



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6835

BUENOS AIRES, 20 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-11385/12-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cir Medica S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 6835

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 Sistema de láser oftálmico y nombre técnico Láseres, 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 63 y 38 a 62 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5 - 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-1911-9, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0835

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-11385/12-5

DISPOSICIÓN N°

0835

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**6835**.....

Nombre descriptivo: Sistema de láser oftálmico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 - Láseres

Marca: Nidek.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Realizar capsulotomía posterior, membranectomía pupilar e iridotomía para pacientes fáquicos, afáquicos o seodofáquicos

Modelo/s: YAG YC-1800

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nidek Co., Ltd.

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

Expediente N° 1-47-11385/12-5

DISPOSICIÓN N° **6835**

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**6835**.....

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

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Pdo
C1425EFG C.A.B.A.

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

6835

38

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

Producto Médico Importado por: CIR-MEDICA SRL

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

República Argentina

Fabricado por:

NIDEK Co., Ltd.

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

Responsable Técnico: Farmacéutica Laura D. Coremberg MN 14443

Autorizado por ANMAT PM-1911-9

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Descripción detallada del Producto Médico: LASER YAG OFTÁLMICO
YC-1800 Marca: NIDEK**

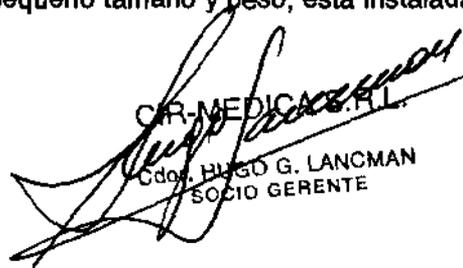
El sistema de láser YAG oftálmico YC-1800 emite Nd: rayo de pulsos láser YAG (en adelante denominado "láser YAG"), mediante la conmutación Q. El YC-1800 permite el tratamiento seguro y sin hemorragia de las enfermedades intraoculares de los pacientes externos mediante disrupciones mecánicas generadas por la energía de los pulsos del láser YAG. Los propósitos principales del YC-1800 son la capsulotomía posterior para la catarata secundaria, la iridotomía para el glaucoma de ángulo agudo y la membranectomía pupilar para el desprendimiento de retina por tracción.

El YC-1800 dispone de una lámpara de hendidura para observación, que incorpora el láser YAG y un mecanismo de control de dicho láser. También está equipado con un panel de operación y mandos que facilitan la operación. La caja de alimentación eléctrica, de pequeño tamaño y peso, está instalada por separado para que el sistema resulte compacto

CIR-MEDICA S.R.L.

Cdo. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

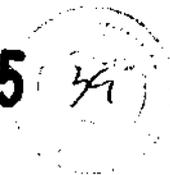
Farmacéutica LAURA D. COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 14443



CIR-MEDICA S.R.L.

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

6835



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

y ligero. Además de todo esto, se encuentra disponible una mesa motorizada opcional para este modelo YC-1800.

EL SISTEMA DE LÁSER YAG OFTÁLMICO, YC-1800, utiliza la conmutación Q para la oscilación de pulsos. Mediante esta conmutación, el sistema acumula la energía dentro de la cavidad láser, y cuando dicha energía resulta suficiente, emite el láser en pulsos con una alta potencia de pico en una duración extremadamente corta, haciendo automáticamente que la celda de conmutación Q sea transparente u opaca de acuerdo con la energía acumulada.

En el modo de pulsos múltiples, se repite la emisión del láser en pulsos mediante la oscilación continua de los mismos dentro de la cavidad láser, aun después de la emisión inicial.

El rayo láser YAG emitido se hace coaxial con el rayo de puntería en el trayecto óptico del sistema y converge en el blanco intraocular. Cuando el rayo láser YAG en pulsos converge en un punto, y la densidad de potencia excede un cierto grado, se forma plasma. La expansión y calentamiento rápido del plasma genera ondas de choque. Este fenómeno se denomina "ruptura óptica". Las ondas de choque generadas por la ruptura óptica rompen el tejido fino en el punto focal. Además, el plasma formado absorbe y dispersa la luz incidente. Esta función protege la estructura del fondo posterior del punto focal.

Ya que el láser Nd: YAG utilizado en el YC-1800 es un rayo infrarrojo invisible (longitud de onda: 1,064 nm), se utiliza el láser de diodo rojo (longitud de onda: 635 nm (typ.)) para el rayo de puntería. El sistema láser ha sido diseñado de manera que el rayo de puntería se haga coaxial con el rayo láser YAG en pulsos en el trayecto óptico del sistema, y el punto de coincidencia de los dos puntos de alineación sea el blanco de dicho rayo (sistema de enfoque de rayo doble).


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


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

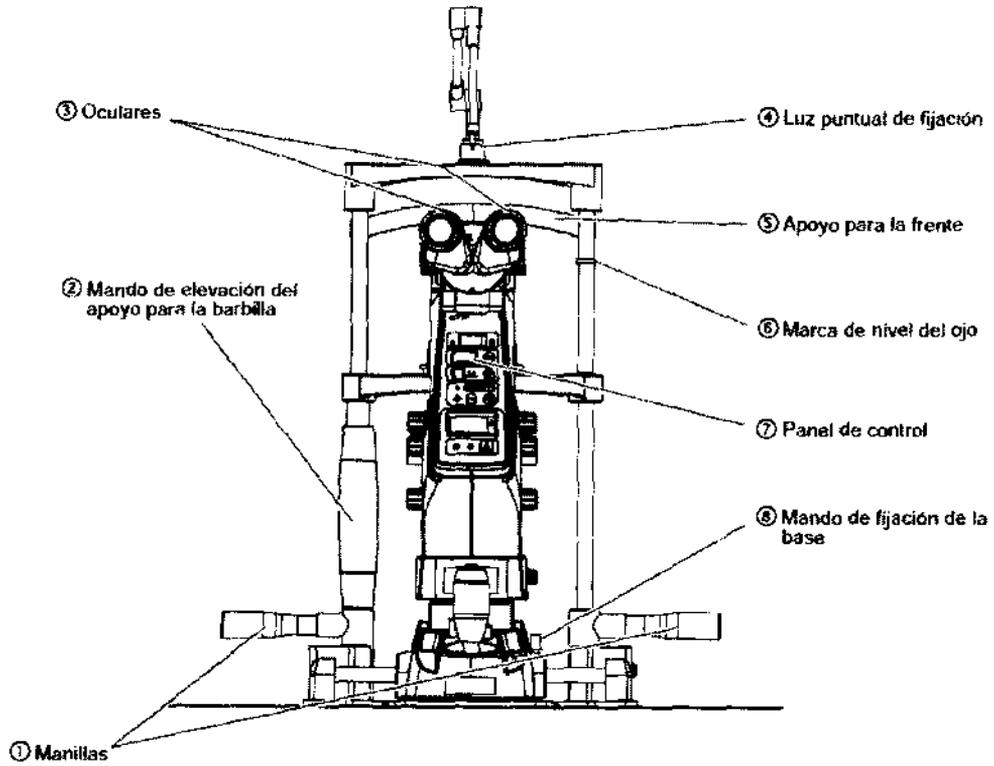


CIR-MEDICA S.R.L.

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

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

[Vista frontal del sistema]



[Handwritten signature]
CIR-MEDICA S.R.L.
COO. HUGO B. LANCMAN
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
Farmacéutica L. BURAD, COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 14443

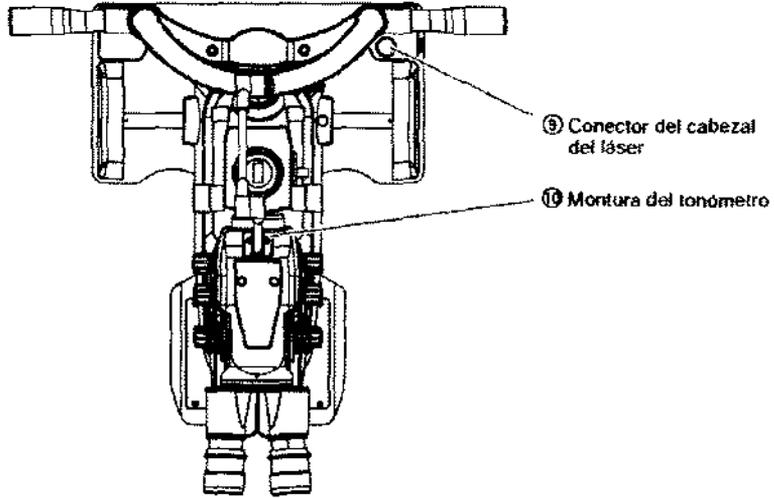
[Handwritten signature]

CIR-MEDICA S.R.L.

6835
Gallo 1927, piso
C1425EFG C.A.B.A.

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

[Vista superior del sistema]



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

[Handwritten signature]
Farmacéutica LAURA D. COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 14443

[Handwritten signature]

3-2

① **Manillas**

Pida al paciente que agarre estas manillas durante la operación para que mantenga una postura estable.

② **Mando de elevación del apoyo para la barbilla**

Se puede ajustar la altura del apoyo de la barbilla del paciente girando este mando.

③ **Oculares**

El aumento de los oculares es de 12,5 x y la potencia dióptrica es ajustable dentro de $\pm 8D$.

④ **Luz puntual de fijación**

Se puede fijar el eje visual del paciente mediante el ajuste de la posición de esta lámpara doblando el brazo en la conexión articulada.

⑤ **Apoyo para la frente**

La frente del paciente entra en contacto con este apoyo.

⑥ **Marca de nivel del ojo**

Ajuste la altura del ojo del paciente a esta marca.

⑦ **Panel de control**

En este panel se indican las condiciones de la emisión del rayo láser YAG, y se establecen algunas condiciones de la misma.

⑧ **Mando de fijación de la base**

Se gira este mando para fijar la lámpara de hendidura en la base de manera que no se mueva horizontalmente.

⑨ **Conector del cabezal del láser**

El enchufe del cable del cabezal del láser se acopla a este conector.

⑩ **Montura del tonómetro**

Cuando se utiliza el tonómetro de aplanamiento, se coloca en esta montura.

* En cuanto a la colocación del tonómetro de aplanación, refiérase al punto 4.8.2 "Colocación del tonómetro de aplanación" (página 4-12).

[Handwritten signature]
CIR-MEDICA S.R.L.
Dr. HUBO G. LANGMAN
SOCIO GERENTE

FARMACIA LAUREL S.R.L. BUENOS AIRES
DIRECTOR GENERAL
C.I.B. 14443

[Handwritten signature]

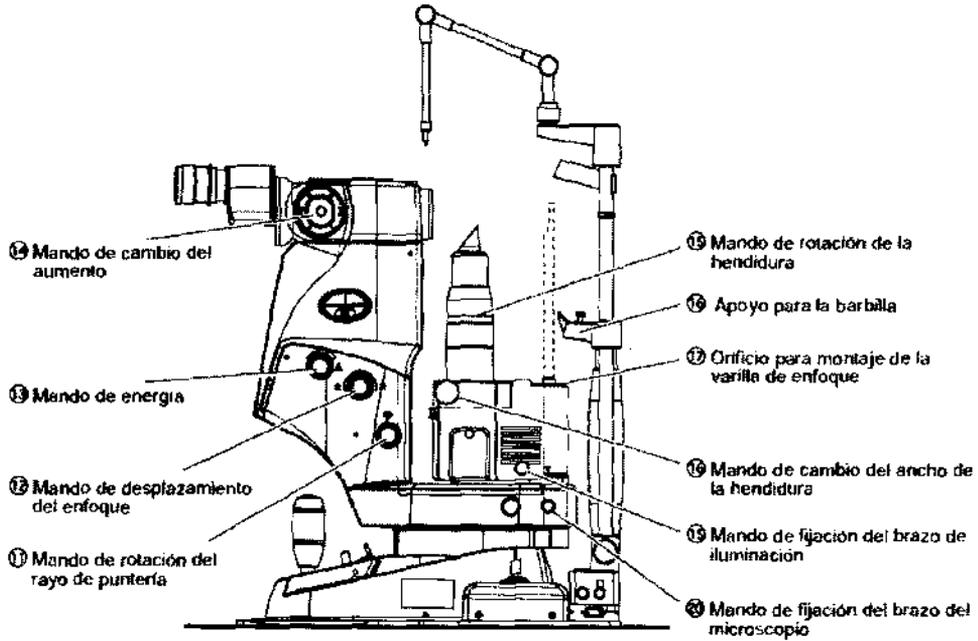
CIR-MEDICA S.R.L.

6835



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

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



Hugo G. Lanckman
CIR-MEDICA S.R.L.
Edon HUGO G. LANCKMAN
SOCIO GERENTE

K
Firma del representante
de la empresa
CIR-MEDICA S.R.L.

[Signature]



3 - 4

① Mando de rotación del rayo de puntería (☉)*¹

Sirve para cambiar la fila (vertical o horizontal) de los puntos de puntería. La selección se realiza girando el mando.

32 veces ϕ 6,5 mm

② Mando de desplazamiento del enfoque (△)*¹

Sirve para ajustar el punto focal del rayo láser YAG respecto al rayo de puntería. El punto focal es constantemente variable dentro del rango de 0 a 500 μ m (en el aire) en ambas partes, cámara anterior (ANT.) y cámara posterior (POST.), siendo indicado en el visualizador de YAG FOCUS SHIFT en incrementos de 25 μ m.

(Existen 5 posiciones de clic prefijadas: 0, 125, 250, 375 y 500 μ m.)

⑤ Mando de rotación de la hendidura *¹

Sirve para girar la hendidura 90 grados a la derecha o a la izquierda desde la posición vertical. Existe una escala por encima de este mando para indicar el ángulo de rotación de la hendidura.

⑥ Apoyo para la barbilla

La barbilla del paciente entra en contacto con este apoyo.

* Cuando utiliza bloc de papeles en este apoyo, cambie el papel para cada paciente.

③ Mando de energía (▲)*¹

Sirve para ajustar la energía del láser YAG dentro del rango de 0,3 a 10,0 mJ en incrementos de 0,1 mJ. Gire el mando hasta que aparezca el valor esperado en el visualizador de ENERGY. A continuación, se realiza automáticamente el disparo de prueba, y se indica la energía que se puede emitir realmente.

⑦ Orificio para montaje de la varilla de enfoque

Se inserta en este orificio la varilla de enfoque para ajustar la dioptría o la distancia pupilar.

⑧ Mando de cambio del ancho de la hendidura *¹

Sirve para cambiar continuamente el ancho de la hendidura. (Rango: de 0 a 15 mm)

④ Mando de cambio del aumento *¹

Sirve para seleccionar el aumento del microscopio. Los aumentos seleccionables y su relación con los campos visuales reales son tal como se indica a continuación:

⑨ Mando de fijación del brazo de iluminación

Sirve para bloquear o desbloquear el brazo de iluminación.

⑩ Mando de fijación del brazo del microscopio

Sirve para bloquear o desbloquear el mando de fijación del brazo del microscopio.

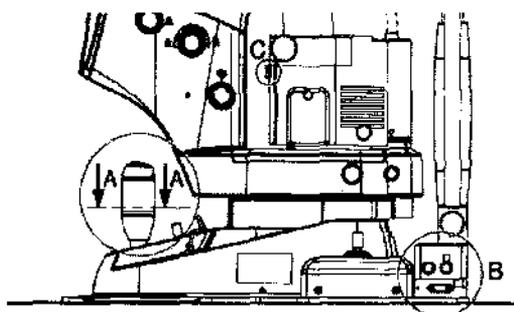
[Aumento]	[Campo visual real]
5 veces	ϕ 41,3 mm
8 veces	ϕ 25,8 mm
12,5 veces	ϕ 16,5 mm
20 veces	ϕ 10,3 mm

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

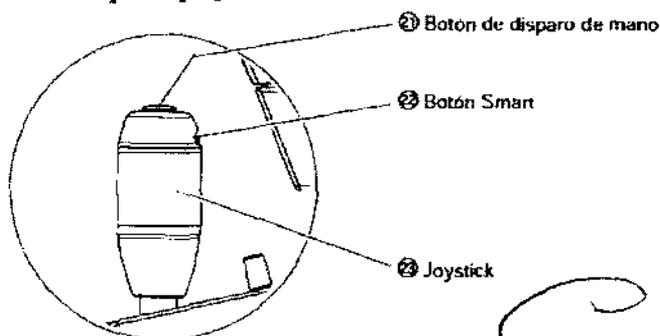
[Handwritten signature]
 Farmacéutica LAURA D. COHENBERG
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N.: 14443

[Handwritten signature]

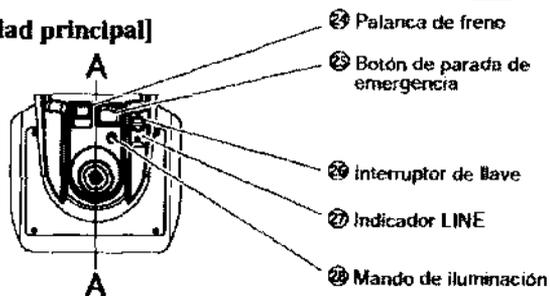
[Vista desde el lado derecho de la unidad principal]



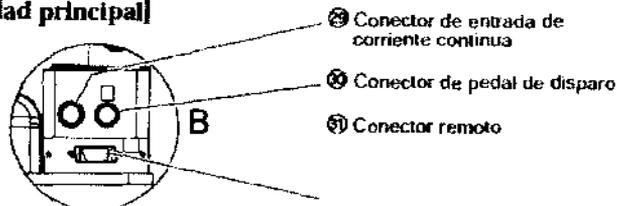
[Vista desde el lado derecho de la unidad principal]



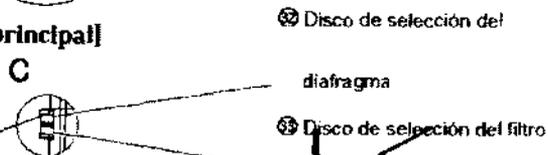
[Vista desde el lado derecho de la unidad principal]



[Vista desde el lado derecho de la unidad principal]



[Vista desde el lado derecho de la unidad principal]



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

Farmacéutica LA PRAD. COEEMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 14443

3-6

21 Botón de disparo de mano

Cuando se presiona este botón en el modo READY, se emite el rayo láser YAG.

* Como gatillo de disparo, se puede utilizar el botón de disparo de mano o pedal de disparo (opcional).

En cuanto al cambio del gatillo de disparo, reflérase al punto 4.8.1 "Conmutación del gatillo de disparo" (página 4-11).

22 Botón Smart

Al igual que el botón STATUS del 45, cada vez que se pulsa este botón, se conmuta el modo entre READY y STANDBY. (Cuando no se emite el rayo láser YAG, ponga el sistema en el modo STANDBY.)

Moviendo el botón a la derecha o izquierda, se realiza el ajuste fino de la energía del rayo láser YAG, al igual que con el mando de energía 13.

23 Joystick

Sirve para ajustar la posición de observación. Moviendo el joystick horizontalmente, se puede desplazar la posición de observación hacia la dirección a la que se mueve el joystick. Inclinando el joystick, se puede realizar el ajuste fino de esta posición hacia la dirección a la que se inclina el joystick. Girando el joystick, se puede subir o bajar dicha posición.

24 Palanca de freno

Tirando de la palanca hacia el operador, se puede frenar el movimiento de la posición de observación.

25 Botón de parada de emergencia

Cuando se presiona este botón en una emergencia, el sistema se para, quedando suspendida la alimentación eléctrica.

* En cuanto al procedimiento de reposición, reflérase al punto 4.7 "Parada de emergencia" (página 4-10).

26 Interruptor de llave

Sirve para conectar y desconectar el sistema. Cuando la llave se inserta y se gira a la posición ON, el sistema se enciende, y en

10 segundos entra en el modo STANDBY. Para apagar el sistema, se gira la llave a la posición OFF.

27 Indicador LINE

Este indicador se enciende en cuanto se alimenta la energía eléctrica al sistema desde el adaptador AC o batería (opcional).

28 Mando de iluminación

Sirve para ajustar la intensidad de la iluminación para la lámpara de hendidura.

29 Conector de entrada de corriente continua

Se conecta el enchufe del cable de conexión del adaptador AC o batería (opcional).

30 Conector de pedal de disparo

Es un orificio para conectar el enchufe del cable del pedal de disparo (opcional).

31 Conector remoto

Es un orificio para conectar el cable de señales para enclavamiento remoto. Cuando no se utiliza la función de enclavamiento remoto, coloque un tapón de cortocircuito.

32 Disco de selección del diafragma

Sirve para seleccionar el diafragma y ajustar la longitud de hendidura para la iluminación. (Diafragma: $\phi 15 / 10 / 6,3 / 0,4$ mm) (Lámpara de hendidura: variación constante de 2 a 13,8 mm)

33 Disco de selección del filtro

Sirve para insertar un filtro en el trayecto óptico para la observación.

[Índice]	[Nombre de filtro]	[Propósito]
Rojo	Free	-----
Blanco	Heat absorb	Absorción de calor
Verde	Red free	Sin rojo
Azul	Blue	Fluorescente, colorante

CIR-MEDICA S.R.L.

Cdr. MIGUEL S. BUCHMAN
JEFES DE EQUIPO

[Handwritten signature]

REVISION TECNICA
CIR-MEDICA S.R.L.
1999

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Bis
C1425EFG C.A.B.A.

6835



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

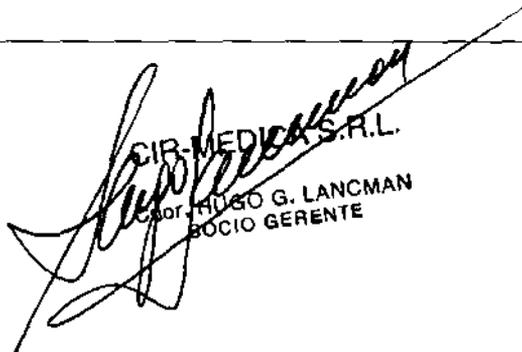
Condición de Venta

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

**Indicación, finalidad al que se destina el PM: LASER YAG OFTALMICO
YC-1800 Marca: NIDEK**

El sistema láser oftálmico YAG, YC-1800, es para realizar capsulotomía posterior, membranectomía pupilar y iridotomía (orificio en el iris) para los pacientes fáquicos, afáquicos o pseudofáquicos.

**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y
aclaraciones de uso del PM: LASER YAG OFTALMICO YC-1800 Marca:
NIDEK**


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


Farmacéutica LAURA D. COREMBERG
DIRECCIÓN TÉCNICA
M.M.: 14443



 **PRECAUCIÓN**

- Cuando almacene, transporte o instale el sistema, verifique si se cumplen las siguientes condiciones:
 - Que no se exponga directamente a la luz solar o a los rayos ultravioletas.
 - Que no se exponga a la lluvia o al agua.
 - Que no haya productos químicos ni disolventes orgánicos.
 - Que no haya gas, azufre, sal ni gran cantidad de polvo en el aire.
 - Que la superficie sea estable y nivelada (menos de 10 grados), sin vibraciones ni golpes.
 - Que satisfaga las condiciones ambientales especificadas para el almacenamiento y transporte (condiciones en embalaje), y para la instalación (condiciones sin embalaje).
 - Para el almacenamiento y transporte:
Temperatura: 0- 50°C (32 - 122°F) / Humedad: 10 - 95% (sin condensación)
 - Para la instalación:
Temperatura: 15- 30°C (59 - 86°F) / Humedad: 30 - 85% (sin condensación)
- Cuando mueva o transporte el sistema, respete las siguientes instrucciones:
 - Para evitar mal funcionamiento a causa de choques físicos, fije las partes móviles de la lámpara de hendidura y abra de antemano la hendidura.
 - Para mantener el rendimiento de la emisión del láser, coloque el sistema en una caja de embalaje o en un maletín de transporte (opcional) evitando los posibles choques físicos.
 - Si el sistema se encuentra instalado en la mesa óptica (opcional), suelte el bloqueador de las ruedas antes del transporte y no incline la mesa mas de 10 grados, para evitar la caída del sistema y los posibles daños personales o materiales.
 - Para evitar la condensación, mantenga el sistema en una temperatura sin variación en lo posible.

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTEFarmacéutica LAURA D. CORZBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 14443

⚠ PRECAUCIÓN

- Cuando instale el sistema, respete las siguientes instrucciones:
 - Para evitar problemas de condensación, deje descansar el sistema hasta que se acomode a la temperatura del ambiente.
 - Para evitar mal funcionamiento debido al cambio de temperatura y la condensación, no instale el sistema en un lugar donde se exponga a la corriente directa del aire acondicionado.
 - Para evitar efectos negativos a las lentes o espejo, no instale el sistema en un ambiente de alta temperatura, alta humedad o alto contenido de polvo.
 - Si el sistema se encuentra instalado en la mesa motorizada (opcional), fíjelo en dicha mesa mediante los tornillos suministrados con los accesorios.

- Este sistema ha sido probado, y se ha visto que cumple con las prescripciones para los dispositivos médicos de las normas IEC 60601-1-2: 2001, EN60601-1-2: 2001 y Directivas de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. Estas prescripciones han sido diseñadas para ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales en las típicas instalaciones médicas. Este sistema genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia, y si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros equipos vecinos. Sin embargo, no hay garantía de que tales interferencias no ocurran en una instalación particular. Si este sistema produce alguna interferencia perjudicial a otros dispositivos, lo cual puede ser determinado conectando y desconectando el sistema, el usuario debe intentar corregir este problema aplicando uno o varios de los métodos abajo indicados:
 - Orientar o colocar de nuevo el sistema receptor.
 - Aumentar la separación entre los sistemas.
 - Conectar el sistema a una toma de corriente de un circuito diferente al que no estén conectados otros dispositivos.
 - Consultar con el fabricante o personal de servicio de asistencia técnica.

- Cuando instale o utilice el sistema, respete las siguientes instrucciones sobre EMC (compatibilidad electromagnética):
 - No utilice este sistema simultáneamente con otros equipos electrónicos para evitar interferencias electromagnéticas.
 - No utilice este sistema cerca, por encima o por debajo de un equipo electromagnético para evitar interferencias electromagnéticas.
 - No utilice este sistema en la misma sala que otros equipos, como el de mantenimiento vital, que afectan a la vida de los pacientes y al resultado del tratamiento, o bien los equipos de medición o tratamiento que requieren una pequeña corriente eléctrica.
 - No utilice este sistema simultáneamente con los sistemas portátiles o móviles de comunicación de radio frecuencia, ya que dichos sistemas pueden afectar a la operación del mismo.
 - No utilice otros cables o accesorios que no sean los designados para este sistema, ya que estos pueden incrementar la emisión de ondas electromagnéticas, y disminuyen la inmunidad del sistema para trastornos electromagnéticos.

- La Comisión Internacional Electrotécnica establecen requerimientos esenciales para los equipos eléctricos y electrónicos que afectan a otros equipos, o que se ven afectados por éstos. El YC-1800 cumple con dichos requerimientos, que se detallan en las tablas de las páginas de 10-1 a 10-4. Al utilizar el sistema en un ambiente electromagnético, respete las instrucciones indicadas en dichas tablas.

CIR-MEDICA S.R.L.

 Cdo. HUGO B. LANCMAN
 SOCIO GERENTE

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

2.2 Precauciones sobre el Cableado y Conexión

⚠️ ADVERTENCIA

- Al manejar el cable eléctrico y otros cables, respete las siguientes instrucciones:
 - Para evitar daños en el cable que puedan dar lugar a un cortocircuito o fuego, no tire del cable sino del enchufe cuando desconecta el cable eléctrico, y no enrolle el cable con tensión ni lo ponga por debajo de objetos pesados.
 - Si los hilos interiores del cable están expuestos, cambie inmediatamente el cable por otro nuevo para evitar cortocircuito, descarga eléctrica o fuego.
 - Para evitar daños personales o mal funcionamiento a causa de la rotura del cable o de la caída del sistema, no lo transporte tirando del cable eléctrico o de otros cables.
 - Para evitar mal funcionamiento y avería del sistema, conecte firmemente el enchufe del cable al conector designado.
- Al manejar el cable eléctrico, respete las siguientes instrucciones:
 - Para evitar mal funcionamiento o descarga eléctrica, utilice la toma de corriente puesta a tierra que cumple con los requerimientos eléctricos especificados en la etiqueta colocada en el sistema.
 - Para evitar mal funcionamiento o fuego, no sobrecargue la toma de corriente.
- Al manejar el cable de conexión, respete las siguientes instrucciones:
 - Para evitar mal funcionamiento o avería del sistema, conecte firmemente el enchufe del cable al conector designado.

CIR-MEDICA S.R.L.

Cdr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

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



2.3 Precauciones sobre el Uso

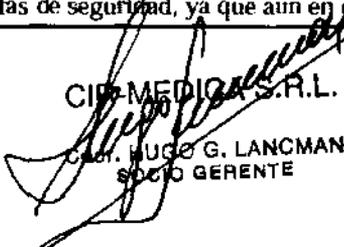
⚠️ ADVERTENCIA

- El uso de controles, ajustes o procedimientos que no sean los especificados en el presente manual puede dar lugar a una radiación peligrosa.
- Al manejar el sistema, respete las siguientes instrucciones:
 - Sólo los técnicos de servicio entrenados debidamente por NIDEK pueden instalar y configurar el sistema.
Sólo los médicos cualificados pueden realizar la emisión del rayo láser YAG para tratamiento.
 - Para evitar una radiación peligrosa, no realice ninguna operación que no esté especificada en el manual de usuario o que sea diferente del procedimiento especificado en dicho manual.
 - Para evitar una descarga eléctrica, no modifique ni toque la estructura interior.
 - Para mantener el rendimiento de la emisión del láser, no ensucie ni raye la lente o espejo.

⚠️ PRECAUCIÓN

- Durante la operación del sistema, respete las siguientes instrucciones:
 - Para evitar ignición o explosión en el momento de la emisión del láser, verifique que no haya gas anestésico inflamable en la sala de operaciones.
 - Todo el personal presente en la sala de operaciones, excepto el operador y el paciente, debe ponerse las gafas de seguridad recomendadas (o gafas equivalentes a las recomendadas) durante el funcionamiento del sistema, a fin de proteger los ojos. Asimismo, ordene que no miren directamente el rayo de puntería aunque lleven puestas las gafas de seguridad, ya que aun en este caso los ojos pueden dañarse.

CIR-MEDICA S.R.L.


C. G. HUGO G. LANCKMAN
SOCIO GERENTE


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



- Para evitar una exposición imprevista al rayo láser YAG, no mire fijamente el rayo de puntería que se emite desde la abertura correspondiente, ni lo dirija hacia otras personas. Preste siempre atención a la dirección del rayo de puntería.
- Para evitar accidentes debidos a personal no autorizado, no deje el sistema desatendido mientras se encuentra operable. Si el operador necesita alejarse del sistema, debe poner en OFF el interruptor principal, sacar la llave, y guardarla en el lugar de costumbre.
- Al utilizar la lámpara de hendidura YC, respete las siguientes instrucciones:
 - Para evitar daños a la retina del paciente, sólo los médicos entrenados pueden realizar la observación utilizando la lámpara de hendidura YC. No se debe emitir innecesariamente una alta intensidad del rayo láser YAG.
 - Para evitar el peligro de luz azul, ajuste inicialmente la iluminación para la observación al mínimo nivel, y después increméntela hasta que logre la intensidad deseada. Después de finalizar la observación, vuelva a bajar la intensidad de iluminación al mínimo nivel.
 - Para mantener limpios el apoyo para la frente, el apoyo para la barbilla y las manillas de la lámpara de hendidura YC, límpielos antes de atender a cada paciente.
- Al emitir el láser, respete las siguientes instrucciones:
 - Cuando se emite el rayo láser YAG (longitud de onda: 1,064nm) al tejido, pueden producirse los síntomas abajo indicados. Preste atención a la dirección del rayo de puntería para evitar una emisión fortuita del rayo láser YAG a los ojos o a la piel.
 - Síntomas en los ojos Daños a la córnea o a otras partes del ojo.
 - Síntomas en la pielDolor.
 - Para evitar una exposición al rayo láser YAG reflejado, verifique que no haya objetos en el trayecto óptico antes de emitir el láser.
 - Para evitar el marco negro en el rayo láser YAG, mueva la torre de iluminación hacia la posición más baja o gírela 20 grados a la derecha o izquierda antes de emitir el láser.
 - Para evitar una reacción excesiva, ajuste inicialmente la potencia del rayo láser YAG al mínimo, y después increméntela hasta que obtenga el efecto deseado. Asegúrese de ajustar siempre dicha potencia al mínimo antes de la emisión del láser.
 - Para evitar una exposición al rayo láser YAG emitido accidentalmente, ponga siempre el sistema en una condición en que no se pueda emitir dicho rayo (en el modo STANDBY), por ejemplo durante la observación del ojo, etc., en que no se requiere la emisión del láser.
 - Confirme si el sistema se encuentra en condiciones adecuadas para emitir el rayo láser YAG de acuerdo con el siguiente procedimiento: (si se detecta alguna anomalía en el paso 2, solicite a NIDEK la revisión y ajuste)
 1. Projete un punto de puntería sobre el objetivo de prueba.
 2. Emita el rayo láser YAG al objetivo de prueba. Verifique que el eje óptico del rayo de puntería coincida con el del rayo láser YAG.

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

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

2.4 Precauciones Después del Uso, Mantenimiento y Revisiones

⚠ PRECAUCIÓN

- Después de utilizar el sistema, respete las siguientes instrucciones:
 - Para evitar el fenómeno de seguimiento, desconecte el cable eléctrico de la toma de corriente si no utiliza el sistema durante un largo periodo.
 - Para mantener el rendimiento de la emisión del láser, ponga en OFF el interruptor principal y coloque la funda antipolvo sobre el sistema después de utilizarlo.
- Al realizar el mantenimiento del sistema, respete las siguientes instrucciones:
 - Para evitar accidentes debidos a la reparación inadecuada del sistema, se permite la reparación sólo a los técnicos de servicio entrenados por NIDEK.
 - Para mantener el rendimiento de la emisión del láser, tenga cuidado de no rayar los componentes ópticos, tales como lentes y espejo, y de que no se acumule polvo en los mismos.
 - Para evitar mal funcionamiento o fuego, utilice sólo los fusibles especificados.
 - Para evitar quemaduras, cambie la lámpara de iluminación fundida después de haberla dejado enfriar suficientemente.
 - Para proteger el exterior o mantener la operabilidad del sistema, no utilice disolventes orgánicos o abrasivos para la limpieza.
- Al revisar el sistema, respete las siguientes instrucciones:
 - Para mantener el rendimiento de la emisión del láser, solicite a NIDEK o a su distribuidor autorizado la calibración de la potencia del rayo láser YAG, la medición de la resistencia de la tierra y la fuga de corriente, una vez al año.
 - Para evitar infecciones, limpie la superficie del sistema con un paño impregnado en alcohol, antes de enviarlo a NIDEK para la reparación o mantenimiento.

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

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

CIR-MEDICA S.R.L.

Gallo 1527 Pso 315 54
C1425EFG C.A.B.A.

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

2.5 Desecho

PRECAUCIÓN

- Al desechar el sistema, siga las reglamentaciones del gobierno local o los planes de reciclaje de los componentes del sistema. Para más detalles, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado.
- Para desechar los materiales de embalaje, sepárelos por tipo de material, y cumpla con las reglamentaciones del gobierno local y con los planes de reciclaje.

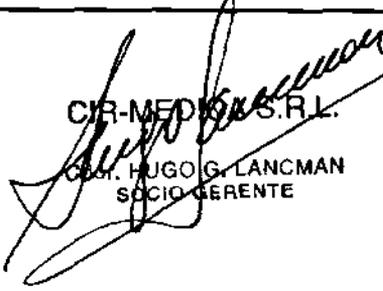
La distancia nominal de peligro ocular (NOHD) es la distancia a lo largo del eje del rayo emitido sin obstáculo desde la apertura de la salida del láser, en la cual la exposición o la irradiación disminuye hasta el límite permisible.

La distancia nominal de peligro ocular (NOHD) del YC-1800 es la siguiente:

En el modo simple: $NOHD_s = 3.5m$

En el modo de pulsos múltiples: $NOHD_B = 3.7m$

Para llamar la atención del operador, se encuentran debidamente colocadas las etiquetas de advertencia en las posiciones especificadas de la unidad principal.


CIR-MEDICA S.R.L.

DR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE


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



56

1.3.4 ETIQUETAS:

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

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

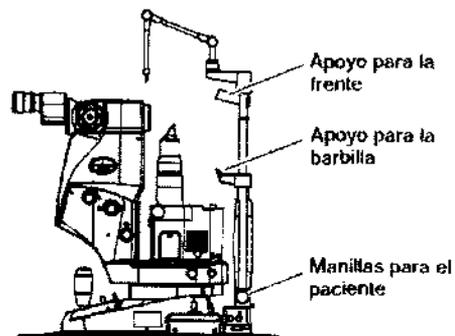
5.5 Limpieza

5.5.1 Limpieza del exterior

Según las necesidades, limpie las partes sucias o partes que entran en contacto con la piel del paciente (apoyo para la frente, apoyo para la barbilla y manillas para el paciente).

En el caso de una suciedad persistente, elimínela con un paño limpio y suave o un paño impregnado en detergente neutro y bien escurrido.

Limpie las partes que entran en contacto con la piel del paciente, utilizando una gasa limpia o un algodón absorbente impregnado en alcohol.



CIR-MEDICA S.R.L.
 CDR. ERIC G. LANCMAN
 SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
 Gerente General
 CIR-MEDICA S.R.L.
 GALLO 1527 PISO 7
 C1425EFG C.A.B.A.

5.5.2 Limpieza de componentes ópticos

Si no se puede realizar la incisión sin aumentar la energía radiante o la intensidad de iluminación no llega a ser suficientemente alta, a pesar de estar el mando del control de iluminación en la posición máxima, es posible que el objetivo o el cabezal del prisma tenga suciedad o polvo. En este caso, limpie los componentes ópticos de acuerdo con el siguiente procedimiento:

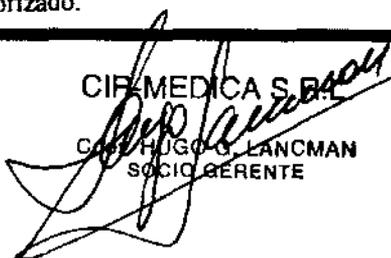
PRECAUCIÓN

- Preste atención para no rayar el objetivo ni el cabezal del prisma durante la limpieza. Especialmente, tenga un máximo cuidado con el objetivo. De lo contrario, la energía realmente emitida no corresponde al valor indicado en el visualizador de energía.

1. Elimine el polvo acumulado en la superficie del objetivo o del cabezal de prisma con un cepillo soplador.
2. Impregne un bastoncillo de algodón limpio en alcohol (disolvente mixto: 50% de etanol y 50% metanol).
3. Ilumine el objetivo o el prisma de iluminación con una linterna, y haga la limpieza siguiendo las instrucciones de abajo.
 - a) Para limpiar el objetivo, mueva suavemente el bastoncillo de algodón desde el centro hacia la periferia. Preste atención para no dejar ninguna parte sin limpiar.
 - b) Para limpiar el cabezal del prisma, mueva suavemente el bastoncillo de algodón en un sentido, de arriba abajo, o viceversa. Si no se queda completamente limpio, límpielo de nuevo con el bastoncillo de algodón.
4. Cambie el bastoncillo de algodón por otro nuevo, y repita los pasos 2 y 3 hasta que los susodichos componentes queden bien limpios.

PRECAUCIÓN

- Si los componentes no quedan suficientemente limpios a pesar de llevar a cabo el procedimiento arriba indicado, solicite la limpieza al personal de servicio técnico autorizado.

CIR-MEDICA S.R.L.

CIR-HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE


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



S8 **ESPECIFICACIONES Y CONFIGURACIÓN****8.1 Especificaciones****8.1.1 Especificaciones del sistema****1. Láser terapéutico**

- 1-1. Tipo de láser: Nd: laser YAG
 1-2. Longitud de onda: 1,064 nm
 1-3. Método de pulso: Conmutación Q
 1-4. Estructura del modo: Fundamental
 1-5. Duración de pulso: 4 nsec (typ.)
 1-6. Salida de energía: de 0,3 a 10,0 mJ
 (por pulso) <<Tolerancia: $\pm 20\%$ >>
 (Si la salida es inferior a 0.5mJ, se permite adicionalmente un error de ± 1 mJ.)
 Salida máxima: <40 mJ (@ Modo de pulsos múltiples: 3 pulsos/disparo)
 1-7. Tamaño del punto: 8 μ m
 1-8. Ángulo cónico: $16^\circ \pm 2^\circ$
 1-9. Desplazamiento del enfoque: de 0 a 500 μ m (variación constante hacia ambas cámaras, anterior y posterior)
 1-10. Modo simple: 1 pulso/disparo
 1-11. Modo de pulsos múltiples: 2 o 3 pulsos/disparo
 1-12. Intervalo de pulsos: 50 μ sec
 1-13. Frecuencia de repetición de pulsos: 3 Hz (en el modo de pulsos múltiples: 1.5 Hz)
 1-14. Método de enfriamiento: Ambiental

2. Rayo de puntería

- 2-1. Tipo de láser: Diodo láser
 2-2. Longitud de onda: 635 nm (typ.)
 2-3. Salida de energía: OFF (0 μ W), de 0,5 a 25 μ W (ajustable en 10 niveles)
 2-4. Método de puntería: Método de rayo dual
 2-5. Rotación de rayo: 360° (Las posiciones de clic se encuentran vertical y horizontalmente.)

3. Lámpara de hendidura

- 3-1. Objetivo: $\phi = 130$ mm
 3-2. Oculares: 12,5 x
 3-3. Aumento total / diámetro del campo de visión real: Indicados en la tabla de abajo.

Aumento	Diámetro del campo de visión real
5x	$\phi 41,3$ mm
8x	$\phi 25,8$ mm
12,5x	$\phi 16,5$ mm
20x	$\phi 10,3$ mm
32x	$\phi 6,5$ mm

CIR-MEDICA S.R.L.

Dra. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTEFarmacéutica LAURA D. COREMBERG
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 14443



8 - 2

- 3-4. Distancia interpupilar: de 55 a 75 cm (variación continua)
- 3-5. Dioptría: ± 8D
- 3-6. Diafragma / Lámpara de hendidura: $\phi 15$ mm, $\phi 10$ mm, $\phi 6,3$ mm, $\phi 0,4$ mm / de 2 a 13,8 mm (variación continua)
- 3-7. Ancho de hendidura: de 0 a 15 mm (variación continua)
- 3-8 Rotación de hendidura: ± 90°
- 3-9 Filtro: Los tipos de filtros están listados en la tabla de abajo.

Índice	Nombre del filtro	Propósito
Azul	Blue	Fluorescente, colorante
Verde	Red free	Sin rojo
Bianco	Heat absorb	Absorción de calor
Rojo	Free

- 3-10. Lámpara de iluminación: 6V, 20W, PG22 (lámpara halógena)
- 3-11. Control de iluminación: del mínimo al máximo (variación continua)
- 3-12. Movimiento horizontal: Adelante y atrás: 80mm, Derecha e izquierda: 100 mm
Ajuste fino adelante y atrás, y derecha e izquierda: 10 mm
- 3-13. Movimiento vertical: 30 mm

4. Requerimientos eléctricos

- 4-1. Voltaje: Monofásico, de 100 a 240 Vac ±10%
- 4-2. Frecuencia: 50/60 Hz
- 4-3. Consumo de energía: Menos de 100VA (con adaptador AC)

5. Condiciones ambientales

- 5-1. Lugar de instalación: Bajo techo
- 5-2. Durante el uso: Temperatura: de 15 a 30°C (de 59 a 86°F)
(No empaquetado) Humedad: de 30 a 85% (R.H.)
* Sin condensación ni congelación / sin polvo ni humo perjudicial
- 5-3. Durante el transporte y almacenamiento: (Empaquetado) Temperatura: de 0 a 50°C (de 32 a 122°F)
Humedad: menos de 95% (R.H.)
* Sin condensación ni congelación

6. Tamaño y peso

- 6-1. Dimensión: 324 (W) × 407 (D) × 528,5 (H) mm
- 6-2. Peso: 16kg.

7. Vida útil

7 años desde la fecha de la operación inicial

* Es necesario realizar un mantenimiento adecuado.

CIR-MEDICA S.R.L.
Cdo. Juan A. G. Mancman
SOCIO GERENTE

Consejos y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
La YC-1800 está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del YC-1800 debe asegurarse de que dicho instrumento sea utilizado en tal ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - consejos
RF conducido IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80MHz	3Vrms (V _r =3)	Los equipos de comunicación con RF portátiles y móviles no deben ser utilizados cerca de ninguna parte del YC-1800, incluidos sus cables, siendo necesario mantener la distancia de separación recomendada y calculada a partir de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz 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). 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 Puede producir interferencias en las proximidades de un equipo marcado con el siguiente símbolo:
RF radiado IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5GHz	3V/m (E _r =3)	
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alta. NOTA 2 Estos consejos no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.			
a. No es previsible con exactitud la intensidad del campo de los transmisores fijos, tales como estaciones de base para radio, teléfonos (celular/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 la YC-1800 excede al nivel de cumplimiento aplicable de RF arriba indicado, la YC-1800 debe ser observado para verificar la operación normal. Si se detecta alguna operación anormal, se requieren medidas adicionales, por ejemplo, reorientación o reubicación del YC-1800.			
b. Por encima del rango de frecuencia de 150kHz a 80MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3V/m.			

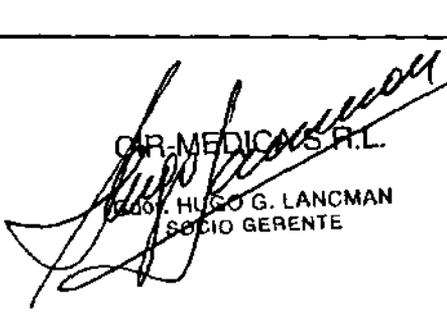


CIR-MEDICA S.R.L.
 Cd. *[Signature]*
 G. LANCMAN
 SOCIO GERENTE

[Signature]
 [Illegible text]

[Signature]

Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y la YC-1800.			
La YC-1800 está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético donde los disturbios radiados por RF son controlados. El cliente o el usuario del YC-1800 puede prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisor) y la YC-1800, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con 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		
	150kHz a 80MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800MHz a 2.5Hz $d=2,3\sqrt{P}$
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 en metros (m) pueda 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 80MHz y 800MHz se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.			
NOTA 2 Estos consejos no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.			


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


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



CIR-MEDICA S.R.L.

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

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

6835
63

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

REFRACTOMETRO Modelos: LASER YAG OFTALMICO YC-1800

Marca: NIDEK

Producto Médico importado por: CIR-MEDICA SRL

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

República Argentina

Fabricado por:

NIDEK Co., Ltd.

34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori City,

Aichi Prefecture, Japón.

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

Responsable Técnico: Farmacéutica Laura D. Coremberg MN 14443

Autorizado por ANMAT PM-1911-9

NUMERO DE SERIE: xxx

Fecha de Fabricación: Ver envase

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Conservación: 10 a 35°C

CIR-MEDICA S.R.L.

HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

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



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-11385/12-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6835**, y de acuerdo a 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: Sistema de láser oftálmico

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296 - Láseres

Marca: Nidek.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Realizar capsulotomía posterior, membranectomía pupilar e iridotomía para pacientes fáquicos, afáquicos o seodofáquicos

Modelo/s: YAG YC-1800

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Nidek Co., Ltd.

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

Se extiende a Cir Medica S.R.L. el Certificado PM-1911-9, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 NOV 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6835

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