



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 2 6

BUENOS AIRES,

24 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-17245-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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

Que 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.



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 2 6

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca NIDEK, nombre descriptivo Refractómetro/Queratómetro/Tonómetro Automático Oftálmico y nombre técnico Refractómetros 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.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 22-23 y 63-102 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1911-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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



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

DISPOSICIÓN N°

4 4 2 6


presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-17245-13-1

DISPOSICIÓN N°

sao

4 4 2 6

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 N° .....4426

Nombre descriptivo: Refractómetro/Queratómetro/Tonómetro Automático Oftálmico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-169 Refractómetros.

Marca: NIDEK.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: se utiliza para realizar mediciones de los errores refractivos del ojo, el radio de curvatura corneal y la presión intraocular.

Modelo/s: TONOREF II.

Período de vida útil: 8 (ocho) años.

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

Nombre del fabricante: NIDEK Co., Ltd., Hamacho Plant

Lugar/es de elaboración: 67,4 Hamà-cho, Gamagori Aichi, 443-0036, Japón.

Expediente N° 1-47-17245-13-1.

DISPOSICIÓN N° 4426

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
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 Nº

.....**4426**.....

*Dr. Otto A. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

CIR – MEDICA S.R.L

Gallo 1527 Piso 7  
C1425EFG C.A.B.A  
Tel (011) 4829-1700  
Fax (011) 4829-0434



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

**REFRACTOMETRO/QUERATOMETRO/TONOMETRO AUTOMATICO  
OFTALMICO Modelo: TONOREF II 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, Hamacho Plant

67,4 Hama-cho, Gamagori Aichi, 443-0036 Japón

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

Responsable Técnico: Dra. Maria Fernanda Filia MN 13747

Autorizado por ANMAT PM – 1911-18

NUMERO DE SERIE: XXX

Fecha de Fabricación: XXX

“Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias”

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

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



**Durante el transporte o almacenamiento, mantenga un entorno que cumpla con las siguientes condiciones:**

Temperatura: -10 a 55°C (14 a 131°F)

Humedad: 10 a 95% (sin condensación)

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

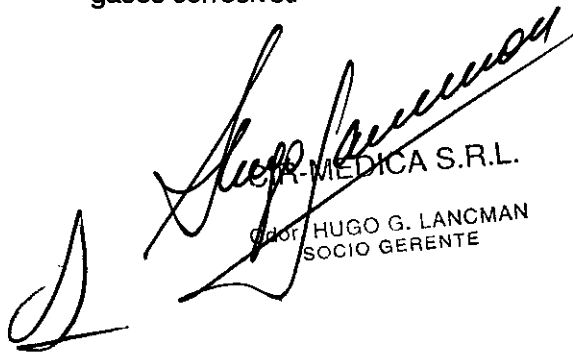
Lugar no expuesto al agua

Un lugar sin excesiva cantidad de polvo en el aire

Lugar con una superficie nivelada y estable, sin vibraciones ni golpes

Un lugar no expuesto a la luz solar directa

Lugar libre de solventes químicos u orgánicos o un lugar donde no se puedan generar gases corrosivos



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



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

4426



## SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

**REFRACTOMETRO/QUERATOMETRO/TONOMETRO AUTOMATICO  
OFTALMICO Modelo: TONOREF II 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, Hamacho Plant  
67,4 Hama-cho, Gamagori Aichi, 443-0036 Japón

Responsable Técnico: Dra. Maria Fernanda Filia MN 13747

Autorizado por ANMAT PM – 1911-18

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

**Utilice este dispositivo en forma correcta y segura.**

 LEA ESTE MANUAL ANTES DE USAR EL DISPOSITIVO.

Este Manual de Usuario contiene información necesaria para la operación del AUTO REFRACTO/QUERATO/TONÓMETRO Modelo TONOREF II de NIDEK. Este manual incluye los procedimientos operativos, las precauciones de seguridad y las especificaciones.

Es necesario leer este manual para usar el dispositivo correctamente. Particularmente, se deben comprender completamente las precauciones de seguridad y procedimientos operativos antes de operar el dispositivo.

Conserve este manual al alcance para verificar las condiciones de uso cada vez que sea necesario.

El dispositivo cumple con las normas ISO 10342 subcláusula 4: 2010 (Instrumentos Oftálmicos-Refractómetros Oculares) e ISO 8612 : 2009 (Tonómetro). Las potencias dióptricas están indicadas con una longitud de onda referencial de  $\lambda_d = 587,56 \text{ nm}$ .

El interior del dispositivo no cuenta con piezas que puedan ser reparadas por el usuario, salvo el papel para la impresora.

Si encuentra algún problema o tiene preguntas sobre el dispositivo, comuníquese con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

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

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



442



El AUTO REFRACTO/QUERATO/TONÓMETRO, Modelo TONOREF II, está diseñado para realizar por sí solo mediciones de refracción objetiva y de forma corneal, así como de tonometría sin contacto, estando incorporados en una misma unidad un auto refracto/queratómetro y un tonómetro sin contacto convencionales.

La función de medición de refracción objetiva mide la potencia esférica, la potencia cilíndrica y el eje de cilindro.

La función de medición de forma corneal mide el radio de curvatura corneal (potencia refractiva corneal), la dirección del meridiano mayor y la cantidad de astigmatismo corneal.

La función de tonometría sin contacto mide la presión intraocular sin entrar en contacto con el ojo.

La medición de refracción se realiza principalmente como una referencia para la prescripción de lentes, a fin de corregir la agudeza visual mediante gafas o lentes de contacto.

La medición de radio de curvatura corneal sirve principalmente para los siguientes objetivos:

- Elaborar la prescripción de lentes para la corrección de agudeza visual mediante lentes de contacto
- Determinar la potencia de las lentes intraoculares que se implantan después de la operación de cataratas
- Hacer un seguimiento postoperatorio de la forma corneal

La medición de tonometría se realiza para la detección de glaucoma y para el examen preoperatorio, así como para la atención oftalmológica postoperatoria.

Este dispositivo es de tipo integral con un cuerpo principal montado sobre una base. Se dispone de un apoyo para la barbilla montado sobre la base del lado del paciente. El dispositivo cuenta con un panel de LCD, botones de control, joystick e impresora adjuntos al cuerpo principal para efectuar alineaciones y operaciones. El interior del dispositivo incluye unidades para efectuar mediciones AR/KM y NT que se puede operar con sólo presionar un botón o interruptor.

Además de las características anteriormente indicadas, este dispositivo también ofrece las siguientes:

- Concepto de ahorro de espacio que permite tomar mediciones AR/KM y NT con un solo dispositivo, evitando así que el paciente tenga que moverse entre dos dispositivos.
- Se incluye un mecanismo de auto-seguimiento. El dispositivo controla automáticamente los movimientos arriba-abajo y adelante-atrás para efectuar la alineación y el enfoque.
- Se incluye una función de disparo automático. La medición se realiza automáticamente cuando el dispositivo se encuentra perfectamente alineado y enfocado.
- En la medición de la presión intraocular, la función APC asegura efectuar dicha medición con la mínima presión de aire.

CIR-MEDICA S.R.L.  
Cdo. ALBERTO G. LANGMANN  
SOCIO GERENTE

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



- El apoyo para la barbilla motorizado permite que el operador ajuste la altura de la barbilla.
- La interfaz RS-232C/LAN incorporada permite exportar datos a ordenadores externos, etc.

## PRINCIPIOS:

### 1. Refracción objetiva

Los rayos de medición finos se proyectan sobre el fondo del ojo del paciente mediante un sistema de proyección óptica y, luego, se efectúan los cálculos capturando los rayos reflejados como una imagen circular para medir los errores refractivos (SPH, CYL, AXIS) del ojo del paciente.

### 2. Medición del radio de curvatura corneal

Se proyectan 4 rayos infrarrojos próximos sobre la córnea y se detecta el rayo reflejado por la córnea.

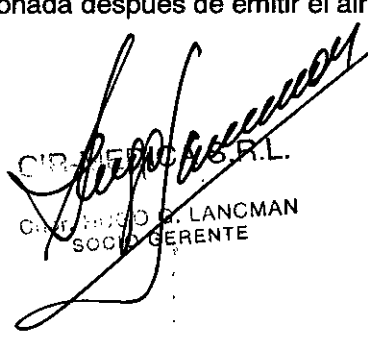
A partir de las señales detectadas, se mide tanto el radio de curvatura corneal (poder de refracción) como la dirección del meridiano mayor.

### 3. Medición de la presión intraocular (medición NT)

Según el Principio de Imbert-Fick ( $W = Pt \times A$ ), la presión intraocular se calcula dividiendo la cantidad de presión de aire por el área de la superficie aplanada.

El dispositivo incrementa la presión de aire que se emite sobre la córnea en proporción al tiempo.

La forma de la córnea cambia gradualmente en el siguiente orden: superficie convexa \_ superficie aplanada \_ superficie cóncava. Este cambio se detecta ópticamente, y el dispositivo calcula el tiempo requerido para aplanar el área presionada después de emitir el aire.

  
CIBERFID S.R.L.  
GUILLERMO LANCKMAN  
SOCIO GERENTE

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

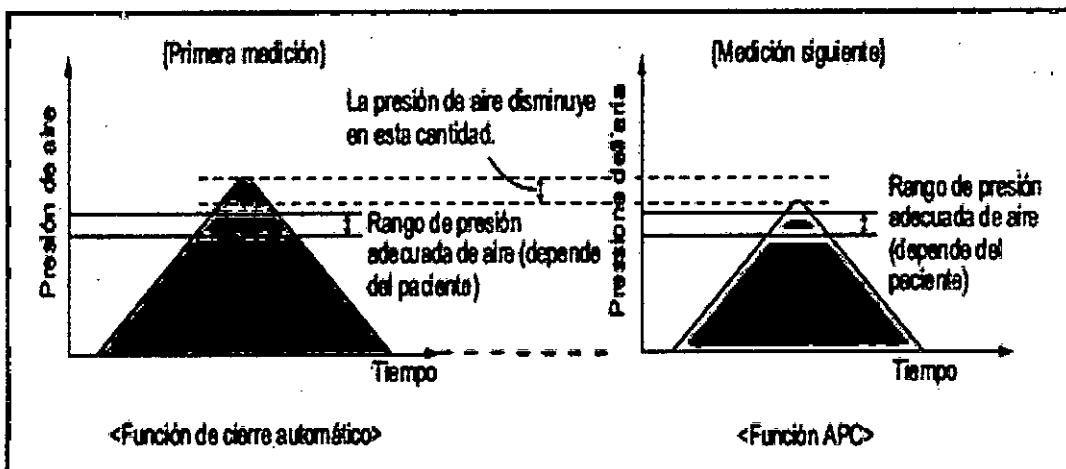
4426

La presión de aire utilizada para aplanar la córnea se calcula a partir del tiempo, obteniéndose finalmente la presión intraocular.

**Función APC (Control Automático de Disparo de Aire)**

La medición de presión intraocular se realiza con la menor presión de aire posible. Cuando el rango de medición está en "APC 40" o "APC 60", se activa la función de cierre automático en la primera medición, a fin de detener la emisión de aire tan pronto como se detecte la luz reflejada desde la córnea, de manera que dicha emisión no resulte excesiva.

En las siguientes mediciones, la función APC se activa para realizar la medición con la mínima presión de aire, basándose en los datos de la medición anterior. Como el ojo está protegido de una presión excesiva de aire, disminuye la incomodidad del paciente y se pueden realizar mediciones continuas en forma armoniosa.

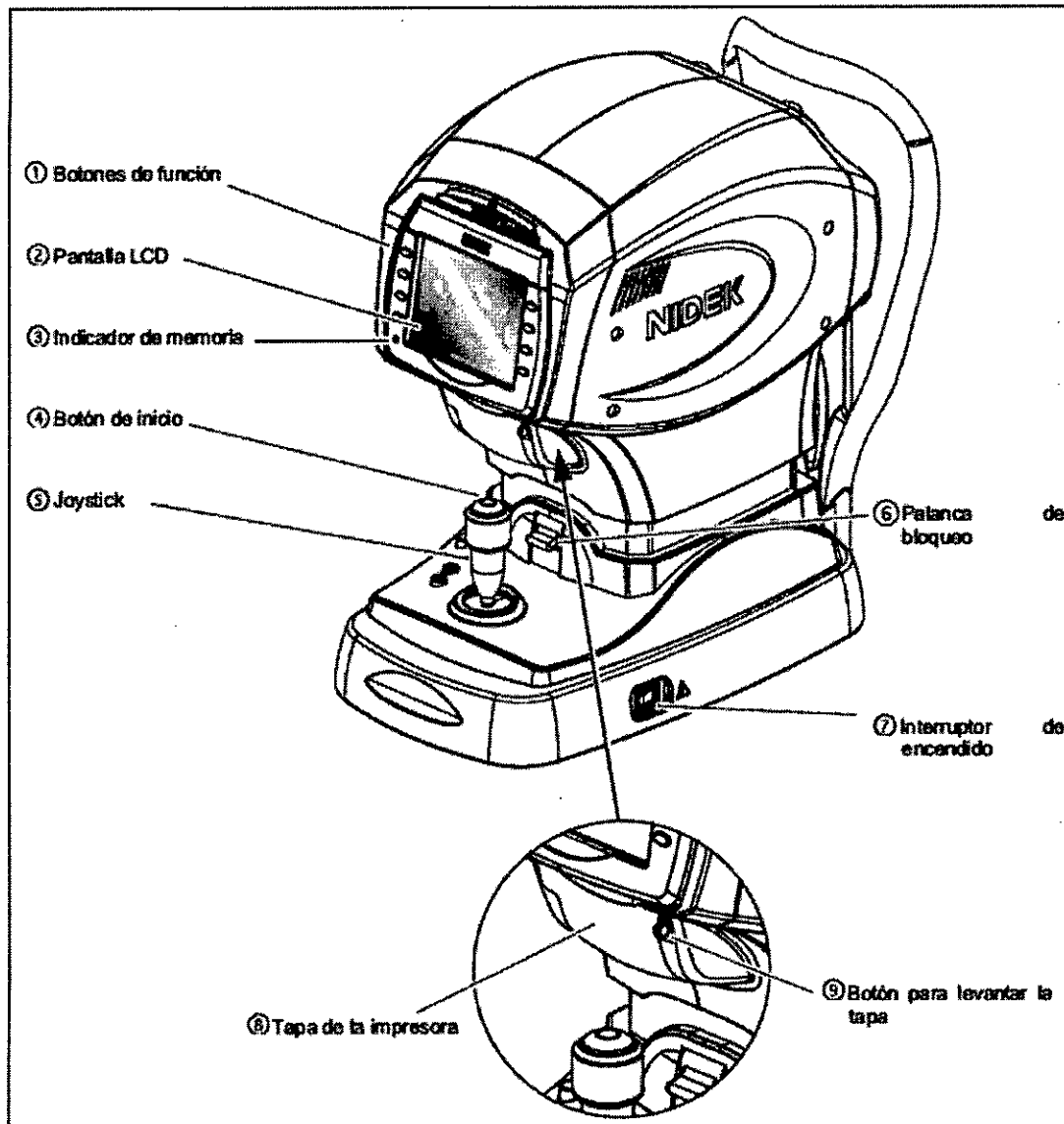


*[Handwritten Signature]*  
CIR-MEDICA S.R.L.  
DR. HUGO S. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

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

## Descripción del dispositivo

### ○ Vista delantera



#### ① Botones de función

Se utilizan para configurar el dispositivo o cambiar la pantalla.

Las funciones asignadas a los botones de función se visualizan en la pantalla mediante iconos contiguos a cada tecla.

Los cuatro botones de la parte izquierda de la pantalla tienen funciones únicas cuando se muestra la pantalla de medición.

CR-MEDICA S.R.L.  
Dra. JUANITA LANCMAN  
SOCIO GERENTE

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

4426

• Botón CLR (  )

Se utiliza para borrar los datos de medición.

Cuando se presiona el botón CLR durante aproximadamente un segundo, se borran todos los datos de medición.

• Botón Print (  )

Se imprimen los resultados de medición cuando se pulsa este botón mientras el indicador de memoria está encendido.

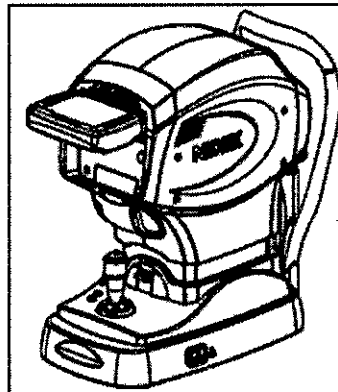
Se alimenta el papel para la impresora cuando se pulsa este botón mientras el indicador de memoria está apagado.

② Pantalla LCD

Pantalla LCD a color de 5,7 pulgadas. El panel de la pantalla LCD sale hacia fuera cuando se tira de la parte inferior del panel.

Cuando maneja el dispositivo de pie, incline el panel para ver más claras las indicaciones de la pantalla.

El panel vuelve a su posición original mediante un imán.



③ Indicador de memoria

Indica que los datos de medición se están guardando en la memoria.

|          |  |
|----------|--|
| ON       | Los datos de medición se guardan en la memoria interna.    |
| OFF      | Los datos de medición no se guardan en la memoria interna. |
| Parpadeo | Modo de reposo   |

④ Botón de inicio

Cuando se pulsa el botón de inicio durante el modo de medición, se realiza la medición independientemente del estado de alineación y enfoque del dispositivo.

⑤ Joystick

Se utiliza para alinear y enfocar el dispositivo.

Incline el joystick de derecha a izquierda para alinear en la dirección horizontal. Gire el joystick de arriba a abajo para alinear en dirección vertical. Empuje el joystick hacia delante y hacia atrás para enfocar.

⑥ Palanca de bloqueo

Se utiliza para fijar el cuerpo principal a la base.

Empuje esta palanca hacia abajo para bloquear el cuerpo principal.

⑦ Interruptor de encendido

Se utiliza para encender o apagar el dispositivo.

⑧ Tapa de la impresora

En el interior se encuentra una impresora con cortador automático de papel. Abra la tapa de la impresora para cambiar el papel presionando el botón para levantar la tapa.

⑨ Botón para levantar la tapa

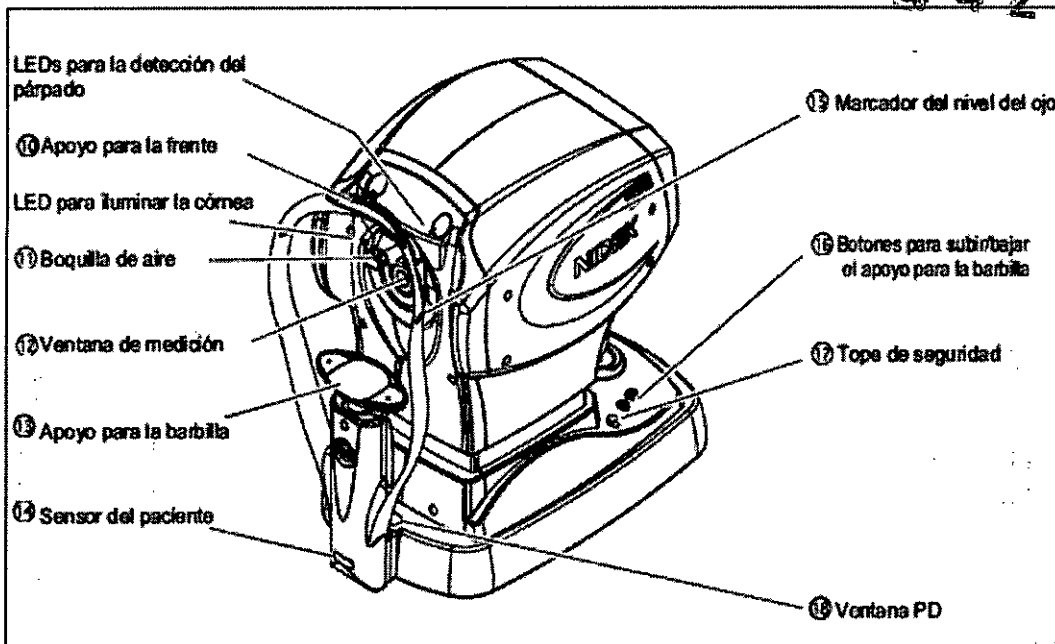
Presione el botón para abrir la tapa de la impresora.

CIF-MEDICA S.R.L.  
C/O AUGUSTO LANCMAN  
SACIO GERENTE

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

○ Vista trasera

4426



⑩ Apoyo para la frente

Durante las mediciones la frente del paciente debe entrar en contacto ligeramente con este apoyo.  
Limpie el apoyo para cada paciente.

⑪ Boquilla de aire

El aire se emite desde esta boquilla de la unidad de medición de NT.  
En este manual de usuario, se denomina boquilla de aire al área que incluye la ventana de observación situada alrededor de dicha boquilla.  
Apenas antes de efectuar la medición AR/KM, la boquilla de aire se guarda automáticamente en el dispositivo.

⑫ Ventana de medición

Efectúa la medición R/K.  
Revise la ventana en busca de suciedad antes de efectuar la medición R/K.

⑬ Apoyo para la barbilla

Limpie el apoyo para la barbilla para cada paciente.

⑭ Sensor del paciente

El sensor del paciente detecta si el paciente está sentado o no delante del dispositivo.  
El sensor, mientras detecta al paciente, considera que la barbilla del paciente se encuentra en el apoyo respectivo.  
Por motivos de seguridad, dicho apoyo no se desplaza hacia arriba y hacia abajo para regresar a la posición original.

⑮ Marcador del nivel del ojo

Sirve de guía para el nivel del ojo del paciente durante las mediciones.  
La altura del apoyo para la barbilla debe estar ajustada de modo que el nivel central del ojo del paciente quede casi alineado con esta línea.

CIF MEDICA S.A.  
DR. HUGO S. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

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

4426

⑮ Botones para subir/bajar el apoyo para la barbilla (▲, ▼)

Hacen subir o bajar el apoyo para la barbilla.

⑯ Topo de seguridad

Se utiliza para brindar un espacio de seguridad, de manera que la boquilla de aire no entre en contacto con el ojo del paciente.

Cambio la posición del topo para cada paciente a fin de mantener un espacio de seguridad adecuado.

Mientras se presiona el topo de seguridad, la indicación "RTN TO ORG" parpadea en la pantalla y la unidad de medición regresa automáticamente a la posición original en las cuatro direcciones: derecha, izquierda, adelante y atrás.

⑰ Ventana PD

Se encuentran los LED que detectan el valor PD.

Nota

Los materiales compuestos de las piezas que entran en contacto con el paciente durante las mediciones son los siguientes:

Botones de función: Resina ABS

Botón de inicio: Resina ABS

Joytick: Resina ABS, Caucho sintético

Interruptor de encendido: Resina polimida

Apoyo para la frente: elastómero

Apoyo para la barbilla: resina ABS

Botones para subir/bajar el apoyo para la barbilla: Resina ABS

Topo de seguridad: Resina ABS

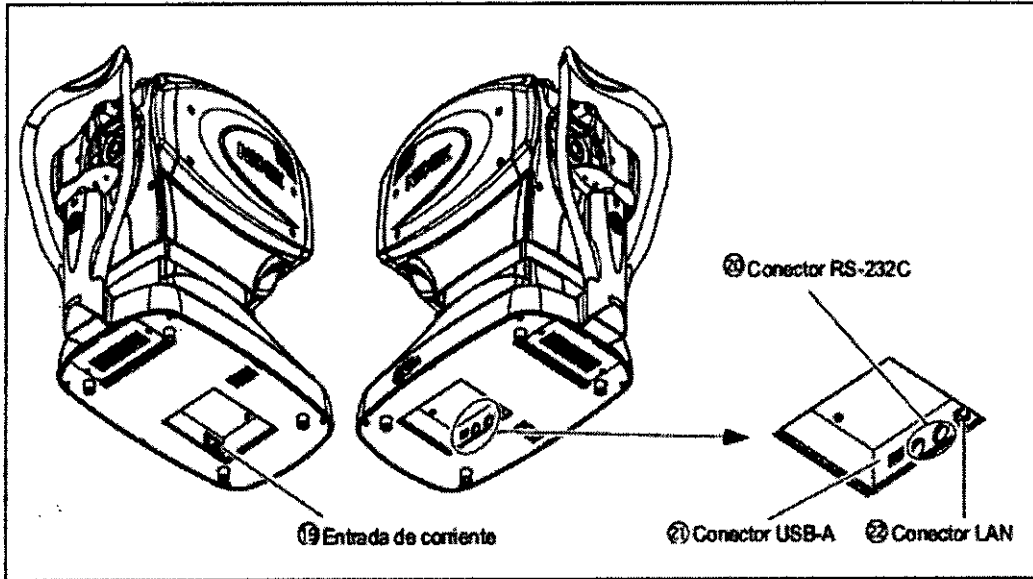
CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. H. G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

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

4426

○ Vista inferior



19 Entrada de corriente

Se utiliza para conectar el cable de alimentación desmontable.

20 Conector RS-232C

Conecta el cable de interfaz para enviar/recibir los datos de medición a/desde un dispositivo de diagnóstico o similar.

Dispositivo destino

Serie RT-2100, RT-5100  
LM-970, LM-990/990A, LM-1000/1000P, LM-1200

|         |   |
|---------|---|
| ➔ (OUT) | Para exportar los datos de medición a un refractor (RT) o a un ordenador externo o instrumento similar, conecte el cable de interfaz a este lado. |
| ➔ (IN)  | Para importar los datos de medición a/desde un medidor de lentes NIDEK, conecte un cable de interfaz a un medidor de lentes.                      |

Conectar el medidor de lentes al lado -➔ y el RT-2100/RT-5100 al lado ➔ permite que se transmitan los datos al refractor conectado a través del TONOREF II.

Al conectar un cable, asegúrese de desconectar la energía de cada dispositivo. (Consulta "Antes del uso" (Página II), "Durante el uso" (Página V), y "3 OPERACIÓN CUANDO SE CONECTAN DISPOSITIVOS PERIFÉRICOS" (Página 101).)

21 Conector USB-A

Es posible realizar lo detallado a continuación con una conexión USB.

- Se pueden conectar el lector de código de barras o de la tarjeta magnética para leer la ID del paciente al TONOREF II.
- Se puede conectar la memoria flash de USB para actualizar el software de TONOREF II.

El personal de servicio técnico de NIDEK actualiza el software.

Al conectar un cable, asegúrese de desconectar la energía de cada dispositivo. (Consulta "Antes del uso" (Página II), "Durante el uso" (Página V), y "3 OPERACIÓN CUANDO SE CONECTAN DISPOSITIVOS PERIFÉRICOS" (Página 101).)

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

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N: 12747 M.P: 16911



4426

② Conector LAN

Se pueden exportar los datos medidos a un ordenador externo con una conexión LAN.

El personal de servicio técnico de NIDEK configura la conexión LAN con permiso del administrador de la red del centro.

Al conectar un cable, asegúrese de desconectar la energía de cada dispositivo. (Consulte "Antes del uso" (Página II), "Durante el uso" (Página V), y "3 OPERACIÓN CUANDO SE CONECTAN DISPOSITIVOS PERIFÉRICOS" (Página 101).)

---

**⚠ PRECAUCIÓN** • Antes de conectar los cables a los dispositivos, apague todos los instrumentos y desconecte el cable de alimentación del tomacorriente.

De no hacerlo, se podrían generar averías.

- Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las normas nacionales representativas apropiadas (por ejemplo: UL 1950 para Equipos de Procesamiento de Datos, UL 60601-1 para Equipos Médicos y CSA C22.2 N.º 601-1, EN 60601-1 y IEC 60601-1.) Además, todas las configuraciones deberán cumplir con la norma del sistema IEC 60601-1-1. Toda persona que conecta equipos adicionales a la sección de ingreso o salida de señales configura un sistema médico y, en consecuencia, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la norma de sistema IEC 60601-1-1. Si tiene alguna duda, consulte al departamento de servicio técnico o a su representante local.
- 

*[Handwritten Signature]*  
CIR-MEDICA S.A.S.  
DR. FRANCISCO G. LANCMAN  
GERENTE

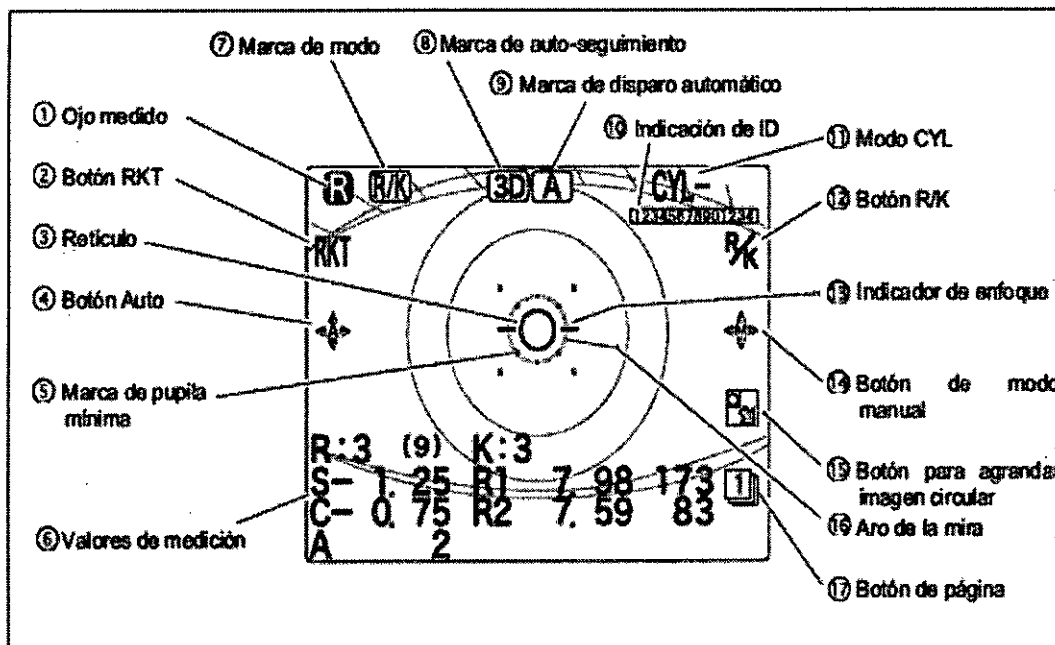
*[Handwritten Signature]*  
MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 18747 M.P. 16911

## Descripción de la pantalla de medición

4426

### Pantalla de medición de R/K

Pantalla para las mediciones de AR (error refractivo) y KM (radio de curvatura corneal)



#### 1 Ojo medido

Indica el ojo derecho o izquierdo del paciente.

#### 2 Botón RKT (RKT)

Selecciona el modo de medición.

El modo de medición se conmuta en el siguiente orden: Modo de medición NT → Modo de medición RKT (mediciones R/K y NT continuas) → Modo de medición R/K → Modo de medición NT.....

#### 3 Reticulo

Se utiliza como guía para ubicar el ojo del paciente en el centro de la pantalla. Alinee el aro de la mira proyectado sobre el ojo del paciente con el reticulo.

CIA-MEDICA S.R.L.  
Dr. ALDO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

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

4426

④ Botón Auto (  )

Selecciona la función de auto-seguimiento y disparo automático.

Seleccione el modo de auto-seguimiento entre 3D, 2D u OFF. Seleccione el modo de disparo automático entre ON y OFF.

⑤ Marca de pupila mínima

El círculo concéntrico que se forma con ocho puntos brillantes indica el tamaño de pupila medible mínimo.

Si la pupila es más pequeña que esta marca o las pestañas no permiten ver la marca, no se podrá efectuar la medición.

⑥ Valores de medición

Se muestran los resultados de la última medición.

Los valores numéricos que se muestran a la derecha de "R:" y "K:" son el recuento de medición respectivo.

El valor numérico que figura entre paréntesis a la derecha de "R:" es un índice de confianza.

\*"P:" no se muestra cuando el parámetro 43. CONF. INDEX se configura en NO.

⑦ Marca de modo

Indica el modo seleccionado.



El modo seleccionado es indicado por la marca de modo R/K (  ) y la marca de modo NT (  ).

Cuando se muestran las dos marcas al mismo tiempo, el modo seleccionado es RKT.

⑧ Marca de auto-seguimiento



Indica el estado de la función de auto-seguimiento (alineación en la dirección vertical, de derecha a izquierda y de adelante a atrás, y enfoque en la dirección de adelante a atrás).

B TONOREF II muestra 3D, 2D o Manual (sin indicación).

|   |   |
|---|---|
|  | Entra en funcionamiento el auto-seguimiento en las direcciones de adelante a atrás, de derecha a izquierda y de arriba hacia abajo. |
|  | Entra en funcionamiento el auto-seguimiento en las direcciones de derecha a izquierda y de arriba abajo.                            |
| (Sin indicación)  | Alinea manualmente el dispositivo y enfóquelo sobre el ojo.   |

⑨ Marca de disparo automático

Indica la configuración de la función de disparo automático.

|   |  |
|---|--|
|  | Cuando se obtiene la óptima alineación y enfoque, la medición comienza automáticamente. Esta marca aparece cuando el modo de medición es "R/K" o el parámetro "27. ASHOT TIMING" está en "NORMAL". |
|  | Cuando se obtiene la óptima alineación y enfoque, la medición comienza automáticamente. Esta marca aparece cuando el modo de medición es "NT" o el parámetro "27. ASHOT TIMING" está en "FAST".    |
| (Sin indicación)  | Presione el botón de inicio para comenzar la medición.   |

⑩ Indicación de ID

Muestra la lectura de la ID del paciente desde el lector del código de barras o de la tarjeta magnética.

⑪ Modo CYL

Indica el modo de cilindro seleccionado.

  
DR-MEDICINA S.R.L.  
Eduardo G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

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

4426

⑫ Botón R/K (R/K)

Selecciona el modo de medición en medición R/K.

Seleccione entre modo de medición AR/KM, modo de medición AR o modo de medición KM. El modo de medición seleccionado se muestra en la pantalla.

Si se presiona el botón se conmuta el modo en el siguiente orden: Modo de medición AR/KM (mediciones AR y KM continuas) → Modo de medición AR (medición AR) → Modo de medición KM (medición KM) → Modo de medición AR/KM.....

⑬ Indicador de enfoque

Indica la distancia entre el cuerpo principal y el ojo del paciente.

Acciona el joystick hasta lograr el enfoque correcto (O).

⑭ Botón de modo manual (M)

Se utiliza para desactivar las funciones de auto-seguimiento y disparo automático (modo manual).

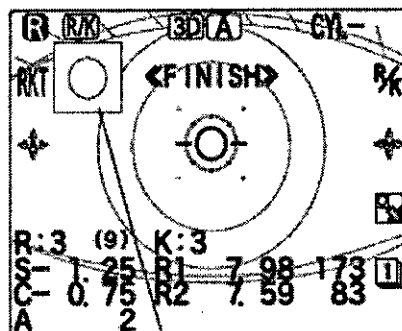
Las marcas de auto-seguimiento y disparo automático quedan en blanco (□□); eso indica que dichas funciones se encuentran desactivadas. Si se presiona el botón de modo manual, regresa al estado anterior a haber presionado dicho botón.

Consulte "2.4.1 Conmutación al modo manual" (Página 37) si necesita detalles del modo manual.

⑮ Botón para agrandar imagen circular (P)

Cambia a la pantalla completa de imagen circular presionando este botón cuando la vista en miniatura del aro de medición se muestra después de la medición AR.

Consulte "O Visualización de la imagen del aro de medición" (Página 48) si necesita más detalles.



Vista en miniatura

⑯ Aro de la mira

Se utiliza como aro de referencia para la alineación.

Cuando la función de auto-seguimiento se encuentra en ON (3D o 2D), lleve el aro de la mira cerca del retículo para que el dispositivo comience la alineación y el enfoque en forma automática.

Cuando dicha función se encuentra en OFF, enfoque el dispositivo sobre el ojo del paciente para que el aro de la mira quede colocado dentro del retículo.

Si el párpado o las pestañas se encuentran sobre esta marca, no se podrá efectuar la medición KM.

⑰ Botón de página (1, 2, 3)

Conmuta la pantalla de medición entre las páginas 1, 2 y 3.

Si se presiona el botón se conmuta la página en el siguiente orden: Página 1 → Página 2 → Página 3 →

Página 1 → .....

Los iconos que se muestran cambian según la página seleccionada.

No hay Página 3 para el modo NT.

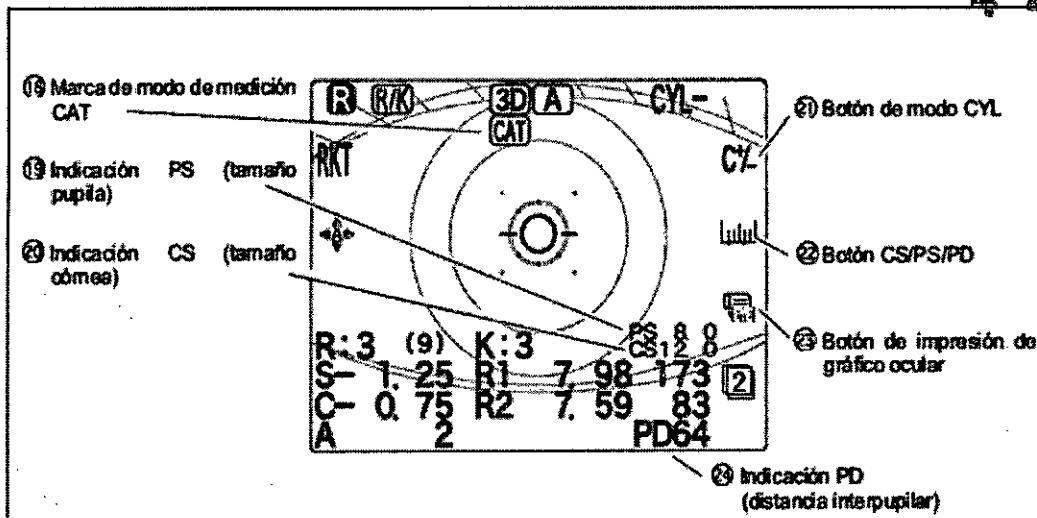
CIR-MEDIC S.R.L.  
DR. MARIO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACÉUTICA  
M.N: 12747 M.P. 16911

<Cuando se muestra la página 2>

\* Los datos de CS, PS y PD, junto con la marca de modo de medición de cataratas se muestran en cada página.

4426



**18) Marca de modo de medición CAT ( CAT )**

Indica que el ojo ha sido medido en el modo de medición de cataratas.

Si no se pueden medir los ojos con cataratas o con alguna anomalía, se activa automáticamente el modo de medición de cataratas.

Consulte "O Modo de medición CATARACT" (Página 47) si necesita detalles del modo de medición de cataratas.

**19) Indicación PS (tamaño pupila)**

Aparece cuando se mide PS (tamaño pupila). (Incrementos: 0,1 mm)

**20) Indicación CS (tamaño córnea)**

Aparece cuando se mide CS (tamaño córnea). (Incrementos: 0,1 mm)

**21) Botón de modo CYL ( CYL- )**

Cambia el modo de cilindro, la dirección de lectura de los datos del cilindro en los que se representan los datos CYL.

|             |  |
|-------------|--|
| <b>CYL-</b> | Indica la lectura - de potencia del cilindro   |
| <b>CYL+</b> | Indica la lectura + de potencia del cilindro   |
| <b>CYL±</b> | Los datos de cilindro se indican por la lectura + cuando la potencia refractiva es positiva para cualquier ángulo del eje.<br>Indica la lectura - de potencia del cilindro en otros casos. |

Se puede cambiar el modo del cilindro aun después de las mediciones.  
Los datos se imprimen con el estado de modo seleccionado al momento de la impresión.

**22) Botón CS/PS/PD ( CS/PS/PD )**

Cambia de medición AR/KM a medición CS/PS/PD.

Si se presiona este botón se conmuta el modo de medición en el siguiente orden: Medición CS → Medición PS → Medición PD manual → Medición CS.....

Si desea regresar a la medición AR/KM desde la medición CS/PS/PD, presione el botón EST

CIP MEDICINA S.R.L.  
DR. JUAN G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

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

23 Botón de impresión de gráfico ocular (  )

Imprime el gráfico ocular de los datos de medición.

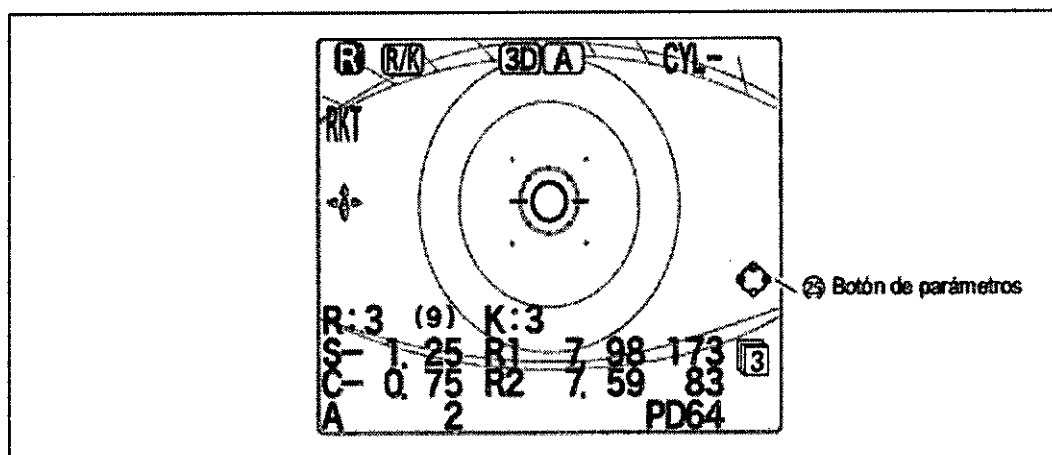
Se imprime el gráfico ocular independientemente de la selección de parámetros.

Consulte "2.7.2 Impresión de gráfico ocular" (Página 75) si necesita detalles del gráfico ocular.

24 Indicación PD (distancia interpupilar)

Aparece cuando se mide PD (distancia interpupilar) (Incrementos: 1 mm).

<Cuando se muestra la página 3>

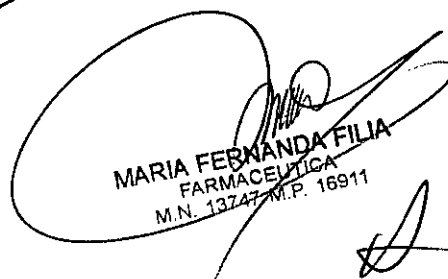


25 Botón de parámetros (  )

Se utiliza para conmutar la pantalla por la de PARAMETER SETTING. Si se presiona el botón durante aproximadamente un segundo, se conmuta la pantalla por la de PARAMETER SETTING.

La pantalla de PARAMETER SETTING se utiliza para ajustar parámetros, fecha y hora, y para introducir comentarios.

  
CIR-MEDICA S.R.L.  
Cof. HUGO G. LANCKMAN  
SOCIO GERENTE

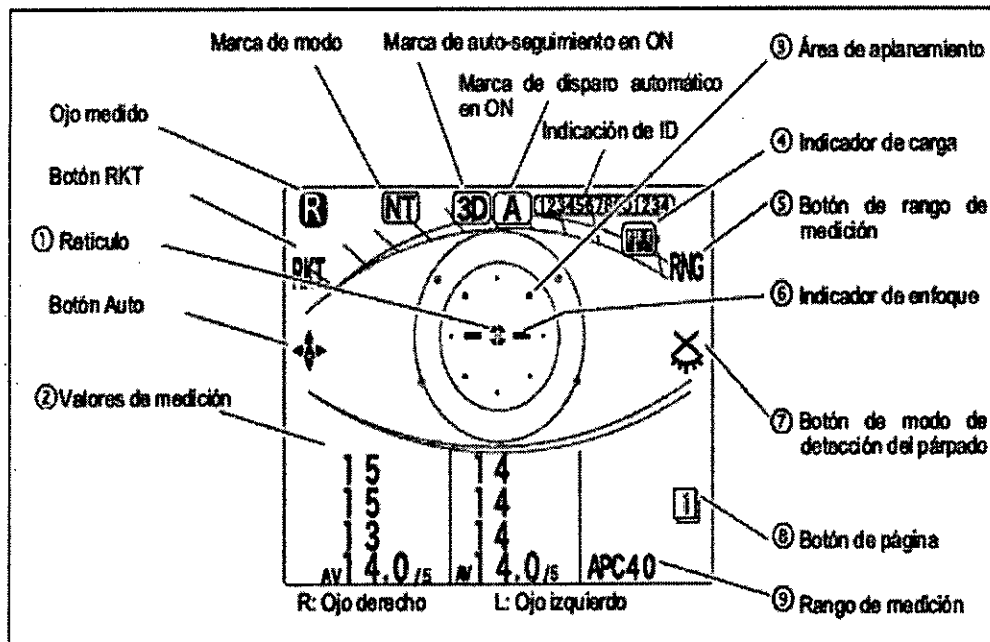
  
MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACÉUTICA  
M.N. 13747 M.P. 16911

## Pantalla de medición NT

A continuación se muestra la pantalla de medición NT (tonometría).

4426

<Cuando se muestra la página 1>



### 1) Reticulo ( )

Sirve de guía para posicionar el ojo del paciente en el centro de la pantalla durante la medición NT.

### 2) Valores de medición

Se muestran tres datos de medición. El último dato de medición se muestra en la posición superior y el más antiguo en la posición inferior.

El dato de la última línea precedido por "AV" es el valor promedio.

El número que aparece con "f" a continuación del promedio representa la cantidad de valores utilizados para calcular el promedio.

### 3) Área de aplanamiento ( )

Representa el rango dentro del cual se emite aire sobre la córnea.

### 4) Indicador de carga

Indica que el dispositivo se encuentra en modo de espera para emitir aire. Mientras aparece este indicador, no se puede emitir aire.

### 5) Botón de rango de medición ( RNG )

Se utiliza para seleccionar el rango de medición.

Cada vez que se presiona este botón, se cambia el rango de medición en el siguiente orden: "APC 40" → "APC 60" → "40" → "60" → "APC 40" → ....

El rango de medición seleccionado se indica en la parte inferior derecha de la pantalla.

Cuando se lleva el botón de encendido a ON, aparece "APC 40" en forma predeterminada.

CIR-MEDICA S.R.L.

Edor. Hugo G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

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

⑥ **Indicador de enfoque**

Indica la distancia entre el ojo del paciente y la boquilla de aire.



Manipule el joystick hasta lograr el enfoque óptimo (= Ⓢ =).

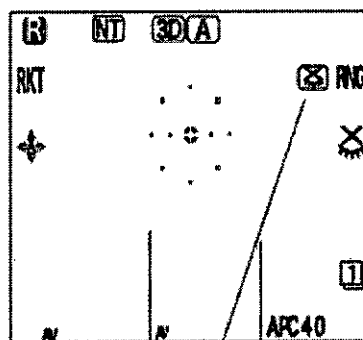
⑦ **Botón de modo de detección del párpado ( X )**

Se utiliza para activar el modo de detección (detección del párpado); este modo verifica si el párpado se encuentra o no por encima del área de aplanamiento.

Cada vez que se pulsa este botón, el modo de detección del párpado se activa o desactiva.

Se puede confirmar si el modo de detección del párpado está en activo o no mediante el marcador de cancelación de dicha detección, que aparece en la parte inferior derecha de la pantalla.

|  |  |
|--|--|
|  Con indicación | El modo de detección del párpado está cancelado. |
|  Sin indicación | El modo de detección del párpado está activado.  |



Marcador del modo de detección del párpado

Si necesita detalles del modo de detección del párpado, consulte "2.6.1 Modo de detección del párpado" (Página 71).

⑧ **Botón de página ( 1 , 2 )**

Conmuta la pantalla de medición entre las páginas 1 y 2.

Si se presiona el botón se conmuta la página en el siguiente orden: Página 1 → Página 2 → Página 1 → .....

Los iconos que se muestran cambian según la página seleccionada.

⑨ **Rango de medición**

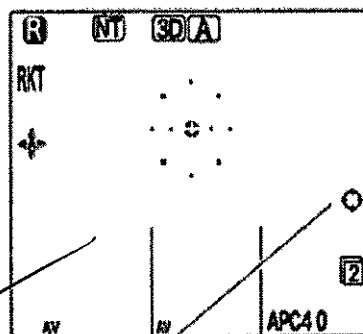
Se muestra el rango de medición seleccionado.

Se muestra el rango de medición seleccionado entre "ACP40", "ACP60", "40" y "60".

<Cuando se muestra la página 2>

⑩ **Botón de parámetros ( Ⓢ )**

Se utiliza para conmutar la pantalla por la de PARAMETER SETTING. Si se presiona el botón durante aproximadamente un segundo, se conmuta la pantalla por la de PARAMETER SETTING.



Ⓢ Botón de parámetros

CIE-MEDICA S.A.S.  
Gub. M. G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

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



# Especificaciones

## O Medición del error refractivo (medición de AR)

4426

- **Potencia esférica (S)**  
-30,00 a +25,00 D (V.D.=12 mm)  
Incrementos de 0,01/ 0,12/ 0,25 D
- **Potencia cilíndrica (C)**  
0 a ±12,00 D  
Incrementos de 0,01/ 0,12/ 0,25 D
- **Eje del cilindro (A)** 0° a 180°  
1°/ 5° de incremento
- **Distancia al vértice** 0 mm/10,5 mm/12 mm/13,75 mm/15 mm/16,5 mm
- **Mínimo diámetro pupilar medible**  
∅2 mm
- **Relajación del ojo con acomodación visual**  
Miopización automática
- **Optotipo** Paisajes
- **Precisión** Las especificaciones de precisión están basadas en los resultados de mediciones el ojo modelo, de acuerdo a la norma ISO 10342, Instrumentos Oftálmicos-Refractómetros Oculares.

| Criterio   | Rango medible   | Intervalo a escala máxima | Dispositivo de prueba <sup>a</sup>                | Tolerancia |
|--|---|---------------------------|---|------------|
| Potencia esférica al vértice                         | -15 D a +15 D<br>(Potencia máxima en el vértice meridional) | 0,25 D                    | 0 D, ±5 D, ±10 D                                  | ±0,25 D    |
|  |   |                           | ±15 D   | ±0,50 D    |
| Potencia cilíndrica al vértice                       | 0 D a 6 D   | 0,25 D                    | Esférica: aprox. 0 D<br>Cil: -3 D<br>Eje: 0°, 90° | ±0,25 D    |
| Eje cilíndrico <sup>b</sup> para potencia cilíndrica | 0° a 180°   | 1°                        |   | ±5°        |

a El error refractivo del dispositivo de prueba no debe diferir más de 1,0 del valor nominal que aparece arriba.  
b El eje cilíndrico debe indicarse como se especifica en ISO6429.

## O Medición de curvatura corneal (medición de KM)

- **Radio de curvatura corneal (R1, R2, AVE)**  
5,00 a 13,00 mm  
Incrementos de 0,01 mm  
Precisión: ±0,05 mm
- **Potencia refractiva corneal (R1, R2, AVE)**  
25,96 a 67,50 D (n=1,3375)  
Incrementos de 0,01/0,12/0,25 D  
n = 1,3375/ 1,336/ 1,332
- **Potencia cilíndrica corneal (CYL)**  
0 D a ±12,00 D  
Incrementos de 0,01/0,12/0,25 D

*[Signature]*  
 CIF-MEDICA S.R.L.  
 C. JOSE RUIZ G. LANCMAN  
 SOCIO GERENTE

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



4426

- Eje del cilindro (A)  
0° a 180°  
1°/5° de incremento
- Optotipo  
Pareajes

#### ○ Medición de PD

- Rango medible 30 a 85 mm  
(PD cercana: 28 a 80 mm, Distancia neta de trabajo= 40 cm)  
Incrementos de 1 mm

#### ○ Medición de CS

- Rango medible 10,0 a 14,0 mm  
Incrementos de 0,1 mm

#### ○ Medición de PS

- Rango medible 1,0 a 10,0 mm  
Incrementos de 0,1 mm

#### ○ Medición de presión intraocular (medición de NT)

- Rango medible 1 a 60 mmHg  
Incrementos de 1 mmHg
- Rango de medición  
APC40, APC60, 40, 60
- Distancia de trabajo 11 mm
- Optotipo  
Retículo de fijación: Verde  
(Seleccionable entre el retículo parpadeando y el retículo iluminado constantemente)

#### ○ Rango de trabajo de auto-seguimiento

- Arriba-abajo  $\pm 15$  mm
- Derecha-izquierda  $\pm 5$  mm
- Adelante-atrás  $\pm 5$  mm

#### ○ Rango móvil de dirección horizontal (mediante joystick)

- Adelante-atrás Al menos 36 mm
- Derecha-izquierda Al menos 85 mm

CIF-MEDICA S.A.  
CALLE FIGUEROA, LANCIAN  
SOCIO GERENTE

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



4426

○ Otras funciones

- Método de alineación y observación  
Pantalla LCD a color de 5.7 pulgadas
- Impresora  
Impresora de líneas térmicas equipada con cortador automático  
58 mm de ancho
- Conectores de interfaz  
RS-232C: 2 puertos (IN/OUT)  
USB: 1 puerto  
LAN: 1 puerto

○ Dimensiones y peso

- Dimensiones 260 (W) x 481 (D) x 505 (H) mm
- Peso 23 kg
- Fuente de energía AC 100 a 240 V  $\pm 10\%$  50/60 Hz
- Consumo 100 VA

○ Condiciones ambientales (durante el uso)

- Temperatura 10 a 35°C (50 a 95°F)
- Humedad 30 a 75% (sin condensación)
- Presión atmosférica 800 a 1060 hPa

○ Condiciones ambientales (en transporte y almacenamiento)

- Temperatura -10 a 55°C (14 a 131°F)
- Humedad 10 a 95% (sin condensación)
- Presión atmosférica 700 a 1060 hPa

○ Otros

- Unidad de embalaje 1 unidad
- Vida útil esperada (definida por el fabricante)  
8 años desde la fecha de operación inicial  
\* Es necesario proporcionar mantenimiento correcto.

*[Handwritten Signature]*  
CMA-MEDICA S.A.S.  
GONZALO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

*[Handwritten Signature]*  
MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 18747 M.P. 16911

**Indicación, finalidad al que se destina el PM:**

**REFRACTOMETRO/QUERATOMETRO/TONOMETRO AUTOMATICO OFTALMICO**

**Modelo: TONOREF II MARCA: NIDEK**

Este instrumento médico se utiliza para realizar mediciones de los errores refractivos del ojo, el radio de curvatura corneal y la presión intraocular.

**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y**

**aclaraciones de uso del PM:**

**REFRACTOMETRO/QUERATOMETRO/TONOMETRO**

**AUTOMATICO OFTALMICO Modelo: TONOREF II Marca: NIDEK**

## Precauciones de seguridad

En este manual, se emplean palabras de señal para designar el grado o nivel de alerta de seguridad. Las definiciones son las siguientes.

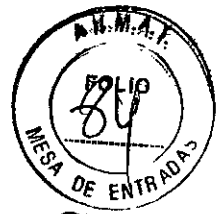
**⚠ ADVERTENCIA** • Indica una situación potencialmente peligrosa. Si no se evita, podrían producirse la muerte o lesiones graves.

**⚠ PRECAUCIÓN** • Indica una situación potencialmente peligrosa. Si no se evita, podría derivar en lesiones menores o moderadas, o bien accidentes de repercusiones materiales.

Incluso las situaciones señaladas con "⚠ PRECAUCIÓN" podrían generar lesiones graves en ciertas condiciones. Se deben respetar estrictamente las precauciones de seguridad en todo momento.

*[Signature]*  
OIR-MEDIC S.R.L.  
Cdr. HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

*[Signature]*  
MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 12747 M.P. 18911



4 4 2 6

## Precauciones de uso

### Antes del uso

- ⚠ PRECAUCIÓN** No utilice el dispositivo para propósitos para los que no fue diseñado. NIDEK no se hace responsable por accidentes o averías causadas por uso indebido.
- **Asegúrese de leer el manual antes de operar el dispositivo para comprender completamente las precauciones de seguridad y los procedimientos operativos. Use los componentes especificados por NIDEK.**
    - Si se utiliza el dispositivo para propósitos ajenos a los especificados en este manual, es posible que se registren averías no esperadas y/o inconvenientes.
  - **Nunca modifique ni toque la estructura interna del dispositivo.**
    - Se podría generar una descarga eléctrica o una avería.
  - **Instale el dispositivo en un ambiente que cumpla con las siguientes condiciones. Se deberán mantener las siguientes condiciones durante el uso.**
    - Condiciones de uso
    - Temperatura: 10 a 35°C (50 a 95°F)
    - Humedad: 30 a 75% (sin condensación)
    - Presión atmosférica: 800 a 1060 hPa
    - Sitio libre de polvo
    - Lugar con poca iluminación externa
    - Superficie nivelada y estable libre de vibraciones y golpes
    - Si no se instala ni usa el dispositivo respetando las condiciones anteriormente mencionadas, se reducirá la confiabilidad de los resultados de las mediciones y se podría generar una avería. Además, existen riesgos de lesiones si el dispositivo recibe golpes o cae al piso.
  - **Evite instalar el dispositivo cerca de ventanas que dejan pasar la luz solar o directamente bajo una luz.**
    - La luz intensa que ingresa por la ventana de medición puede interferir con la medición correcta.
  - **Instale el dispositivo en un lugar que no esté expuesto a ondas electromagnéticas fuertes.**
  - **Instale el dispositivo en un ambiente en el que el aire no contenga contaminantes como: gases corrosivos, ácidos y sal.**
    - El dispositivo podría sufrir corrosión o averías.
  - **Evite instalar el dispositivo en lugares donde quede expuesto al flujo directo de aire de un aire acondicionado.**
    - Los cambios de temperatura podrían generar condensación en el interior del dispositivo o ejercer un efecto adverso sobre las mediciones.
  - **Asegúrese de usar una toma eléctrica que cumpla con los requerimientos eléctricos.**
    - Si la tensión de la línea es demasiado baja o elevada, es posible que el dispositivo no funcione correctamente. Se podrían generar averías o incendios.
  - **Conecte el enchufe a un tomacorriente con conexión a tierra. O bien conecte un cable a tierra al terminal de masa.**
    - Si no se conecta a un tomacorriente con conexión a tierra, se podrían generar descargas eléctricas o incendios en caso de averías o pérdidas de energía del dispositivo.
  - **Inserte completamente el enchufe en la toma de corriente.**
    - Se podría generar un incendio si se utiliza el dispositivo con una conexión floja.
  - **Nunca utilice una caja de derivación o prolongador para suministrar corriente al dispositivo.**
    - Se podría reducir el nivel de seguridad eléctrica.

CIA-MEDICA S.R.L.

Dr. MUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

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

**PRECAUCIÓN** • No utilice un cable de alimentación distinto al suministrado. Tampoco conecte el cable de alimentación suministrado a ningún otro dispositivo.

Se podrían generar fallas o incendios.

- No coloque objetos pesados sobre el cable de alimentación.

Un cable dañado podría generar un incendio o una descarga eléctrica.

- Antes de conectar cables al dispositivo, apague el aparato y desconecte el cable de alimentación del tomacorriente.

De no hacerlo, se podrían generar averías.

- Instale el instrumento en un lugar de fácil acceso al enchufe de corriente para insertar el enchufe durante el uso. Además, asegúrese de que el cable se pueda desconectar sin utilizar una herramienta.

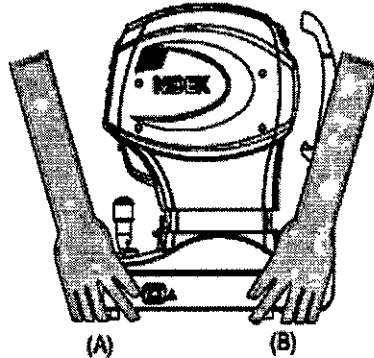
De lo contrario, puede interferir con la desconexión de la energía de la fuente de entrada si se produce una anomalía.

- Antes de transportar el dispositivo, asegure el modo de embalaje y bloquee el cuerpo principal a la base mediante la palanca de bloqueo.

Un movimiento fortuito de la unidad de medición durante el transporte puede causar averías en el dispositivo.

- El traslado del dispositivo debe ser realizado entre 2 personas, sosteniendo cada una los lados derecho e izquierdo de la parte (A) y de la parte (B), respectivamente. Evite sostener el dispositivo del apoyo para la frente ni del cuerpo principal; en cambio, hágalo de la cara inferior de la base.

Si una sola persona intenta trasladar el dispositivo o se sostiene de otra parte que no sea la base, el dispositivo podría caer al piso y generar lesiones personales o averías técnicas.



CIR MEDICA S.P.A.  
INGO B. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

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

4426

**⚠ PRECAUCIÓN** Este dispositivo ha sido probado y se ha determinado que cumple con los límites para dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1-2: 2001+A1:2004.

Estos límites están ideados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica estándar.

Este dispositivo genera, utiliza e irradia energía de radiofrecuencia y, si no se lo instala y usa según las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en otros dispositivos cercanos.

No obstante, no existe garantía de que no se produzca interferencia en una instalación particular.

Si este dispositivo causa alguna interferencia perjudicial a otros dispositivos, lo cual puede ser determinado conectando o desconectando el instrumento, el usuario debe intentar corregir ese problema aplicando una o varias medidas que se indican más adelante:

- Volver a orientar y colocar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los dispositivos.
- Conectar el dispositivo a un tomacorriente de un circuito diferente al que estén conectados otros dispositivos.
- Consultar al fabricante o al personal de servicio de asistencia técnica para obtener ayuda.

• La Comisión Internacional Electrotécnica establece algunos requerimientos esenciales para los equipos eléctricos y electrónicos que puedan trastornar a, o ser trastornados por otros equipos. El TONOREF II cumple con estos requerimientos indicados en las siguientes tablas "6 EMC (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA)" (Página 137). Al utilizar el instrumento en un ambiente electromagnético, respete las instrucciones indicadas en dichas páginas.

  
CIR-MEDICA S.R.L.  
DRO. HUGO G. LANCKMAN  
SOCIO GERENTE

  
MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 18747 M.P. 18911



4 4 2 6

### Durante el uso

**⚠ ADVERTENCIA** • Antes de iniciar la medición de NT, ajuste el tope de seguridad para cada paciente para evitar que la boquilla de aire entre en contacto con el ojo del paciente.  
El contacto de la boquilla de aire con el ojo puede dañar la córnea.

**⚠ PRECAUCIÓN** • Antes del uso, efectúe una inspección visual y operativa. Si encuentra condiciones anómalas, detenga el funcionamiento del dispositivo.  
Si se utiliza el dispositivo en condiciones anómalas, es posible que no se logren los resultados deseados. Además, se podrían generar averías inesperadas o riesgos para la salud debido a mediciones imprecisas.

- Absténgase de utilizarlo en pacientes que tienen desórdenes en la superficie de la córnea o anamnesis.
- Tome precaución extra cuando haga mediciones en pacientes con queratoconjuntivitis aguda o fijación deficientes.
- Antes de realizar la medición, explique el propósito o el método de esta medición a los pacientes de manera clara.  
Por ejemplo: sentirá un soplo de aire sobre su ojo. Esto es una medición normal y no afecta el ojo.
- Asegúrese de no tocar la cara del paciente durante la alineación o cuando examine los ojos del paciente.
- Asegúrese de conectar un cable de interfaz, verificando los símbolos de entrada (IN: -⊖) y salida (OUT: ⊕).  
De lo contrario, es posible que no se realice la transmisión de datos correctamente.
- Tome la precaución de que sus dedos o manos no queden atrapados por las piezas móviles (porción de mediciones y apoyo para la barbilla). Asegúrese de informar esta precaución a los pacientes.  
Las piezas móviles pueden pinchar los dedos y las manos y se podrían generar lesiones.
- Ordene al paciente que fije la vista sobre la luz de fijación con los ojos bien abiertos. Comience a medir luego de confirmar que el paciente siguió correctamente la instrucción dada. Tenga cuidado de no realizar la medición mientras el dispositivo esté mal alineado con el ojo del paciente.  
En ese caso no se puede realizar una correcta medición.  
Por ejemplo: diga al paciente que no parpadee durante la medición. (El parpadeo del paciente durante la medición se puede evitar haciéndolo parpadear inmediatamente antes de la medición y luego abrir bien los ojos.)  
- Ordene al paciente que abra ambos ojos durante la medición. (Con un ojo cerrado, la fijación no es estable y el otro ojo no se puede abrir lo suficiente.)
- Cuando tome las mediciones, advierta a los pacientes que no deben tocar la pieza de medición NT.  
Cuando pase de mediciones NT a mediciones R/K, la boquilla de aire retrocede y el obturador se cierra, es en ese momento que los dedos pueden quedar atrapados por el obturador. (Si eso sucede, la tapa se detiene inmediatamente y no se generan lesiones.)
- Antes de realizar mediciones a los pacientes y después del uso, limpie el apoyo para la frente con una tela limpia, como gasa impregnada con alcohol rectificado. Para manchas resistentes, no repita la limpieza con un paño seco. Utilice un paño limpio humedecido con alcohol rectificado.  
Si utiliza papeles para el apoyo de la barbilla, retire el usado por el paciente anterior.

CIB-MEDICA S.R.L.  
DR. RUIJO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 12747 M.P. 16911





**PRECAUCIÓN** • Luego de utilizar la boquilla de aire en pacientes con infección, asegúrese de limpiarla bien con un hisopo impregnado en alcohol rectificado.

Las lágrimas infectadas pueden diseminarse y tener contacto con la boquilla de aire, luego volver a diseminarse causando una infección secundaria.

4 4 2 6

• Antes y después de usar, controle que no haya contaminación, como por ejemplo polvo o huellas digitales, sobre la boquilla de aire o la ventana de medición.

La precisión de la medición puede disminuir sustancialmente.

• En caso de que se registre humo u olores extraños, apague inmediatamente el dispositivo y desconecte el enchufe del tomacorriente. Después de cerciorarse de que ya no sale más humo, comuníquese con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

Si se utiliza el dispositivo en dichas condiciones anómalas, se podrían generar incendios o descargas eléctricas. En caso de incendio, utilice un extintor químico seco (ABC) para pagar el fuego.

• Cambie inmediatamente el cable de alimentación si los cables internos están al desnudo, si se enciende o apaga el dispositivo al mover el cable de alimentación o si el cable y/o enchufe está demasiado caliente al tacto.

Un cable dañado podría generar descargas eléctricas o incendios.

En caso de averías, desconecte el cable de alimentación del tomacorriente. Nunca toque el interior del dispositivo y comuníquese con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

• Nunca presione la pantalla de LCD con un objeto duro como un bolígrafo. Mantenga los objetos magnéticos alejados de la pantalla de LCD.

El dispositivo podría dañarse.

• No accione la pantalla de LCD con las manos mojadas.

Si ingresa agua en el dispositivo, se podrían generar fallas técnicas.

• Es posible que haya algunos pixeles constantemente encendidos, faltantes o muertos en la pantalla LCD que son característicos de este tipo de pantalla. Esto no representa una falla de la pantalla. Puede seguir usando el monitor sin problemas.

• Al conectar el dispositivo al PC\* que no cumpla con IEC60601-1, asegúrese de suministrar energía por medio de un transformador de aislamiento.

\*PC con un adaptador de CA clase II corresponde a IEC60950-1.

Puede producirse una descarga eléctrica. Para la instalación del transformador de aislamiento, consulte con NIDEK o su distribuidor autorizado.

• Al conectarlo al equipo periférico como un PC con conector de LAN (Local Area Network: Red de área local, por su sigla en inglés) por medio de una red en el complejo médico, inserte o conecte el transformador de aislamiento entre el equipo médico eléctrico y el dispositivo de red (HUB, etc.) o dispositivo de red y otro equipo eléctrico.

Dependiendo de los tipos o números de otros equipos eléctricos conectados a la red, se puede producir una descarga eléctrica o mal funcionamiento/falla del equipo eléctrico.

Para la instalación del transformador de aislamiento de la red, consulte con NIDEK o su distribuidor autorizado.

CIF-MEDICA S.A.S.

DR. ING. G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 18767 M.P. 18911



4 4 2 6

**⚠ PRECAUCIÓN**

Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las normas nacionales representativas apropiadas (por ejemplo: UL 1950 para Equipos de Procesamiento de Datos, UL 60601-1 para Equipos Médicos y CSA C22.2 N.º 601-1, EN 60601-1 y IEC 60601-1.) Además, todas las configuraciones deberán cumplir con la norma del sistema IEC 60601-1-1. Toda persona que conecta equipos adicionales a la sección de Ingreso o salida de señales configura un sistema médico y, en consecuencia, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la norma de sistema IEC 60601-1-1. Si tiene alguna duda, consulte al departamento de servicio técnico o a su representante local.

- El dispositivo emplea papel térmico para la impresora. Saque una copia de las impresiones cuando las guarde.  
El papel térmico puede perder legibilidad con el paso del tiempo.
- Si el dispositivo se usa después de un período largo de desuso, verifique para cualquier anomalía antes del uso.
- En caso de averías, desconecte el cable de alimentación del tomacorriente. Nunca toque el interior del dispositivo y comuníquese con NIDEX o con su distribuidor autorizado.
- Respete las siguientes instrucciones sobre EMC (compatibilidad electromagnética) al momento de instalar y operar el dispositivo:
  - No utilice el dispositivo simultáneamente con otros equipos electrónicos para evitar interferencias electromagnéticas con la operación del mismo.
  - No utilice el dispositivo cerca, encima o debajo de otros equipos electrónicos para evitar interferencias electromagnéticas con la operación del mismo.
  - No utilice el dispositivo en la misma habitación que otros equipos, tales como respiradores artificiales, otros equipos que afecten la vida del paciente y el resultado de los tratamientos, u otros equipos de medición o tratamiento que cuenten con una pequeña corriente eléctrica.
  - No utilice el dispositivo simultáneamente con sistemas de comunicación de radiofrecuencia portátiles o móviles, ya que, de lo contrario, se podrían generar efectos adversos en la operación del mismo.
  - No utilice cables o accesorios que no sean de este dispositivo, ya que, de lo contrario, se podría incrementar la emisión de ondas electromagnéticas procedentes del dispositivo o del sistema y disminuir la inmunidad del dispositivo para trastornos electromagnéticos.
- Este dispositivo está clasificado como Grupo 1 establecido por ISO 15004-2:2007 "Peligro Leve" y cumple con la norma.

*[Signature]*  
CIR-MEDICA S.P.L.  
DOUTHUA G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

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

*[Signature]*

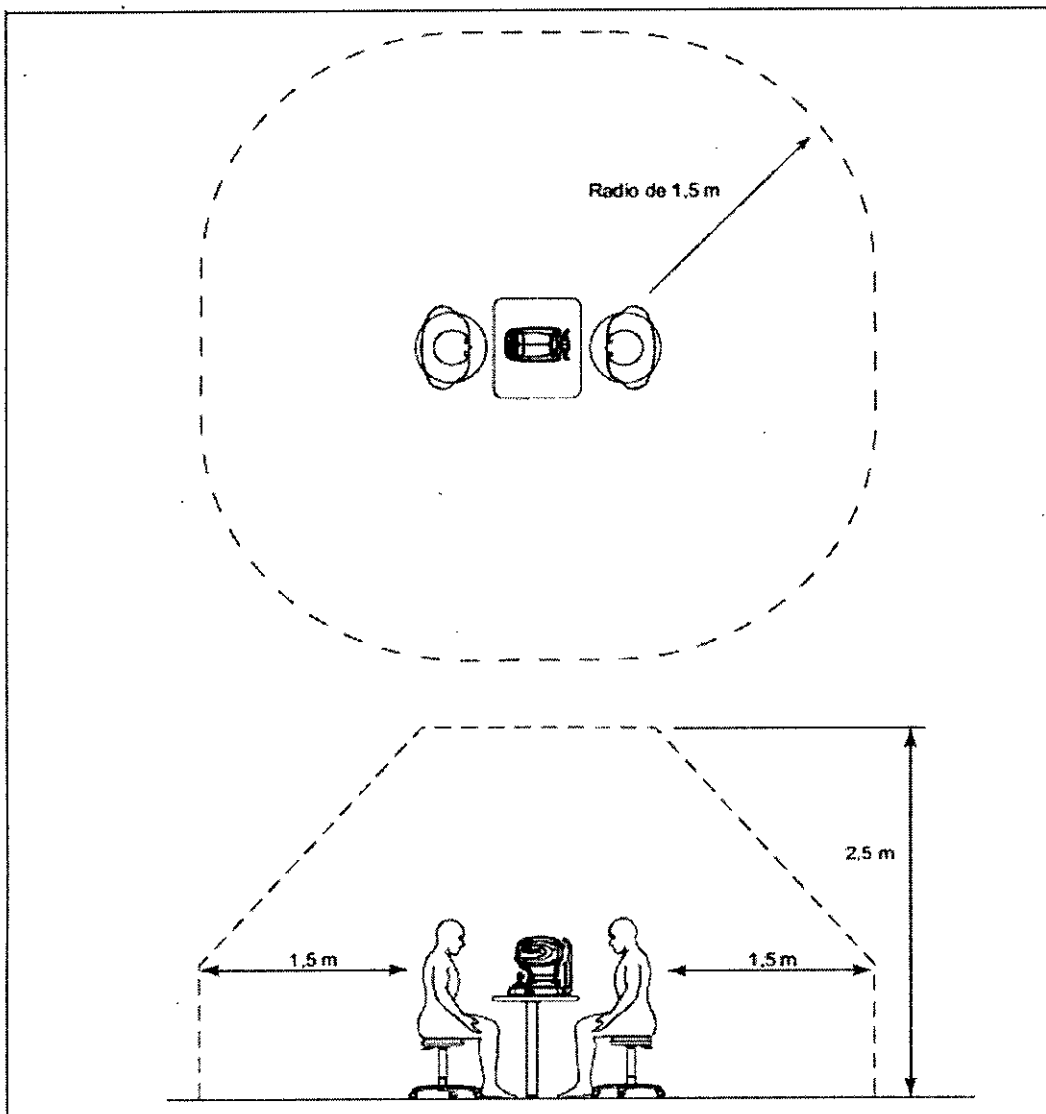
## Entorno del paciente

El entorno del paciente representa el espacio en el que existe la posibilidad de contacto directo entre el paciente o el operador y una tercera persona.

Cuando se utiliza otro tipo de dispositivo en el entorno del paciente, se debe cumplir con las normas IEC 60601-1.

En el caso de usar algún dispositivo que no cumpla con dichas normas, se requiere contar con un transformador aislante para la alimentación eléctrica o conectar los dispositivos a tierra de protección adicional.

4426



CIR. MEDICA S. de C. L.  
C.O. AUGUSTO LANCMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 12747 M.P. 16911



## Después del uso

4 4 2 6



### PRECAUCIÓN

• Cuando no se utilice el dispositivo pase a OFF el interruptor de energía y coloque la cubierta antipolvo sobre el dispositivo.

Si no lo hace, el polvo podría afectar la precisión de las mediciones.

- No tire del cable de alimentación para desconectarlo del tomacorriente; en cambio, sostenga el enchufe para retirarlo.

Los tirones pueden dañar el núcleo metálico del cable y generar incendios, cortocircuitos o descargas eléctricas.

- Limpie ocasionalmente las puntas del enchufe con un paño seco.

Si se acumula polvo en las puntas, se juntará humedad y se podrían generar cortocircuitos o incendios.

- Si no se usa el dispositivo por un periodo prolongado, desconecte el cable de alimentación del tomacorriente.

De no hacerlo, se podría generar un incendio.

- Conserve la temperatura y humedad del ambiente dentro de los siguientes rangos al transportar y almacenar el dispositivo.

Condiciones ambientales:

Temperatura: -10 a 55°C (14 a 131°F)

Humedad: 10 a 95% (sin condensación)

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Lugar no expuesto al agua

Un lugar sin excesiva cantidad de polvo en el aire

Lugar con una superficie nivelada y estable, sin vibraciones ni golpes

Un lugar no expuesto a la luz solar directa

Lugar libre de solventes químicos u orgánicos o un lugar donde no se puedan generar gases corrosivos

- Al transportar el dispositivo, utilice los materiales especiales de embalaje como protección contra impactos y caídas.

Las vibraciones o impactos excesivos pueden causar averías en el dispositivo.

- Al transportar el dispositivo, configure el modo en Packing (Embalaje) y embale el cuerpo principal en el material original con la palanca de fijación desbloqueada.

Si se aplica un nivel excesivo de vibraciones o golpes se podrían generar fallas técnicas.

CIF-MEDICA S.A.S.

CON: HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.M. 19747 M.P. 18911

## Mantenimiento

- ⚠ PRECAUCIÓN** • Sólo el personal de servicio técnico debidamente capacitado por NIDEK puede reparar el dispositivo o actualizar el software.
- NIDEK no se hace responsable por accidentes que se generen a raíz de un servicio técnico incorrecto.
- Al efectuar tareas de mantenimiento, asegúrese de contar con suficiente espacio. Efectuar tareas de mantenimiento en lugares demasiado pequeños podría generar lesiones.
  - Cuando envíe el instrumento a NIDEK para una reparación o mantenimiento, limpie las superficies (especialmente, el área que entra en contacto con el paciente) del dispositivo con un paño limpio impregnado en alcohol etílico para desinfección.
  - Cuando los resultados de la medición de AR sean demasiado diferentes a los resultados de la medición subjetiva, comuníquese con NIDEK o con su distribuidor autorizado para verificar si el dispositivo requiere calibrar la precisión de la medición.
  - A fin de conservar el nivel de rendimiento, solicite una inspección anual por parte de NIDEK.
- Elementos de inspección:
- Calibración del valor de las mediciones
  - Comprobación del funcionamiento de los componentes del equipo

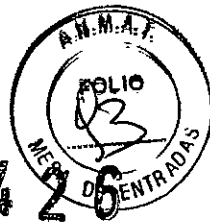
## Desecho

- ⚠ PRECAUCIÓN** • Siga las ordenanzas y los planes de reciclado locales vigentes relacionados con el desecho o reciclado de los componentes del dispositivo. El dispositivo contiene una placa de circuitos con una batería de litio incorporada. Como el método de desecho de las baterías de litio varía según los gobiernos locales, respete las ordenanzas y planes de reciclado locales vigentes al desechar la placa de circuitos con la batería de litio.
- Se recomienda emplear los servicios de un contratista de eliminación de desechos industriales designado para esta tarea. El desecho inadecuado puede contaminar el ambiente.
- Para desechar los materiales de embalaje, sepárelos por tipo de material, y cumpla con las ordenanzas y los planes de reciclado locales vigentes. El desecho inadecuado puede contaminar el ambiente.

CIS-MEDICAL S.R.L.

HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

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



## LIMPIEZA

Cuando se ensucian la cubierta o panel del dispositivo, límpielos con un paño suave. En el caso de manchas profundas, sumerja el paño en un detergente neutro, enjuáguelo bien y limpie. Finalmente, seque con un paño suave y seco.

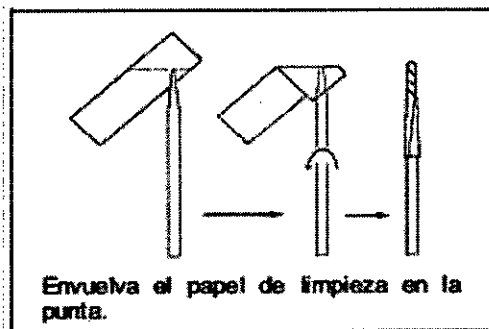
**PRECAUCIÓN** Nunca utilice solventes orgánicos como disolventes de pintura. Podrían arruinar la superficie del dispositivo.

- Limpie suavemente la superficie exterior de la pantalla LCD. No presione la pantalla LCD con objetos de punta dura. Además, mantenga todo objeto magnético alejado de la pantalla LCD. Se podrían generar rayones o fallas en la pantalla.
- Nunca utilice una esponja o paño impregnados en agua. Podría escurirse agua en el interior del dispositivo y generar fallas técnicas.

## Limpeza de la ventana de medición

Revise la ventana de medición en busca de suciedad antes de usar el dispositivo y límpiela si es necesario.

1. Muestre la pantalla de medición de R/K.
2. Elimine el polvo de la ventana de medición con un soplador.
3. Envuelva el papel de limpieza de la lente en una varilla delgada como, por ejemplo, un palillo chino y limpie la lente de la ventana de medición con un material impregnado en alcohol.



4. Limpie el cristal del aro de la mira alrededor de la ventana de medición con una gasa o elemento similar impregnado en alcohol.

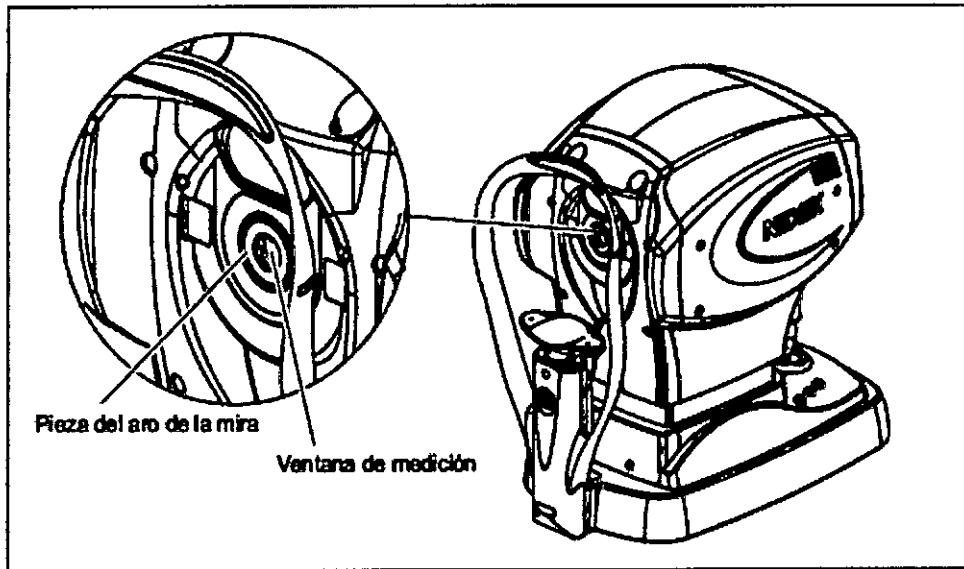
CIE-MEDICA S.R.L.  
DR. HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

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

5. Verifique que la ventana haya quedado limpia utilizando una pluma-linterna. Si todavía está sucia, vuelva a limpiarla con papel de limpieza.

4426

Aplique suavemente con una pluma-linterna y mire desde otro ángulo para identificar los puntos sucios claramente.



**Nota**

- Cuando el parámetro 61. WINDOW CHECK se fija en YES o DAY, se debe verificar que la ventana de medición no esté sucia al encender el dispositivo.  
 YES⇒ Se revise la ventana de medición en cada encendido.  
 DAY⇒ Se revise la ventana de medición en el primer encendido del día.
- Si se imprime el mensaje "CHECK MEASURING WINDOW.", limpie la ventana de medición.
- Al encender el dispositivo no se ponga de pie ni coloque objetos delante de la ventana de medición.  
 Si algo llegara a bloquear la visión de la ventana de medición a una distancia de 1 metro, es posible que no se pueda revisar la ventana debidamente.

CIF-MEDICA S.R.L.  
  
 C.E. HUGO G. LANCMAN  
 SOCIO GERENTE

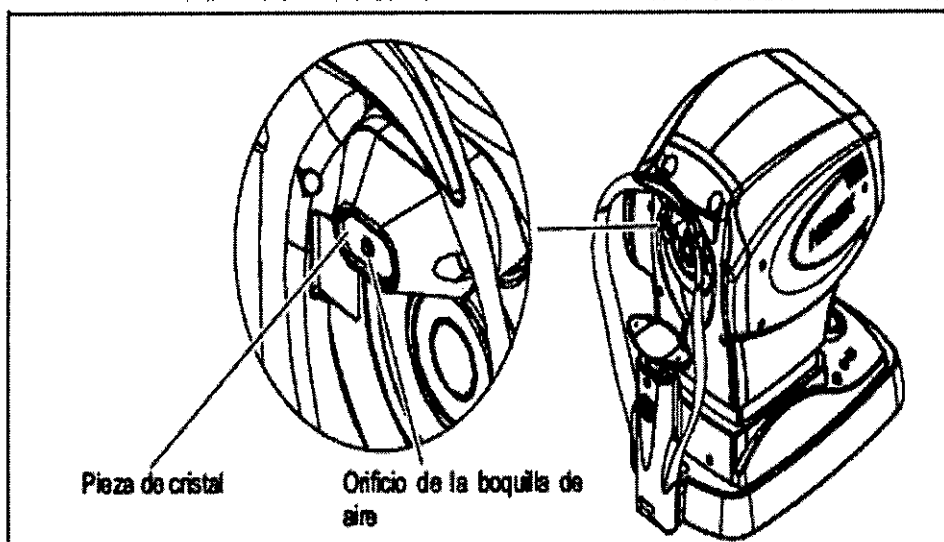
MARIA FERNANDA FILIA  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 18747 M.P. 16911

## Limpeza de la boquilla de aire

**Nota**

• Durante la limpieza, tenga cuidado de no dejar polvo ni partículas extrañas dentro de la boquilla de aire.

1. Muestre la pantalla de medición de NT.
2. Revise la pieza de cristal de la boquilla de aire para detectar polvo o suciedad observándola desde un ángulo oblicuo.



3. Si hay polvo o partículas extrañas, elimínelos con un soplador.
4. Limpie suavemente la pieza de cristal con un palito de algodón impregnado en alcohol.

**PRECAUCIÓN** • Limpie suavemente la boquilla de aire sin frotarla con las partículas extrañas.  
La pieza de cristal se podría rayar.

5. Vuelva a revisar la pieza de cristal en busca de suciedad.

## Limpeza de los apoyos para frente y barbilla

**PRECAUCIÓN** • Antes o después de utilizar y antes de realizar mediciones a los pacientes, limpie el apoyo para la frente con un paño limpio, como gasa impregnada con alcohol rectificado. Para manchas resistentes, no repita la limpieza con un paño seco. Utilice un paño limpio humedecido con alcohol rectificado.

Si utiliza papeles para el apoyo de la barbilla, retire el usado por el paciente anterior.

OR-MEDICA S.R.L.

Dr. HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

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



## Cómo cambiar el papel para la impresora

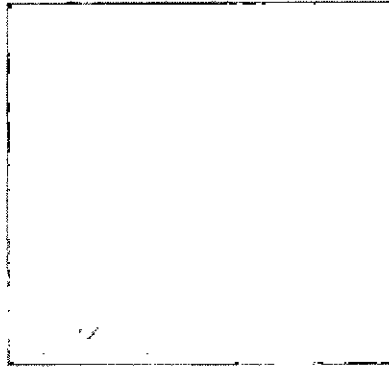
4426

Cuando aparezca una línea roja en un lado del papel de impresión, significa que el papel se está agotando.  
En este caso, deje de utilizar la impresora y cambie el rollo de papel por otro nuevo.

**Nota**

- No toque el cabezal de la impresora para cambiar el papel.
- No toque el cabezal de la impresora.
- No toque el cabezal de la impresora.

1. Presione el botón para levantar la tapa para abrir la tapa de la impresora.



2. Extraiga el papel usado.



**PRECAUCIÓN** No toque el cabezal de la impresora que se encuentra en la parte superior de la tapa.  
El cabezal está caliente debido a la impresión y se podría quemar las manos.

CIA-MEDICA S.A.S.  
HUGO B. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA  
FARMACEUTICA  
M.N. 18747 M.P. 18911

3. Inserte un rollo de papel nuevo.  
 Cargue el papel como se indica en la imagen de la derecha.

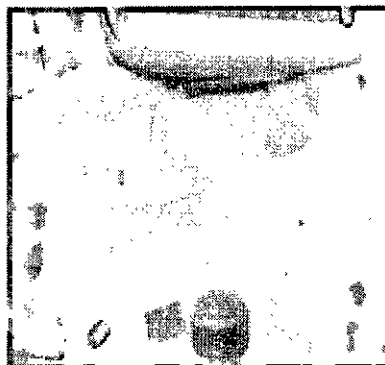


4 4 2 6

**Nota**

- Si se carga el rollo con el lado de papel incorrecto hacia arriba, no se podrá imprimir.
- Asegúrese de no cargar el papel para la impresora en posición inclinada, de que el rulo de papel esté debidamente colocado y de que el rollo no esté vacío.
- El papel podría no ingresar correctamente en la impresora.

4. Empuje la tapa de la impresora en dirección al cuerpo principal.



**Nota**

Asegúrese de que la tapa esté bien cerrada.  
 Si la tapa no está bien cerrada, es posible que el motor de la impresora no funcione correctamente. Además, cuando se presione la bobina de impresión, es posible que aparezca el mensaje "ERRORE O NO PAPER" y que no se pueda imprimir.

CIE-MEDICA S.A.S.  
 Dr. AUGUSTO LANCMAN  
 SOCIO GERENTE

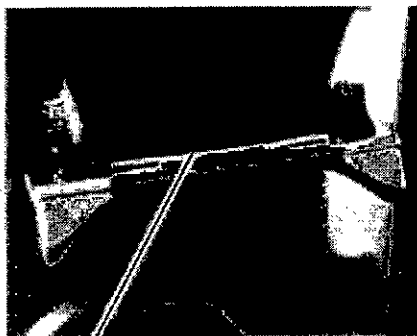
MARIA FERNANDA FILIA  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 18747-M.P. 18911

## Limpeza de la impresora

4426

Con el uso reiterado, la ranura del cortador automático de la impresora se puede ensuciar con los desperdicios de papeles. Si se acumulan desperdicios de papeles, se podrían generar averías en el cortador automático. Se los deben limpiar.

1. Abra la tapa de la impresora y extraiga el rollo de papel.



Cortador automático

2. Aplique la boquilla de un limpiador de vacío al cortador automático para retirar los desperdicios.

**Nunca sople los desperdicios con un soplador. Si los desperdicios entran en la estructura interna de accionamiento, es posible que se generen averías.**

3. Instale el papel para la impresora tal como estaba antes.











*[Handwritten Signature]*  
CIE-MEDICA S.R.L.  
DR. HUGO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

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

## Etiquetas e indicaciones del dispositivo

Con el objetivo de llamar la atención del operador, el dispositivo cuenta con etiquetas e indicaciones.

Si las etiquetas están dobladas o las letras no se distinguen con claridad, comuníquese con NIDEK o con su distribuidor autorizado

|   |  |
|---|--|
|    | Indica que el manual de usuario contiene importantes descripciones y que el operador deberá consultar dicho manual antes de usar el dispositivo. |
|    | Indica que el grado de protección contra descargas eléctricas se corresponde al de una Pieza aplicada Tipo B.                                    |
|    | Indica que si se presiona el interruptor contiguo a este símbolo, no se suministrará energía al dispositivo.                                     |
|    | Indica que si se presiona el interruptor contiguo a este símbolo, si se suministrará energía al dispositivo.                                     |
|    | Indique que el dispositivo sólo debe recibir un suministro eléctrico de corriente alterna.   |
|    | Indica el puerto de entrada.   |
|  | Indica el puerto de salida.  |
|  | Indica la fecha de fabricación.  |
|  | Indica al fabricante del dispositivo.  |
|  | Indica que este producto se deberá desechar de acuerdo a las normas para equipos eléctricos y electrónicos aparte de la Comunidad Europea.       |

CIR-MEDICA S.P.A.

Cda. ARGENTINA, LANCMAN  
SOCIO GERENTE

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



## Comprobación del contenido

Desembale el contenido de la caja de envío y revíselo.  
Se incluye lo siguiente en la configuración estándar:

- Cuerpo principal
- Papel para impresora (3 rollos)
- Cable de alimentación
- Juego de papeles
- Pasadores de fijación de papeles para el apoyo de barbilla (2 unidades)
- Funda contra el polvo
- Manual de usuario (este libro)
- Ojo modelo para la medición de R/K/portales de contacto (tipo integral)

## EMC (Compatibilidad electromagnética)

La TONOREF II cumple con las normas de la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC60601-1-2: 2001 + A1: 2004) para la compatibilidad electromagnética que se muestra en las tablas más abajo.  
Siga las instrucciones de estas tablas para el uso del sistema en un ambiente electromagnético.

### **EMC (IEC 60601-1-2:2001 + A1: 2004)**

| Consejos y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas   |              |  |
|---|--------------|--|
| La TONOREF II está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del TONOREF II debe asegurarse de que dicho instrumento sea utilizado en tal ambiente. |              |  |
| Prueba de emisión   | Cumplimiento | Ambiente electromagnético - consejos   |
| Emisiones RF<br>CISPR 11  | Grupo 1      | La TONOREF II utiliza sólo energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas, y no es probable que causen interferencias cerca de los equipos electrónicos.   |
| Emisiones RF<br>CISPR 11  | Clase A      | La TONOREF II es apropiado para el uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación eléctrica de baja tensión que suministra a los edificios de viviendas. |
| Emisiones armónicas<br>IEC 61000-3-2  | 1            |  |
| Fluctuaciones de voltaje /<br>emisiones de destello<br>IEC 61000-3-3  | 2            |  |


*[Signature]*  
CIR-MEDIC S.B.L.  
Dr. HUBO G. LANCMAN  
SOCIO GERENTE

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

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

| Consejos y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética  |   |  |   |
|---|---|--|---|
| La TONORÉF II está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El dueño o el usuario del TONORÉF II debe asegurarse de que dicho instrumento sea utilizado en tal ambiente. |   |  |   |
| Immunity test   | IEC 60601 test level  | Compliance level   | Electromagnetic environment - guidance  |
| Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2   | ±6 kV contacto<br>±8 kV aire  | ±6 kV contacto<br>±8 kV aire   | El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.   |
| Transitorio rápido eléctrico / reversión IEC 61000-4-4  | ±2kV para líneas de alimentación eléctrica<br>±1kV para líneas de entrada/salida  | ±2kV para líneas de alimentación eléctrica<br>±1kV para líneas de entrada/salida   | La calidad de la energía principal debe ser la de un ambiente comercial u hospital típico.  |
| Sobretensión 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 energía principal debe ser la de un ambiente típico comercial u hospital.  |
| Voltaje, caída, Interrupción corta y variación de voltaje en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11   | <5% $U_T$<br>(>95% caída en $U_T$ )<br>para 0,5 ciclos<br>40% $U_T$<br>(80% caída en $U_T$ )<br>para 5 ciclos<br>70% $U_T$<br>(30% caída en $U_T$ )<br>para 25 ciclos<br>< 5% $U_T$<br>(> 95% caída en $U_T$ )<br>para 5 seg. | <5% $U_T$<br>(> 95% caída en $U_T$ )<br>para 0,5 ciclos<br>40% $U_T$<br>(80% caída en $U_T$ )<br>para 5 ciclos<br>70% $U_T$<br>(30% caída en $U_T$ )<br>para 25 ciclos<br>< 5% $U_T$<br>(> 95% caída en $U_T$ )<br>para 5 seg. | La calidad de la energía principal debe ser la de un ambiente típico comercial u hospital. Si el usuario del TONORÉF II requiere una operación continua durante el corte de suministro eléctrico, se recomienda que la TONORÉF II sea alimentado por una fuente eléctrica sin interrupción o por una batería. |
| Frecuencia eléctrica (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8  | 3 A/m   | 3 A/m  | Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de un lugar típico en un ambiente típico comercial u hospital.  |
| NOTA $U_T$ es la tensión de la red a.c. antes de la aplicación del nivel de prueba.   |   |  |   |


  
 CHA-MEDICA S.R.L.  
 DR. JUAN G. LANCKMAN  
 SOCIO GERENTE


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

4426



**Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y la TONOREF II.**

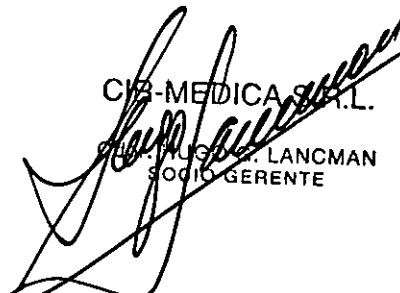
La TONOREF II está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético donde los disturbios radiados por RF son controlados. El cliente o el usuario del TONOREF II puede prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisor) y la TONOREF II, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.


| Máxima potencia de salida del transmisor<br>W | Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia de transmisor<br>m |                                       |  |
|---|---|---------------------------------------|--|
|   | 150 kHz to 80 MHz<br>$d=1,2 \sqrt{P}$                                   | 80 MHz to 800 MHz<br>$d=1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz to 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                                     |

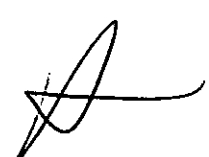
En cuanto a los transmisores cuya máxima potencia de salida no está indicada arriba, su distancia de separación en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante.

NOTA 1 A 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.

  
 CIB-MEDICA S.A.S.  
 DR. JUAN EUGENIO LANCKMAN  
 SOCIO GERENTE

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





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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17245/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4.4.2.6**, 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: Refractómetro/Queratómetro/Tonómetro Automático Oftálmico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-169 Refractómetros.

Marca: NIDEK.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: se utiliza para realizar mediciones de los errores refractivos del ojo, el radio de curvatura corneal y la presión intraocular.

Modelo/s: TONOREF II.

Período de vida útil: 8 (ocho) años.

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

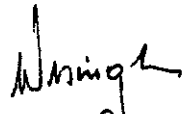
Nombre del fabricante: NIDEK Co., Ltd., Hamacho Plant

Lugar/es de elaboración: 67,4 Hama-cho, Gamagori Aichi, 443-0036, Japón.

Se extiende a CIR-MEDICA S.R.L. el Certificado PM 1911-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....**2.4 JUN 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4 4 2 6**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.