



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2370**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14094-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Pedro Faulhaber 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por 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.



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

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

DISPOSICIÓN N° **2370**

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 TOPCON, nombre descriptivo Proyector de Espejos Ocular y nombre técnico Proyectores, de Gráficos, Oculares, de acuerdo a lo solicitado por Pedro Faulhaber 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 29 y 30 a 56 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-1282-32, 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



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2370**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 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 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 Nº 1-47-14094-11-7

DISPOSICIÓN Nº

2370

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



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

*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° **2370**

Nombre descriptivo: Proyector de Espejos Ocular.

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

Marca del producto médico: TOPCON.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Proyección de Optotipos.

Modelo(s): MC-3.

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

Nombre del fabricante: Topcon Corporation.

Lugar/es de elaboración: 75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokio 174-8580, Japón.

Expediente N° 1-47-14094-11-7

DISPOSICIÓN N°

2370

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



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

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°

2370

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

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

PROYECTOR DE ESPEJOS OCULAR TOPCON MC-3

Producto Médico Importado por: Pedro Faulhaber S.R.L.
Beruti 3208 1º Piso
(1425) Ciudad de Buenos Aires
Argentina



2370

Fabricado por: TOPCON CORPORATION
75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8580, Japón

NUMERO DE SERIE: xxx

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

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1282-32

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre +10° C y + 40° C


PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



2370



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

PROYECTOR DE ESPEJOS OCULAR TOPCON MC-3

Producto Médico Importado por: Pedro Faulhaber S.R.L,
Beruti 3208 1º Piso
(1425) Ciudad de Buenos
Aires, Argentina

Fabricado por: TOPCON CORPORATION
75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 1
74-8580, Japón

NUMERO DE SERIE: xxx

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri
MN 13056

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1282-32

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar entre +10° C y +40° C


PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

INTRODUCCIÓN

2370



Este instrumento ofrece lo siguiente:

- Usted puede realizar una optometría de 5m a una distancia de 1.1m del ojo del paciente.
- Como opciones de fábrica, se encuentran disponibles las distancias configuradas de 0.7m, 0.9m y 1.65m (infinito).
- Usted puede configurar rápidamente la altura al nivel del ojo del paciente.

Este texto describe el Proyector de Espejos MC-3 y sus funciones básicas, soluciones de problemas, control, mantenimiento y limpieza.

Para fomentar el uso seguro y el buen rendimiento de este instrumento y prevenir el daño del operador y de otras personas, sugerimos leer atentamente las "Imágenes para el Uso Seguro" y las "Advertencias de Seguridad".

Nuevamente, se ruega mantener este Manual de Instrucciones en una ubicación conveniente para referencias futuras.

Precauciones

- Debido a que esta máquina es un instrumento de precisión, asegúrese de instalarlo y utilizarlo en un ambiente en condiciones normales de temperatura (10-40°C), humedad (30-85%) y presión atmosférica (70-106kPa), y evite la exposición directa al sol.
- Para asegurar el buen funcionamiento del instrumento, nunca lo instale sobre una pendiente o en un lugar con vibraciones, ni coloque objetos sobre este.
- Antes de utilizar el instrumento, asegúrese de que todos los cables estén correctamente conectados.
- Utilice la energía con una tensión nominal.
- Cuando no se utilice, apague el interruptor de Encendido y coloque el cobertor de polvo sobre el instrumento.


PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

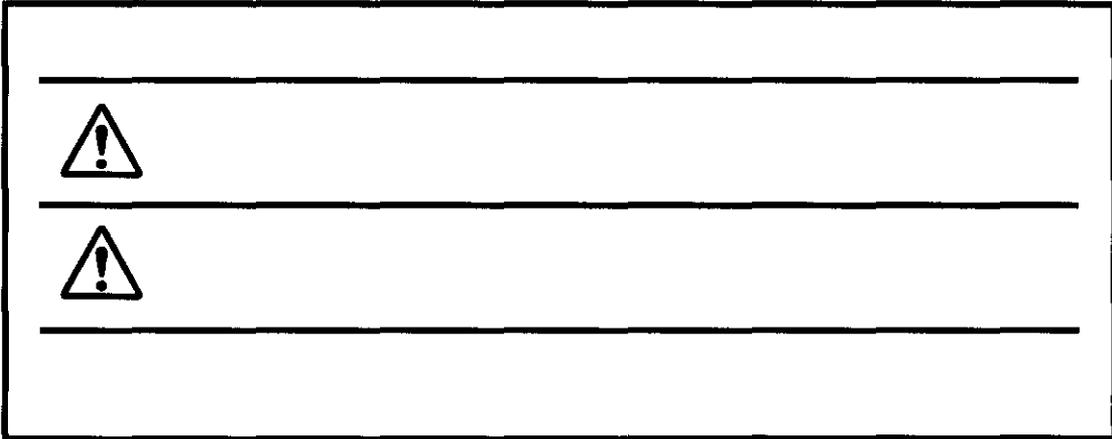

ARNALDO BOLCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



IMÁGENES PARA EL USO SEGURO

Para fomentar el uso seguro del producto y prevenir al operador u otras personas del peligro y del daño a la propiedad, se colocan importantes advertencias sobre el producto y en el manual de instrucciones.

Sugerimos que todos entiendan el significado de las siguientes imágenes e iconos antes de leer las "Advertencias de Seguridad" y el texto.



ÍCONOS	SIGNIFICADO
	Este icono indica Alerta Peligro (Advertencia). El contenido específico se expresa con palabras o iconos, ya sea insertados en el icono mismo o colocadas al lado de este.
	Este icono indica Prohibición. El contenido específico se expresa con palabras o iconos, ya sea insertados en el icono mismo o colocadas al lado de este.
	Este icono indica Acción Obligatoria. El contenido específico se expresa con palabras o iconos, ya sea insertados en el icono mismo o colocadas al lado de este.


PEDRO FAULHABER S.R.L.
 PEDRO O. FAULHABER
 SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

2370



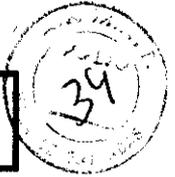
ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

⚠ ADVERTENCIA

Íconos	Ítem de Prevención	Pág.
	Para evitar descargas eléctricas, no intente desensamblajes, reconstrucciones y/o reparaciones. Contacte a su distribuidor.	29
	Para evitar fuego y descargas eléctricas, instale el instrumento en un lugar libre de agua y otros líquidos.	—
	Para evitar fuego y descargas eléctricas, no coloque tazas y vasos que contengan líquidos cerca del instrumento.	—
	Para evitar descargas eléctricas, no inserte metales dentro de ventilaciones y/o ranuras.	—
	Para evitar descargas eléctricas, asegúrese de desenchufar el cable eléctrico antes de ensamblarlo. No enchufe el cable eléctrico antes de ensamblarlo.	13
	Para evitar descargas eléctricas, asegúrese de quitar el cable eléctrico del cuerpo del instrumento antes de quitar el cobertor del fusible. No conecte el cable eléctrico al cuerpo del instrumento cuando el cobertor del fusible no esté fijo.	35
	Para evitar el fuego en caso de falla del instrumento, asegúrese de utilizar el fusible que se entrega junto con el instrumento.	35
	Para evitar el fuego en caso de malfuncionamiento del instrumento, incluyendo humo, apague el interruptor de encendido de inmediato y desconecte el cable. Contacte a su distribuidor.	—

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
 SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

**ADVERTENCIA**

Íconos	Ícono de Prevención	Pág.
	Para evitar el daño durante el transporte, asegúrese de sostener el cuerpo del instrumento con dos personas. Si se sostiene por otras áreas que no sean los costados, puede pellizcar los dedos así como provocar caídas, causando daños.	12
	Para evitar posibles daños sostenga el instrumento en la posición adecuada.	12
	Para evitar que el cuerpo del instrumento se de vuelta/caiga y cause daño mientras se inserta el cable eléctrico, no lo incline más de 6cm del nivel del suelo.	13
	Para evitar que el cuerpo del instrumento se de vuelta/caiga y cause daño mientras se inserta el cable eléctrico, no lo incline mas de 6cm del nivel del suelo.	15
	Para evitar descargas eléctricas, asegúrese de que el interruptor del instrumento esté apagado antes de fijar el canal.	16
	Para evitar descargas eléctricas, asegúrese de que el interruptor del instrumento esté apagado antes de fijar la distancia.	19
	Para evitar descargas eléctricas, asegúrese de apagar la fuente de energía y desenchufar el cable antes de reemplazar la lámpara.	33
	Para evitar quemaduras, no toque la lámpara inmediatamente después de apagarse.	33
	Para evitar quemaduras, espere a que la lámpara se enfríe antes de reemplazarla.	33
	Para evitar descargas eléctricas, no sostenga el enchufe con los dedos mojados.	13


PEDRO FAULHABER S.R.L.
 PEDRO O. FAULHABER
 SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

USO Y MANTENIMIENTO

2370



OBJETIVO

Este proyector de espejos "MC-3" es un dispositivo eléctrico de precisión de uso médico que solo debe utilizarse bajo supervisión de un doctor.

PROYECTOR DE ESPEJOS un instrumento oftalmológico utilizado para evaluar la agudeza visual y la visión de los colores

MANTENIMIENTO DEL USUARIO

Para mantener la seguridad y el funcionamiento del equipo, nunca trate de hacer el mantenimiento por su propia cuenta. Para reparaciones recurra a nuestro departamento de servicios, excepto para aquellos ítems específicos que pueden ser mantenidos por el usuario. Para más, detalles siga las instrucciones.

REEMPLAZO DEL FUSIBLE

Los fusibles primarios para el cuerpo principal pueden ser reemplazados por un técnico de servicio no calificado. Para más detalles, remítase a "REEMPLAZO DEL FUSIBLE" en la página 35.

CLÁUSULA DE EXCEPCIÓN DE RESPONSABILIDAD

- TOPCON no será responsable por daños causados por fuego, terremotos, acciones de terceros u otros accidentes, o la negligencia y mal uso del usuario, y uso bajo condiciones inusuales.
- TOPCON no será responsable por daños causados por la inhabilidad en el uso del equipo, tales como pérdidas en las ganancias del negocio y suspensión de este.
- TOPCON no será responsable por daños causados por otras operaciones que no sean las que se describen en este Manual de Instrucciones.
- Los diagnósticos se realizarán bajo la responsabilidad del doctor pertinente y TOPCON no tendrá responsabilidad alguna por el resultado de dichos diagnósticos.


PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

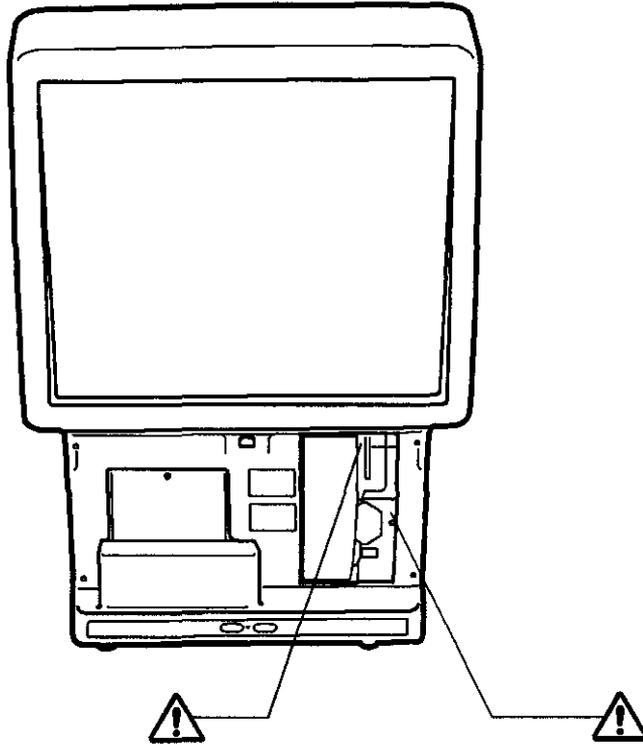

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

INDICACIONES DE ADVERTENCIA Y POSICIONES

2370



Para asegurar el uso seguro del equipo, se proveen indicaciones de precaución. Aténgase a las siguientes instrucciones de advertencia. En caso de que falte alguna de las siguientes etiquetas, se ruega contactarse con nosotros en la dirección impresa en la contratapa de este manual.

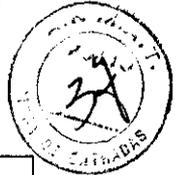


fat
PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

geo
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

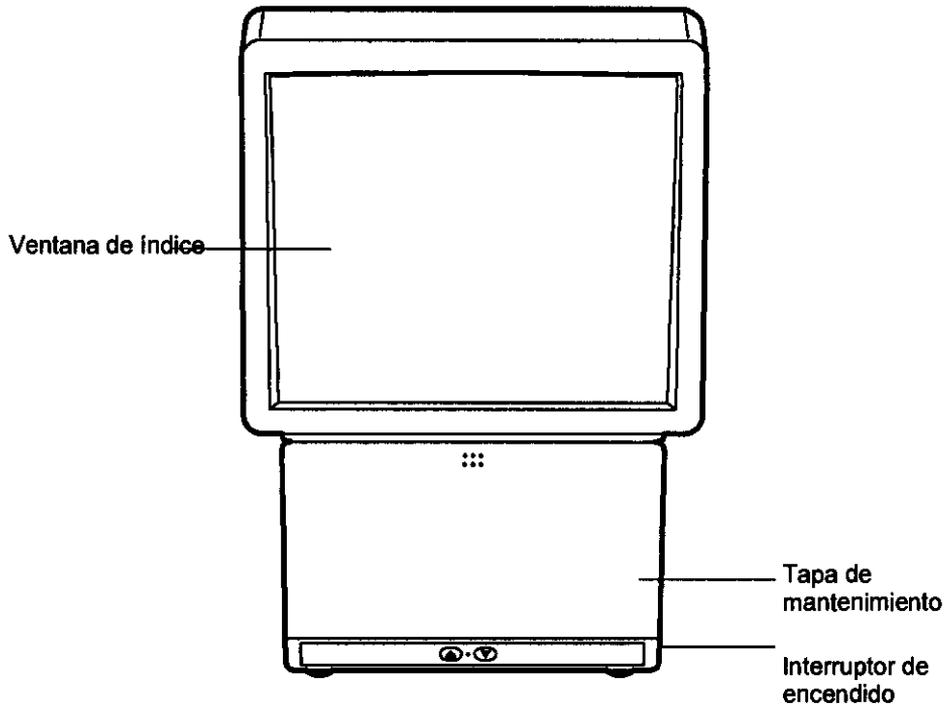
COMPONENTES

2370

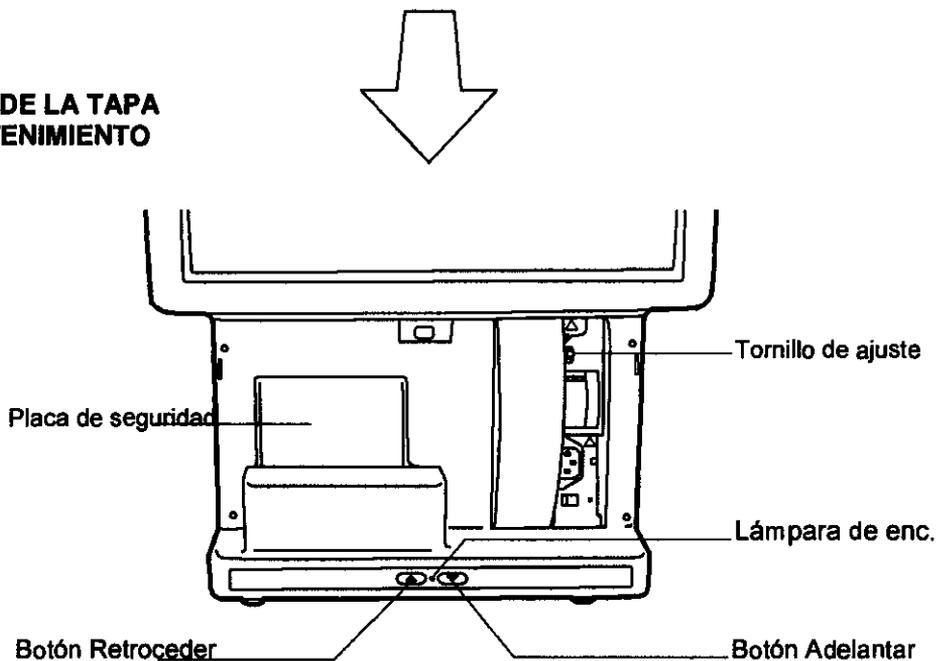


COMPONENTES DEL CUERPO PRINCIPAL

NOTA	Para abrir la tapa de mantenimiento, presione la parte marcada ☰. Para cerrar la tapa, presione la misma parte.
-------------	--



DENTRO DE LA TAPA DE MANTENIMIENTO



PF
PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

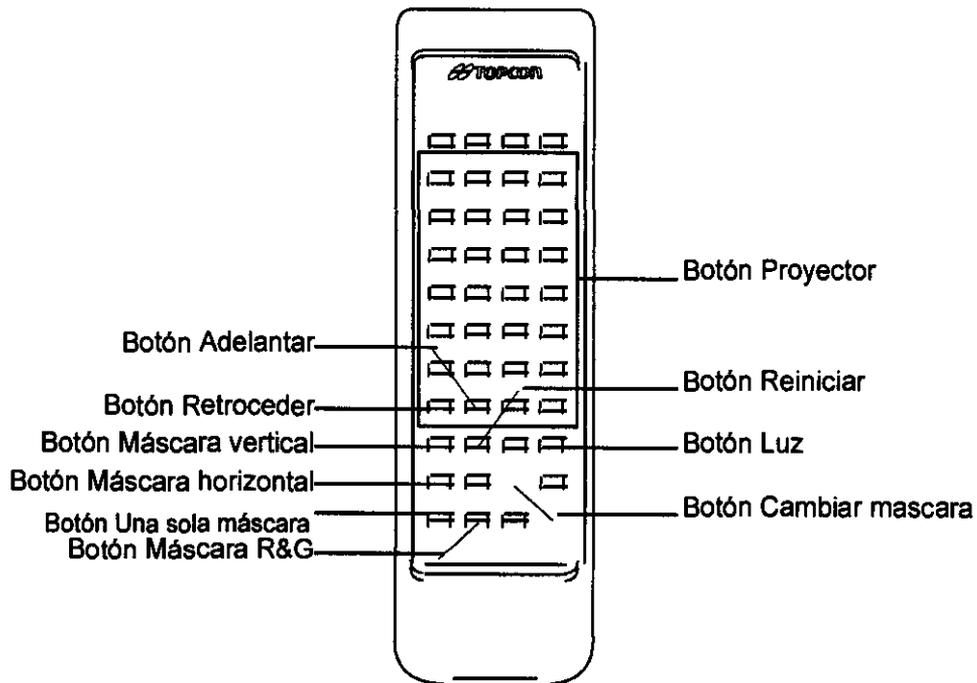
AB
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

COMPONENTES DEL CONTROL

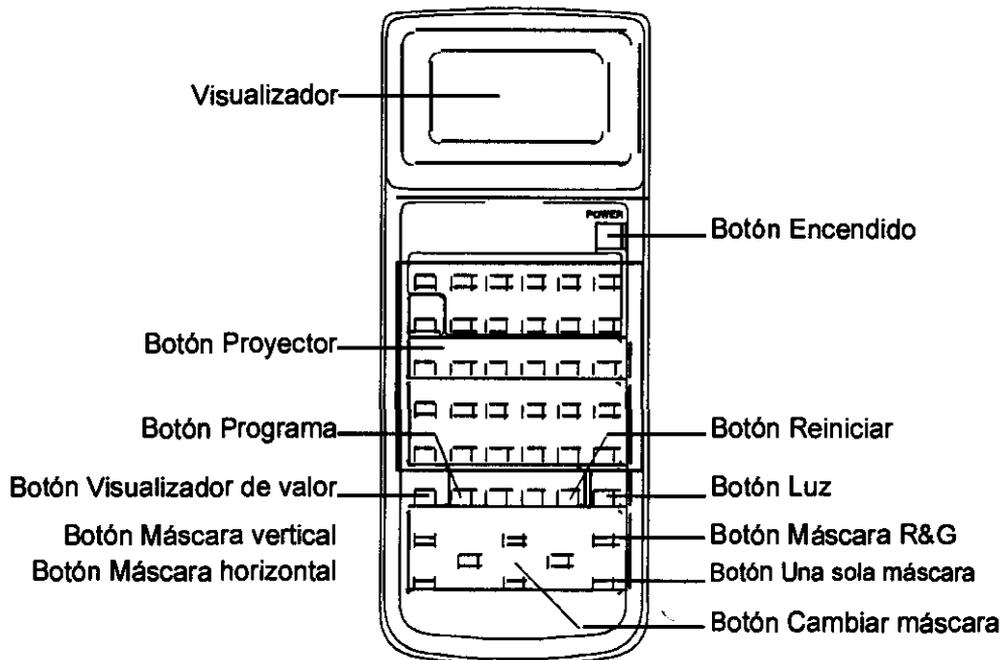
2370



CONTROL MC



CONTROL LR-1



Tat
PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

geo
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

2370



- Proyector** Evoca el proyector.
- Botón Adelantar**..... Visualiza el proyector en orden de acuerdo con la secuencia programada durante la ejecución del programa.
- Botón Retroceder** Visualiza el proyector en el orden inverso de acuerdo con la secuencia programada durante el programa en ejecución.
- Botón Máscara vertical**..... Limita la visualización del proyector a la dirección vertical.
- Botón Máscara horizontal** Limita la visualización del proyector a la dirección horizontal.
- Botón Una sola máscara** Limita la visualización del proyector a una sola.
- Botón Cambiar máscara** Cambia la máscara limitando la visualización del proyector de visión en orden.
- Botón Máscara R&G**..... Aplica un filtro rojo/verde al proyector.
- Botón Reiniciar** Regresa el programa actual al primer proyector.
- Botón Luz** Enciende/apaga la lámpara para iluminar el proyector.
- Botón Visualizador de valor**..... Visualiza el valor final en el control de visualización basado en datos de corrección.
(solo LR-1)

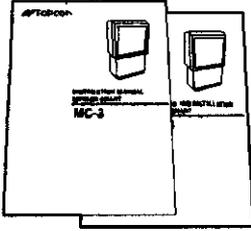
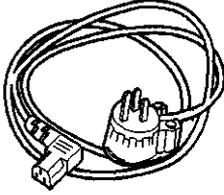
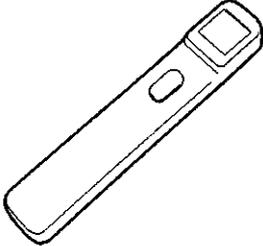
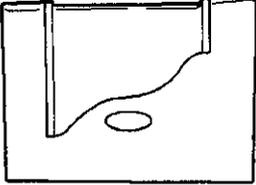
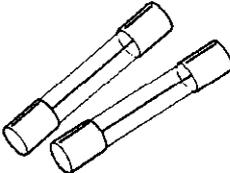
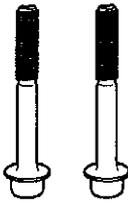

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

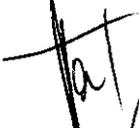

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

ACCESORIOS ESTÁNDAR

Los siguientes son los accesorios estándar. Los números entre paréntesis son las cantidades. Se ruega controlar que estén todas las cantidades.



<p>Manual de Instrucciones (2)</p> 	<p>Cable (1)</p> 	<p>Emisor de alineación (1)</p> 
<p>Cobertor de polvo (1)</p> 	<p>Tela de silicio (1)</p> 	<p>Tubo reemplazo de lámpara (1)</p> 
<p>Batería seca (2)</p> 	<p>Fusible de reemplazo (2)</p> 	<p>Tornillos fijos (2)</p> 


PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO



PREPARACIONES

2370



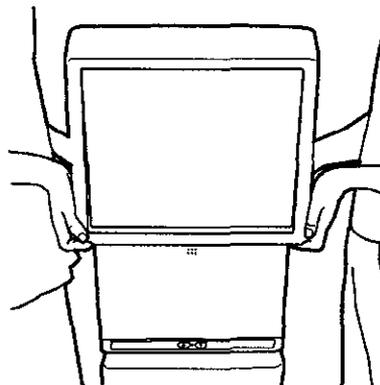
INSTALACIÓN DEL INSTRUMENTO

 CUIDADO	Para evitar daño durante el transporte, asegúrese de sostener el cuerpo del instrumento con dos personas. Si no lo sostiene por los costados puede causar pellizcos en los dedos así como también caídas, provocando daño al instrumento.
--	---

 CUIDADO	Para evitar posibles daños, sostenga el instrumento en la posición adecuada.
--	--

NOTA	Para evitar rayones en el filtro, no toque la cara frontal del instrumento mientras se transporta.
-------------	--

- 1** Sostenga firmemente el cuerpo del instrumento en las posiciones específicas, luego colóquelo sobre la mesa. En cuanto a la mesa, vea "ACCESORIOS OPCIONALES" en la página 30.



-  Para usar el pie especial para la mesa (accesorio opcional), fije de modo firme el cuerpo del instrumento a la mesa utilizando los tornillos de fijación exclusivos al dorso de la mesa para prevenir que este se caiga accidentalmente.

-  Cuando el pie especial para la mesa no se encuentre en uso, utilice la otra mesa con 80 cm de altura aprox.


PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÓUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

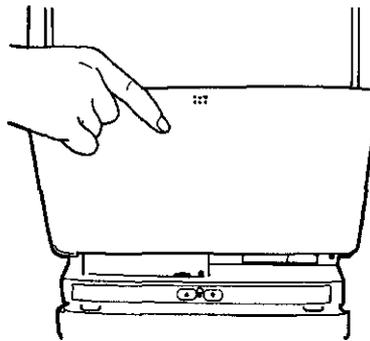
CONEXIÓN DEL CABLE

2370

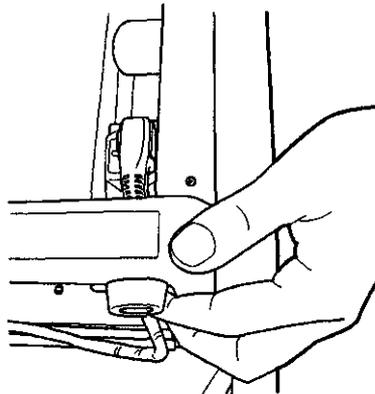


 ADVERTENCIA	Para evitar descargas eléctricas, asegúrese de Desenchufar el cable antes de ensamblar. No enchufe el cable antes de ensamblar.
 CUIDADO	Para evitar descargas eléctricas, no sostenga el enchufe con dedos mojados.
 CUIDADO	Para evitar que el instrumento se de vuelta/caiga y cause daño mientras se coloca el cable, no incline el cuerpo del instrumento más de 6cm del nivel del suelo.

- 1 Asegúrese de que el **Botón de Encendido** del instrumento esté apagado.
- 2 Presione el cobertor de mantenimiento **:::** en la parte marcada para abrirlo. Luego levántelo y quitelo.



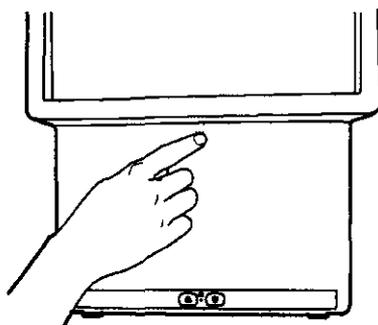
- 3 Levante la parte frontal del cuerpo del instrumento unos 5cm, inserte el cable desde la parte de abajo, y enchúfelo en el cuerpo.




PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

4 Coloque el cobertor de mantenimiento en el cobertor del cuerpo, presiónelo en la parte marcada  y fíjelo.



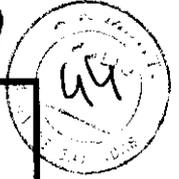
5 Enchufe el cable en el receptáculo AC 3-p con descarga a tierra.


PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

CONEXIÓN DE LA TERMINAL DE ENTRADA EXTERNA

2370



CAUTION

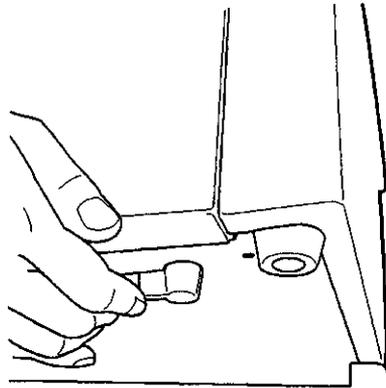
Para evitar que el instrumento se de vuelta/caiga y cause daños mientras se conecta el cable, no incline el cuerpo del instrumento más de 6cm del nivel del suelo.

NOTICE

Inserte el cable de conexión de la terminal de entrada externa por completo hasta el fondo. La conexión incorrecta podría inclinar el cuerpo del instrumento y resultar en inspecciones erróneas.

El instrumento puede conectarse a una fuente de energía CV, CV-3000 PC. vía RS232C.

- 1 Levante el lado izquierdo del cuerpo del instrumento unos 5cm, y conecte el cable de conexión a la terminal RS232C del instrumento.



- 2 Conecte el otro extremo del cable de conexión a una fuente de energía CV, CV-3000 PC.



Para preguntas acerca de la conexión RS232C, llame a su distribuidor o a TOPCON (ver contratapa).

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BACCALABERI
FARMACIUTOLO
MIS 13.055
DIRECTOR TÉCNICO

AJUSTE DE CANAL



CUIDADO

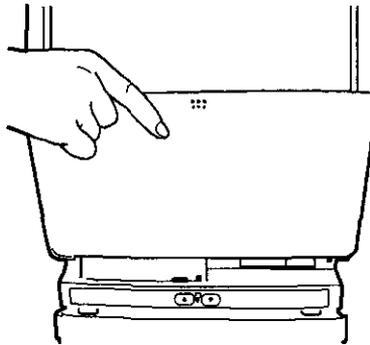
Para evitar descargas eléctricas, asegúrese de que el botón de encendido esté apagado antes de ajustar el canal.

NOTICE

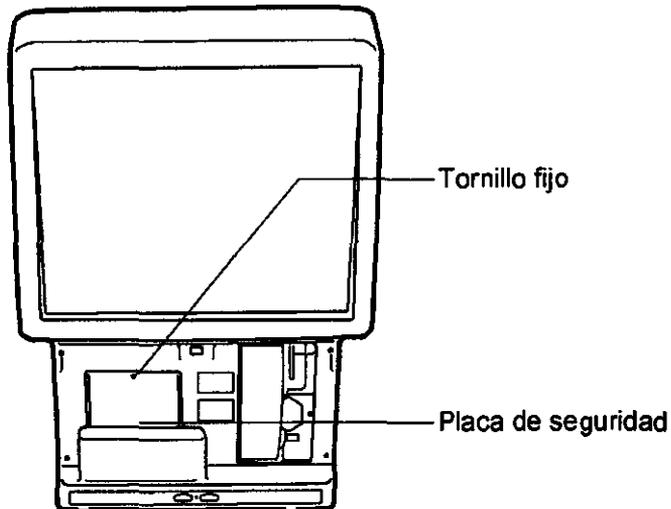
En el ajuste del canal, ajuste todo, incluyendo el control, emisor de alineación y el cuerpo principal.

Cuando más de una unidad esté instalada cerca la una de la otra utilizando controles MC-3 o controles LR-1, tanto los controles como los instrumentos deben ajustarse para evitar interferencias. (De este modo se pueden instalar hasta cuatro unidades.)

- 1 Asegúrese de que el **Botón de Encendido** del instrumento esté apagado, y quite el enchufe del receptáculo.
- 2 Presione el botón de mantenimiento **⋮** en la parte marcada para abrirlo. Luego levántelo y quítelo.



- 3 Quite el tornillo de la placa de seguridad, y luego la placa.

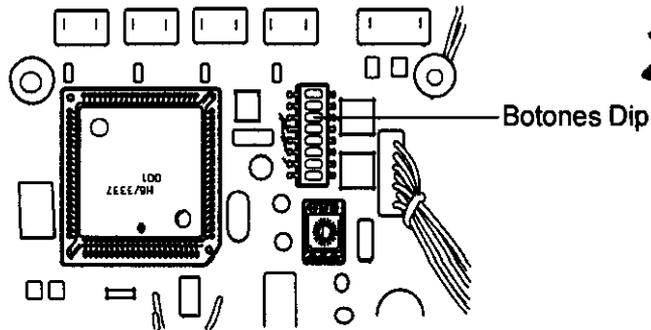


Pat

Arnaldo
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

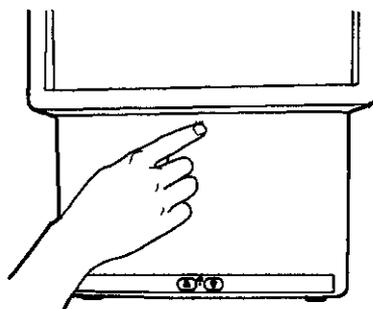
PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

- 4** Cambie los ajustes del botón DIP en el tablero de acuerdo con la tabla canal en la página 18.



2370

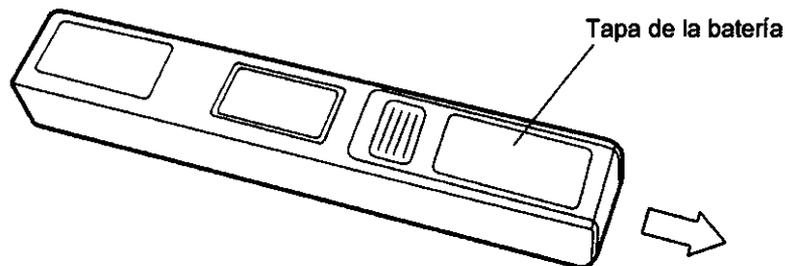
- 5** Coloque la placa de seguridad y fijela con un tornillo.
6 Coloque el cobertor de mantenimiento en el cobertor del cuerpo, ::: presiónelo en la parte marcada y fijelo.



- 7** Inserte el enchufe del cable dentro del receptáculo 3-p AC con descarga a tierra.

AJUSTE DEL EMISOR DE ALINEACIÓN

- 1** Quite la tapa de la batería del emisor de alineación.



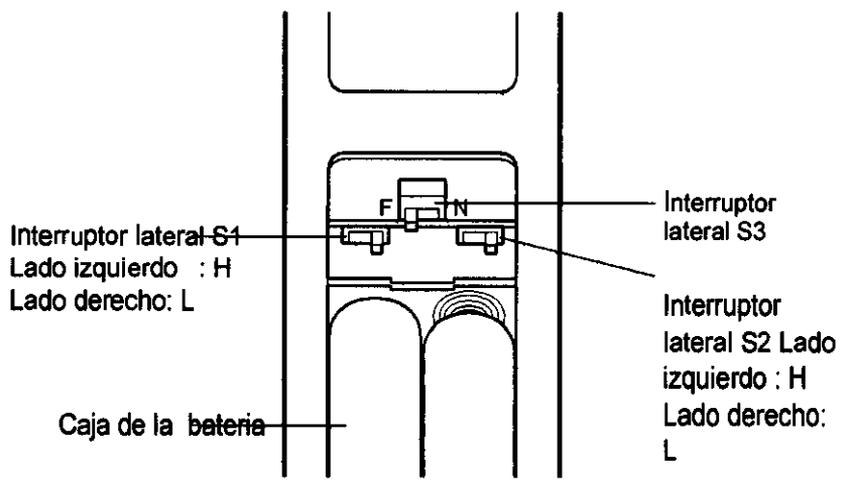
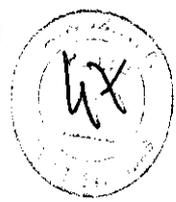
PF
PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

AB
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



2 Cambie los interruptores laterales, colocados detrás de la caja de la batería de acuerdo con tabla canal.

2370



3 Coloque la tapa de la batería.



La ilustración muestra la configuración para el Canal 1.

Tabla Canal
Control MC-3:

Canal	Control MC-3		Emisor de alineación		Cuerpo del Instrum.	
	S1	S2	S1	S2	5	6
1	H	H	H	H	OFF	OFF
2	L	H	L	H	ON	OFF
3	H	L	H	L	OFF	ON
4	L	L	L	L	ON	ON

Control LR-1:

Canal	Control LR-1		Emisor de alineación		Cuerpo del Instrum.	
	S1	S2	S1	S2	5	6
1	OFF	OFF	H	H	OFF	OFF
2	OFF	ON	L	H	ON	OFF
3	OFF	ON	H	L	OFF	ON
4	ON	ON	L	L	ON	ON



Cuando se entrega, la configuración es canal 1.

Tat
PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

Arnaldo
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature]

AJUSTE DE LA DISTANCIA FIJA (OPCIÓN DE FÁBRICA)

2370



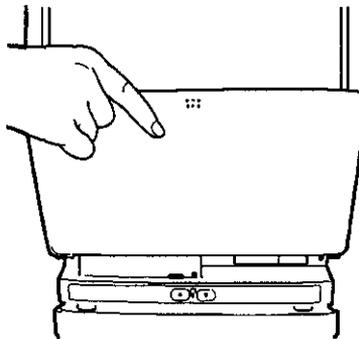
CUIDADADO

Para evitar descargas eléctricas, asegúrese de que el botón de encendido del instrumento esté apagado antes de ajustar la distancia.

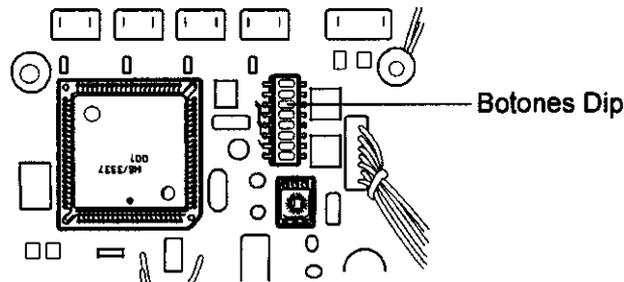
La distancia fija de la especificación 1.65m (infinito) puede cambiarse a 0.7m, 0.9m, 1.1m o 1.65m.

Los botones dip del emisor de alineación (S3) y el instrumento pueden cambiarse de acuerdo a la distancia fija.

- 1 Asegúrese de que el **Botón de Encendido** del instrumento esté apagado, y quite el enchufe del receptáculo.
- 2 Presione la tapa de mantenimiento en la **⋮** parte marcada para abrirla. Luego levántelo y quítelo..



- 3 Quite el tornillo de la placa de seguridad, y luego la placa.
- 4 Ajuste los botones dip en el sustrato de acuerdo con la distancia fija.



- 5 Coloque la placa de seguridad y fijela con un tornillo.
- 6 Coloque la tapa de mantenimiento en la tapa del cuerpo, presiónelo en la **⋮** parte marcada y fijelo.
- 7 Inserte el enchufe del cable dentro del receptáculo 3-p AC con descarga a tierra.

Distancia fija	Emisor de alineación	Cuerpo del instrum.	
		3	4
0.7m	N	ON	OFF
0.9m	N	OFF	ON
1.1m	F	OFF	OFF
1.65m (infinito)	F	ON	ON

Paul
PEDRO FAULHABER S.R.L.
 PEDRO O. FAULHABER
 SOCIO GERENTE

Arnaldo
ARNALDO BUCCHIANERA
 FARMACEUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

2370



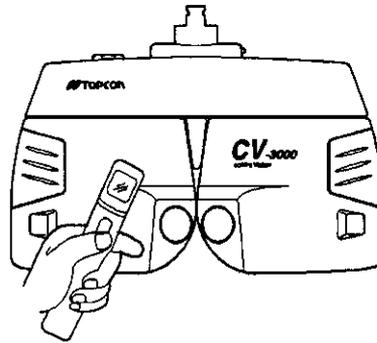
 Cuando se entrega, la especificación 1.65m (infinito) es de 1.1m.

ALINEACIÓN

- 1** Fije la distancia entre el frente del instrumento y el ojo del paciente a 1.1m (ver Nota 1), y deje que el paciente se coloque en la silla.
- 2** Fije el emisor de alineación del lado del ojo del paciente, y presione el botón del emisor de alineación.



Fije el emisor de alineación del lado del ojo del paciente, y ajuste la altura.



Fije el emisor de alineación del lado de la ventana de optometría, y ajuste la altura.

- 3** Si el ojo del paciente se encuentra dentro del rango de 150mm (derecha-izquierda) y 200mm (arriba-abajo) conforme al índice de la ventana frontal, ajuste la posición del visualizador del proyector a una posición óptima.

Nota 1) Como opciones de fábrica, las distancias configuradas de 0.7m, 0.9m y 1.65m (infinito) también se encuentran disponibles.

 Si el paciente mira (la ventana de Índice) a través del TOPCON CV-3000 y similares, presione el botón del emisor de alineación del lado de la ventana de optometría.

 Aun cuando el emisor de alineación se coloque junto al ojo o a la ventana de optometría, no se podrá obtener una alineación correcta si la distancia es incorrecta en la dirección frontal y posterior.

 Use el emisor de alineación para enfrentarse a la ventana de Índice.

 Si se expone la ventana de índice a la luz solar o si hay una ventana detrás del paciente, se podría ocasionar malfuncionamiento o el instrumento podría zumbear continuamente sin funcionar. En este caso, cambie la posición o descorra las cortinas (o las persianas).


PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

REFERENCIAS

2370



ACCESORIOS OPCIONALES

- Control remoto: control MC-3
- Control remoto con LCD: control LR-1
- Pie de mesa especial
- Unidad para colgar en la pared
- Unidad de extensión de la emisión de luz
- Unidad de comunicación RS232C

ESPECIFICACIONES

Máscara:

Máscara Horizontal, Máscara Vertical, Máscara de un solo caracter, Máscara R&G

Función del programa:

- (1) Control MC-3: 1 programa, 30 pasos
- (2) Control LR-1: 2 programas, 60 pasos

Lámpara:

Lámpara halógena 12V, 30W

Función de auto corte:

Aprox. 10min

Dimensiones, Peso:

Suministro de energía: AC100-120V, 220-240V, 50/60Hz

Consumo de energía: 95VA

Dimensiones: 394(W) x 560(H) x 267(D) mm

Peso: 17kg

* Para mejoras en los productos, las especificaciones y apariencias están sujetas a cambios sin aviso previo.


PEDRO PAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



MANTENIMIENTO

2370



MANTENIMIENTO

CONTROLES DIARIOS:

- El polvo es enemigo del instrumento. Cuando no se encuentre en uso, asegúrese de colocar el cobertor de polvo al cuerpo del instrumento.
- Cuando no se encuentre en uso, apague el suministro de energía.

ORDEN DE INSUMOS:

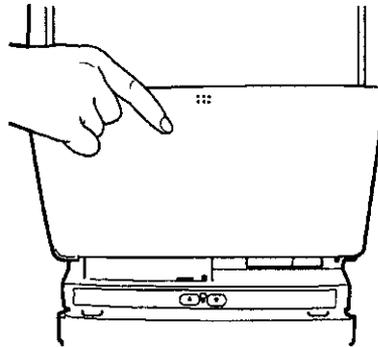
- Cuando ordene insumos, contacte a su distribuidor o a TOPCON (ver contratapa) y mencione el nombre del artículo, el código y la cantidad.

Nombre del Artículo	Código del Artículo
Batería para el emisor de alineación	UM4 batería alcalina
Lámpara 12V, 30W	T32000002A
Fusible 250V-2A-M (AC100-120V)	T24000030A
Fusible 250V-1A-M (AC220-240V)	T24000031A

REEMPLAZO DE LA LÁMPARA DE ILUMINACIÓN

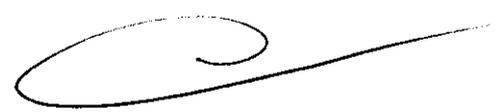
Esta máquina provee una lámpara de repuesto. Esto le permite cambiar las lámparas con solo mover la palanca aun si la lámpara se quema en medio de una inspección.

- 1 Presione la tapa de mantenimiento en la::: parte marcada para abrirla. Luego levántela t quitela.



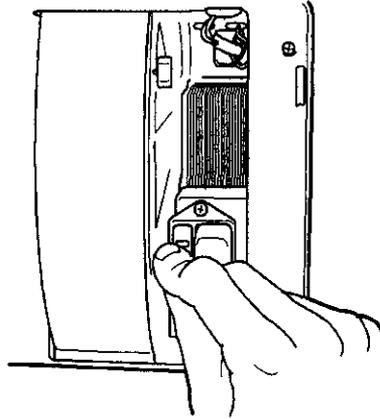

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



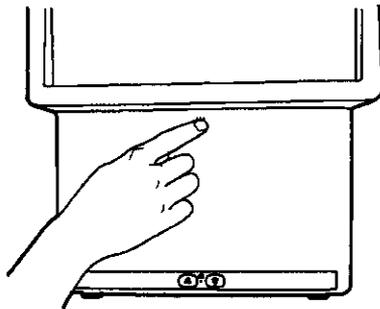
2 Afloje el tornillo giratorio, y baje la palanca de la lámpara hasta el final.

2370
52



3 Sujete el tornillo giratorio.

4 Inserte la tapa de mantenimiento en la tapa del cuerpo, presione en la parte Marcada y fíjelo. La lámpara se enciende y usted puede continuar con la operación.



 Usted puede cambiar las lámparas y continuar la operación aun si la lámpara se quema en el medio de la inspección.


PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.036
DIRECTOR TÉCNICO

A large, stylized handwritten signature or mark, possibly a flourish or a specific brand mark, consisting of a long horizontal line with a curved end.

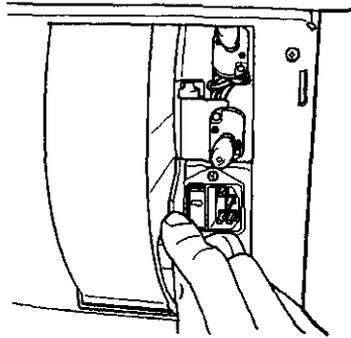
**REEMPLAZO DE LA
LÁMPARA**

2370



- | | | |
|--|----------------|---|
| | CUIDADO | Para evitar descargas eléctricas, asegúrese de apagar el suministro de energía y desenchufar el cable antes de reemplazar la lámpara. |
| | CUIDADO | Para evitar quemaduras, no toque la lámpara inmediatamente luego de que se apague. |
| | CUIDADO | Para evitar quemaduras, espere a que la lámpara se enfríe antes de reemplazarla. |

- 1 Asegúrese de que el **Botón de Encendido** esté apagado.
- 2 Presione la tapa de mantenimiento en :::: la parte marcada para abrirla. Luego levántela y quítela.
- 3 Afloje el tornillo giratorio, y baje la palanca de la lámpara.



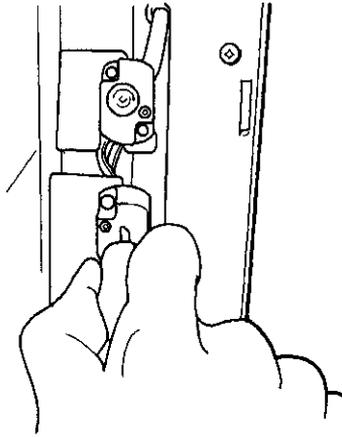
PEDRO PAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

2370



4 Sostenga la lámpara con el tubo de reemplazo de la lámpara adjunto y quítelo del casquillo.



 Cuando sostenga la lámpara, no la toque con los dedos excepto por la clavija. Si usted ha tocado el tubo de vidrio sin prestar atención, limpie las huellas con alcohol.

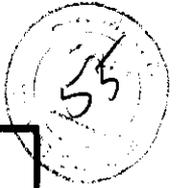
 Cuando inserte la lámpara dentro del casquillo, coloque la lámpara en paralelo con el casquillo e insértela hasta el final.

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEORO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANELLI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

REEMPLAZO DEL FUSIBLE

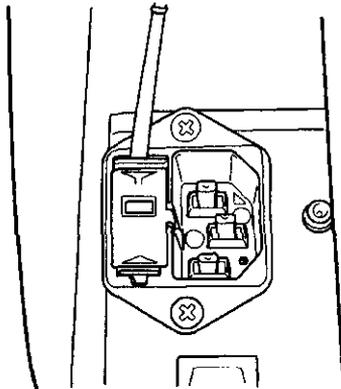
2370



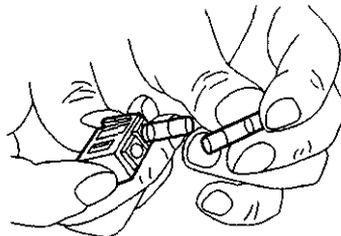
	ADVERTENCIA	Para evitar descargas eléctricas, asegúrese de quitar el cable del cuerpo del instrumento antes de quitar la tapa del fusible. Además, no conecte el cable al cuerpo del instrumento sin que el fusible esté fijo.
--	--------------------	--

	ADVERTENCIA	Para evitar fuego en caso de falla del instrumento, asegúrese de utilizar el fusible que viene adjunto.
--	--------------------	---

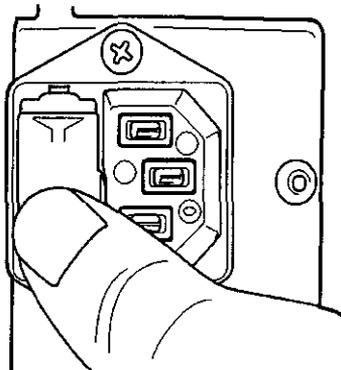
- 1** Asegúrese de que el **Botón de encendido** esté apagado y el cable desconectado.
- 2** Presione la tapa de mantenimiento en la parte marcada para abrirla. Luego levántela y quítela.
- 3** Utilizando un destornillador, quite el fusible presionando los linguetes por los dos extremos del soporte del fusible.



- 4** Reemplace el fusible por uno nuevo.



- 5** Presione el soporte del fusible hasta que este encaje.



[Handwritten signature]

ANNUNZIATI
VICCHANERI
DIRECC. TECNICO

**LIMPIEZA****LIMPIEZA DE LOS COBERTORES EXTERNOS:**

NOTA	Para prevenir que el cuerpo del instrumento se decolore y deteriore, no use solventes volátiles para la limpieza, incluyendo bencina, tñner, éter, gasolina, etc.
-------------	---

- 1** Cuando los cobertores externos se ensucien, límpielos con una tela seca.
- 2** En caso de estar muy sucio, prepare una solución tibia de detergente neutro para cocina. Humedezca la tela con la solución, estrújela bien, y quite la suciedad.

LIMPIEZA DE LA VENTANA ÍNDICE:

NOTA	Para evitar rayones en el filtro, no quite inmediatamente la suciedad de la ventana índice si esta tiene polvo.
NOTA	Para evitar quitar la película a prueba de reflejos, no limpie la ventana índice con solventes.
NOTA	Cuando la tela de silicio se ensucie, lávelo y enjuáguelo en profundidad para no dejar marcas en las superficies limpias.

QUITANDO EL POLVO:

Barra el polvo con un cepillo suave, y limpie la superficie suavemente con la tela de silicio que se adjunta.

QUITANDO HUELLAS:

Limpie suavemente la superficie con la tela de silicio que se adjunta. Si las huellas son persistentes y no se pueden quitar con facilidad, límpielas con la tela humedecida con agua.

PEDRO PAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
 SOCIO GERENTE



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14094-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2370**, y de acuerdo a lo solicitado por Pedro Faulhaber 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 Espejos Ocular.

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

Marca del producto médico: TOPCON.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Proyección de Optotipos.

Modelo(s): MC-3.

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

Nombre del fabricante: Topcon Corporation.

Lugar/es de elaboración: 75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokio 174-8580, Japón.

Se extiende a Pedro Faulhaber S.R.L. el Certificado PM-1282-32, en la Ciudad de Buenos Aires, a**25 ABR. 2012**.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2370

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