



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

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

DISPOSICIÓN Nº **2395**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-9942-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MAXIMILIANO LUIS MORAN 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 transcriptos 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° 2395

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 Huvitz, nombre descriptivo Refractómetro Queratómetro Automático Oftálmico y nombre técnico Refractómetros, de acuerdo a lo solicitado por MAXIMILIANO LUIS MORAN con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

U.
ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 75 a 76 y 77 a 87 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-1980-1, 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 N° **2395**

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 N° 1-47-9942-11-6

DISPOSICIÓN N°

2395

Dr. OTTO A. ORSINGER
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°**2395**.....

Nombre descriptivo: Refractómetro Queratómetro Automático Oftálmico.

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

Marca del producto médico: Huvitz.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Al tratarse de un refractómetro y queratómetro automático integrado en un solo equipo, su uso y destino es la medición de los radios de curvatura corneal, la medición del radio de curvatura base de lentes de contacto y la refracción ocular del paciente.

Modelo(s): HRK-7000.

HRK-7000A.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Huvitz CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: 689-3 Geumjeong-Dong, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do, Korea Republic of 435862.

Expediente N° 1-47-9942-11-6

DISPOSICIÓN N°


2395


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



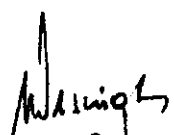
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº

.....2395


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

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por HUVITZ CO., LTD.

689-3

Geumjeong-Dong, Gunpo-Si

Gyeonggi-Do, Korea, Republic of 435862

Importado por **MAXIMILIANO LUIS MORÁN**

25 DE Mayo 153 1er. Piso Of. 19 (1708) Morón Buenos Aires Argentina

Marca: HUVITZ

Modelo:

HRK 7000

REFRACTOMETRO QUERATOMETRO AUTOMATICO OFTALMICO

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:.....

Condiciones de almacenamiento, conservación y transporte:

Mientras el equipo esté en su empaque original, el mismo puede ser expuesto a las siguientes condiciones ambientales por hasta 15 semanas para transporte y almacenado sin riesgo de daños: Rango de temperatura: desde -10° C hasta +40° C. Rango de humedad relativa: desde 30% a 75%.

Para la conservación y operación normal del equipo la temperatura ambiente debe estar comprendida entre 10° C y 40° C, la humedad entre 30% y 75% y la presión atmosférica de 700 a 1060hpa. Evite la exposición directa a la luz solar. Cuando el equipo no esté en uso manténgalo tapado con la funda de protección.

Para el transporte del equipo, sin su empaque original, debe ajustar el tornillo abrazadera ubicado debajo de la base del cabezal para que el mismo quede fijo. Tape el equipo con la funda de protección y mantenga la temperatura ambiente entre 10° C y 40° C, la humedad entre el 30% y el 75%.

Director Técnico: Fernando Gesto, Lic. en Óptica Oftálmica - M.P. 1403

Autorizado por la ANMAT PM-1980 -1

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

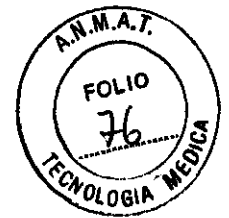


MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftálmica
Director



Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Ol. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

2395



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por HUVITZ CO., LTD.
689-3
Geumjeong-Dong, Gunpo-Si
Gyeonggi-Do, Korea, Republic of 435862

Importado por **MAXIMILIANO LUIS MORÁN**
25 DE Mayo 153 1er. Piso Of. 19 (1708) Morón Buenos Aires Argentina

Marca: **HUVITZ**
Modelo:
HRK 7000 A

REFRACTOMETRO QUERATOMETRO AUTOMATICO OFTALMICO

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:.....

Condiciones de almacenamiento, conservación y transporte:

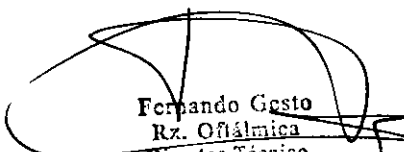
Mientras el equipo esté en su empaque original, el mismo puede ser expuesto a las siguientes condiciones ambientales por hasta 15 semanas para transporte y almacenado sin riesgo de daños: Rango de temperatura: desde -10° C hasta +40° C. Rango de humedad relativa: desde 30% a 75%.
Para la conservación y operación normal del equipo la temperatura ambiente debe estar comprendida entre 10° C y 40° C, la humedad entre 30% y 75% y la presión atmosférica de 700 a 1060hpa. Evite la exposición directa a la luz solar. Cuando el equipo no esté en uso manténgalo tapado con la funda de protección.
Para el transporte del equipo, sin su empaque original, debe ajustar el tornillo abrazadera ubicado debajo de la base del cabezal para que el mismo quede fijo. Tape el equipo con la funda de protección y mantenga la temperatura ambiente entre 10° C y 40° C, la humedad entre el 30% y el 75%.

Director Técnico: Fernando Gesto, Lic. en Óptica Oftálmica - M.P. 1403

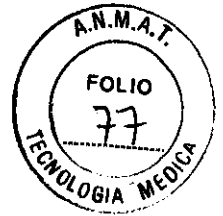
Autorizado por la ANMAT PM-1980 -1

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftálmica
Director


Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Oft. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

2395



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

Auto Refractómetro Queratómetro Automático

Modelo: HRK 7000 A Función de Auto Tracking

Modelo: HRK 7000

Marca: HUVITZ

Producto Médico Importado por: MAXIMILIANO LUIS MORÁN

25 DE MAYO 153 1ER. PISO OF. 19

Teléfono: 4483-4131

Fax: 4483-4181

E-mail: rxo@rxoftalmica.com.ar

Fabricado por: HUVITZ CO., LTD.

689-3

Geumjeong-Dong, Gunpo-Si

Gyeonggi-Do, Korea, Republic of 435862

Responsable Técnico: Lic. En Óptica Oftálmica Fernando Gesto MP: 1403

Autorizado por la ANMAT N°: 1980-1

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

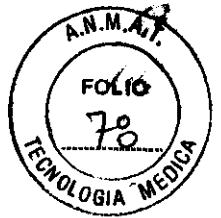


MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftalmica
Director



Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

2395



MANUAL DEL USUARIO

Auto Refractómetro Queratómetro Automático

Modelo: HRK 7000 A Función de Auto Tracking.

Modelo: HRK 7000

Marca: HUVITZ

1. DESCRIPCIÓN

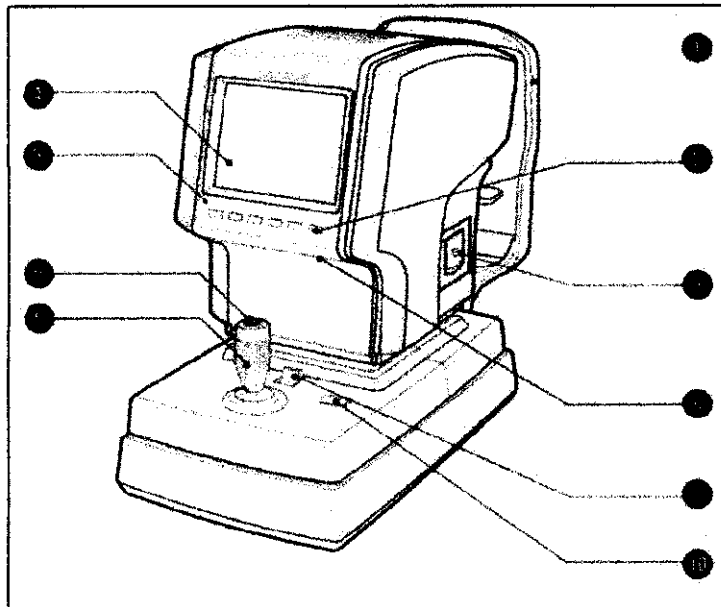
Al tratarse de un refractómetro y queratómetro automático integrado en un solo equipo su uso y destino es la medición de los radios de curvatura corneal, la medición del radio de curvatura base de lentes de contacto y la refracción ocular del paciente.

Estos dispositivos están diseñados para ser usados por médicos oftalmólogos para procedimientos específicos de diagnóstico tales como la determinación de la refracción ocular por métodos objetivos y la queratometría central y periférica. La determinación de la curva base de lentes de contacto también es posible con este instrumento.

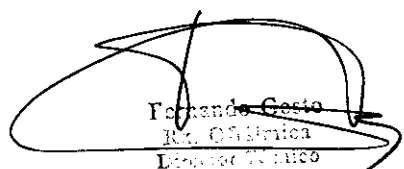
Especificaciones del producto:

Componentes:

NOMBRES Y FUNCIONES DE CADA PARTE. PARTES PRINCIPALES

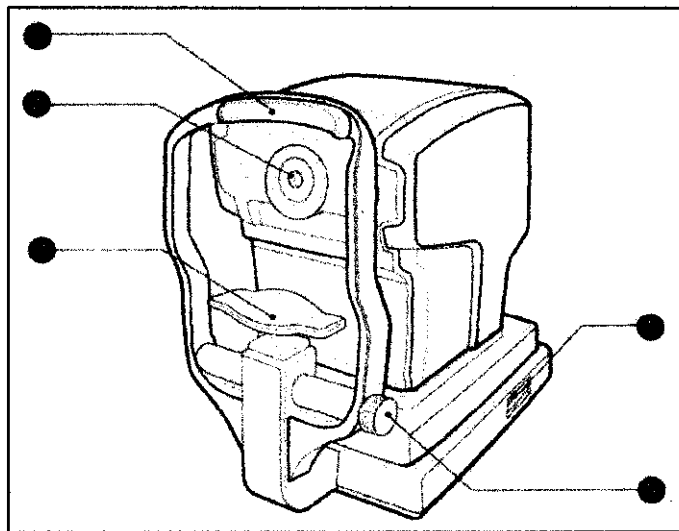



MILIANO LUIS MORAN
Rx Oftalmica
Director


Fernando Costa
Rx Oftalmica
Especialista en
Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftalmica

Vista frontal del equipo.

1. Marca de altura/ajuste: Ajusta la altura de los ojos del paciente.
2. Botones de operación: Selección de funciones.
3. Lámpara de operación: indica si la energía eléctrica está encendida o no.
4. Display del monitor: Monitor para medición.
5. Botón de medición: Realiza la medición presionándolo luego de enfocar.
6. Palanca de operación: Ajusta el enfoque moviendo hacia las direcciones adelante/atrás, izquierda/derecha, arriba y abajo.
7. Palanca de fijación de etapa: Fija la etapa.
8. Perilla de ajuste del brillo del monitor: Ajusta el brillo del monitor.
9. Impresora: Imprime los resultados medidos.
10. Botón de impresora: Un botón para imprimir los resultados de la medición.



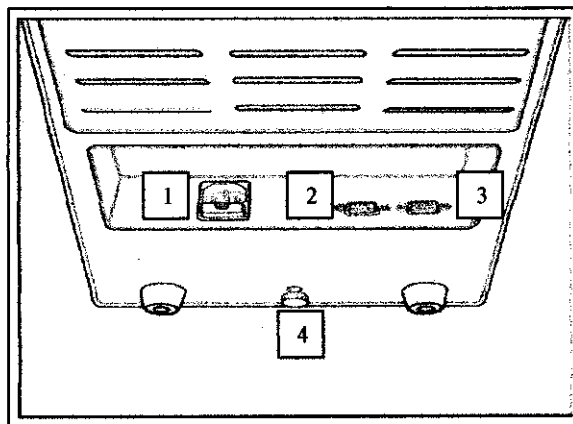
Vista trasera del equipo.

1. Apoya frente: Previene la vibración fijando la frente.
2. Lente de medición de objeto: Mide la imagen que se refleja sobre la retina de los ojos.
3. Mentonera: Previene la vibración fijando el mentón.
4. Interruptor de energía: Apaga o enciende la máquina.
5. Palanca de ajuste de la mentonera: Ajusta la posición de la mentonera hacia arriba o abajo.

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftálmica
Director

Fernando Genta
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1493
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

2395



Vista desde abajo del equipo.

1. Toma de suministro de energía: Un toma de conexión al enchufe de energía externa.
2. Conector de interfase serial: Una terminal de conexión al equipo exterior.
3. Conector de conexión de monitor exterior: Conexión con el monitor externo.
4. Tornillo de abrazadera: Fija el sistema.

NOTA: Al conectar el monitor externo, puede aparecer ruido sobre el monitor debido a a la longitud o al tipo de cable y la calidad del monitor.

Para proteger los ojos del paciente, evite examinar los ojos por más de 30 segundos.

ESPECIFICACIONES. PRINCIPALES.

Modo de medición:

Queratometría y refractometría continua (Modo K/R)
Refractometría (Modo REF), Keratometría (Modo KER)
Keratometría periférica (Modo KER-P)
Curva Base de Lente de Contacto (Modo CLBC)

Refractometría:

Distancia del Vértice (VD): 0.0, 12, 13.5, 15.0
SPH: -25.00 - +22.00D
(en caso de VD = 12mm)
CYL: 0.00 - ± 10.00D (0.12/0.25D Unidad)
Eje (AX): 1 - 180° (1° unidad)
Forma del cilindro: -, +, MIX
Distancia pupilar (PD): 10 - 85 mm
Diámetro de pupila mínimo: Ø2.0mm

Queratometría:

Radio de curvatura: 5.0 - 10.2 mm (0.01mm Unidad)
Potencia corneal: 33.00 - 67.50D (En caso de que la potencia refractiva corneal equivalente sea 1.3375, 0.05/0.12/0.25D Unidad)
Astigmatismo corneal: 0.0 - -15.00D (aumentos: 0.05/0.12/0.25D)


MILIANO LUIS MORAN
Rx Oftalmica
Director


Fernando G. G. G.
Rx. Oftalmica
Director Técnico
MP 1491
Ol. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftalmica

Eje: 1 – 180° (1° unidad)
 Diámetro corneal: 2.0 – 14.0mm (0.1mm unidad)

Almacenaje de datos:

Valor medido de 10 (diez) veces la cantidad para cada ojo derecho/izquierdo.

Especificación del hardware:

Impresora interna: Impresora en línea de tipo impresión por calor.
 Función de ahorro de energía: Al detener la medición por 5 minutos, la energía principal se cierra. Regresa al empujar los botones.

HRK 7000 A Monitor: Monitor color de 6.5" TFT LCD. Función de Auto Tracking

HRK 7000 Monitor: Monitor color de 6.5" TFT LCD

Energía eléctrica: AC100 – 240V, 50/60Hz.
 Corriente: 1A

ACCESORIOS.

1. Cable de energía (AC 220V / 60Hz - 1 unidad)
2. Ojo modelo (Esf. -5.0D - -5.5D) – 1 unidad
3. Papel para mentonera (100 hojas) – 1 paquete
4. Papel para impresora – 2 rollos.
5. Soplador – 1 unidad
6. Paño para el polvo – 1 pieza
7. Fusible (250V / 3.15A) - 2 unidades.

RANGO DE PRECISIÓN

Modo de medición:

Queratometría y refractometría continua (Modo K/R)
 Refractometría (Modo REF), Keratometría (Modo KER)
 Keratometría periférica (Modo KER-P)
 Curva Base de Lente de Contacto (Modo CLBC)

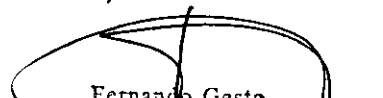
Refractometría:

Distancia del Vértice (VD): 0.0, 12, 13.5, 15.0
 SPH: -25.00 - +22.00D
 (en caso de VD = 12mm)
 CYL: 0.00 - □ 10.00D (0.12/0.25D Unidad)
 Eje (AX): 1 – 180° (1° unidad)
 Forma del cilindro: -, +, MIX
 Distancia pupilar (PD): 10 – 85 mm
 Diámetro de pupila mínimo: □2.0mm

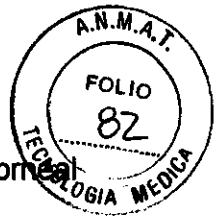
Queratometría:

Radio de curvatura: 5.0 – 10.2 mm (0.01mm Unidad)


 MAXIMILIANO LUIS MORAN
 Rx. Oftalmico
 Director


 Fernando Gesto
 Rx. Oftalmico
 Director Técnico
 MP 1691
 Ot. Especializado en Lentes de Contacto
 Lic. en Optica Oftalmica

2385



Potencia corneal: 33.00 – 67.50D (En caso de que la potencia refractiva corneal equivalente sea 1.3375, 0.05/0.12/0.25D Unidad)
Astigmatismo corneal: 0.0 - -15.00D (aumentos: 0.05/0.12/0.25D)
Eje: 1 – 180° (1° unidad)
Diámetro corneal: 2.0 – 14.0mm (0.1mm unidad)

Dimensiones y Peso

Caja de empaque: 650 x 675 x 500 mm / 26 x 27 x 20 in
Peso Total: 24.55 Kg / 54 Lb

2. INDICACIÓN DE USO

El refractómetro y queratómetro automático se utiliza para la medición de los radios de curvatura corneal, la medición del radio de curvatura base de lentes de contacto y la refracción ocular del paciente.

Estos dispositivos están diseñados para ser usados por médicos oftalmólogos para procedimientos específicos de diagnóstico tales como la determinación de la refracción ocular por métodos objetivos y la queratometría central y perisférica. La determinación de la curva base de lentes de contacto también es posible con este instrumento.

3. PRECAUCIONES

El equipo ha sido desarrollado y probado en cumplimiento de estándares y reglamentaciones de seguridad locales e internacionales, que garantizan la alta estabilidad de este producto. Esto garantiza un muy alto grado de seguridad para este dispositivo. El correcto manejo de este equipo es imperativo para una operación segura.

1. El equipo debe ser operado solo por, o bajo la supervisión directa de personas correctamente entrenadas y calificadas.
2. Las modificaciones al equipo solo deben llevarse a cabo por el servicio técnico de Huvitz u otras personas autorizadas.
3. Cualquier mantenimiento adicional solo puede ser realizado por el servicio técnico de Huvitz u otras personas autorizadas.
4. El equipo solo puede usarse junto con los accesorios provistos por Huvitz. Si el cliente utiliza otros accesorios, debe usarlos bajo aspectos técnicos de seguridad que hayan sido probados y confirmados por Huvitz o el fabricante del accesorio.
5. Este equipo puede usarse para la aplicación internacional relacionada con la Refractometría y Queratometría.
6. En caso de presencia de humo, chispas, o ruido/olor anormal de la máquina, por favor apague inmediatamente y desenchúfela.

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftalmica
Director

Fernando Gesto
Rx. Oftalmica
Director Técnico
MF 1403
Oft. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica

4. ADVERTENCIAS

La seguridad es responsabilidad de todos. El uso seguro de este equipo depende en gran medida del instalador, el usuario, el operador y la persona de mantenimiento. Es imperativo que el personal estudie y se familiarice con este manual antes de intentar instalarlo, usarlo, limpiarlo, realizarle un service o ajustar este equipo y cualquiera de los accesorios asociados. Es importante que las instrucciones contenidas en este manual sean entendidas completamente y se observen para ampliar la seguridad del paciente y del usuario/operador. Todos los usuarios, operadores y personal de mantenimiento deben estar familiarizados con y prestar particular atención a todas las Advertencias y Precauciones incorporadas en el mismo.

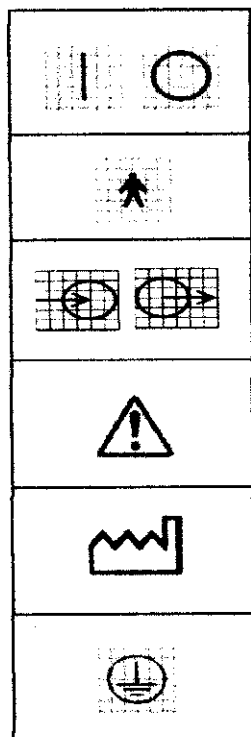
ADVERTENCIA: "Advertencia" indica la presencia de peligro que puede dar por resultado daño personal severo, muerte o daño sustancial a la propiedad si es ignorado.

NOTA: "Nota" describe la información para la instalación, operación, o mantenimiento que es importante que no se ignore porque lleva riesgo relacionado.

PRECAUCION: "Precaución" indica la presencia de peligro que puede dar por resultado daño menor o propiedad dañada si se ignora.

4.1 SIMBOLO DE SEGURIDAD

La Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) ha establecido un grupo de símbolos para equipo médico electrónico que clasifican una conexión o advierten sobre riesgos potenciales. Las clasificaciones y símbolos se muestran debajo.



I y O sobre el interruptor de energía representan ENCENDIDO y APAGADO respectivamente

Conexión Tipo B paciente aislado

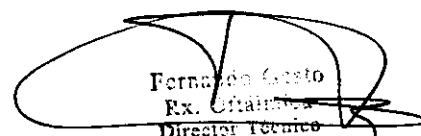
Indica conexión de señal entrada / salida.

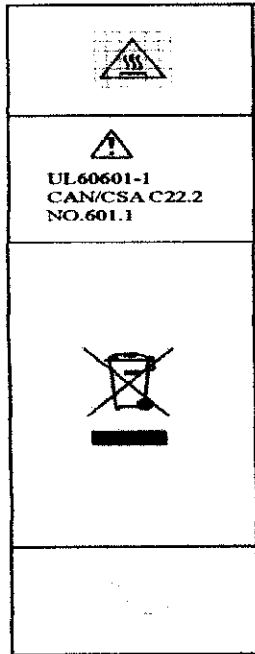
Este símbolo identifica una nota de seguridad. Asegúrese Indica la conexión de señal de que Ud. Entienda la función de este control antes de usarla.

Indica el año de fabricación y el fabricante.

Identifica el punto donde el área de seguridad del sistema está ajustada al chasis. Por cuestiones de seguridad las partes conductoras del equipo Clase I están conectadas a tierra.


 MAXIMILIANO LUIS MORAN
 Rx. Oftalmica
 Director


 Fernando Gesto
 Rx. Oftalmica
 Director Técnico
 MP 1463
 OI. Especializado en Lentes de Contacto
 Lic. en Optica Oftalmica



Superficie caliente.

Equipo médico. Con respecto a shock eléctrico, fuego y riesgos mecánicos solo de acuerdo con UL 60601-1, y CAN/CSA C22.2 N° 601.1

Descarte de su viejo aparato.

Cuando este símbolo que muestra un cesto de basura cruzado se adjunta a un producto significa que el producto está cubierto por la Directiva Europea 2002/96/EC.

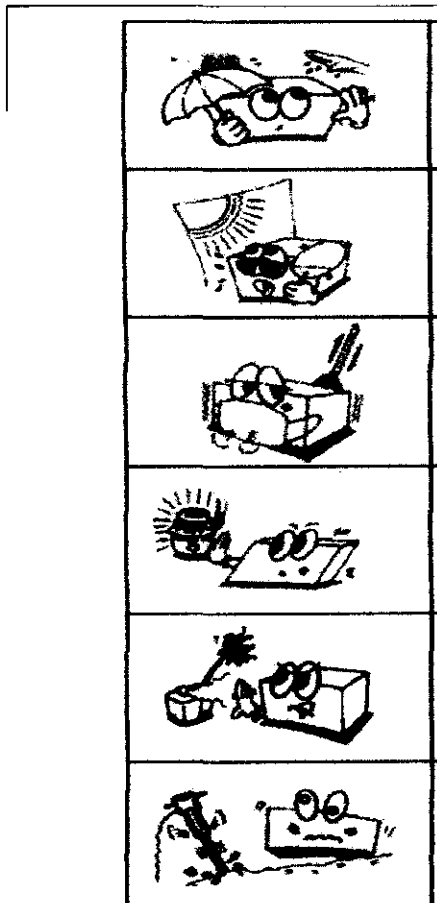
Todos los productos eléctricos y electrónicos deben descartarse en forma separada de la vía de basura municipal en los edificios designados para la recolección por el gobierno o las autoridades locales.

El correcto descarte de su viejo aparato ayudará a prevenir las consecuencias negativas potenciales para el medio ambiente y la salud humana.

Corriente alterna.

4.2 CONSIDERACIONES AMBIENTALES.

Por favor evite las condiciones ambientales que se detallan a continuación cuando el equipo esté en uso o guardado.



Donde el equipo se exponga a vapor de agua. No opere el equipo con las manos húmedas.

Donde la máquina se exponga directamente a la luz directa del sol.

Donde la temperatura cambie frecuentemente. (Temperatura normal para la operación de la máquina está en el rango de: 10° C – 35° C, y la humedad está en el rango de 30% - 70%.

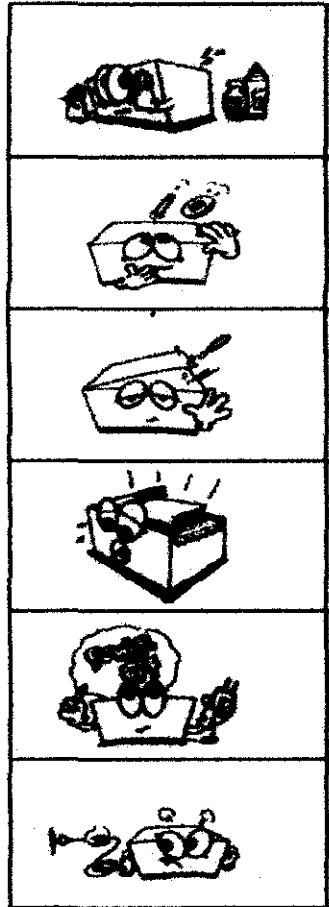
Donde cualquier tipo de calentador esté a una distancia cercana a la máquina.

Donde la humedad sea alta y existan problemas para la disipación del calor y/o ventilación.

Donde el equipo esté sujeto a golpes excesivos o vibraciones.

EMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftalmica
Director

Fernando Gesto
Rx. Oftalmica
Director Técnico
MP 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftalmica



Donde la máquina pueda estar expuesta a sustancias químicas o inflamables.

Por favor mantenga el equipo libre de polvo y no deje insertadas partes metálicas tales como monedas, clips, etc.

No desarme ni abra el equipo. El fabricante no se hará responsable por problemas causados por estas cuestiones.

No cierre la salida de ventilación térmica.

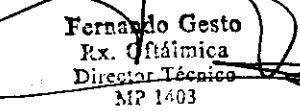
No conecte el enchufe de corriente AC al toma mientras el equipo no esté armado por completo. Puede dañar el equipo.

No tire del enchufe mientras sostenga el cable.

5. MODO DE USO

1. Es posible medir la potencia refractiva, la curvatura corneal y la curva base de lentes de contacto.
2. Como el rango de medición de la potencia refractiva es más de -25D a +22D, puede medir la miopía severa.
3. Al medir la curvatura, el diámetro mínimo medible de la pupila es $\varnothing 2.0\text{mm}$.
4. El equipo puede medir la parte periférica de la córnea de modo que el usuario puede ver el valor de la curvatura y la excentricidad de cada punto mientras consecutivamente mide la curvatura de la parte periférica alrededor de la córnea a la dirección de 90° hacia arriba/abajo/derecha/izquierda desde el núcleo de la córnea.
5. El error refractivo puede mostrarse en la forma de mapa topográfico Zernike.
6. La técnica de niebla que se aplicó al objetivo interno fijo es para hacer más exacta la posible medición mientras deja los ojos del paciente en un estado natural y cómodo.
7. Es posible seleccionar el tipo de display de Refractometría y Queratometría.
8. Es posible medir la distancia entre las pupilas (PD).
9. A través de la retro-iluminación, el HRK-7000 puede observar la condición de los ojos de los pacientes con cataratas o las rayaduras sobre la superficie de las lentes de contacto. Puede guardar las 2 (dos) imágenes para cada ojo, y mostrarlas a los pacientes al presentarlas en la pantalla del monitor.


 Dr. YAMILIANO LUIS MORÁN
 Rx. Oftalmica
 Director


 Fernando Gesto
 Rx. Oftalmica
 Director Técnico
 MP 1403
 Ct. Especializado en Lentes de Contacto
 Lic. en Optica Oftalmica

10. No golpee o deje caer el instrumento. Puede dañarse por el fuerte impacto. El impacto puede dañar la función de este instrumento. Manéjelo con cuidado.
11. La precisión de la medición puede verse afectada cuando la máquina está expuesta a la luz directa del sol o a demasiado brillo de la iluminación interior. Se recomienda realizar la medición en una sala oscurecida para optometría.
12. Si quiere usarlo conectado a otro equipo, por favor siga las instrucciones de nuestro representante local.
13. El calor repentino de la sala en áreas frías causará condensación de vapor sobre el vidrio protector en la ventana de medición y sobre las partes ópticas dentro del instrumento. En este caso, espere hasta que la condensación desaparezca antes de realizar las mediciones.
14. Asegúrese de mantener el lente limpio del lado del paciente en todo momento. En caso de que se ensucie con polvo u otras sustancias, puede causar errores en la máquina o afectar la precisión de la medición.
15. En caso de presencia de humo, olor o ruido durante el uso de la máquina, contacte a nuestro representante local luego de desenchufarla.
16. En caso de mover una pequeña distancia el equipo llévelo sosteniendo la parte inferior del cuerpo de la máquina con ambas manos.
17. En caso de no usar la máquina por largo tiempo, por favor cúbrala luego de desenchufarla.

5.1 Condición Operativa

Para la operación normal del equipo, por favor mantenga la temperatura ambiente en 10° C y 40° C, la humedad del 30% al 75% y la presión atmosférica de 800 a 1060hpa.

5.2 Al cambiar el lugar de Instalación del equipo.

- a) Apague el equipo.
- b) Retire el cable de energía.
- c) Cierre la abrazadera rotando el tornillo en sentido de las agujas del reloj.
- d) Muévelo mientras lo mantiene en forma horizontal o sosteniéndolo del fondo del cuerpo principal.

6. MANTENIMIENTO

- a) El equipo debe mantenerse básicamente limpio. No use solventes tales como sustancias altamente volátiles, thinner, benceno, etc.
- b) Ponga algo de agua jabonosa sobre un paño suave, y retire el agua sobrante. Luego limpie cada parte del equipo.
- c) Al limpiar las partes de la lente o el vidrio, quite el polvo de la lente con un soplador y use un paño seco.



M. MILIANDO LUIS MIGRAN
Rx. Oftalmólogo
Director



Fernando Gestó
Rx. Oftalmólogo
Director Técnico
MP 1463
Oft. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE


Mientras el equipo esté en su empaque original, el mismo puede ser expuesto a las siguientes condiciones ambientales por hasta 15 semanas para transporte y almacenado sin riesgo de daños: Rango de temperatura: desde -10°C hasta $+40^{\circ}\text{C}$. Rango de humedad relativa: desde 30% a 75%.

Para la conservación y operación normal del equipo la temperatura ambiente debe estar comprendida entre 10°C y 40°C , la humedad entre 30% y 75% y la presión atmosférica de 700 a 1060hpa. Evite la exposición directa a la luz solar. Cuando el equipo no esté en uso manténgalo tapado con la funda de protección.

Para el transporte del equipo, sin su empaque original, debe ajustar el tornillo abrazadera ubicado debajo de la base del cabezal para que el mismo quede fijo. Tape el equipo con la funda de protección y mantenga la temperatura ambiente entre 10°C y 40°C , la humedad entre el 30% y el 75%.



MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftalmica
Director



Fernanda Gesto
Rx. Oftalmica
Director Técnico
MP 1403
Oft. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica OFTÁLMICA





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9942-11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2395**, y de acuerdo a lo solicitado por MAXIMILIANO LUIS MORAN, 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 Automático Oftálmico.

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

Marca del producto médico: Huvitz.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Al tratarse de un refractómetro y queratómetro automático integrado en un solo equipo, su uso y destino es la medición de los radios de curvatura corneal, la medición del radio de curvatura base de lentes de contacto y la refracción ocular del paciente.

Modelo(s): HRK-7000.

HRK-7000A.

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del fabricante: Huvitz CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: 689-3 Geumjeong-Dong, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do, Korea Republic of 435862.

Se extiende a MAXIMILIANO LUIS MORAN el Certificado PM-1980-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a**2.5.ABR.2012.**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2395

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