



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 6 3 5

BUENOS AIRES,

20 MAY 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2590-15-1 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.

MP
J
2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 6 3 5

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.

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 Tomógrafo de coherencia óptica y nombre técnico Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 36 y 37 a 56 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1911-20, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 6 3 5


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de 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° 1-47-3110-2590-15-1

DISPOSICIÓN N°

fg

5 6 3 5



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

CIR-MEDICA S.R.L.

5 6 3 5

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

20 MAY 2016

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



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

TOMOGRAFO DE COHERENCIA OPTICA Marca: NIDEK Modelos: RS-330

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

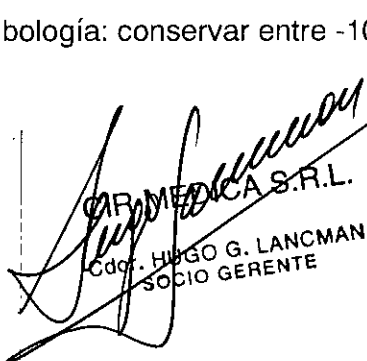
Autorizado por ANMAT PM-1911-20

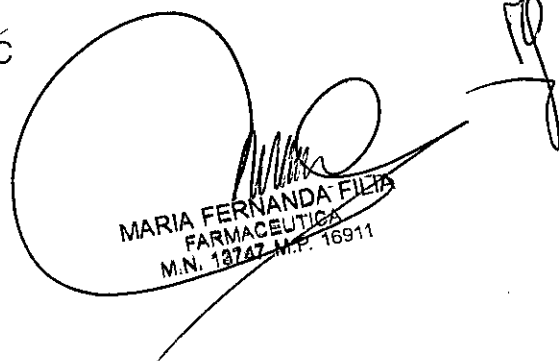
NUMERO DE SERIE: xxx

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
M.N. 13747 M.P. 16911

CIR-MEDICA S.R.L.

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) 3 5

TOMÓGRAFO DE COHERENCIA OPTICA Marca: NIDEK Modelos: RS-330

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-1911-20

NUMERO DE SERIE: xxx

Fecha de Fabricación: xxx

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

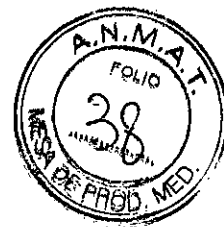
La Tomografía de Coherencia Óptica RS-330 de NIDEK es una cámara oftálmica que permite la observación no agresiva y de no contacto de la forma del fondo de ojo, segmento anterior y retina, y de cualquier enfermedad que pueda estar presente. El sistema ofrece las siguientes características:

- Captura de imágenes de sección cruzada de la retina (imagen OCT) utilizando el principio del interferómetro óptico con una fuente de luz infrarroja de 880 nm

CIR-MEDICA S.R.L.

Cdo. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

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



- Captura de las imágenes del fondo de ojo en colores usando una cámara de fondo de ojo no midriática incorporada sin el uso de agentes midriáticos
- Captura de imágenes de autofluorescencia del fondo de ojo (captura de imagen FAF) (opcional) insertando un filtro óptico en el paso óptico para la captura de imagen del fondo de ojo a color

5635

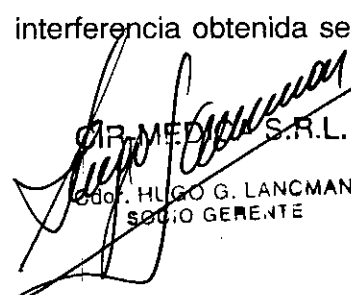
Las imágenes OCT, imágenes de fondo de ojo a color e imágenes de autofluorescencia de fondo de ojo se guardan en el ordenador conectado al cuerpo principal del sistema. Las imágenes guardadas pueden administrarse y usarse para varios análisis de imagen usando el software de archivado de imágenes, NAVIS-EX.

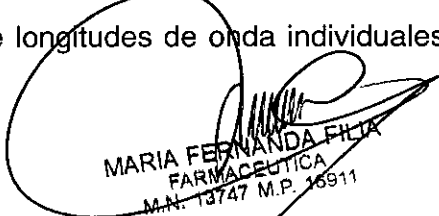
Uso adecuado

La Tomografía de coherencia óptica de NIDEK RS-330 con la Base de datos normativa es un sistema de imágenes oftálmicas sin contacto que incorpora una cámara digital adecuada para la visualización de imágenes de sección cruzada axial de las estructuras oculares. Se usa para capturar imágenes en vivo, medidas de la retina, capa de fibras nerviosas de retina y disco óptico como una ayuda para el diagnóstico y control de patologías retinianas. Además, el adaptador del segmento anterior (unidad de lentes especiales) que se adjunta sobre la lente objetivo del cuerpo principal permite la observación no invasiva y sin contacto con la forma del segmento anterior del ojo como la córnea o ángulo de cámara anterior.

Principios

- Formación de la imagen de sección cruzada de la cámara del segmento anterior, imagen de sección cruzada de retina e imagen de fondo de ojo Para formar las imágenes de sección cruzada de retina (imágenes OCT) e imágenes de fondo de ojo (imágenes OCT Phase Fundus), el cuerpo principal del sistema explora con la luz sobre el ojo para obtener la luz de interferencia. La luz de interferencia obtenida se dispersa dentro de longitudes de onda individuales y


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


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





es detectada por la línea CCD. La luz detectada se convierte a señales y luego se computa para formar imágenes. Con el adaptador del segmento anterior (opcional) se pueden formar las imágenes de sección cruzada del segmento anterior (imagen OCT).

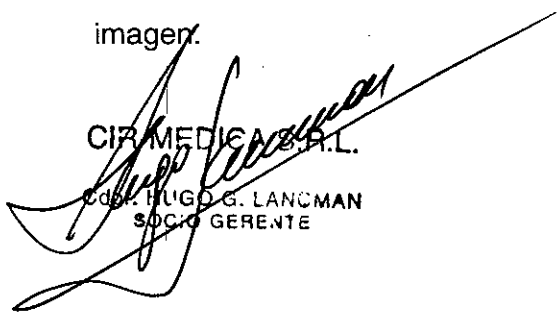
5635

- Configuración de captura de imagen de fondo de ojo en color

El cuerpo principal del sistema captura la imagen en vivo del frente del ojo del paciente iluminado con la luz LED de iluminación del frente del ojo (luz infrarroja) y realiza la alineación. Luego el cuerpo principal del sistema captura la imagen en vivo del ojo del paciente iluminado por la iluminación LED del fondo de ojo (luz infrarroja) y alinea y enfoca la unidad de captura de imagen en el fondo de ojo.

Las imágenes fijas se capturan emitiendo luz blanca de la lámpara del flash de xenón al segmento anterior o el fondo de ojo, y luego recibe la luz reflejada con el color CCD para capturar la imagen del fondo de ojo.

Con el modelo de imágenes de autofluorescencia del fondo de ojo (FAF), las imágenes autofluorescencia del fondo de ojo pueden capturarse con la configuración FAF que inserta un filtro transductor dentro el paso óptico de iluminación y un filtro de barrera dentro del paso óptico de captura de la imagen.


CIR MEDICA S.R.L.
Cdr. HUGO G. LANGMAN
SOCIO GERENTE


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

CIR-MEDICA S.R.L.

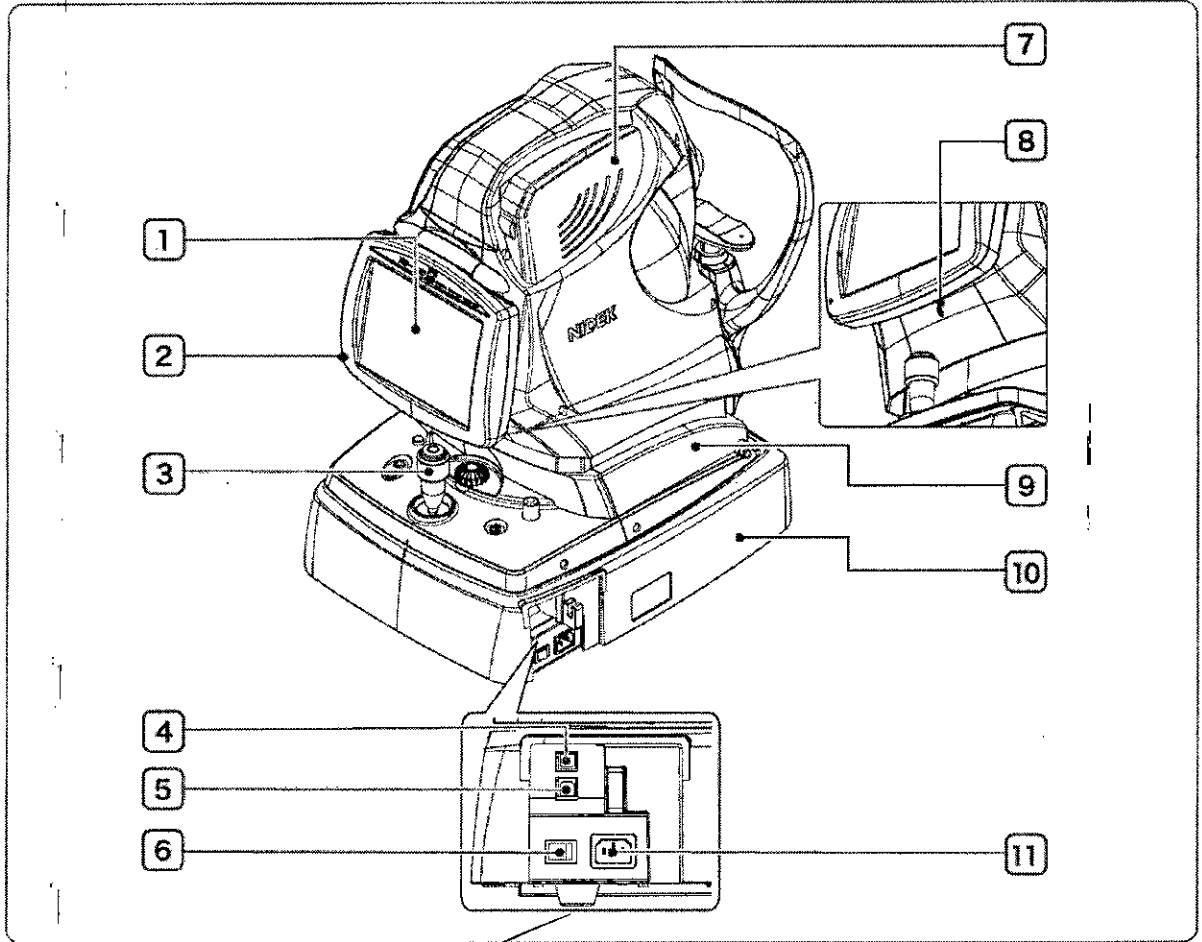
Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.

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



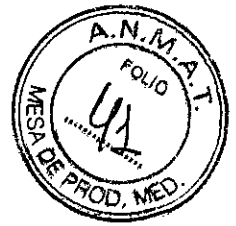
Configuración y funciones

5 6 3 5



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

[Signature]
MARIA FERNANDA ELIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 48911



5635

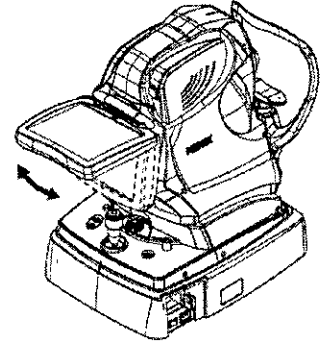
1 Pantalla táctil

LCD táctil a color de 8,4 pulgadas

Tirando de la parte inferior de la pantalla táctil se provee un ángulo de visión ajustable. Para bajar la pantalla táctil, tire de la misma hacia la posición superior antes de bajarla.

2 Lámpara piloto

Ilumina cuando el interruptor de energía del sistema esta encendido (|). Titila en modo de Reposo



3 Joystick

Se usa para alinear y enfocar.

Moviendo el joystick hacia la derecha e izquierda se mueve a la unidad principal hacia la derecha e izquierda. Rotando el joystick se mueve la unidad de captura de imagen hacia arriba y abajo. Moviendo el joystick hacia adelante y atrás se ajusta el foco.

4 Conector USB 2.0

5 Conector USB 3.0

6 Interruptor de encendido

7 Unidad de captura de imagen

8 Luz de mano

Ilumina los botones alrededor del joystick para facilitar la operación del instrumento en una habitación oscura.

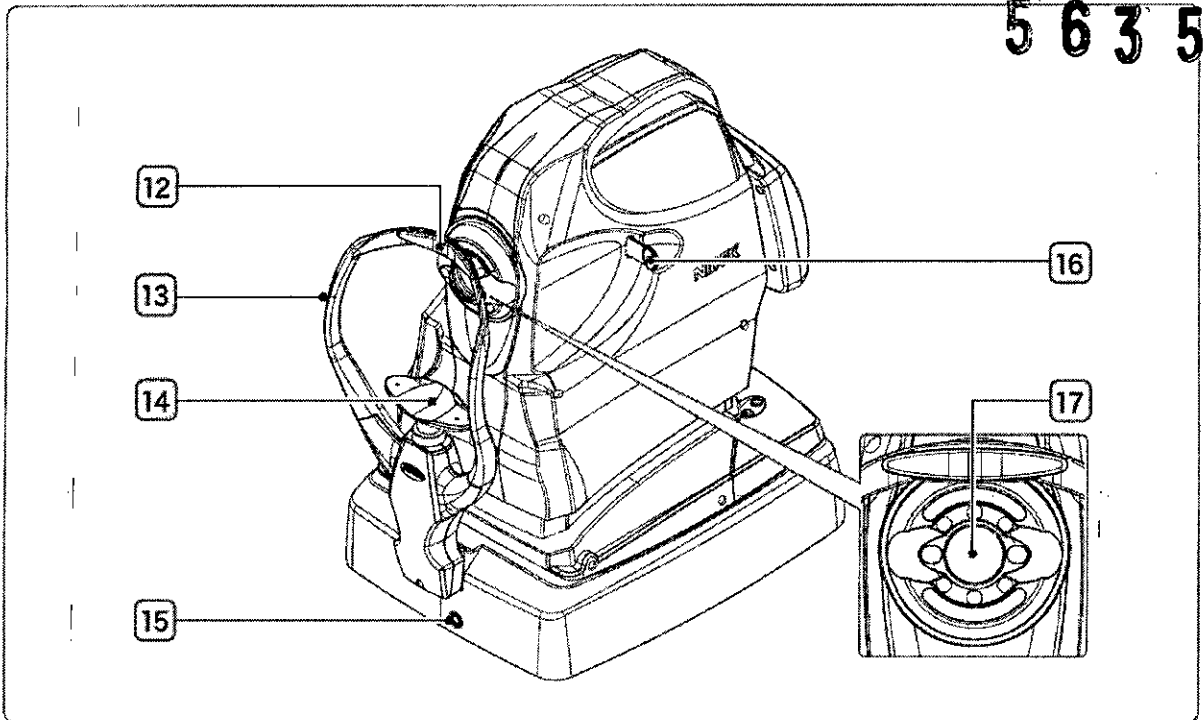
9 Unidad principal

10 Unidad base

11 Entrada de corriente

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

[Handwritten signature]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 16911



12 Apoyo para la frente

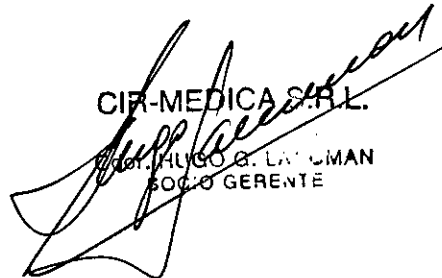
13 Marca del nivel del ojo

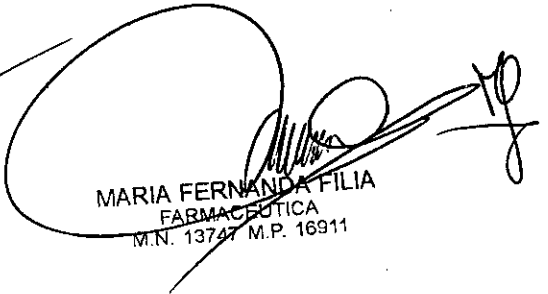
La altura del apoyo para la barbilla se ajusta para que los ojos del paciente estén alineados con esta línea.

14 Apoyo para la barbilla

15 Conector de la lámpara de fijación externa

La lámpara de fijación externa opcional está conectada aquí. → "4.7.1 Lámpara de fijación externa" (página 152)


CIR-MEDICA S.R.L.
DR. HUGO B. LAUMANN
SOCIO GERENTE


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



16 Palanca de selección de lente de compensación

5'635

Se utiliza para insertar la lente de compensación de más o menos. Se utiliza cuando el error de refracción del ojo del paciente está fuera del rango entre -12 D y +15 D o cuando se capturan imágenes delanteras del ojo.

-: Para ojos con error de refracción entre -33 D y -7 D

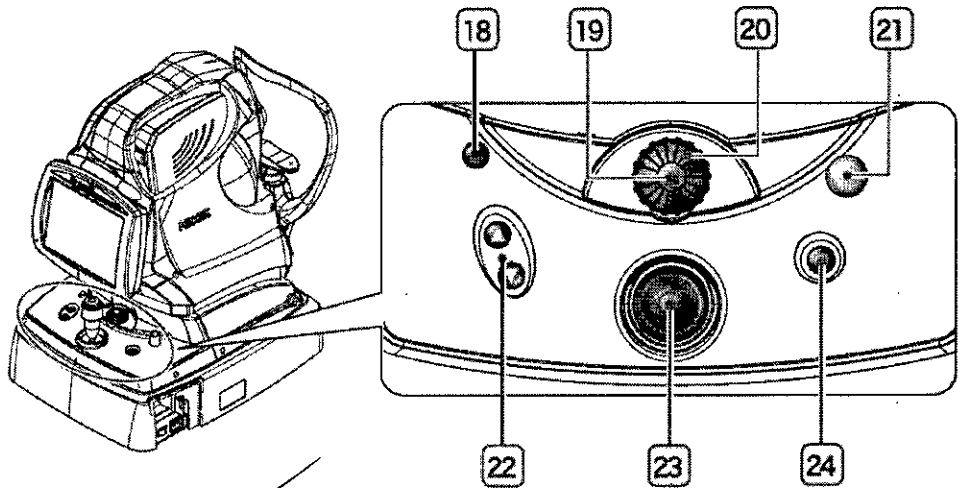
+: Para ojos con error de refracción entre +11 D y +35 D o cuando se capturan las imágenes delanteras del ojo.

Nota

• Asegúrese de colocar la palanca de selección de la lente de compensación hasta una posición donde se escuche un clic.

Si la palanca está en una posición intermedia, el lado derecho o izquierdo de la imagen se oscurecen y no se pueden capturar imágenes adecuadas.

17 Lente del objetivo



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

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




5635

18 Tope de seguridad

Se usa para restringir el rango móvil de la unidad principal para que el adaptador del segmento anterior (opcional) no entre en contacto con el ojo del paciente cuando se capturan imágenes de sección cruzada del segmento anterior. Ajuste la posición del tope de seguridad para cada paciente antes de capturar una imagen para garantizar una distancia segura.

19 Interruptor de conmutación de observación de parte delantera del ojo/Fondo de ojo

Se utiliza para cambiar la visualización de la pantalla táctil entre pantalla de observación de la parte delantera del ojo y pantalla de observación de fondo de ojo.

En Combo **Combo** (captura de imagen OCT), OCT/FC **OCT/FC**, o modo de liberación OCT **OCT**, este botón está habilitado sólo durante la exploración ("Scan Start"  es azul).

20 Perilla para el enfoque

Se usa para ajustar el foco de la captura de la imagen.

21 Palanca de bloqueo

Se utiliza para bloquear la unidad principal a la base. La unidad principal se bloquea de manera diferente según la dirección en la que la perilla de bloqueo gire.


lado del BRAKE (sentido horario)	Se utiliza para bloquear temporalmente la unidad principal durante la captura de la imagen.
lado de LOCK (sentido antihorario)	Se usa para bloquear con seguridad la unidad principal para mover el sistema a otra sala o lugar. ↳ "O Finalización de captura de imagen antes de mover el sistema a una sala diferente" (página 77)

22 Botones de elevación/descenso del apoyo de la barbilla  

Se utilizan para subir o bajar el apoyo para la barbilla.

23 Botón para liberar

Se usa para capturar imágenes. Pulsándolo nuevamente se detiene la captura de imagen.

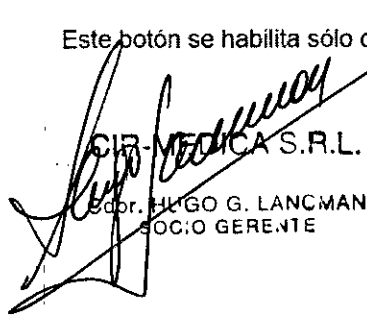
En Combo **Combo** (captura de imagen OCT), OCT/FC **OCT/FC**, o modo de liberación OCT **OCT**, este botón está habilitado sólo durante la exploración ("Scan Start"  es azul).

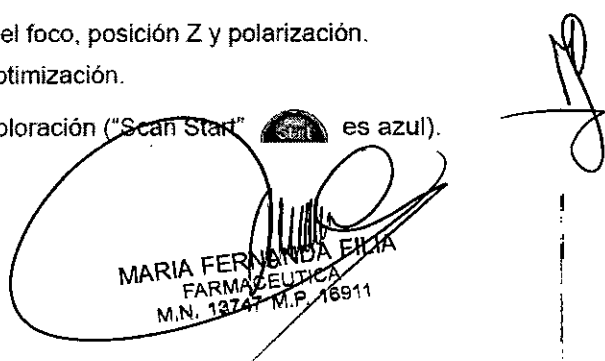
24 Botón OPT.

Se usa para optimizar automáticamente el foco, posición Z y polarización.

Pulsándolo nuevamente se cancela la optimización.

Este botón se habilita sólo durante la exploración ("Scan Start"  es azul).


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


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

CIR-MEDICA S.R.L.

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

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



ESPECIFICACIONES TECNICAS

5 6 3 5

• Especificaciones OCT		
Principio de captura de imagen	Observación de fondo de ojo y captura de la imagen	OCT Phase Fundus, cámara CCD
	Observación de imagen de sección cruzada de retina y captura de imagen	Dominio espectral OCT
	Pantalla de observación de la parte delantera del ojo	Cámara CCD
	Captura de imagen de sección cruzada de segmento anterior (opcional)	Dominio espectral OCT
Longitud de onda de fuente de luz OCT	880 nm	
Velocidad de exploración (sensibilidad OCT: regular)	Para alineación	1,8 fps
	Para Captura de imagen OCT	53.000 Exploración A/segundo
Resolución	Captura de imagen de sección cruzada de retina	Dirección horizontal (direcciones X-Y) 20 µm Dirección de profundidad (dirección Z): 7 µm
	Captura de imagen de sección cruzada de segmento anterior (opcional)	Dirección horizontal (direcciones X-Y) 20 µm Dirección de profundidad (dirección Z): 7 µm
Ángulo de captura de imagen de vista	Captura de imagen de superficie de fondo de ojo	40° X 30°
	Captura de imagen de sección cruzada de retina	Ancho de exploración (dirección X): 3 a 12 mm Ancho de exploración (dirección Y): 3 a 9mm Profundidad de exploración: 2,1 mm
	Captura de imagen de sección cruzada de segmento anterior (opcional)	Ancho de exploración: 2 a 8mm Profundidad de exploración: 2,1 mm

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

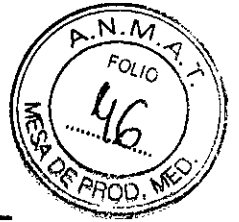
[Signature]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 16911

[Signature]

CIR-MEDICA S.R.L.

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

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



5635

Resolución de visualización	Captura de imagen de sección cruzada de retina	Dirección horizontal (direcciones X-Y) 3 µm Dirección de profundidad (direcciones Z): 4 µm
	Captura de imagen de sección cruzada de segmento anterior (opcional)	Dirección horizontal (direcciones X-Y) 2 µm Dirección de profundidad (dirección Z): 4 µm
Diámetro requerido de la pupila	2,5 mm en diámetro (se recomienda 3 mm en diámetro o mayor.)	

• Especificaciones de cámara de fondo de ojo

Tipo	Cámara de fondo de ojo no midriático
Ángulo de captura de imagen de vista	45° (33° para captura de imagen de pupila pequeña)
Magnificación de captura de imagen	x0,36
Resolución	Área central: 60 pares de líneas/mm o más Área media: 40 pares de líneas/mm o más Área periférica: 25 pares de líneas/mm o más
Tono de punto sobre fondo de ojo	4,3µm
Diámetro requerido de la pupila	4 mm de diámetro (3,3 mm de diámetro para captura de imagen de pupila pequeña)
Fuente de luz	Lámpara flash de xenón con salida de potencia nominal de 300 W*s de máximo
Rango de ajuste en intensidad de flash	17 niveles desde FL1 (F4.0 +0.8EV) a FL17 (F16 +0.8EV)
Incrementos de ajuste en intensidad de titlado	0,25 EV

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

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

CIR-MEDICA S.R.L.

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

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



5 6 3 5

• Especificaciones comunes

Distancia de trabajo	45,7 mm (desde lente del objetivo hasta superficie de la córnea)
Ajuste de distancia de trabajo (para captura de imagen de parte delantera del ojo)	Indicación electrónica de la posición hacia adelante/hacia atrás usando el indicador de distancia de trabajo.
Visualización de imagen	Pantalla táctil a color de 8,4 pulgadas
Compensación de visibilidad	-33D a +35D Sin lente de compensación: -12D a +15D Con lente de compensación menos: -33D a -7D Con lente de compensación más: +11D a +35D
Lámpara de fijación interna	Lámpara de fijación interna LED de matriz
Movimiento vertical	32 mm
Movimiento horizontal	Hacia adelante/Hacia atrás: 36 mm Derecha/Izquierda: 85 mm
Rango de seguimiento automático	Arriba/Abajo: 16 mm Derecha/Izquierda: ±5 mm Hacia adelante/Hacia atrás: ±5 mm
Movimiento hacia arriba/abajo del apoyo para la barbilla	62 mm
Interfaz	USB 2.0 (Tipo B): 1 puerto USB 3.0 (Tipo B): 1 puerto

• Especificaciones de suministro eléctrico

Cuerpo principal del sistema	AC 100V a 240 V ±10% 350 VA, 50/60 Hz
------------------------------	---------------------------------------

CIR-MEDICA S.R.L.

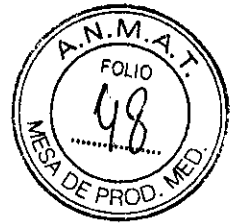
Cdr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

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

CIR-MEDICA S.R.L.

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

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



5 6 3 5

• Dimensiones y peso

Cuerpo principal del sistema	Dimensiones	370 mm (Ancho) × 536 mm (Prof.) × 602 mm (Alto)
	Peso	38 kg (modelo estándar) 39 kg (modelo [FAF] de captura de imagen de autofluorescencia de fondo de ojo [optional])
Condiciones ambientales (durante el uso)	Temperatura	10 a 35°C (50 a 95°F)
	Humedad	30 a 90%
	Presión atmosférica	800 a 1.060 hPa
	Lugar de instalación	Interior
	Otros	Un lugar bien ventilado libre de partículas dañinas, humo o gases Un lugar no expuesto al agua Un nivel y superficie estable libre de vibración y golpes Un lugar no expuesto a ondas electromagnéticas fuertes La sala puede oscurecerse hasta el punto en que apenas se pueda leer un periódico.
• Condiciones ambientales (en transporte y 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%
	Presión atmosférica	700 a 1.060 hPa
• Otros	Vida útil	8 años desde la fecha de operación inicial * Mantenimiento correcto, inspección y reemplazo de partes desgastadas si es necesario.
	Unidad por paquete	1 unidad

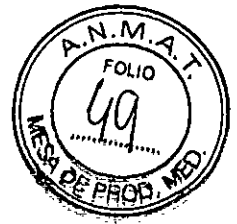
• Clasificaciones

Forma de protección contra descargas eléctricas: Clase I
 Forma de protección contra descargas eléctricas (partes que se aplican) Repuesto aplicado de Tipo B
 Clasificación láser (IEC 60825-1: 2007): Producto LED, Clase I
 Grado de protección contra entrada perjudicial de agua o material particulado IPX0
 Grado de aplicación de seguridad en presencia de anestésicos inflamables y/o agentes de limpieza inflamables: Se debe utilizar el sistema en un entorno donde no se encuentren anestésicos inflamables y/o agentes limpiadores inflamables.
 Grado de adecuación para utilizar en un ambiente rico en oxígeno: El sistema no está diseñado para utilizar en un entorno rico en oxígeno.
 Modo de operación: sistema de operación continua
 Clasificación de peligro de luz (ISO 15004-2) / Grupo 2
 Conformidad con las normas de compatibilidad electromagnética: Cumple con la norma de EMC, IEC 60601-1-2:2007.

CIR-MEDICA S.R.L.
 Cde. RUBEN G. LANGMAN
 GERENTE

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

[Handwritten signature]



5635

Accesorios para el sistema

• Accesorios estándar	Cable USB 2.0, cable USB 3.0, cable de energía (para cuerpo principal del sistema), cubierta antipolvo, papel para el apoyo para la barbilla, pasadores de fijación para el papel del apoyo para la barbilla, lente del objetivo, tapa de la lente, sujetador de tapa, fuelle, espaciador para captura de imagen del segmento anterior, Manual del usuario, Quick Reference Guide, conjunto de NAVIS-EX, CD de instalación de RS-330 Capture
• ACCESORIOS OPCIONALES	Mesa óptica motorizada (OT-600BF), lámpara de fijación externa, gabinete del ordenador, adaptador del segmento anterior, transformador de aislamiento

EMC (Compatibilidad Electromagnética)

El sistema 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 sistema.
- No use el sistema cerca, sobre o debajo de otro equipo electrónico.

⚠ PRECAUCIÓN

- El sistema requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC). El sistema 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 sistema.

CIR-MEDICA S.R.L.

DR. RICARDO S. LANGMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA PILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 13747 M.P. 16911



5 6 3 5

○ Cable especificado

Nombre de la pieza	Conector protegido	Cable protegido	Núcleo de ferrita	Longitud (m)
Cable de energía para RS-330	No	No	No	2,5
Cable de energía para mesa óptica motorizada (opcional)	No	No	No	2,5
Cable USB 2.0	Si	Si	Si	2,0
Cable USB 3.0	Si	Si	No	2,0
Lámpara de fijación externa (opcional)	No	Si	No	0,4

○ Rendimiento esencial

Captura de la imagen de sección cruzada del segmento anterior y captura de la imagen de fondo de ojo en color

Consejos y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El sistema está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del sistema debe asegurarse de que se utilice en tal ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - consejos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema usa solamente energía RF para su función interna. 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 sistema 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 sistema 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 sistema 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.
COORDINADOR GENERAL
SOCIO GERENTE

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

CIR-MEDICA S.R.L.

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

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



5 6 3 5

Consejos y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El sistema está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del sistema 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 de la red debe ser la de aquella para un entorno comercial u hospital. Si el usuario del sistema requiere una operación continua durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el sistema esté potenciado desde un suministro de energía no interrumpible o 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.			

CIR-MEDICA S.R.L.

Cdo. AUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

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


CIR-MEDICA S.R.L.

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

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



5 6 3 5

Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del sistema 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 sistema, 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 <i>P</i> es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (<i>W</i>) según su fabricante y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (<i>m</i>).</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)	

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.

^a 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 sistema excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF arriba indicada, el sistema debe ser observado para verificar la operación normal. Si se detecta alguna operación anormal, se requieren medidas adicionales, por ejemplo reorientación o reubicación del sistema.

^b 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 FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 16911



5 6 3 5'

Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el sistema			
El sistema está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético donde los disturbios radiados por RF están controlados. El cliente o el usuario del sistema puede evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el sistema, tal como se recomienda a continuación, según la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.			
Máxima potencia de salida del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia de transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En cuanto a los transmisores cuya máxima potencia de salida no está indicada arriba, su distancia de separación d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para 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.

PRECAUCIONES DE USO:

Seguridad del LED

⚠ PRECAUCIÓN

- El instrumento es un producto LED de Clase 1. El LED utilizado para el equipo es seguro en condiciones de uso esperadas incluyendo situaciones como mirar al LED utilizando un sistema óptico. Sin embargo, se recomienda observar las siguientes precauciones cuando se utiliza el sistema:
 - No oriente directamente los rayos LED hacia el ojo humano si no es necesario.
 - No examine la lente del objetivo (apertura de emisión de luz LED) durante un período prolongado.
 - Si el sistema no puede usarse adecuadamente o no se pueden resolver problemas en el sistema, detenga el uso del mismo inmediatamente y póngase en contacto con NIDEX o su distribuidor autorizado.

Antes del uso

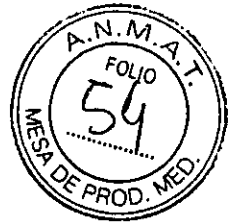
⚠ ADVERTENCIA

- Conecte el enchufe a una salida con descarga a tierra.
La descarga eléctrica o el fuego puede causar mal funcionamiento o fuga de corriente.

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

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

[Handwritten signature]



5635

⚠ PRECAUCIÓN

- No utilice este sistema para propósitos que no sean para los que fue diseñado.
NIDEK no asume responsabilidad alguna por accidentes o mal funcionamiento causado por negligencia.
- Asegúrese de leer el manual del usuario antes de operar el sistema para comprender completamente las precauciones de seguridad y procedimientos de operación. Use únicamente accesorios especificados por NIDEK.
El uso del sistema más allá del alcance de este manual puede generar efectos adversos no anticipados o efectos adversos en el instrumento.

- Para utilizar el sistema, se requieren un ordenador y un monitor de ordenador. No están incluidos en el sistema. Antes de utilizar el sistema, prepare unos que cumplan con las especificaciones. Póngase en contacto con NIDEK o su distribuidor autorizado si desea obtener detalles.
- El uso del sistema está limitado a médicos y personas calificadas por la ley de cada país.
El uso del sistema más allá del alcance de este manual puede generar efectos adversos no anticipados o efectos adversos en el instrumento. NIDEK no asume responsabilidad alguna por accidentes o mal funcionamiento causado por negligencia.

⚠ PRECAUCIÓN

- Asegúrese de instalar el sistema donde se cumplan las siguientes condiciones.
Además, use el sistema bajo estas condiciones.
Temperatura ambiente: 10 a 35°C (50 a 95°F)
Humedad: 30 a 90%
Presión atmosférica: 800 a 1.060 hPa
Un lugar bien ventilado libre de partículas dañinas, humo o gases
Un lugar no expuesto al agua
Un nivel y superficie estable libre de vibración y golpes
Un lugar no expuesto a ondas electromagnéticas fuertes
La sala puede oscurecerse hasta el punto en que apenas se pueda leer un periódico.
Si el sistema no se instala y usa según las condiciones mencionadas, la calidad de la imagen se comprometerá y puede producirse una avería. También existe la posibilidad de lesión si el sistema recibe una descarga eléctrica y cae.

CIR-MEDICA S.R.L.

DR. HUGO B. LANCMAN
SOCIO GERENTE

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

CIR-MEDICA S.R.L.

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

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



5 6 3 5

- No modifique al sistema ni toque su interior.
No hay partes dentro del sistema que requieran reparación por parte del usuario.
 - Sólo personal de servicio capacitado puede instalar el sistema al momento de la entrega.
Puede producirse una falla del sistema, descarga eléctrica o fuego.
 - Instale el sistema en un entorno sin contaminantes como gas corrosivo, ácido o si el aire contiene sal.
Puede producirse corrosión o avería del sistema.
 - Evite instalar el sistema donde esté expuesto al flujo directo del aire de un aire acondicionado.
Los cambios de temperatura pueden producir condensación dentro del sistema o afectar adversamente el rendimiento del mismo.
 - Asegúrese de utilizar una de toma de corriente (GRADO HOSPITALARIO) que cumpla los requerimientos de la especificación eléctrica.
El sistema puede no funcionar correctamente, o puede averiarse o incendiarse.
-
- Nunca utilice cables de extensión o prolongadores para el suministro de energía del sistema.
Puede disminuir la seguridad eléctrica.
 - No utilice un cable de energía distinto al suministrado. Tampoco conecte el cable de energía suministrado a otro instrumento.
Puede causar una avería o fuego.
 - No coloque objetos pesados sobre el cable de energía.
Un cable de energía dañado puede causar incendio o descarga eléctrica.
 - Para conectar un ordenador que no cumpla con la norma IEC60601-1 (salvo uno que emplee un adaptador de CA que cumpla con los requerimientos Clase II de la norma IEC60950-1) al sistema, suministre energía al sistema y al ordenador mediante transformadores de aislamiento.
De no hacerlo, podría sufrir una descarga eléctrica. Comuníquese con NIDEK o con su distribuidor autorizado para instalar transformadores de aislamiento.
 - Antes de conectar un cable, apague el interruptor principal del transformador de aislamiento y desconecte el cable de energía de la toma de corriente.
Pueden producirse averías en el sistema.

CIR-MEDICA S.R.L.

DR. IRIGOYEN G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

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

⚠ PRECAUCIÓN

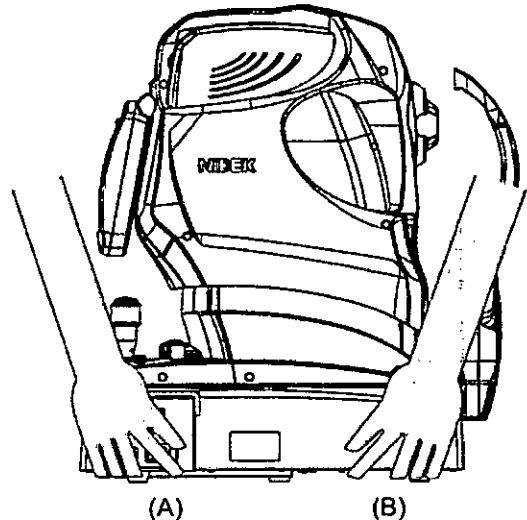
- Instale el sistema de modo que la salida en la que inserte el enchufe principal sea de fácil acceso durante el uso. Además, asegúrese de que el cable de energía se pueda desconectar sin utilizar una herramienta.

De lo contrario, puede interferir con la desconexión de la energía de la fuente eléctrica de entrada si se produce una anomalía.

- Inserte el enchufe correctamente en el conector con la orientación correcta según la indicación. No ejerza fuerza indebida para hacer las conexiones.
- El cuerpo principal del sistema debe ser trasladado por dos personas sosteniendo las posiciones (A) y (B) (laterales derecho e izquierdo).

Sosténgalo desde la parte inferior de la unidad de la base. Evite levantarlo desde el apoyo para la frente o de la unidad principal.

Si únicamente una persona traslada el sistema, o se usan áreas que no sean la base para levantarlo y el sistema falla, existe la posibilidad de lesión o mal funcionamiento.



Durante el uso

⚠ PRECAUCIÓN

- Antes del uso, realice controles visuales y operativos. Si se encuentran condiciones anormales, detenga el uso del sistema.

Si el sistema se usa bajo condiciones anormales, no se lograrán los resultados esperados. Se puede producir un mal funcionamiento anticipado o peligro para la salud debido a un diagnóstico incorrecto.

- Tenga cuidado de que sus dedos o manos no queden atrapados debajo (o entre) las partes móviles (unidad de captura de imagen, unidad principal y apoyo para la barbilla). También asegúrese de advertir a los pacientes.

Las piezas móviles pueden pellizcar los dedos y las manos y generar lesiones.

- Antes y después de utilizar el sistema y antes de examinar a cada paciente, limpie el apoyo para la frente y el apoyo para la barbilla con una gasa limpia o algodón absorbente. Si es necesario, impregne un paño con alcohol rectificado y límpielos suavemente.

Si se utiliza papel para el apoyo para la barbilla, retire una sola hoja del bloc de papeles.

CIR-MEDICA S.R.L.

Georgio G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-2590-15-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5...6...3...5, 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: Tomógrafo de coherencia óptica.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-469 Sistemas de Exploración, por Tomografía Computarizada.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NIDEK.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Destinado a capturar imágenes medidas, en vivo, de la retina, capa de fibras nerviosas de la retina y disco óptico, como ayuda para el diagnóstico y control de patologías retinianas.

Modelo/s: RS-330.

Período de vida útil: 8 años.

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

Nombre del fabricante: Nidek Co., Ltd.

//..

..//

Lugar de elaboración: Hamacho Plant, 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-1911-20, en la Ciudad de Buenos Aires, a**20 MAY 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

5 6 3 5

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