



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

DISPOSICIÓN Nº

9914

BUENOS AIRES, 06 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1219-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OMNI SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



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

DISPOSICIÓN N°

9914

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

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

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 CENTERVUE, nombre descriptivo Cámaras de fondo de ojo y nombre técnico Cámaras de fondo de ojo, de acuerdo con lo solicitado por OMNI SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA., 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 142 y 143 a 162 respectivamente.



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

DISPOSICIÓN Nº **991/4**

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1311-41, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

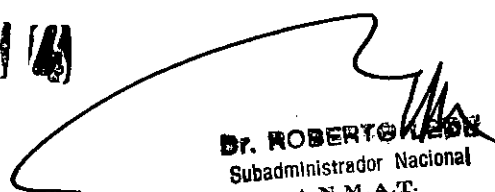
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-1219-16-7

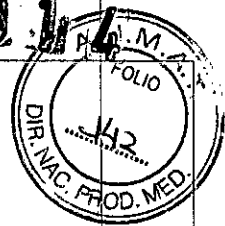
DISPOSICIÓN Nº

**991/4**

mk

  
**DR. ROBERTO MEDINA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

99114



CAMARA DE FONDO DE OJO  
DRS / EIDON

PROYECTO DE ROTULO (ANEXO III.B)

06 SEP 2016

**CENTERVUE  
DRS / EIDON**  
CAMARA DE FONDO DE OJO

Nº de serie: XXXXX  
Marca: CENTERVUE  
Modelo: DRS / EIDON  
Autorizado por la ANMAT PM-1311-41

Importado por:  
**OMNI S.R.L.**  
Jean Jaures 419 nº 11  
(C1215ACG) C.A.B.A, Argentina

Fabricado por:  
**CENTERVUE SpA**  
Vía San Marco, 9h35129  
35582 Wetzlar, Alemania



Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación

Responsable Técnico: Farmacéutica Diana Ugelman MN 14609

**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.**

**OMNI S.R.L.**  
CUIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
Socio Gerente

DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609

99  
A.M.  
FOLIO  
143  
DIR. NAC. PR...



CAMARA DE FONDO DE OJO  
DRS / EIDON

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

**3. Instrucciones de Uso**


**3.1 Rótulo del PM**

**CENTERVUE  
DRS / EIDON  
CAMARA DE FONDO DE OJO**

Nº de serie: XXXXX  
Marca: CENTERVUE  
Modelo: DRS / EIDON  
Autorizado por la ANMAT PM-1311-41

Importado por:  
**OMNI S.R.L.**  
Jean Jaures 419 nº 11  
(C1215ACG) C.A.B.A, Argentina

Fabricado por:  
**CENTERVUE SpA**  
Vía San Marco, 9h35129  
35582 Wetzlar, Alemania

  
MM/AAAA

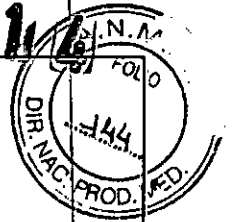
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Operación

Responsable Técnico: Farmacéutica Diana Ugelman MN 14609

**Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.**

**OMNI S.R.L.**  
C.UIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
Ejec. Gerente

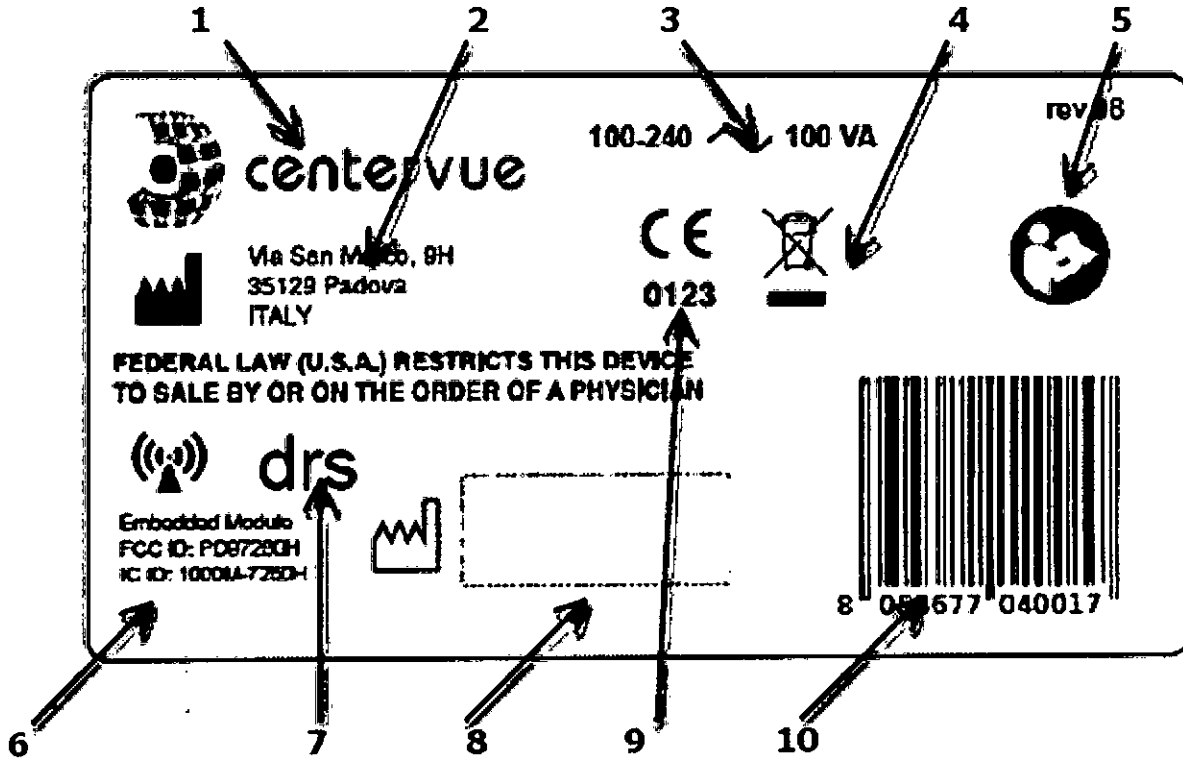
**DIANA T. UGELMAN**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609



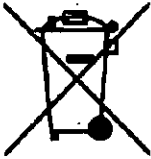
CAMARA DE FONDO DE OJO  
DRS / EIDON


INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

Etiquetas y Logos de Advertencia



- 1 Logo del Fabricante
- 2 Dirección del Fabricante
- 3 Información de la fuente de alimentación

4  Prohibido eliminar en basura doméstica

5  Leer el Manual de Instrucciones

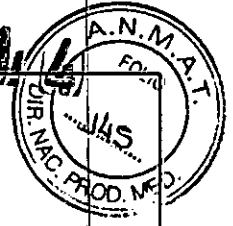
6  Información referente a las Emisiones Electromagnéticas (EEM)

7 Modelo 

OMNI S.R.L.  
C/JIT 33 - 70893977 - 9  
ISABEL ROMERO  
E. de Gerente

  
DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609

9914



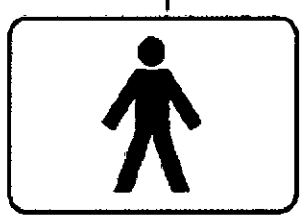
CAMARA DE FONDO DE OJO  
DRS / EIDON

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

8 Información de Fecha de Fabricación y N° de Serie

9  Marca de Conformidad Europea para TUV Rheinland Organismo Notificado Europeo: TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystrasse 90431, Núremberg, Alemania

10 Código de barras para identificar el producto

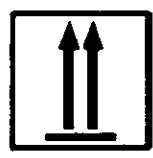


Unidad tipo B  
Piezas de contacto de tipo B. Este instrumento cumple con los requisitos especificados para brindar protección contra descargas eléctricas, sobre todo en lo que respecta a la corriente de fuga del paciente permitida

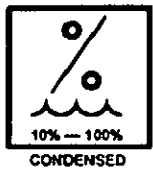
LOGOS DE ADVERTENCIA DEL EMPAQUE



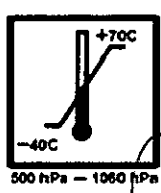
Frágil: Manipular con cuidado



Este lado para arriba



Condiciones ambientales durante el transporte:  
Humedad relativa (del 10 % al 100%, incluida la condensación)



Condiciones ambientales durante el transporte:  
Margen de temperatura (de -40° a 70° C ) e intervalo de presión atmosférica (de 500 hPa a 1060 hPa)

*Isabel Romero*

*Diana T. Ugelman*

OMNI S.R.L.  
CUIT 33 - 70893977 - 9  
ISABEL ROMERO  
Ej. Gs. ente

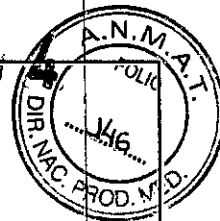
DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609



CAMARA DE FONDO DE OJO  
DRS / EIDON

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

9914



### 3.2 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

#### Uso Indicado

El DRS / EIDON es un retinógrafo no midriático completamente automático, permite obtener imágenes a colores de la retina del ojo humano. Se pueden obtener hasta siete diferentes campos retinianos utilizando miras de fijación internas.

La interpretación clínica de las imágenes suministradas por el DRS /EIDON está permitida sólo a Médicos Oftalmólogos. El diagnóstico realizado con las imágenes obtenidas por el DRS / EIDON es responsabilidad del Médico Oftalmólogo.

El DRS / EIDON está previsto exclusivamente para el uso descrito en las instrucciones de uso.

El DRS / EIDON es un dispositivo de clasificación de riesgo IIa

Este instrumento no produce residuos que necesitan disposición. Este producto no contiene material que requiera manejo de riesgos químicos

### 3.3 Instalación con otros PM (No corresponde)

### 3.4 Información de Puesta en marcha Inicial del sistema:

#### Advertencia

Para un funcionamiento seguro es ineludible operar correctamente este aparato, por esta razón el usuario deberá familiarizarse detenidamente con el contenido de las Instrucciones de Uso antes de poner en funcionamiento el instrumento.

Es necesario observar todas las indicaciones de seguridad e información provistas en el manual y en las etiquetas del instrumento.

Antes de instalar el instrumento es necesario verificar las especificaciones eléctricas regionales, para comprobar que las mismas estén dentro de la tolerancia del mismo, Tensión de red 100 - 240 V AC, 50 - 60 H Potencia de consumo 100 W

No debe operarse el instrumento si estas condiciones no se verifican, de no ser así puede devenir en un mal funcionamiento del instrumento. Para evitar riesgos de shock eléctrico, este instrumento debe ser conectado a fuentes de alimentación con toma a tierra.

**OMNI S.R.L.**  
C.U.I.T. 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
Ejec. Gs.ente

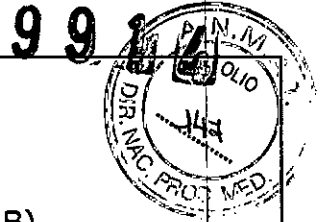
**DIANA T. UGELMAN**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609





CAMARA DE FONDO DE OJO  
DRS / EIDON

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)



### Precauciones

No abrir la máquina: podría provocar choques eléctricos y/o dañar el dispositivo.

No usar el instrumento si los cascos plásticos externos han sido retirados.

Sólo técnicos autorizados por el Fabricante pueden llevar a cabo actividades de asistencia técnica en el sistema.

CenterVue no es responsable de la seguridad de instrumentos abiertos, reparados por terceros, en los cuales las piezas hayan sido sustituidas por personal no autorizado.

No permitir que el dispositivo entre en contacto con el agua. Esto podría causar cortocircuitos.

Mantener una distancia de seguridad de las partes en movimiento.

Todas las piezas que entran en contacto con el paciente deben ser desinfectadas después del examen (véase Manual de uso, apart. 17).

El instrumento es puesto a tierra mediante un conductor de protección contenido en el cable de alimentación. Antes de acceder al sistema, asegurarse de que la toma de alimentación a la que está conectado el DRS esté equipado con toma de tierra.

El área en el que DRS / EIDON es instalado debe respetar los estándares IEC / ISO correspondientes al uso médico de un espacio.

El DRS / EIDON NO debe ser usado en ambientes ricos en oxígeno o en presencia de productos inflamables. Los dispositivos externos conectados al DRS / EIDON y ubicados dentro del área del paciente deben cumplir con la norma IEC 60601-1. Los dispositivos externos conectados al DRS que no cumplan con la norma IEC 60601-1 deben estar ubicados fuera del área del paciente y deben cumplir con la norma IEC 60950. Cualquier persona que conecte un dispositivo externo al DRS / EIDON crea un sistema electromédico según la definición de la norma IEC 60601-1 y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con la norma IEC 60601-1, § 16. En caso de dudas, póngase en contacto con el representante local.

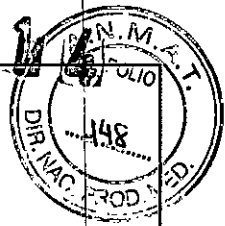
3.5 Implantación del PM (No corresponde)

3.6 Riesgos de Interferencia Recíproca (No corresponde)

3.7 Rotura del Envase Esteril (No corresponde)

**OMNI S.R.L.**  
C.UIT 33 - 70893977 - 9  
**GABRIEL ROMERO**  
E. Jefe Gerente

**DIANA T. UGELMAN**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609



CAMARA DE FONDO DE OJO  
DRS / EIDON

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

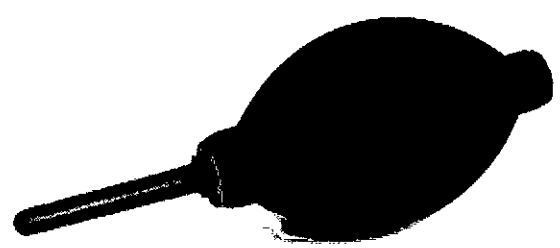
3.8 Limpieza y Desinfección del PM

Almohadillas de pacientes

La mentonera y el apoya frente son las únicas partes que están en contacto directo con el paciente: se deben limpiar con un paño antiséptico, antes de cada uso y se dejan secar antes de su reutilización.

Lente Frontal

El objetivo (lente frontal) se debe limpiar utilizando un soplador para la limpieza óptica, de manera tal de eliminar el polvo **sin tocar la lente**.



Soplador de aire de mano provisto.

Solo si es estrictamente necesario, por ejemplo debido a una huella digital en el objetivo, la lente puede ser limpiada con papel fotográfico mojado con alcohol etílico.



**Advertencia**  
Se debe brindar siempre un cuidado extremo a la protección de la lente frontal.

Sólo si realmente se necesita, por ejemplo debido a la presencia de una huella digital, la lente frontal debe limpiarse con papel de limpieza y un fluido de limpieza de lentes adecuado



**Advertencia**  
No intente limpiar la lente frontal con un paño seco. Esto podría conducir a rayar su superficie

*Isabel Romero*

**CIMNI S.R.L.**  
C.UIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
Ejec. Gs.ente

**DIANA T. UGELMAN**  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609

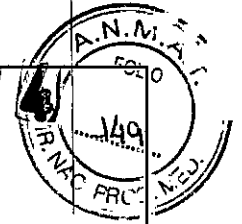
*[Signature]*



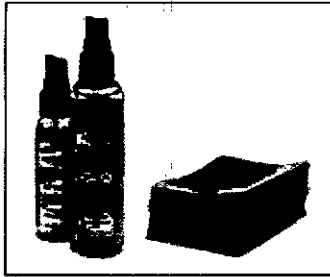
CAMARA DE FONDO DE OJO  
DRS / EIDON

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

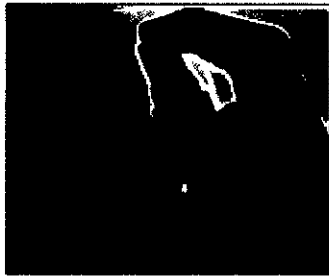
9914



Pasar un paño húmedo sobre la lente frontal con un solo movimiento circular: nunca lo reutilice después de cada pasada; pueden ser necesarias varias pasadas con el fin de lograr un buen nivel de limpieza.



Líquido y toallitas de limpieza



Rociar las toallitas



Limpiar la lente

Tenga en cuenta que algunos pequeños puntos blancos siempre van a aparecer debido al polvo, pero que no afectan a la calidad de imagen.

Imagen de muestra de un lente frontal muy sucia

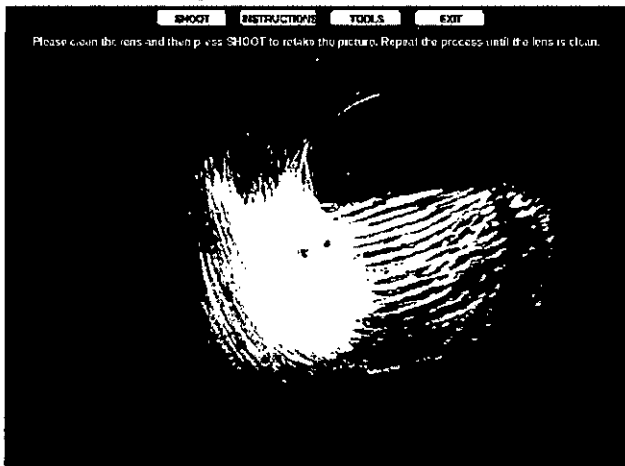
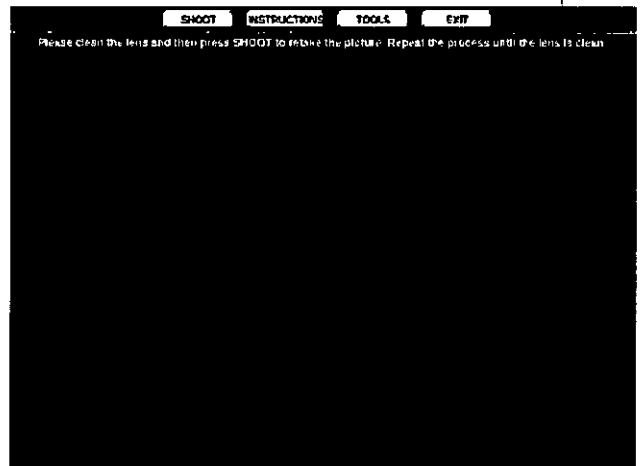


Imagen de muestra de una lente frontal limpia



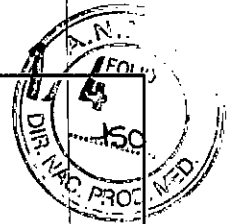
OMNI S.R.L.  
C/UIT 33 - 70893977 - 9  
ISABEL ROMERO  
E.icio Gs.ente

DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609



CAMARA DE FONDO DE OJO  
DRS / EIDON

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)



### Panel de pantalla táctil

El panel táctil debería ser limpiado sólo con un paño humedecido con agua. No utilizar alcohol ni detergentes para limpiar la pantalla sensible al tacto puesto que estos podrían dañar la película que recubre el panel.

### Coberturas de plástico

Si fuera necesario, los plásticos externos pueden ser limpiados con un paño suave humedecido con agua.

### Nota

En general, para realizar cualquier limpieza el dispositivo deberá ser apagado, se deberá desenchufar el cable de alimentación y desconectado de la red eléctrica.

### 3.9 Precauciones antes de la Utilización del PM

No ponga en funcionamiento el DRS / EIDON hasta transcurridas aprox. 3-4 horas desde el transporte. De no esperar las 3-4 horas de precaución, si se ha almacenado el DRS / EIDON en un local frío o dentro de un vehículo en invierno, sus componentes ópticos pueden empañarse a causa del brusco cambio de temperaturas de frío a caliente.

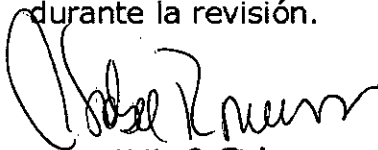
### Puesta en funcionamiento diaria

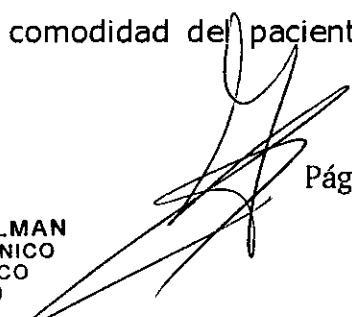
Ubique la máquina de forma que la medición no pueda verse afectada por luz directa. Generalmente se debe garantizar un examen libre de reflexiones. En consecuencia se deberá operar el DRS / EIDON en penumbra.

Al tratarse de un aparato óptico, se deberá tratar el DRS / EIDON con cuidado. No someterlo a sacudidas, golpes, suciedad ni temperaturas elevadas.

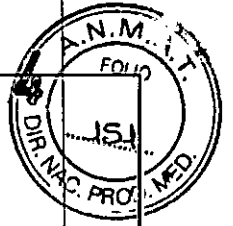
### Uso adecuado del equipo

1. Cuando se elige el lugar donde se instalará el DRS es necesario tener presente que la prueba debe ser realizada en condiciones ambientales de semioscuridad, para facilitar la dilatación de la pupila.
2. No dejar la lente frontal expuesta (sin tapón de protección) cuando el sistema no se usa.
3. Siempre ingresar primero la información del paciente.
4. Preparar las superficies de contacto del paciente (frente y mentón).
5. Si surgen problemas inciertos inmediatamente apagar el equipo y desconectar el cable de alimentación.
6. Frecuentemente limpiar la lente ocular para asegurar una buena calidad de imagen.
7. Ajustar la altura de la mesa para asegurar la comodidad del paciente durante la revisión.

  
OMNI S.R.L.  
C.UIT 33 - 70893977 - 9  
ISABEL ROMERO  
E. Jefe Cs.ente

  
DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N 14609

9914

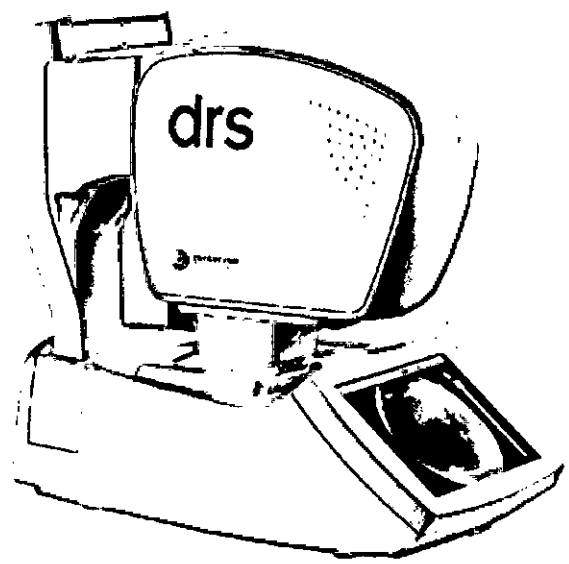


CAMARA DE FONDO DE OJO  
DRS / EIDON

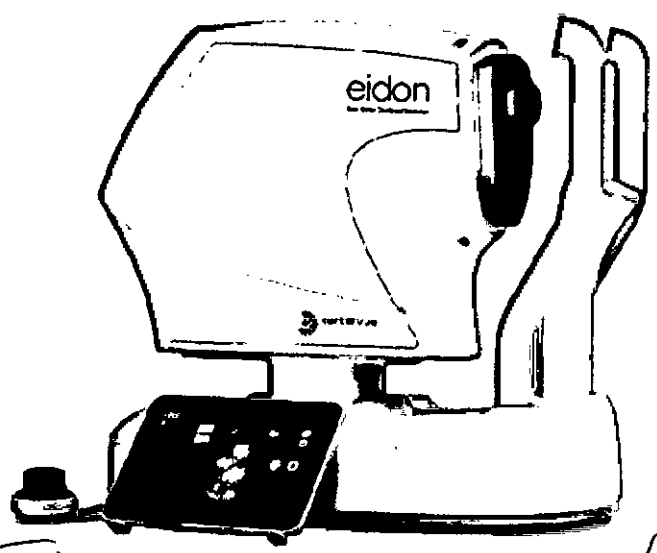
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

Vista General del sistema

DRS



EIDON



*[Handwritten signature]*

OMNI S.R.L.  
C/IT 33 - 70893877 - 8  
KISABEL ROMERO  
E. de Gs. ente

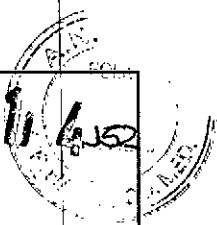
DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609

*[Handwritten signature]*



CAMARA DE FONDO DE OJO  
DRS / EIDON

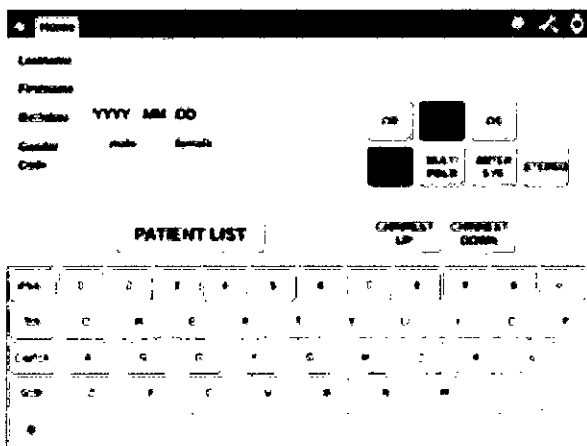
9911452



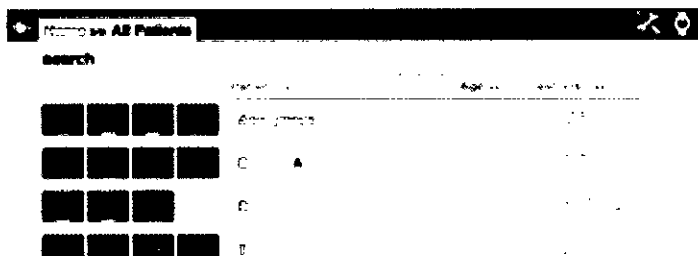
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

Para realizar tomas

1. Cuando el dispositivo se enciende y el proceso de inicio ha finalizado, se presenta en la pantalla inicial reproducida en la siguiente imagen:



2. El proceso de captación de las imágenes se puede iniciar después de crear un nuevo paciente ó después de seleccionar uno ya existente.



3. Luego de elegir una de las tres opciones anteriores, localizamos al paciente y seleccionamos el paciente elegido. Seleccionar OU para captar imágenes de ambos ojos, OD para el ojo derecho y OS sólo para el ojo izquierdo.

4. Seleccionar SINGLE FIELD para captar un solo campo de 45° de la retina (predeterminado) o MULTI FIELD para captar también campos periféricos a 45°.

5. Seleccionar ANTERIOR EYE para captar la parte anterior del ojo (útil para documentar la presencia de cataratas en caso de que sea imposible captar la imagen de la retina) o STEREO para captar dos tomas descentradas del Centro Nasal, con el fin de producir una vista estereoscópica del disco óptico.

6. Colocar al paciente sobre el apoyo para la frente y sobre la mentonera y, si fuera necesario, ajustar la altura de esta última utilizando los botones CHINREST UP /CHINREST DOWN. Cuando se activa la opción AUTOMATIC CHINREST, la mentonera se ajustará automáticamente. Pulsar el botón START para iniciar el proceso de captación.

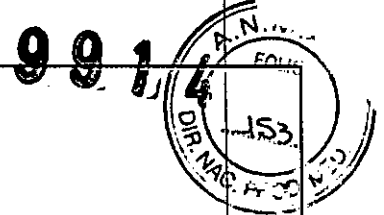
OMNI S.R.L.  
CUIT 33 - 70893977 - 9  
ISABEL ROMERO  
Ej. Gs. ente

DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M N 14609



CAMARA DE FONDO DE OJO  
DRS / EIDON

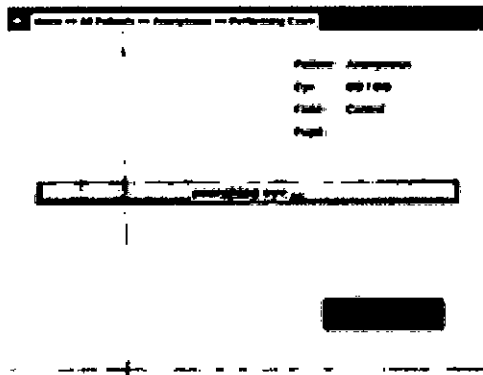
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)



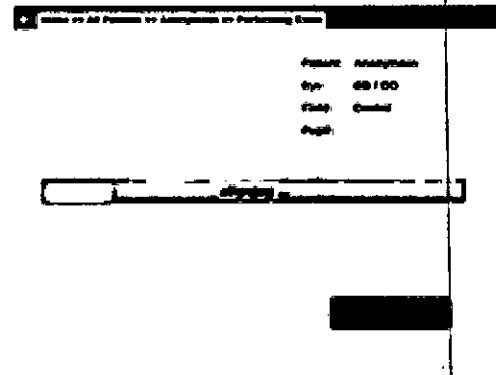
Captación automática

Una vez pulsado el botón START, el sistema realiza automáticamente las siguientes operaciones:

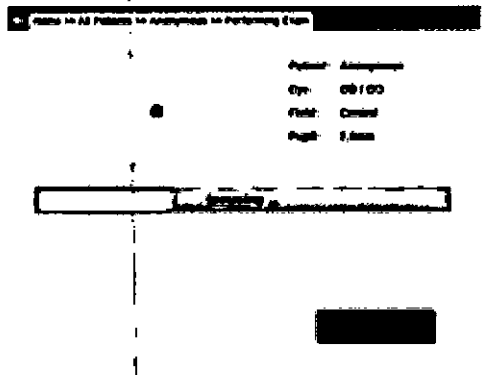
- a. Mueve el cabezal óptico para identificar la pupila del paciente.
- b. Mueve el cabezal óptico para centrar el objetivo respecto a la pupila; mientras tanto el sistema visualizará el diámetro de la pupila, el campo retiniano y el ojo que se está examinando. El círculo rojo representa la pupila y se vuelve verde cuando se logra el centrado correcto.
- c. Realiza el centrado automático.
- d. Capta la imagen, iluminando la retina con el flash. Este paso implica también el ajuste automático del nivel del flash.
- e. Guarda la imagen captada en el disco duro.



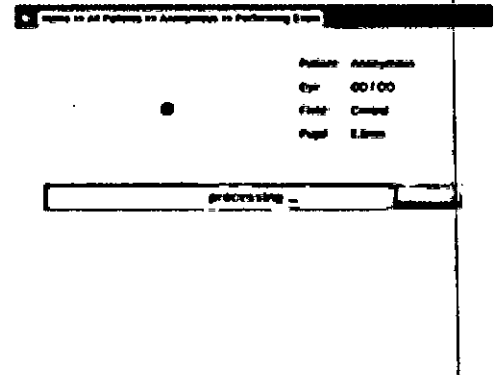
1-Búsqueda automática del ojo en curso



2- Alineación automática en curso



3-Auto - focus en curso



4-Procesamiento y memorización de la imagen

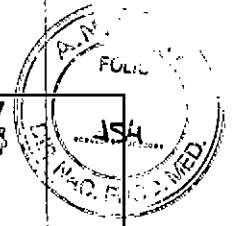
OMNI S.R.L.  
C.UIT 33 - 70883977 - 8  
ISABEL ROMERO  
Ejec. Gs.ente

DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N 14609



CAMARA DE FONDO DE OJO  
DRS / EIDON

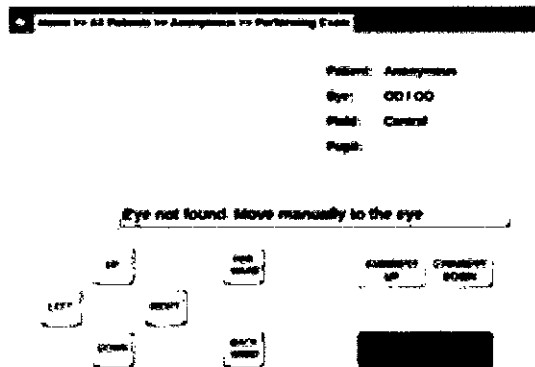
9914



INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

Captación Manual

Si la alineación automática fallara, se visualiza el mensaje que está a continuación en la imagen. Esto puede ocurrir si el paciente no está colocado correctamente, se mueve mucho, o no observa de forma estable la luz de fijación.



1. Utilizar los botones UP / DOWN / LEFT / RIGHT para ajustar la posición del cabezal óptico.
2. Alinear el ojo del paciente al objetivo del instrumento.
3. Apenas el ojo es localizado, el procedimiento automatizado retoma el control y terminará la alineación de forma más precisa.

OMNI S.R.L.  
C.UIT 33 - 70893977 - 9  
ISABEL ROMERO  
E. Jefe Gerente

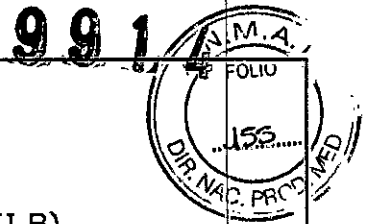
DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N 14609





CAMARA DE FONDO DE OJO  
DRS / EIDON

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)



**3.10 Emisión de Radiaciones del PM**

Compatibilidad electromagnética (CEM) / cableados

Los aparatos eléctricos para uso médico deben cumplir unas medidas de precaución especiales con respecto a la CEM. En el caso de los aparatos y sistemas CENTERVUE no es necesario adoptar medidas especial

| <b>Directrices y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas</b>   |             |  |
|---|-------------|--|
| <b>Radiación Electromagnética DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, Tabla 201</b>  |             |  |
| El DRS/EIDON está pensado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los usuarios del DRS/EIDON deberían asegurarse de que se está utilizando en ese entorno. |             |  |
| Prueba de emisiones   | Conformidad | Entorno Electromagnético - Guías   |
| Emisiones RF<br>CISPR 11  | Grupo 1     | El dispositivo utiliza energía de radio frecuencia exclusivamente para sus funciones internas. Por lo tanto, la radiación de RF es muy baja y es poco probable que cause interferencias en los equipos electrónicos vecinos. |
| Emisiones RF<br>CISPR 11  | Clase B     | La unidad está diseñada para su uso en todas las instalaciones, incluyendo áreas residenciales y los conectados directamente a la red de suministro eléctrico público que proporciona energía a los edificios residenciales. |
| Emisiones de armónicos<br>IEC 61000-3-2   | Clase A     |  |
| Fluctuaciones de Voltaje /<br>emisiones de parpadeo<br>IEC 61000-3-3  | Cumple      |  |

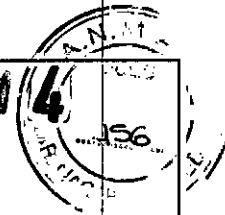
**OMNI S.R.L.**  
C/IT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
E. jo G. ente

**DIANA T. UGELMAN**  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N 14609



9914

CAMARA DE FONDO DE OJO  
DRS / EIDON



INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

| <b>Directrices y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas</b>   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| <b>Interferencia Electromagnética DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, Tabla 202</b>  |  |  |   |
| El DRS/EIDON está pensado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los usuarios del DRS/EIDON deberían asegurarse de que se está utilizando en ese entorno. |  |  |   |
| Ensayos de Inmunidad  | IEC 60601 Prueba de nivel  | Nivel de cumplimiento  | Entorno Electromagnético - Guías  |
| Descargas electrostáticas (ESD) según IEC 61000-4-2   | +/- 6 kV contacto<br>+/- 8 kV aire   | +/- 6 kV contacto<br>+/- 8 kV aire   | Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético la humedad relativa debe ser de al menos 30%   |
| Interferencias eléctricas transitorias rápidas / ráfagas según IEC 61000-4-4  | +/- 2 kV para líneas de alimentación<br>+/- 1 kV para líneas de entrada/salida   | +/- 2 kV para líneas de alimentación<br>+/- 1 kV para líneas de entrada/salida   | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario  |
| Sobretensiones según IEC 61000-4-5  | +/- 1 kV modo diferencial<br>+/- 2 kV modo común   | +/- 1 kV modo diferencial<br>+/- 2 kV modo común   | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario  |
| Las caídas de voltaje, interrupciones a corto plazo y fluctuaciones de la tensión de alimentación según IEC 61000-4-11  | < 5% Ut<br>(> 95% en la caída Ut) durante ½ ciclo<br><br>40% Ut<br>(60% en la caída Ut) durante 5 ciclos<br><br>70% Ut<br>(30% en la caída Ut) durante 25 ciclos<br><br>< 5% Ut<br>(> 95% en la caída Ut) durante 5 seg. | < 5% Ut<br>(> 95% en la caída Ut) durante ½ ciclo<br><br>40% Ut<br>(60% en la caída Ut) durante 5 ciclos<br><br>70% Ut<br>(30% en la caída Ut) durante 25 ciclos<br><br>< 5% Ut<br>(> 95% en la caída Ut) durante 5 seg. | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario de DRS/EIDON, necesita que funcione de manera continua incluso después de una interrupción en el suministro de la red eléctrica, entonces le recomendamos alimentar el DRS/EIDON a partir de una fuente de alimentación sin interrupción o una batería. |
| Campo magnético en la frecuencia de entrada (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8  | 3 A/m  | 3 A/m  | Los campos magnéticos en la frecuencia de la red deben corresponder a los valores típicos que se encuentran en entorno típico comercial u hospitalario  |
| Nota: Ut es la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba  |  |  |   |

*Isabel Romero*

**OMNI S.R.L.**  
C/IT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
Ej. Gs. ente

*Diana T. Ugelman*

**DIANA T. UGELMAN**  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609



9914

157

CAMARA DE FONDO DE OJO  
DRS / EIDON

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

| <b>Directrices y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas</b>   |  |                        |  |
|---|--|------------------------|--|
| <b>Interferencia Electromagnética DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, Tabla 204</b>  |  |                        |  |
| El DRS/EIDON está pensado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Los usuarios del DRS/EIDON deberían asegurarse de que se está utilizando en ese entorno. |  |                        |  |
| Pruebas de resistencia a la interferencia   | Nivel de ensayo IEC 60601              | Nivel de cumplimiento  | Entorno Electromagnético - Guías   |
| Interferencias de HF dirigidas según IEC 61000-4-6  | 3 V <sub>eff</sub><br>150 kHz a 80 MHz | V <sub>eff</sub> = 3 V | Los aparatos de radio portátiles y móviles incluyendo sus cables no deben ser utilizados más cerca de la unidad que la distancia de separación recomendada que se calcula según la ecuación aplicable para la frecuencia de transmisión.<br>Distancia de separación recomendada<br>$d = \{3,5 / V1\} \sqrt{P}$<br>$d = \{3,5 / E1\} \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz<br>$d = \{7 / E1\} \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,5 GHz<br>Con P como la potencia nominal del transmisor en vatios (W) de acuerdo a la información del fabricante del transmisor y d como separación recomendada distancia en metros (m). La intensidad de campo de los transmisores de radio estacionarios en todas las frecuencias debe ser inferior al nivel de la conformidad después de una medición in situ. La interferencia es posible en el entorno de los equipos que llevan el signo convencional |
| Interferencias de HF emitidas según IEC 61000-4-6   | 3 V/m<br>80 MHz a 2.5 GHz              | E = 3 V/m              |  |



Nota 1: El rango de frecuencia superior a 80 Hz y 800 MHz.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de parámetros electromagnéticos se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

La intensidad de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radio teléfonos y equipos de radio móvil, estaciones de radioaficionados, y transmisores de radio AM- FM y televisión en teoría no se pueden determinar en avance. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los emisores estacionarios, un estudio en el sitio en particular debe ser realizado. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde el DRS/EIDON se va a utilizar excede el nivel de conformidad anteriormente expresado, entonces el DRS/EIDON debe controlarse para garantizar su correcto funcionamiento. Si se observan características de rendimiento inusuales, a continuación una medida adicional puede ser necesaria, como por ejemplo cambiar la alineación o ubicar el DRS/EIDON en un sitio diferente. Por encima de un rango de frecuencia de 150 a 80 kHz a MHz la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

*Isabel Romero*

**OMNI S.R.L.**  
CUIT 33 - 70883977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
Ejec. Gs.ente

*Diana T. Ugelman*

**DIANA T. UGELMAN**  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609



CAMARA DE FONDO DE OJO  
 DRS / EIDON

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

**Distancias de separación recomendadas entre los portátiles y equipos móviles de telecomunicaciones de HF**  
**DIN EN 60601-1-2, 6.8.3.201, Tabla 206**

El DRS/EIDON está pensado para funcionar en un entorno electromagnético en el que la Interferencia de HF es controlada. El usuario de DRS/EIDON puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo un mínimo de distancia entre los dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones de alta frecuencia (transmisores) y la unidad - dependiendo de la potencia de salida del dispositivo de comunicaciones, tal como se especifica a continuación.

| Potencia nominal del transmisor en W | Distancia de separación en m de acuerdo a la frecuencia de emisión |  |   |
|--------------------------------------|--|--|---|
|                                      | 150 KHz a 80 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$                             | 80 MHz a 800 MHz<br>$d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2.5 GHz<br>$d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 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                                      |

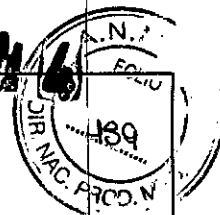
La distancia de separación recomendada  $d$  para los transmisores cuya máx. potencia nominal no se indica en la tabla anterior puede calcularse en metros (m) utilizando la ecuación perteneciente a la columna en particular; aquí  $P$  es el máximo potencia del transmisor en vatios (W) clasificar de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: El rango de frecuencia superior a 80 MHz y 800 MHz.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de los parámetros electromagnéticos se ve afectada por absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

OMNI S.R.L.  
 CUIT 33 - 70893977 - 9  
 ISAJEL ROMERO  
 S.ocio Gerente

DIANA T. UGELMAN  
 DIRECTOR TECNICO  
 FARMACEUTICO  
 M.N. 14609



**3.11 Eventos Adversos**

En caso de problemas, controlar la siguiente tabla e intentar aplicar la solución propuesta. Si esto no soluciona el problema, parar de inmediato el funcionamiento de la unidad, apagar el interruptor principal, pasar o desconectar el cable de alimentación y contactar con el personal autorizado de CenterVue

| <b>Problema</b>   | <b>Causa posible</b>   | <b>Solución</b>   |
|---|--|---|
| El Dispositivo no se enciende   | <i>Fusibles de protección se activaron</i>   | Sustituir los fusibles como se indica en "Mantenimiento"  |
| Después de un determinado periodo de funcionamiento, el Dispositivo ralentiza las funciones   | <i>Calentamiento excesivo del Ordenador</i>  | Quitar los objetos debajo del Dispositivo que bloquean el flujo de aire de enfriamiento   |
| Después de iniciar el sistema, la aplicación software envía un error de conexión con la placa de control: "Robot initialization error" o bien "Unable to connect to control board". | <i>La placa de control no es alimentada con los 12V, o no hay ninguna conexión USB entre el ordenador y la placa de control, o el BIOS del PC está configurado para no alimentar la placa de control</i> | Contactar con el personal de un ASC CenterVue (Centro de Asistencia Autorizado)   |
| La imagen de la retina está fuera de foco   | <i>El motor del LED para el enfoque no se mueve. El motor de la lente de la cámara no se mueve.</i>  | Intentar repetir el examen con el otro ojo: si no funciona, contactar con el personal de un ASC CenterVue (Centro Service Autorizado) |
| Durante el examen, la aplicación software no realiza la autoalineación  | <i>Uno (o ambos) LEDs para la pupila está dañado o no es alimentado</i>  | Contactar con el personal de un ASC CenterVue (Centro de Asistencia Autorizado)   |
| La llave USB no funciona  | <i>La conexión mecánica no es adecuada</i>   | Utilizar la extensión USB incluida (se encuentra en la caja de accesorios)  |

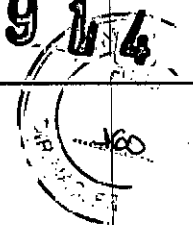
**OMNI S.R.L.**  
C.UIT 33 - 70893977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
Ejec. Gs.ente

**DIANA T. UGELMAN**  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609

9914



CAMARA DE FONDO DE OJO  
DRS / EIDON



INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

3.12 Precauciones de Exposición, Condiciones Ambientales

Compatibilidad Electromagnética

Los aparatos eléctricos para uso médico deben cumplir unas medidas de precaución especiales con respecto a la CEM (Compatibilidad electromagnética). En el caso de los aparatos y sistemas CENTERVUE no es necesario adoptar medidas especiales.

Los equipos de telecomunicación de AF, ya sean portátiles o móviles, pueden interferir en los aparatos médicos eléctricos.

Con el fin de mantener dentro de los límites admitidos las perturbaciones electromagnéticas y la inmunidad a las mismas, los cables utilizados deben tener las características siguientes: Cable de red 2,5 m de largo

Directrices y declaración del fabricante

Compatibilidad Electromagnética

Este dispositivo ha sido clasificado clase B conforme a la norma EC 60601-1-2. Este dispositivo ha sido testado y reconocido compatible con los límites para los productos sanitarios tal como lo establece la Norma IEC 60601-1-2 y la Directiva 93/42/EEC. Estos límites están destinados a garantizar una protección razonable contra la interferencia electromagnética en ambientes típicos de uso de un producto sanitario. El sistema DRS genera durante el funcionamiento energía a las frecuencias radio y, si no es instalado y utilizado conforme a estas instrucciones, puede causar interferencia nociva para otros productos en las proximidades. En cualquier caso, no se garantiza en absoluta que en alguna instalación particular no se produzcan fenómenos de interferencia. Si el dispositivo causa interferencia nociva para otros productos (y esto puede ser probado encendiendo y apagando el DRS), es necesario tratar de eliminar el efecto adoptando una de las siguientes contramedidas:

- Reorientar o reposicionar el instrumento;
- Aumentar la distancia entre los dispositivos;
- Conectar el sistema a una toma diferente a la cual están conectados los otros dispositivos;
- Contactar con el fabricante para solicitar asistencia.

Certificación radio FCC (EE.UU.) e IC (Canadá)

El DRS contiene un módulo radio que cumple con las normativas de EE.UU. y Canadá:

- FCC ID: K7T-WIFIHU-A ID
- IC: 2377A-WIFIHUA.

Estos dispositivos cumplen con la parte 15 de las normas FCC.

Cambios o modificaciones no expresamente aprobados podrían invalidar el derecho del usuario a utilizar el equipo.

El funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones: (1) este dispositivo no debe causar interferencias nocivas, y (2) este dispositivo debe garantizar un grado de inmunidad a las interferencias electromagnéticas incluidas las interferencias que pudieran comprometer el funcionamiento.

OMNI S.R.L.  
C.JIT 33 - 70893977 - 9  
ISABEL ROMERO  
E. de Gs. ente

DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N. 14609



CAMARA DE FONDO DE OJO  
DRS / EIDON

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

Condiciones Ambientales

Condiciones eléctricas

Tensión de red 100 - 240 V AC, 50 - 60 Hz  
Potencia de consumo 100 W  
Protecciones eléctricas Automático de desconexión por sobretensión  
Marcado CE CE 0123  
Contraindicaciones no hay ninguna conocida

Condiciones de uso recomendadas

El instrumento debe ser instalado en una habitación no expuesta a agentes químico-físicos agresivos (tales como sulfuros, sal, polvo, etc.), no expuesta a la luz solar directa o a falta de ventilación, alta humedad, repentinos aumentos o descensos de temperatura. La seguridad y la eficiencia del instrumento no son garantizadas en estas condiciones.  
El examen de el DRS / EIDON debe ser realizado en condiciones de penumbra.

Condiciones de uso:

- Temperatura: 10 - 45 ° C
- Humedad relativa máxima: 30% a 75%
- Presión atmosférica: 700 - 1060 hPa

Condiciones de Transporte y Almacenamiento: (Según IEC 601 - 1)

- Temperatura: -40 a 70 ° C
- Humedad relativa: 10 - 100%
- Presión atmosférica: 500 -1060 hPa
- Vibración, sinusoidal: 10 - 500 Hz, 0,5 g
- Estos valores son válidos manteniendo la máquina dentro de su embalaje durante un periodo de tiempo de máx. 15 semanas.

3.13 Información sobre el/los medicamentos que el PM de que se trate está destinado a administrar (No corresponde)

OMNI S.R.L.  
C/JIT 33 - 70893977 - 8  
ISABEL ROMERO  
Ejec. Gerente

DIANA T. UGELMAN  
DIRECTOR TÉCNICO  
FARMACEUTICO  
M N 14609



9914

CAMARA DE FONDO DE OJO  
DRS / EIDON

INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO III.B)

**3.14 Riesgos de Eliminación**

**Eliminación de aparatos viejos**

El DRS / EIDON está compuesto por materiales tales como plásticos, pinturas, aluminio y componentes electrónicos: en el momento de la eliminación, atenerse a las leyes y a los reglamentos vigentes en su país en materia de eliminación o reciclaje.



Con arreglo a la Directiva 2002/96/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de Enero de 2003, así como de acuerdo con la legislación de la República Federal de Alemania relativa a la puesta en el mercado, retirada y eliminación respetuosa con el medio ambiente de aparatos eléctricos y electrónicos, los aparatos eléctricos y electrónicos usados se deben entregar para su valorización y no pueden ser eliminados junto con la basura doméstica.

**3.16 Grado de presición del PM**

| DRS                                      | EIDON                                   |
|--|---|
| 4 mm diámetro pupilar mínimo             | 2.5 mm diámetro pupilar mínimo          |
| Dimensión sensor: 5 MPixel (2592 x 1944) | Dimensión sensor: 14 Mpixel (4608x3288) |
| Resolución: 48 pixel/grado               | Resolución: 60 pixel/grado              |
| Resolución en la retina: 15 µm           | Resolución en la retina: 15 µm          |
| Pixel pitch en la retina: 6 µm           | Pixel pitch en la retina: 4.9 µm        |

**OMNI S.R.L.**  
CUIT 33 - 70883977 - 9  
**ISABEL ROMERO**  
E. de Gs. ente

**DIANA T. UGELMAN**  
DIRECTOR TECNICO  
FARMACEUTICO  
M.N 14609





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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1219-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 9914, y de acuerdo con lo solicitado por OMNI SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA., 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: Cámaras de Fondo de Ojo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-551-Cámaras de Fondo de Ojo

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: El DRS (Digital Retinography System ) es un retinógrafo no midriático completamente automático. En particular el DRS permite obtener imágenes a colores de la retina en un campo visual de 45° x40°. Se pueden obtener siete diferentes campos retinianos utilizando miras de fijación internas.

El EIDON está destinado a tomar imágenes digitales de una retina humana sin el uso de un agente midriático. El EIDON es un oftalmoscopio de exploración que

E  
A

utiliza luz infrarroja y visible para obtener imágenes confocales de la retina. Múltiples campos de la retina pueden ser capturados utilizando un objetivo de fijación interno programable. El dispositivo integra una tableta y está provisto de una fuente de alimentación externa. El dispositivo trabaja con una aplicación de software dedicado y opera como una unidad independiente

Modelo/s: DRS, EIDON

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Vida útil: 5 años

Nombre del fabricante: CenterVue SpA .

Lugar/es de elaboración: Via San Marco, 9h-35129 Padova-Italia

Se extiende a OMNI SOCIEDAD DE RESPONSABILIDAD LIMITADA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1311-41, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06.SEP.2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**9914**

**Dr. ROBERTO LEDES**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.