



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

DISPOSICION N° **1237**

BUENOS AIRES, 26 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-9977/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cir Médica S.R.L, solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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.

DISPOSICIÓN N° 1237



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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.

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 Proyector de Optotipos y nombre técnico Proyectores, de Gráficos, Oculares, de acuerdo a lo solicitado por Cir Médica 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 5 y 22 a 36 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1911-7, 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.

DISPOSICIÓN N° 1237



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9977/12-1

DISPOSICIÓN N° 1237

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº1237.....

Nombre descriptivo: Proyector de Optotipos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-890 Proyectores, de Gráficos, Oculares.

Marca del producto médico: Nidek.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para comprobar la agudeza visual de visión a distancia.

Modelo/s: CP-770.

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 Nº 1-47-9977/12-1

DISPOSICIÓN Nº

1237

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

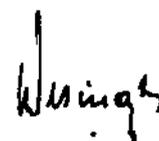


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

.....**1237**.....



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

CIR-MEDICA S.R.L.

123



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

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

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

PROYECTOR DE OPTOTIPOS Modelo: CP-770 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

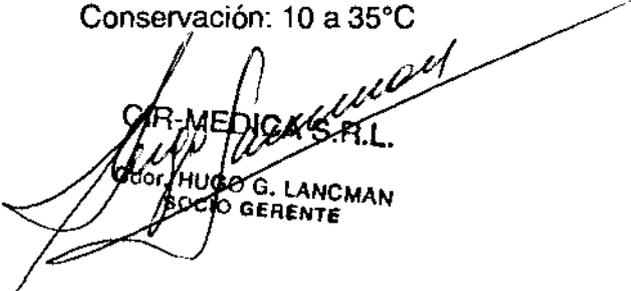
Autorizado por ANMAT PM-1911-7

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.
Gdor. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE


DIRECTOR GENERAL
ANMAT



CIR-MEDICA S.R.L.

1237



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

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

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

PROYECTOR DE OPTOTIPOS Modelo: CP-770 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-1911-7

Presentación: Envases conteniendo 1 unidad

Fecha de Fabricación: Ver envase

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Conservación: 10 a 35°C

El Proyector de cartas de optotipos de NIDEK, Modelo CP-770 es un dispositivo que presenta cartas de optotipos de prueba que puede alcanzar una distancia de refracción desde 2,9 m a 6,1 m.

El dispositivo se controla por un control remoto inalámbrico o una caja de controles en el refractor (RT).

El CP-770 ofrece lo siguiente:

CIR-MEDICA S.R.L.

Cdr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE



- Equipado con 33 tipos de cartas de optotipos (27 tipos para el Tipo UK) e incluye varias clases de cartas de optotipos binoculares.
- Función del programa que permite la presentación de la carta de optotipos al tocar un botón.
- Función de enmascaramiento versátil que incluso puede ofrecer la visualización de solamente un carácter.
- Cambio de la brillantez de la carta de optotipos de acuerdo con las condiciones de instalación.
- Función conmutable entre visualización y no visualización de la agudeza visual de la carta de optotipos.
- El LED de vida larga para la fuente de luz de la iluminación

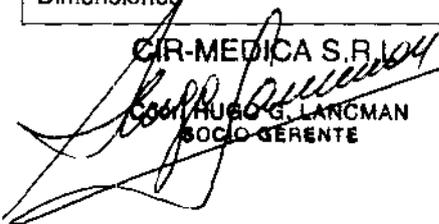
Como rendimiento básico, se alcanza la brillantez de la carta de optotipos en alta intensidad. Permite el examen fácil no sólo en un cuarto de reconocimiento sino también en un área abierta.

Adicionalmente, la carta de optotipos se puede cambiar de forma silenciosa y rápida.

Especificaciones

Distancia de proyección	2,9 a 6,1 m
Escala de proyección	30x (25x para el Tipo UK) (a la distancia de 5 m)
Cartas de optotipos	33 tipos (27 tipos para el Tipo UK)
Función de enmascaramiento	Sin máscara, máscara de línea horizontal, máscara de línea vertical, máscara de letra única
Función de filtrado	Filtro rojo-verde
Tamaño de las cartas de optotipos	Tipo UK 250 mm (An) x 225 mm (Al), 250 mm de diámetro (a la distancia de 5 m) Otros 330 mm (An) x 225 mm (Al) , 275 mm de diámetro (a la distancia de 5 m)
Lámpara	3 W, LED blanco
Luminancia del fondo	230 cd/m ² (a la distancia de 5 m), cambiable

Dimensiones, peso, etc.	
Dimensiones	Cuerpo principal: 177 mm (An) x 278 mm (P) x 192 mm

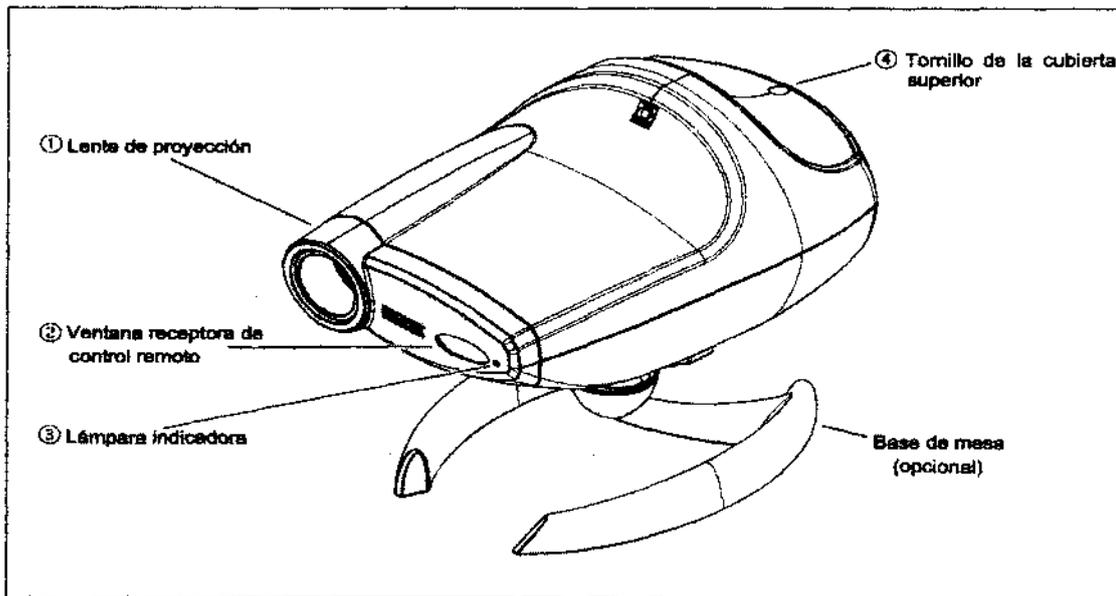
CIR-MEDICA S.R.L.

 HUGO G. LANGMAN
 SOCIO GERENTE





	(Al) Control remoto: 66 (An) x 184 (P) x 21 (Al) mm
Peso	Cuerpo principal: 3,5 kg Control remoto: 120 g
Fuente de alimentación	AC 100 a 240 V ±10% 50/60 Hz
Consumo de energía	60 VA

Unidad Principal



① Lente de proyección

Proyecta la carta de optotipos, tal como una carta de optotipos de AV.

Retire la cubierta superior para ajustar el foco.

Manténgala limpia cuando esté en uso, ya que, si está sucia, la carta de optotipos puede oscurecerse y tener inconsistencias en la brillantez.

② Ventana receptora de control remoto

Recibe las señales infrarrojas del control remoto.

Manténgala limpia, ya que el control remoto no funciona si la ventana está sucia.

③ Lámpara indicadora

Se ilumina cuando se CONECTA (ON) el interruptor de alimentación.

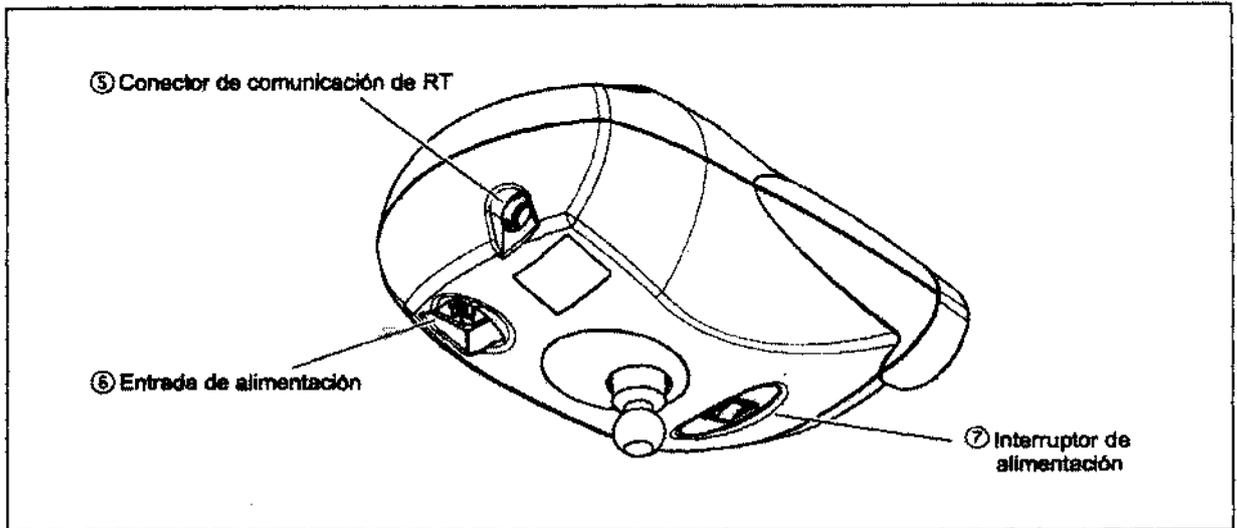
④ Tornillo de la cubierta superior

La cubierta superior puede retirarse al quitar la tapa y aflojar el tornillo.

Retirar la cubierta superior para ajustar el tamaño de la carta de optotipos, ajustar el foco, la brillantez de la carta de optotipos, el canal del control remoto, la distancia de refracción y la distancia de instalación.

CIR-MEDICA S.R.L.
Ing. Jorge G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]



5 Conector de comunicación de RT^{*1}

Conecta el cable de comunicación usado para la operación sincronizada con RT motorizado de NIDEK.

No conecte el dispositivo a otro equipo que no sea el RT motorizado de NIDEK.

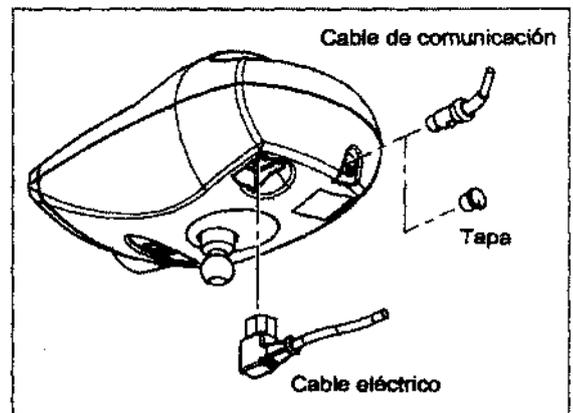
Fijar la tapa cuando el cable de comunicación no esté conectado.

6 Entrada de alimentación

Conecta el cable eléctrico.

7 Interruptor de alimentación

CONECTA (ON) o DESCONECTA (OFF) la corriente.



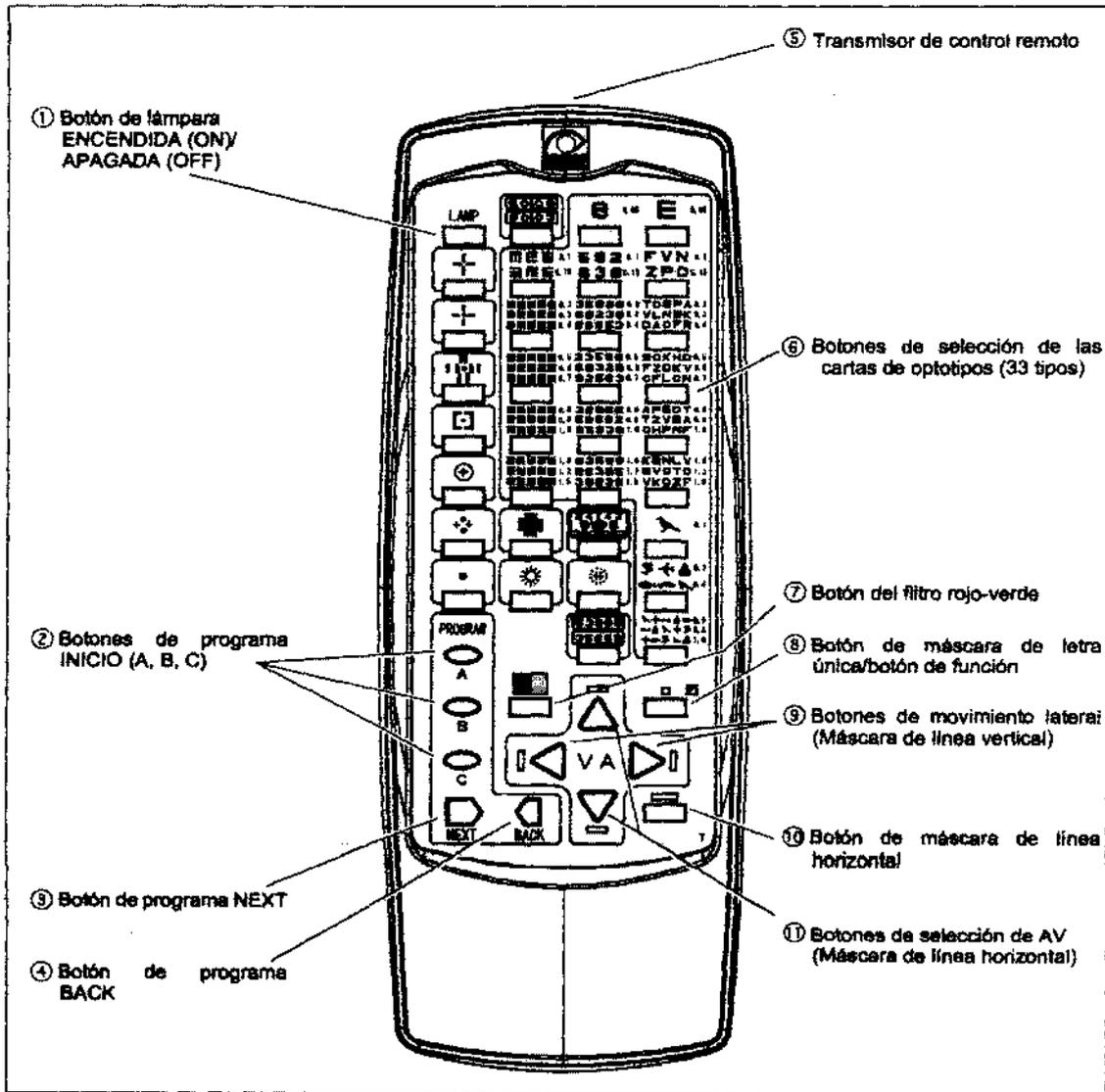
*1. Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben certificarse de acuerdo con las normas nacionales apropiadas representativas (por ejemplo, UL 1950 para Equipos de procesamiento de datos, UL 60601-1 para Equipos médicos y las CSA C22.2 No. 601-1, EN 60601-1 y IEC 60601-1.) Además, todas las configuraciones deberán cumplir con la norma de sistemas IEC 60601-1-1. Cualquiera que conecte un equipo adicional al elemento de entrada de señal o al elemento de salida de señal configura un sistema médico y, por tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la norma de sistemas IEC 60601-1-1. Si tiene dudas, consulte al departamento de servicios técnicos o su representante local.

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

Handwritten signature and stamp.



Control Remoto



① Botón de lámpara ENCENDIDA (ON) APAGADA (OFF)

CONECTA (ON) o DESCONECTA (OFF) la lámpara de proyección.

La función de apagado automático apaga la lámpara automáticamente cuando no se opera el control remoto durante 15 minutos (se puede ajustar a 5 minutos o en APAGADO (OFF)). La señal sonora (bip) se produce cinco segundos antes de que la lámpara se apague. Pulse este botón para iluminar la lámpara continuamente.

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE



- ② **Botones de programa INICIO (A, B, C)** 

Inicia programas (A, B, C)

Tres programas de A, B y C están disponibles. Cada uno de ellos almacena un máximo de 20 pasos (cartas de optotipos) por adelantado, de acuerdo con el procedimiento de prueba.
- ③ **Botón de programa NEXT** 

Cambia la carta de optotipos en el orden programado durante la operación del programa.
- ④ **Botón de programa BACK** 

Cambia la carta de optotipos en el orden inverso durante la operación del programa.
- ⑤ **Transmisor de control remoto**

Transmite señales de operación para controlar la unidad principal.
- ⑥ **Botones de selección de las cartas de optotipos**

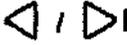
Selecciona una carta de optotipos entre 33 variedades.
- ⑦ **Botón del filtro rojo-verde** 

Cubre las cartas de optotipos de AV con el filtro rojo-verde.
- ⑧ **Botón de máscara de letra única/Botón de función** 

Aísla la letra única en las cartas de optotipos de AV o libera el aislamiento.

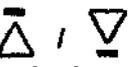
Manténgalo pulsado para entrar en el modo de Ajuste.

En el modo de Ajuste, se puede ajustar la señal sonora (Alto, Suevo, APAGADO) y el tiempo de apagado automático (5 min, 15 min, APAGADO).

Pulse el botón LAMP (Lámpara) para APAGAR la lámpara y manténgalo pulsado para entrar en el modo de Ajuste.
- ⑨ **Botones de movimiento lateral** 

Mueven el aislamiento a la derecha y a la izquierda al mismo valor cuando la máscara de línea vertical o la máscara de letra única se aplica en las cartas de optotipos de AV.

Cuando no hay máscara seleccionada, se aplica la máscara de línea vertical.
- ⑩ **Botón de máscara de línea horizontal** 

Aísla la línea horizontal de letras en las cartas de optotipos de AV o libera el aislamiento.
- ⑪ **Botones de selección de AV** 

Mueven el aislamiento a un valor más alto o más bajo de AV cuando la máscara de línea vertical, la máscara de línea horizontal o la máscara de letra única se aplica en las cartas de optotipos de AV.

Cuando no hay máscara seleccionada, se aplica la máscara de línea horizontal.

CIR-MEDICA S.R.L.
Condición de Venta
Cdr. ALBERTO B. LANCMAN
SOCIO GERENTE



Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

FINALIDAD

El Proyector de cartas de optotipos, Modelo CP-770 se usa para comprobar la agudeza visual para la visión a distancia.

PRECAUCIONES SOBRE EL USO:

Antes del uso

PRECAUCIÓN

No utilice el dispositivo para otros propósitos que no sean los previstos.

- Nunca desensamble ni toque el interior del dispositivo. Esto puede causar una descarga eléctrica o mal funcionamiento.
- No almacene el dispositivo en un área expuesta a la lluvia, al agua o que contenga gas tóxico, ni en lugares donde se almacenen líquidos.
- Instale el dispositivo en un ambiente que satisfaga las siguientes condiciones.

Estas condiciones deben mantenerse durante el uso.

Temperatura: de 10 a 35° C (de 50 a 95° F)

Humedad: de 30 a 90 % (sin condensación)

Un lugar con escaso polvo

Un lugar con escasa luz exterior

Un lugar sin vibraciones ni sacudidas

- Instale el dispositivo en una superficie estable y nivelada. Una caída del dispositivo puede producir una lesión o un fallo del dispositivo.
- Este dispositivo es de controlador inalámbrico que usa rayos de luz infrarrojos. Instalar el dispositivo en un área donde la ventana receptora se protege de la luz intensa, incluso de rayos de luz infrarrojos, tales como la luz solar u otra iluminación.

Si una luz de interferencia intensa llega a la ventana receptora, puede que la carta de optotipos o la máscara no cambien correctamente. Bloquee la luz solar con una cortina o apague la iluminación cercana.

- Asegúrese de utilizar un tomacorriente de pared que satisfaga las especificaciones eléctricas requeridas.

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

Compañía S.R.L. de Responsabilidad Limitada
C.A.B.A.



Si la tensión de la línea es demasiado alta o demasiado baja, el dispositivo puede no desplegar su capacidad total. Puede dar lugar a un mal funcionamiento o fuego.

- Conecte el enchufe de alimentación a un tomacorriente con contacto a tierra. En caso de mal funcionamiento del dispositivo o de fuga de corriente, puede ocurrir una descarga eléctrica o un fuego.
- No sobrecargue el tomacorriente eléctrico. Puede provocar un fuego.
- Inserte completamente el enchufe de alimentación en el tomacorriente. Una conexión defectuosa puede provocar un fuego.
- Nunca use un tomacorriente portátil y un cable alargador para suministrar alimentación eléctrica al dispositivo. Esto puede disminuir la seguridad eléctrica.
- No coloque objetos pesados sobre el cable eléctrico. Un cable eléctrico dañado puede causar fuego o una descarga eléctrica. No utilice otro cable eléctrico que no sea el provisto. Tampoco conecte el cable suministrado a ningún otro dispositivo. Puede dar lugar a un fallo o fuego.
- Antes de conectar el cable, apague el interruptor de alimentación y desconecte el cable eléctrico de un tomacorriente.

Esto puede causar un mal funcionamiento del dispositivo.

- Al instalar el dispositivo, use la base de mesa, el soporte de pared o la base para piso opcionales u otra base apropiada (tal como una base de CP).

Si el dispositivo no se instala en una condición estable, puede que la carta de optotipos no se proyecte correctamente.

- Confirme que el mando está asegurado firmemente al fijar el cuerpo principal a la base de mesa, al soporte de pared o a la base para piso. Sujete los cables de manera que no queden atrapados.

Si el CP-770 se deja caer o se cae, se puede producir una lesión o un fallo del dispositivo.

- Cuelgue el dispositivo en una pared que sea lo suficientemente sólida para soportar el peso (3,5 kg) cuando se use el soporte de pared.

Cuando el CP-770 se cuelga en un tablero de yeso o en una pared de tabla delgada, este se puede caer. Por consiguiente, puede producirse una lesión o un fallo del dispositivo.

- Instale el CP-770 en algo como un estante que sea lo suficientemente fuerte para soportar el peso (3,5 kg) cuando se use una base de mesa. Adicionalmente, fije la base de mesa con tornillos para evitar que se caiga.

Si el CP-770 se cae, se puede producir una lesión o un fallo del dispositivo.

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

Ministerio de Salud



- En la instalación y operación del dispositivo, siga las siguientes instrucciones sobre EMC (compatibilidad electromagnética):
 - No utilice el dispositivo simultáneamente con otro equipo electrónico para evitar interferencia electromagnética con la operación del dispositivo.
 - No utilice el dispositivo cerca, encima o debajo de otro equipo electrónico para evitar interferencia electromagnética con la operación del dispositivo.
 - No utilice el dispositivo en la misma habitación con otros equipos, tales como equipos de apoyo a la vida, otros equipos que tienen efectos importantes en la vida del paciente y los resultados del tratamiento u otros equipos de medición o tratamiento que impliquen una pequeña corriente eléctrica.
 - No utilice el dispositivo simultáneamente con sistemas de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles o móviles porque estos pueden tener un efecto adverso en la operación del dispositivo.
 - No utilice cables ni accesorios que no sean específicos del dispositivo porque ello puede incrementar la emisión de ondas electromagnéticas procedentes del dispositivo o del sistema y disminuir la inmunidad del dispositivo a perturbaciones electromagnéticas.
- La Comisión Internacional Electrotécnica establecen los requisitos esenciales para los equipos eléctricos y electrónicos que pueden perturbar a, o ser perturbados por, otros equipos. El CP-770 cumple con estos requisitos indicados en las tablas de 5 EMC (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA). Siga las instrucciones en las tablas para el uso del dispositivo en un ambiente electromagnético.

Durante el uso

PRECAUCIÓN

Antes de usarlo, efectúe comprobaciones visuales y de operación. Si se presentan condiciones anormales, deje de usar el dispositivo.

Si el dispositivo se usa en condiciones anormales, puede que no se produzcan los resultados previstos. También pueden ocurrir funcionamientos deficientes o riesgos para la salud no esperados debido a una medición incorrecta.

• Este dispositivo se ha probado y hallado que cumple con las prescripciones para los dispositivos médicos de las normas IEC 60601-1-2:2007 con la Directiva para dispositivos médicos 93/42/EEC.

Estas prescripciones están diseñadas para ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica estándar.

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


CIR-MEDICA S.R.L.
CALLE GALLO 1527 PISO 7
C1425EFG C.A.B.A.



Este dispositivo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y usa de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales a otros equipos cercanos.

Sin embargo, no hay garantía de que tales interferencias no ocurrirán en una instalación en particular. Si este dispositivo causa interferencia perjudicial a otros dispositivos, lo cual puede determinarse al conectar o desconectar el dispositivo, el usuario debe intentar corregir la interferencia mediante una o varias de las medidas siguientes:

Reoriente y reubique el dispositivo receptor.

Aumente la separación entre los dispositivos.

Conecte el dispositivo a un tomacorriente en un circuito diferente al que está(n) conectado(s) los otros dispositivos.

Consulte con el fabricante o con el técnico de servicio de terreno para su asistencia.

• Nunca use el dispositivo con cables o accesorios distintos a los designados.

Esto puede dar lugar a un mal funcionamiento causado por las características de compatibilidad electromagnética (EMC) no adecuada.

• Nunca use dispositivos de radiofrecuencia (RF) portátiles o móviles en la proximidad de este dispositivo.

Estos dispositivos pueden afectar negativamente los equipos médicos eléctricos y provocar un mal funcionamiento de los mismos.

• Cambie inmediatamente el cable eléctrico si los hilos interiores quedan expuestos al aire, si el dispositivo se conecta o desconecta al moverse el cable o si el cable y/o el enchufe están demasiado calientes para sostenerlos con las manos.

Esto puede causar una descarga eléctrica o fuego.

En caso de mal funcionamiento, desconecte el cable eléctrico del tomacorriente de pared.

Nunca toque el interior del dispositivo y póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

• En caso de humo u olores extraños, apague inmediatamente el dispositivo y desconecte el enchufe de alimentación del tomacorriente de pared. Después de asegurarse de que el humo ha cesado, comuníquese con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

El uso del dispositivo en tales condiciones anormales puede causar fuego o una descarga eléctrica.

Después del uso

PRECAUCIÓN

No tire del cable eléctrico para desconectarlo del tomacorriente de pared, sino sostenga el enchufe.

CIR-MEDICA S.R.L.
CARLOS J. LANCMAN
SOCIO GERENTE

1527 GALLO PISO 7
C1425EFG C.A.B.A.
TEL: (011) 4826-1100
FAX: (011) 4829-0434



Esto puede dañar el núcleo metálico del cable y puede dar lugar a un fuego, un cortocircuito o una descarga eléctrica.

- Si el control remoto no se va a usar durante un largo período de tiempo, retire las baterías del control remoto.

Una fuga del ácido de la batería puede provocar un malfuncionamiento del control remoto o dañar la periferia.

- Limpie de vez en cuando las espigas del enchufe de la corriente con un paño seco.

El polvo que se acumula entre las espigas del enchufe absorberá la humedad y puede dar lugar a un cortocircuito o fuego.

- Si el dispositivo no se va a usar durante un largo período de tiempo, desconecte el cable eléctrico del tomacorriente de pared.

Esto puede provocar una fuga de corriente.

- Mantenga la temperatura y humedad circundantes dentro de los rangos siguientes durante el transporte y almacenaje del dispositivo. (Condiciones de embalaje)

Temperatura: -10 a 55° C (14 a 131° F)

Humedad: 10 a 95%

Un lugar con escaso polvo

Un lugar no expuesto a la luz solar directa

Un lugar sin vibraciones ni sacudidas

- Para transportar el dispositivo, utilice materiales especiales de embalaje como protección contra sacudidas e impactos.

Las vibraciones o impactos excesivos pueden causar un mal funcionamiento del dispositivo.

- Sostenga la base con las dos manos cuando transporta el instrumento a otra ubicación.

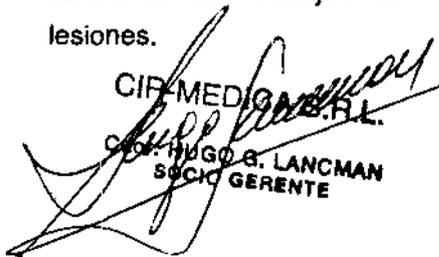
MANTENIMIENTO Y REVISIÓN

PRECAUCIÓN

- Para evitar accidentes debido a mantenimientos inadecuados, permita que solamente técnicos de servicio debidamente entrenados por NIDEK reparen el sistema.

NIDEK no asume responsabilidad por cualquier accidente causado por reparaciones inadecuadas.

- Cuando efectúe un trabajo de mantenimiento, asegure un espacio de mantenimiento suficiente. Los trabajos de mantenimiento en un espacio insuficiente pueden causar lesiones.


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



CIR-MEDICA S.R.L.
CALLE 1444



- No desensamble ni ajuste el dispositivo de otra manera que como en los procedimientos de mantenimiento prescritos. Esto puede causar una descarga eléctrica o un mal funcionamiento.
- No mezcle baterías viejas y nuevas en el control remoto. Una fuga del ácido de la batería puede provocar un mal funcionamiento del control remoto o dañar la periferia.
- Inserte las baterías de manera que la dirección del más (plus) y del menos (minus) estén alineadas como se muestra en la caja de baterías del control remoto.

El control remoto no funciona normalmente. Adicionalmente, una fuga del ácido de la batería puede provocar un mal funcionamiento del control remoto o dañar la periferia.

LIMPIEZA

[Lente de proyección]

Sople el polvo en la lente de proyección con un soplador.

Si no está suficientemente limpia, pásele una hoja de papel para limpieza de lentes.

[Cubierta y pantalla]

Limpie con un paño seco y suave.

Para suciedad severa, sumerja un paño en un detergente neutral, exprímalo bien y limpie.

Limpie con un paño seco para la terminación.

PRECAUCIÓN• Nunca use solventes orgánicos, tales como un diluyente de pintura para limpiar la cubierta, etc.

Esto pudiera dañar la superficie.

Desecho

PRECAUCIÓN

- Siga la ordenanza local y reglamentación sobre el reciclaje para desechar o reciclar los componentes del instrumento.

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

- Para desechar los materiales de embalaje, sepárelos por tipo de material, y cumpla con la ordenanza local y reglamentación de reciclaje

Cuando la cubierta o panel se ensucien, límpielos con un paño suave. Para una suciedad persistente, utilice un paño impregnado en detergente neutro después de escurrido bien.

Por último, pase un paño seco y suave por encima.

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



CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAJE:

Condiciones ambientales (en transporte y almacenamiento)

- Temperatura de -10 a +55°C (en transporte), de -40 a +70°C (en almacenamiento)
- Humedad de 10 a 95% (sin condensación)
- Presión de 700 a 1060 hPa (en transporte), de 500 a 1060 hPa (en almacenamiento)

Condiciones ambientales (durante el uso)

- Temperatura de 10 a 35°C
- Humedad de 30 a 90% (sin condensación)
- Presión de 800 a 1060 hPa

ETIQUETAS:

Se suministran etiquetas de advertencia en el dispositivo.

Si las etiquetas se están doblando o los caracteres están borrosos y se vuelven apenas legibles, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

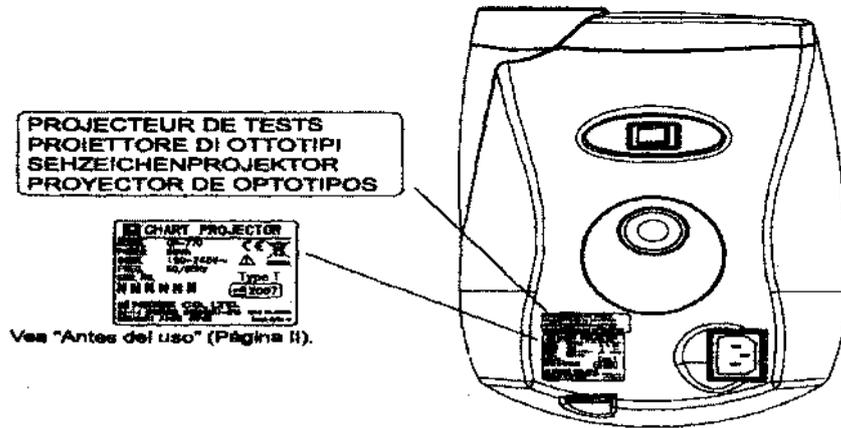
	Indica que deben tomarse precauciones. Refiérase al manual del operador antes de usarlo.
	Indica el estado del interruptor de alimentación. Cuando se presiona el lado del símbolo del interruptor, la alimentación eléctrica no llega al dispositivo.
	Indica el estado del interruptor de alimentación. Cuando se presiona el lado del símbolo del interruptor, la alimentación eléctrica llega al dispositivo.
	Indica que el dispositivo se debe alimentar con corriente alterna solamente.
	Indica la fecha de fabricación.
	Indica el fabricante.
	Indica que este producto deberá eliminarse en la UE, de forma separada, como un equipo eléctrico y electrónico.

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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Lado inferior del cuerpo principal]



1 Caja conteniendo 1 unidad

Accesorios estándar

- Control remoto 1 unidad
- Pantalla 1 unidad
- Cristales polarizantes 1 unidad
- Cable eléctrico 1 unidad
- Casquillo conector 1 unidad
- Batería para control remoto 2 unidades
- Hoja de carta de optotipos 1 unidad
- Manual del operador 1 volumen

Accesorios opcionales

- Base de mesa
- Soporte de pared
- Base para piso
- Cristales rojo-verdes
- Espejo de reflexión
- Cable de comunicación para el refractor
- Juego de fijación de ángulo de pantalla
- Ménsula de ajuste de ángulo de pantalla (para tipos T, PhM, G y M)

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

CIR-MEDICA S.R.L.

1237

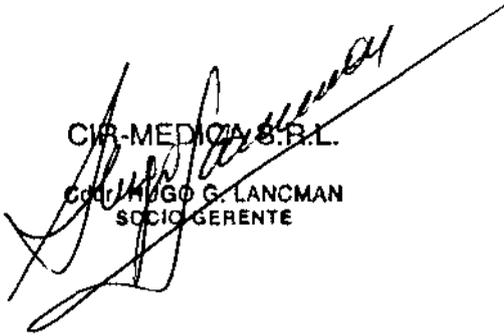
Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.



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

- Ménsula de ajuste de ángulo de pantalla (para tipo UK)

Vida útil: Es necesario un adecuado mantenimiento tras 8 años desde la fecha inicial de funcionamiento.


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







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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9977/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1237, y de acuerdo a lo solicitado por Cir Médica 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: Proyector de Optotipos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-890 Proyectores, de Gráficos, Oculares.

Marca del producto médico: Nidek.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicación/es autorizada/s: Se utiliza para comprobar la agudeza visual de visión a distancia.

Modelo/s: CP-770.

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.

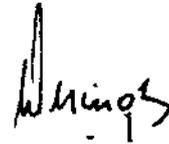
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

..//

Se extiende a Cir Médica S.R.L. , el Certificado PM-1911-7 en la Ciudad de Buenos Aires, a
26 FEB 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1237



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