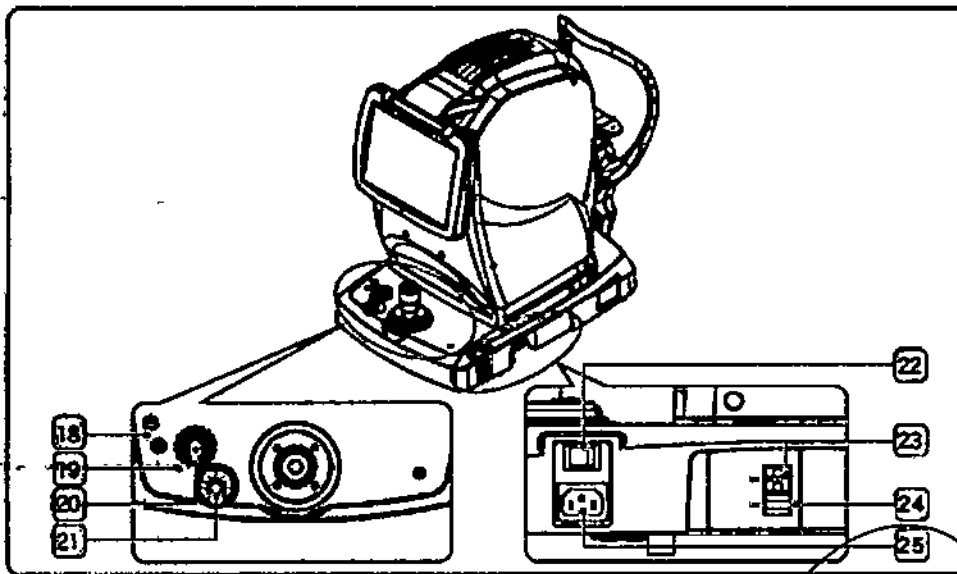
16 Botonera de botón de respuesta

Se puede fijar con el imán de base incorporado. Cuando mueva el dispositivo, retire la botonera.

17 Conector de botón de respuesta

Puerto para conectar el botón de respuesta

Quando instala el dispositivo, desconecte el botón de respuesta del puerto.



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

[Signature]
MARIA FERNANDA FICIA
FARMACEUTICA
M.N. 18727 M.P. 16914



⚠ PRECAUCIÓN

El equipamiento conectado a interfaces analógicas o digitales debe estar certificado según las normas nacionales adecuadas representativas (tales como IEC 60601-1). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma de sistema IEC 60601-1. Toda persona que conecte equipos adicionales a la pieza de entrada de señal o pieza de salida de señal configura de este modo un sistema médico, y es por ello responsable de que el sistema cumpla con los requerimientos de la norma de sistema IEC 60601-1. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado.
Para que el dispositivo externo se conecte por medio de una LAN, utilice el dispositivo que cumple con EMC (CISPR22, 24).

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

Cuando la mentonera alcanza el límite superior (o inferior) de su rango de movilidad, la marca de límite superior (o) aparecerá en la pantalla.

19 Perilla de enfoque

Ajusta el enfoque de la imagen del fondo de ojo. (Sentido horario: a la dirección de +Dioptría, sentido antihorario: a la dirección de -Dioptría)

20 Botón de alternación de observación de la parte frontal del ojo/fondo de ojo

Alternar entre las pantallas de observación de la parte frontal del ojo y de fondo de ojo.

21 Perilla de intensidad de iluminación de observación de fondo de ojo

Ajusta la intensidad de iluminación de observación de fondo de ojo (luz infrarroja). (Sentido horario: Aumenta la intensidad, Sentido antihorario: Disminuye la intensidad.)

22 Interruptor

Pulse ON (|) para encender el dispositivo.

Asegúrese de pulsar el botón Shutdown en la pantalla HOME antes de apagar el dispositivo.

23 Puerto USB

Puertos USB para conectar otros dispositivos. Están disponibles dos puertos. (Compatible con USB 2.0)

Antes de utilizar, póngase en contacto con NIDEK o su distribuidor autorizado.

24 Puerto LAN

Puerto a conectar con un PC por medio de una LAN.

Los datos de medición se pueden intercambiar entre el dispositivo y el PC.

Antes de utilizar, póngase en contacto con NIDEK o su distribuidor autorizado.

25 Entrada de la corriente

El cable de alimentación desmontable está conectado.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 18911

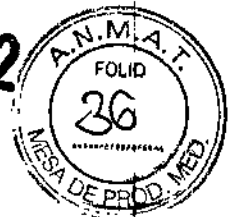


• Prueba de microperimetría	Ángulo del campo visual	40°
	Luminosidad de estímulos máxima	10.000 asb
	Luminosidad de fondo	31,4 asb / 4 asb
	Rango de umbral de luminosidad de estímulos	Estándar: "Luminosidad de fondo: 31,4 asb" 10031,4 asb (0 dB) a 35,4 asb (34 dB) (Contraste: 319,5 a 0,13) Ecuivalente a MF-1 de NIDEK "Luminosidad de fondo: 4 asb" 404 asb (0 dB) a 8 asb (20 dB) (Contraste: 101 a 1,01) 1.004 asb (0 dB) a 4,4 asb (34 dB) (Contraste: 251 a 0,1)
	Duración del estímulo	100 mseg / 200 mseg
	Tamaño de los estímulos	Compatible con Goldmann I / II / III / IV / V
	Estrategia de umbral	4-2 / 4-2-1
	Estímulo estático	Blanco sobre blanco
• Fotografía de fondo de ojo	Ángulo de imagen	45° ± 5% (cuando la refracción del ojo del paciente sea 0D)
	Zoom	x 0,42
	Resolución de cámara	Centro 60 líneas/mm o mayor Intermediario 40 líneas/mm o mayor Periferia 25 líneas/mm o mayor
	Tono de píxeles en el fondo de ojo	4,4 µm o menos
	Diámetro mínimo de la pupila requerido	4 mm
• Prueba de fijación	Retículo de fijación (se utiliza junto con la prueba de microperimetría)	Forma: elija entre tres tipos de formas
		Color: elija entre blanco/amarillo/rojo/azul
• Distancia de trabajo	45,7 mm (distancia desde la lente del objetivo hasta la superficie de la córnea)	
• Rango de corrección de dioptría	-25 a +15 D	

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

Maria Fernanda Filia
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.P. 16911

RF



• Rango de auto-enfoque de fondo de ojo	-12 D a +15 D	
• Otras funciones	Método de observación/visualización	Pantalla táctil LCD a color de 10,4 pulgadas
• Suministro de energía	Voltaje, frecuencia	CA 100 a 240 V ±10% 50/60 Hz
	Consumo de energía	160 VA
• Dimensiones y peso	Dimensiones	334 (An) × 562 (Prof) × 580 (Al) mm
	Peso	36 kg
• Condiciones ambientales (durante el uso)	Temperatura	10 a 35°C (50 a 95°F)
	Humedad	30 a 90% (sin condensación)
	Presión atmosférica	800 a 1080 hPa
	Lugar de instalación	Interior
	Otros	Un lugar bien ventilado libre de partículas peligrosas, humo, o gases
• Condiciones ambientales (durante el transporte y el almacenamiento)	Temperatura	-30 a 60°C (-22 a 140°F) (durante el transporte), -10 a 55°C (14 a 131°F) (durante el almacenamiento)
	Humedad	10 a 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1060 hPa
• Otros	Vida útil	8 años desde la fecha del primer uso * Mantenimiento correcto, inspección y reemplazo de consumibles si fuese necesario. ↳ "Mantenimiento" (página 6) ↳ "4.6 Lista de piezas de mantenimiento y consumibles" (página 103)
	Unidades por paquete	1 unidad
• Clasificaciones	<p>Método de protección contra descargas eléctricas: Clase I</p> <p>Método de protección contra descargas eléctricas (piezas de contacto): Pieza de contacto tipo B</p> <p>Grado de protección contra la entrada peligrosa de agua: IPX0</p> <p>Grado de aplicación de seguridad en presencia de anestésicos o productos de limpieza inflamables: Este sistema no es adecuado para ser utilizado en un entorno potencialmente inflamable.</p> <p>Grado de idoneidad para uso en entornos ricos en oxígeno: El dispositivo no está diseñado para su uso en un entorno rico en oxígeno.</p> <p>Modo de empleo: Este dispositivo se clasifica como dispositivo de funcionamiento continuo.</p> <p>Cumple con las normas de compatibilidad electromagnética: En cumplimiento con IEC 60601-1-2: 2007 - EMC</p>	
Accesorios		
• Accesorios estándar	Botón de respuesta, botonera de botón de respuesta, lápiz táctil, base para lápiz y cable de alimentación, papel de mentonera, sujetador de la mentonera, tapa de lente del objetivo, sujetador de tapa, fuelle, funda antipolvo, manual de usuario, guía rápida de referencia, conjunto NAVIS-EX, CD de instalación de MP Viewer for NAVIS-EX, manual de usuario de MP viewer for NAVIS-EX	
• Accesorios opcionales	Mesa óptica motorizada	

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

MARIA FERNANDA ELIA
 FARMACEUTICA
 M.N. 18747 M.P. 16911



PRECAUCIONES DE SEGURIDAD:

Para un uso seguro

⚠ ANTES DE UTILIZAR EL DISPOSITIVO, LEA ESTE MANUAL.
Lea el manual del usuario antes de manipular el dispositivo para comprender las precauciones de seguridad y los procedimientos operativos.

En este manual se utilizan palabras de señalización para indicar el grado o nivel de alerta con vistas a la seguridad.

⚠ ADVERTENCIA
Indica una situación potencialmente peligrosa en que si no se evita, podrían producirse la muerte o lesiones graves.

⚠ PRECAUCIÓN
Indica una situación potencialmente peligrosa. Si no se evita, el resultado podrían ser lesiones menores o moderadas, o bien accidentes de daños a la propiedad.

Incluye situaciones indicadas con **⚠ ADVERTENCIA**, **⚠ PRECAUCIÓN** pueden resultar en graves lesiones bajo ciertas condiciones.
Asegúrese de respetar estrictamente las instrucciones de seguridad en todo momento.

Precauciones de uso

Seguridad del LED

⚠ PRECAUCIÓN
El dispositivo es un producto LED de Clase 1, y el LED utilizado por el dispositivo es seguro bajo condiciones esperadas de uso, incluidas situaciones tales como examinar el LED utilizando un sistema óptico. Sin embargo, se recomienda seguir las siguientes precauciones cuando se usa el dispositivo:

- 1) No dirija los rayos del LED hacia los ojos cuando sea innecesario.
- 2) No exponga la lente del objetivo (apertura de rayos LED) durante un periodo prolongado de tiempo para observación.
- 3) Si el dispositivo no se puede usar adecuadamente o no se pueden resolver problemas en este punto, su uso de inmediato y póngase en contacto con NIDEX o su distribuidor autorizado.

El uso del dispositivo más allá del alcance establecido por este manual puede generar inconvenientes inesperados o efectos adversos del dispositivo.

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

MARIA FERNANDA ELTA
FARMACIA
M.N. 18747 M.P. 18911



Antes del uso

⚠ ADVERTENCIA

- Asegúrese de utilizar una toma de corriente con descarga a tierra.
Se puede producir una descarga eléctrica o un incendio del sistema por mal funcionamiento o fuga eléctrica.

⚠ PRECAUCIÓN

- No utilice este dispositivo para otros propósitos que no sean los especificados.
NIDEX no se hace responsable de los accidentes o el mal funcionamiento causados por un uso indebido.
- Las precauciones de seguridad y los procedimientos de operación deben ser profundamente comprendidos antes de utilizar este dispositivo. No emplee accesorios que no sean los especificados por NIDEX.
El uso del dispositivo más allá del alcance de uso establecido puede generar hechos adversos y efectos adversos del dispositivo.
- El uso de este dispositivo está limitado a médicos o a las personas autorizadas por la ley de cada país.
El uso del dispositivo más allá del alcance de uso establecido puede generar hechos adversos y efectos adversos del dispositivo. NIDEX no se hace responsable de los accidentes o el mal funcionamiento causados por un uso indebido.
- No desmonte ni toque el interior del dispositivo.
No hay piezas dentro del dispositivo que requieran atención del usuario.

⚠ PRECAUCIÓN

- Asegúrese de instalar el dispositivo donde se puedan mantener las siguientes condiciones.
Además, utilice el dispositivo bajo las condiciones siguientes.
Temperatura ambiental: 10 a 35°C (50 a 85°F)
Humedad: 30 a 90% (sin condensación)
Presión atmosférica: 800 a 1020 hPa
Lugar con poco polvo
Lugar no expuesto al agua
Protegió contra la luz de interferencia
Protegió contra exposición a fuertes ondas electromagnéticas
Superficie nivelada y estable, libre de vibraciones y golpes.
La sala se puede oscurecer hasta el punto en que apenas se pueda leer un periódico
- Si el dispositivo no se instala y usa respetando las condiciones mencionadas anteriormente, se reduce la confiabilidad de las mediciones y se puede producir una falla. Además, existe la posibilidad de daños si el dispositivo recibe un golpe o cae al suelo.
- Evite instalar el dispositivo donde quede expuesto al flujo directo del aire acondicionado.
Los cambios de temperatura pueden producir condensación dentro del dispositivo o afectar su rendimiento de manera adversa.

CIR-MEDICA *[Signature]*
C/O HUGO G. LAICMAN
SOCIO GERENTE

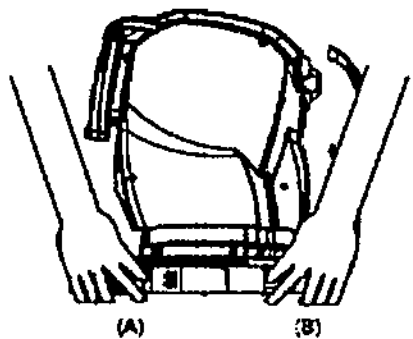
[Signature]
MARIA FERNANDA FILA
FARMACEUTICA
M.N. 18747-M.P. 46911



- Asegúrese de utilizar una toma de corriente (DE GRADO HOSPITALARIO) que cumpla con los requisitos de las especificaciones eléctricas.
El dispositivo podría presentar fallos de funcionamiento, averiarse o incendiarse.
- Para la alimentación eléctrica al dispositivo, nunca utilice una toma de corriente portátil ni un cable prolongador.
La seguridad eléctrica podría verse comprometida.
- No utilice un cable de alimentación distinto del suministrado. Tampoco conecte el cable de alimentación suministrado a ningún otro dispositivo.
Podría causar averías o un incendio.
- No coloque objetos pesados sobre el cable de alimentación.
Un cable dañado podría generar un incendio o una descarga eléctrica.
- Antes de conectar el cable al dispositivo, APAGUE el interruptor de encendido y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
De lo contrario, el dispositivo podría averiarse.
- Instale el dispositivo de modo que el enchufe de la toma de corriente se inserte fácilmente y sea accesible durante el uso. Además, asegúrese de que el cable de alimentación se pueda desconectar sin utilizar ninguna herramienta.
De no ser así, puede interferir con la desconexión de la corriente del suministro de entrada y se puede producir una anomalía.

⊗

- Inserte el enchufe correctamente en el conector con la orientación correcta según la indicación. No aplique fuerza indebida al realizar las conexiones.
- El cuerpo principal debe ser trasladado por dos personas que sostengan cada una los lados (A) y (B) (derecho e izquierdo), respectivamente.
Se debe sostener por la parte inferior de la unidad base. Se debe evitar levantarlo del apoyo para la frente o la unidad principal.
Si sólo una persona traslada el dispositivo o si lo levanta desde otras partes que no sean la base y se cae, existe la posibilidad de que se produzcan daños o desperfectos.



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

Maria Fernanda Ereta
MARIA FERNANDA ERETA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 16911

**Durante el uso****⚠ PRECAUCIÓN**

• Antes de usar el dispositivo, efectúe una inspección visual y funcional. Si detecta alguna anomalía, deje de usar el dispositivo.

Si se utiliza el dispositivo en condiciones anómalas, es posible que no se obtengan los resultados deseados. Además, se podrían generar averías no previstas o riesgos para la salud debido a diagnósticos incorrectos.

• Antes y después del uso del dispositivo, y antes de examinar a cada paciente, limpie la mentonera y el apoyo para la frente con una gasa limpia o algodón absorbente. Si es necesario, impregne el paño con alcohol rectificado y límpielos suavemente.

Si se utiliza papel de apoyo para la barbilla, retire una sola hoja de la pila de hojas.

• Tenga cuidado de no colocar las manos o los dedos bajo (o entre) las piezas móviles (unidad de captura de imagen, unidad principal y mentonera). Asegúrese también de advertir a los pacientes al respecto.

Los dedos o las manos pueden quedar atrapados y sufrir lesiones.

• Mantenga la lente del objetivo libre de huellas dactilares y polvo. También verifique que no esté sucia antes del uso.

La calidad de las imágenes capturadas se puede ver comprometida.

• En caso de que note humo u olores extraños, apague inmediatamente el dispositivo y desconecte el enchufe de la toma de corriente. Después de confirmar que el dispositivo ya no genera humo, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

El uso del dispositivo en condiciones anómalas podría provocar incendios o descargas eléctricas. En caso de incendio, use un extintor de polvo químico seco (ABC) para apagar el fuego.

• Antes de realizar la prueba, explique el propósito o el método a los pacientes de manera clara.

• Al acercar la unidad de medición a la cara del paciente o al moverla de derecha a izquierda, tenga cuidado de no tocar la cara del paciente.

Se puede producir una lesión.

• Indíquelo al paciente que enfoque la mirada en el retículo de fijación con sus ojos bien abiertos. Comience con la prueba luego de confirmar que el paciente sigue correctamente la instrucción dada.

Si las instrucciones no se siguen adecuadamente, no se podrán obtener los resultados apropiados de la prueba.

• Una vez terminada la prueba y luego de que el paciente haya dejado el dispositivo, asegúrese de no levantarse sosteniendo la mentonera.

El dispositivo puede volar y provocar lesiones.

• Nunca toque la pantalla táctil LCD con un objeto de punta dura, como un bolígrafo. Use el lápiz táctil accesorio. Nunca coloque objetos magnéticos cerca de la pantalla táctil LCD.

El dispositivo podría funcionar incorrectamente.

• Según las características de la pantalla táctil LCD, algunos píxeles pueden estar (o no) permanentemente iluminados. Esto no es una falla, por lo que se puede continuar utilizando la pantalla táctil LCD.

• Si el dispositivo falla, desconecte el cable de la toma de corriente y póngase en contacto con NIDEK o su distribuidor autorizado sin tocar el interior del dispositivo.

• Tras un largo período de inactividad, verifique si existe alguna anomalía antes de volver a usar el dispositivo.

CIR-MEDICA S.R.L.

DR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FLEJA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.P. 16911

⚠ PRECAUCIÓN

- Si el dispositivo se conecta a un PC que no cumpla con la norma IEC 60601-1 (salvo una que emplee un adaptador AC que cumpla con los requerimientos Clase II de la norma IEC 60950-1), suministre corriente al dispositivo y al PC mediante transformadores de aislamiento.

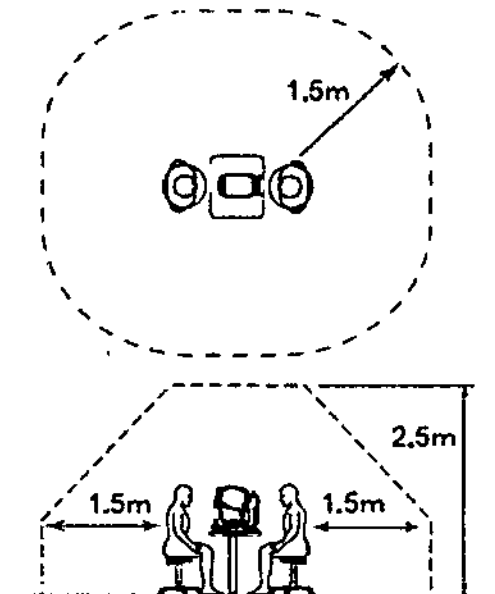
Podría producirse una descarga eléctrica. Póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado para instalar transformadores aisladores.

- Al conectarlo al equipo periférico como un PC por medio de un puerto LAN vía una red en el complejo médico, inserte o conecte un transformador de aislamiento entre el equipo médico eléctrico y los dispositivos de red (HUB, etc.) o dispositivos de red y otros equipos eléctricos.

Podría producirse una descarga eléctrica. Póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado para instalar transformadores aisladores.

- Use dispositivos que cumplan con la norma IEC 60601-1 en el entorno del paciente. Si algún dispositivo que deba usar no cumple con la norma IEC 60601-1, use un transformador aislador o una toma de tierra de protección común.

La imagen a continuación muestra el volumen de espacio (entorno del paciente) en el que se puede producir contacto entre el paciente y cualquier parte del dispositivo o entre el paciente y cualquier otra persona que toque el dispositivo.



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

[Signature]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.P. 18911



Después del uso

PRECAUCIÓN

- Cuando no utilice el dispositivo, apague el interruptor de encendido y coloque la funda antipolvo sobre el dispositivo.

El polvo puede afectar el rendimiento de la captura de imagen.

- Asegúrese de que el interruptor esté apagado antes de conectar o desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente.

Si el cable está conectado o desconectado con el interruptor encendido, podría originar un mal funcionamiento del dispositivo.

- Si el dispositivo no se va a usar durante un período prolongado de tiempo, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente de la pared.

- Durante el transporte, en condición de embalaje, y el almacenamiento del dispositivo mantenga la temperatura y la humedad de los alrededores dentro del siguiente rango.

Temperatura: -30 a 60°C (-22 a 140°F) (durante el transporte),

-10 a 55°C (14 a 131°F) (durante el almacenamiento)

Humedad: 10 a 95% (sin condensación)

Presión atmosférica: 700 a 1060 hPa

Lugar con poco polvo

Lugar no expuesto al agua

Lugar no expuesto a la luz del sol directa

- Al transportar el dispositivo, configure el dispositivo en el modo de embalaje y embale el dispositivo con el material de embalaje con el que recibió el dispositivo. Además, evite vibraciones o golpes al dispositivo.

La vibración o golpes excesivos pueden reducir su confiabilidad.

MANTENIMIENTO

CIR-MEDICA S.R.L.


CIR HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE


MARIA FERNANDA ELIA
FARMACÉUTICA
M.N. 18747 M.P. 18911



⚠ PRECAUCIÓN

- Cuando reemplace la lámpara titilante de xenón, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

Existe una parte con voltaje extremadamente alto dentro de la lámpara titilante de xenón. Al abrir la cubierta de la lámpara o al sustituir la lámpara, se puede producir una descarga eléctrica.

Para las partes de reemplazo, "O Piezas a mantener por el personal de servicio" (página 103).

- El mantenimiento del dispositivo se debe realizar una vez al año.

Para más información sobre el mantenimiento, póngase en contacto con NIDEK o su distribuidor autorizado. Si el usuario no puede realizar el mantenimiento, solicite asistencia de NIDEK o su distribuidor.

- Solo el personal del servicio técnico capacitado por NIDEK puede reparar el dispositivo.

NIDEK no se hará responsable de los accidentes causados por reparaciones inadecuadas.

- Antes de realizar el mantenimiento, limpie la superficie del dispositivo correctamente para su desinfección.

- Cuando envíe el dispositivo a NIDEK para una reparación o mantenimiento, limpie sus superficies (especialmente las áreas que entran en contacto con el paciente) con un paño limpio impregnado en alcohol etílico para desinfección.

- No use el dispositivo una vez su vida útil llegue a su fin.

A pesar de seguir un mantenimiento y control adecuados, al cabo de un tiempo la fiabilidad y la seguridad del dispositivo podrían comenzar a degradarse y fallar en la consecución de los valores objetivo.

Desecho

⚠ PRECAUCIÓN

- Para desechar el dispositivo y los accesorios, sepárelos por tipo de material, y cumpla con las ordenanzas y el plan de reciclaje del gobierno local. Siga las ordenanzas y los planes de reciclaje del gobierno local con respecto al desecho y reciclado de los componentes del dispositivo, particularmente cuando se desecha la batería de ion de litio, el tablero de circuitos, las partes plásticas que contienen retardantes de llama bromados, LCD o cable de alimentación.

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

La eliminación inadecuada puede contaminar el medio ambiente.

- Para desechar los materiales de embalaje, sepárelos por tipo de material y observe la legislación local y las normativas sobre reciclaje.

La eliminación inadecuada puede contaminar el medio ambiente.

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

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 13742 M.P. 18911



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

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

Limpieza

Si la cubierta o el monitor LCD se contaminan, limpie con un paño suave. Para las manchas difíciles de eliminar, empape un paño en un detergente neutro, escúrralo bien, y limpie el área. Por último, seque con un paño suave y seco.

PRECAUCIÓN

- Nunca utilice solventes orgánicos como disolventes de pintura o alcohol.
- Limpie la pantalla táctil LCD suavemente con un paño liviano. Nunca coloque objetos duros ni objetos magnéticos cerca de la pantalla táctil LCD.
Se puede dañar la superficie de la LCD. También podría originar un mal funcionamiento del dispositivo.
- Nunca use una esponja o paño impregnado en agua.
Se podría filtrar agua al interior del dispositivo y originar fallos.

Limpieza de la lente del objetivo

El hecho de que haya huellas digitales o polvo sobre la lente del objetivo reduce la calidad de las imágenes del fondo de ojo. Verifique la limpieza de la lente del objetivo antes del uso. Si la lente del objetivo está contaminada, límpiela.

Use el fuelle para soplar cualquier resto de polvo de la lente del objetivo.

Envuelva el papel de limpieza alrededor de un palo delgado (o utilice un hisopo de algodón) y sumerja el palo en la solución de alcohol de manera tal que una cantidad adecuada penetre en la punta de este, y luego limpie la lente del objetivo.

Nota

- No utilice un palo rígido como uno hecho de metal. Use un elemento que no raye el vidrio.
- Comience desde el centro y suavemente limpie la lente con el palo hacia afuera con un movimiento espiralado.

Si la lente está todavía contaminada, utilice un nuevo hisopo y repita el proceso anterior hasta que la lente esté limpia.

EMC (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA)

CIR-MEDICA S.R.L.
DOTTOR UGO S. LANCIANI
SOCIO GERENTE


MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.P. 16911





El dispositivo cumple con las normas de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC 60601-1-2: 2007) para la compatibilidad electromagnética.

⚠ ADVERTENCIA

Use solamente los accesorios suministrados, los accesorios opcionales y los cables especificados.
 De otra manera se puede producir un aumento en las emisiones o una disminución en la inmunidad del dispositivo.
 No use el dispositivo cerca, sobre o debajo de otro equipo electrónico.

⚠ PRECAUCIÓN

El dispositivo requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC).
 El dispositivo se debe instalar y usar según la información de EMC provista en este manual.
 Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo.

○ Cable especificado

Nombre de la pieza	Conector protegido	Cable protegido	Núcleo de ferrita	Longitud (m)
Cable de alimentación	-	No	No	2,5
Código Carl (botón de respuesta)	No	No	SI	0,3
Cable de LAN	SI	No	No	2,0

○ Rendimiento esencial

Operación continua (estado de medición)

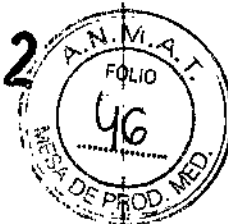
[Signature]
 CIR-MEDICA S.R.L.
 Códor HUGO G. LANCMAN
 SOCIO GERENTE

[Signature]
 MARIA FERNANDA FILIA
 FARMACEUTICA
 M.N. 13747-M.P. 16911

CIR-MEDICA S.R.L.

5512

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



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

Consejos y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El instrumento está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del instrumento debe asegurarse de que se utilice en tal ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - consejos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El instrumento utiliza sólo energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas, y no es probable que causen interferencias cerca de los equipos electrónicos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El instrumento es apropiado para el uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que provee a los edificios de viviendas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	*1	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de destellos IEC 61000-3-3	*2	

*1 Para regiones donde el voltaje clasificado es de 220 V o mayor, este instrumento cumple con la clase A. Para aquellas regiones donde el voltaje clasificado es menor a 127 V, esta norma no se aplica.

*2 Para regiones donde el voltaje clasificado es de 220 V o mayor, este instrumento cumple con esta norma. En el caso de las regiones en las que la tensión nominal es de 127 V o inferior, esta norma no es pertinente.

CIR-MEDICA S.R.L.

Cdr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 16911



Consejos y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El instrumento está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del instrumento debe asegurarse de que se utilice en tal ambiente.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - consejos
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos de 30%.
Rápido transiente/ estallido eléctrico IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de energía eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de energía eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la energía principal debe ser la de un ambiente típico comercial u hospital.
Aumento de tensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la energía principal debe ser la de un ambiente típico comercial u hospital.
Voltaje, caídas, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de energía eléctrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de caída en U_T) durante 5 seg	<5% U_T (> 95% de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de caída en U_T) durante 5 seg	La calidad de la energía principal debe ser la de un ambiente típico comercial u hospital. Si el usuario del instrumento requiere una operación continua durante el corte de suministro eléctrico, se recomienda que el instrumento sea alimentado por un suministro eléctrico sin interrupción o por una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica IEC 61000-4-8 (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de un entorno típico de comercio u hospital.

NOTA: U_T es la tensión de la red c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.

X

Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El instrumento está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del instrumento debe asegurarse de que se utilice en tal ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - consejos
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms ($V_1=3$)	<p>Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben ser utilizados cerca de ninguna parte del instrumento, incluyendo cables, y es necesario mantener la distancia de separación recomendada y calculada a partir de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d=1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz</p> <p>$d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La intensidad del campo desde los transmisores de RF fijos, tal como ha sido determinada por la investigación del sitio electromagnético, ^a debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b</p> <p>Puede producir interferencias en las proximidades de un equipo marcado con el siguiente símbolo:</p>
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m ($E_1=3$)	

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



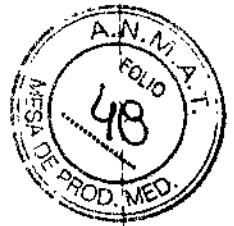
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.B. 16911

CIR-MEDICA S.R.L.

5512

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

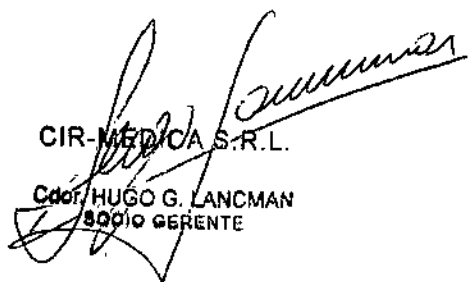
Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



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

NOTA 2 Estos consejos no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- No se puede predecir con exactitud la intensidad del campo de los transmisores fijos, como estaciones de base para radio, teléfonos (móvil/sin cable) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radios AM y FM, y transmisiones de radio o TV. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, hay que considerar la investigación del sitio electromagnético. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el instrumento excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF arriba indicada, el instrumento debe ser observado para verificar la operación normal. Si se detecta alguna operación anormal, se requieren medidas adicionales, por ejemplo reorientación o reubicación del instrumento.
- Cuando se supera el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.


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


MARIA FERNANDA ELIA
FARMACEUTICA
M.N. 13247 M.P. 16911





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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-3239-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ...**5512**... y de acuerdo con lo solicitado por CIR MEDICA 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: Micro Perímetro

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-993- Perímetros.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Nidek

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medición de la sensibilidad macular, la estabilidad de fijación y el lugar de fijación y obtención de imágenes a color de fondo de ojo.

Modelo/s: MP-3.

Período de vida útil: 8 años.

Condición de uso: 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.

Se extiende a CIR MEDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1911-21, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**18 MAYO 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5512

RP

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.