



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

DISPOSICIÓN Nº **2262**

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-3391-12-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LH Instrumental 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2262

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 Proyector Oftálmico y nombre técnico Proyectores, de Gráficos, Oculares, de acuerdo a lo solicitado por LH Instrumental 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 79 y 80 a 104 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-686-121, 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **2262**

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 1-47-3391-12-6

DISPOSICIÓN Nº

2262


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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° **2262**

Nombre descriptivo: Proyector Oftálmico.

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

Marca del producto médico: Huvitz.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Proyector automático para optometría del ojo.

Modelo(s): Huvitz HCP-7000.

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

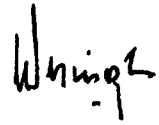
Nombre del fabricante: HUVITZ CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 689-3 Geumjeong-Dong, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do, Republica de Corea Of. 435862.

Expediente N° 1-47-3391-12-6

DISPOSICIÓN N°

 **2262**


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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

.....**2262**.....

DR. OTTO A. ÓRSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2012



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

PROYECTOR OFTALMICO Modelo: HCP-7000. Marca: HUVITZ

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL

Leiva 4047 piso 1 C.A.B.A

Teléfono: 4858 0081

E-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar

Fabricado por: HUVITZ CO, LTD 689-3 Geumjeong-Dong, Gunpo-Si Gyeonggi-Do, República de Corea. Of. 435862.

NUMERO DE SERIE: xxx

FECHA DE FABRICACIÓN: xx

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

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-121

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre 10° C y 40° C


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE



2262



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

**PROYECTOR OFTALMICO Modelo: HCP 7000 Marca:
HUVITZ**

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL

Leiva 4047 piso 1 C.A.B.A

Teléfono: 4858 0081

E-mail:

lupkin@lhinstrumental.com.ar

Fabricado por:

HUVITZ CO, LTD 689-3
Geumjeong-Dong, Gunpo-Si
Gyeonggi-Do, República de
Corea. Of. 435862.

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN
13056

Autorizado por ANMAT PM-686-121

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre 10° C y 40° C


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE



MANUAL DEL USUARIO

226/2



Introducción

1. Descripción del producto

El HUVITZ HCP-7000 es un proyector automático que provee 41 gráficos diferentes, entre los que se incluyen filtros rojo/verde y polarizados para la optometría del ojo. Los usuarios pueden seleccionar los gráficos deseados de modo instantáneo mediante un control remoto sin cable. Los gráficos se mueven de modo rápido y lento. Los dos programas diseñados lo ayudarán a realizar un examen más conveniente y efectivo. Usted también puede realizar las pruebas de equilibrio del binocular, pruebas de estereeo, de disparidad de fijación y de aniseiconía con HCP-7000. Este proyector automático es compatible con el refractor digital HUVITZ, HDR-7000.

2. Clasificaciones

- Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo Clase I
- Grado de protección contra descargas eléctricas: No hay partes que apliquen
- Grado de protección contra el ingreso de agua: Común
- Equipo no apropiado para su uso en presencia de una mezcla de anestésico inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

3. **Certificación**



MEDICAL EQUIPMENT
 WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK,
 FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
 IN ACCORDANCE WITH UL 50527-1 AND
 CANICSA 0222 NO.6013

226



4. **EMS**

Declaración del Fabricante – emisión electromagnética

El Modelo HCP-7000 está destinado para utilizarse en los ambientes electromagnéticos especificados debajo. El cliente o el usuario de HCP-7000 deben asegurarse de que se utilice en dichos ambientes.

Prueba de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Modelo HCP-7000 utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen alguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
	Clase A	El Modelo Refractor Digital HCP-7000 es apropiado para su uso en establecimientos que no sean domésticos y aquellos directamente conectados con la red de suministro de energía pública de bajo voltaje que abastece edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	A	
Fluctuación de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple	

[Signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]
HUGO LUPKIN
 LH INSTRUMENTAL SRL
 SOCIO GERENTE

[Signature]

24/03



Declaración del Fabricante – inmunidad electromagnética

El Modelo HCP-7000 está destinado para utilizarse en los ambientes electromagnéticos especificados debajo. El cliente o el usuario de HCP-7000 deben asegurarse de que se utilice en dichos ambientes.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto 6 kV Aire 8 kV	Contacto 6 kV Aire 8 kV	Los pisos deben ser de Madera, de cemento o de cerámica. Si estos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%
Sistema eléctrico transitorio rápido/explosión IEC 61000-4-4	2kV para líneas de suministro de energía	2kV para líneas de suministro de energía	La calidad principal de la energía debe ser la de un típico ambiente de comercio u hospital.
Sobredescarga IEC 61000-4-5	1 kV modo diferencial 2 kV modo común	1 kV modo diferencial 2 kV modo común	La calidad principal de la energía debe ser la de un típico ambiente de comercio u hospital.
Campo magnético IEC 61000-4-8 de frecuencia de energía (50/60Hz)	3.0 A/m	3.0 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a niveles característicos de una ubicación típica de un típico ambiente de comercio u hospital.
Caidas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	<5% U _T (>95% caída en U _T) para ciclo 0.5 40% U _T (60% caída en U _T) para ciclo 5 70% U _T (30% caída en U _T) para ciclo 25 <5% U _T (<95% caída en U _T) para 5 s	<5% U _T (>95% caída en U _T) para ciclo 0.5 40% U _T (60% caída en U _T) para ciclo 5 70% U _T (30% caída en U _T) para ciclo 25 <5% U _T (<95% caída en U _T) para 5 s	La calidad principal de la energía debe ser la de un típico ambiente de comercio u hospital. Si el usuario del Modelo HCP-7000 requiere una operación continuada durante las interrupciones principales de energía, se recomienda que el Modelo HCP-7000 sea accionado desde un suministro de energía ininterrumpible o una batería
NOTA: U _T es el voltaje principal de c.a. previo a la aplicación del nivel de prueba.			


ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO


HUGO LUPKIN
 LH INSTRUMENTAL SRL
 SOCIO GERENTE






El Modelo HCP-7000 está destinado para utilizarse en los ambientes electromagnéticos especificados debajo. El cliente o el usuario de HCP-7000 deben asegurarse de que se utilice en dichos ambientes.


Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - Guía
RF IEC 61000-4-6 conducido	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deberán ser utilizados más cerca de alguna parte del Modelo HCP-7000, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
RF IEC 61000-4-3 irradiado	3 V/m 80.0 MHz a 1.0 GHz	3 V/m 80.0 MHz a 1.0 GHz	Distancia de separación recomendada 80 MHz a 800 MHz $800 \text{ MHz} \leq d \leq 1.0 \text{ GHz}$ donde P es la calificación máxima de la energía de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante de este y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo de los transmisores RF fijos, tal como lo determina una evaluación de sitio electromagnético, (a) debería ser menor al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia, (b) deberá ocurrir una interferencia cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:

NOTA 1) U_r es el voltaje principal de C.A. previo a la aplicación del nivel de prueba. NOTA 2) A 80 MHz y 800 MHz. se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 3) Estas guías no podrán aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.

a Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio (celular/inalámbrica) teléfonos y radios de tierra móviles, radio amateur, transmisiones de radio AM and FM y transmisión de TV, en teoría, no pueden predecirse con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores RF fijos, se debe considerar una evaluación de sitio electromagnético. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en que se utilice el EUT excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable que se muestra con anterioridad, se debe observar el EUT para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, serán necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del EUT. b Por sobre el rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser menores a $[V1] \text{ V/m}$.

Distancias de Separación Recomendadas Entre los Equipos de Comunicación RF Portátiles y Móviles y el Sistema HCP-7000.


ARNALDO RUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.036
 DIRECTOR TÉCNICO


HUGO LUPKIN
 LH INSTRUMENTAL SRL
 SOCIO GERENTE

238



El Modelo HCP-7000 está destinado para utilizarse en un ambiente electromagnético en el que las interrupciones RF irradiadas están controladas. El usuario del sistema HCP-7000 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética mediante el mantenimiento de una distancia mínima entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y el sistema HCP-7000 tal como se recomienda debajo, de acuerdo con la energía de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Energía de salida máxima clasificada (W) del transmisor	Distancia de separación (m) de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 1.0 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

Para los transmisores calificados con una energía de salida máxima que no se encuentre en la lista anterior, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la calificación máxima de la energía de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante de este.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación aplica para el rango de frecuencia más alto
 NOTA 2: Estas guías no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.

Nivel de Inmunidad y Cumplimiento			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC	Nivel de inmunidad real	Nivel de cumplimiento
	60601		
RF IEC 61000-4-6 conducido	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	3 Vrms
RF IEC 61000-4-3 irradiado	3 V/m 80 MHz a 1.0 GHz	3 V/m	3 V/m


ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO


HUGO LUEKIN
 LH INSTRUMENTAL SRL
 SOCIO GERENTE




2262



Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

El Modelo HCP-7000 está destinado para utilizarse en los ambientes electromagnéticos especificados debajo. El cliente o el usuario de HCP-7000 deben asegurarse de que se utilice en dichos ambientes.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético – Guía
RF IEC 61000-4-6 Conducido	3 Vrms 150 kHz to 80MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	El HCP-7000 solo debe utilizarse en una ubicación protegida con una efectividad de protección RF mínima y, para cada cable que ingrese a la ubicación protegida con un mínimo de efectividad de protección RF
RF IEC 61000-4-3 Irradiado	3 V/m 80.0 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80.0 MHz to 2.5 GHz	Las fuerzas de campo fuera de la ubicación protegida desde transmisores RF fijos, tal como lo determina una evaluación de sitio electromagnético, debe ser menor a 3V/m.a La interferencia puede ocurrir cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo:
<p>NOTA 1) Estas guías no se aplican en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas. NOTA 2) Es esencial que la efectividad de blindaje real y la atenuación de filtro de la ubicación blindada se verifiquen para asegurarse de que alcancen la especificación mínima.</p> <p>a Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radio (celular/inalámbrica) teléfonos y radios de tierra móviles, radio amateur, transmisiones de radio AM and FM y transmisión de TV, en teoría, no pueden predecirse con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores RF fijos, se debe considerar una evaluación de sitio electromagnético. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en que se utilice el EUT excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable que se muestra con anterioridad, se debe observar el EUT para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, serán necesarias medidas adicionales, tales como la reubicación del EUT o la utilización de una ubicación blindada con una efectividad de blindaje y atenuación de filtro más altas.</p>			


ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO


HUGO LOPKIN
 LH INSTRUMENTAL SRL
 SOCIO GERENTE

226/2

Información de Seguridad

1 Introducción

La seguridad es responsabilidad de todos. La utilización segura de este equipo depende en gran medida del instalador, del usuario, del operador y del mantenedor. Es obligatorio que el personal estudie y se familiarice con este manual antes de intentar instalar, utilizar, limpiar, reparar o ajustar este equipo y cualquier accesorio asociado a este. Es de suma importancia que las instrucciones que se encuentran en este manual se entiendan por completo y se cumplan para aumentar la seguridad al paciente y al usuario/operador. Es por esta razón que la siguiente información de seguridad ha sido colocada de modo apropiado en el texto de este manual para resaltar la información relacionada con la seguridad o aquella que requiere especial hincapié. Todos los usuarios, operadores y mantenedores deben estar familiarizados y prestar especial atención a todas las Advertencias y Precauciones incluidas en este manual.



ADVERTENCIA

“Advertencia” indica la presencia de un peligro que, en caso de ignorarse, podría resultar en graves daños personales, muerte o daños considerables a la propiedad.

NOTA

“Nota” describe la información importante para la instalación, operación o mantenimiento, pero peligrosa en caso de ignorarse.



PRECAUCIÓN

“Precaución” indica la presencia de peligro que, en caso de ignorarse, podría resultar en daños menores o daños a la propiedad.






ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

2 Símbolos de Seguridad

El Comité Electrotécnico Internacional (*International Electrotechnical Commission - IEC*) ha establecido un grupo de símbolos para equipos médicos electrónicos, que clasifican una conexión o advierten posibles peligros. Las clasificaciones y símbolos se muestran debajo.

2.1. Siga estas instrucciones

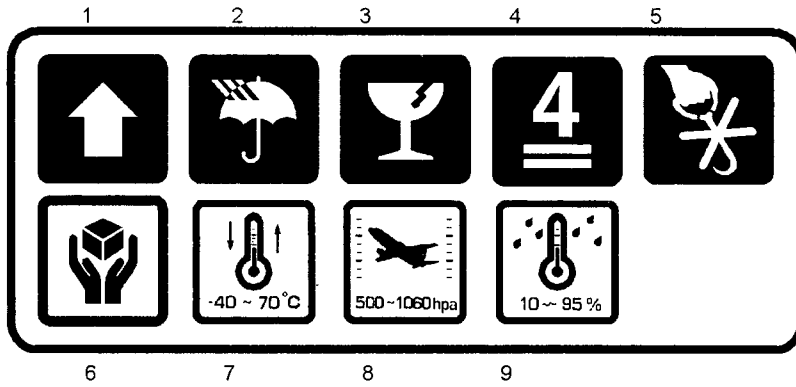
	<p>I y O en el interruptor de alimentación representan ENCENDIDO y APAGADO, respectivamente.</p>
	<p>Señal de Conexión de Entrada/Salida.</p>
	<p>Este símbolo identifica una nota de seguridad. Asegúrese de entender la función de este control antes de utilizarlo. La función del control se describe en el Manual del Usuario o de Servicio apropiado.</p>
	<p>Fabricado por xxxx (año).</p>
	<p>Identifica el punto donde el sistema de seguridad de descarga a tierra se ajusta al chasis. La descarga a tierra protectora está conectada a las partes conductoras del equipo Clase 1 por propósitos de seguridad.</p>


ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO



 HUGO LUPKIN
 LH INSTRUMENTAL SRL
 SOCIO GERENTE

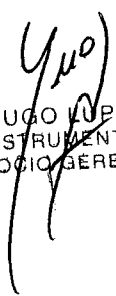


2.2. Marcas de Envío









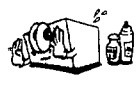

1. ESTE LADO HACIA ARRIBA
2. MANTENER SECO
3. FRÁGIL
4. No cargar 4°
5. NO UTILIZAR ENGANCHE
6. NO ARROJAR
7. TEMPERATURA AMBIENTE DE -40°C A 70°C
8. PRESIÓN ATMOSFÉRICA DE 500 A 1060hPa
9. HUMEDAD DEL 10 AL 95%


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

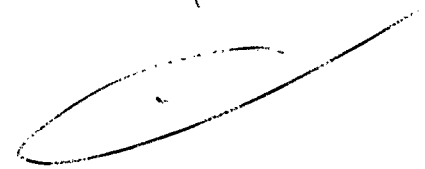
3 Factores ambientales

Evitar los siguientes ambientes para la operación o el almacenamiento:

	Dónde el equipo esté expuesto a vapor de agua. No opere un equipo con manos húmedas.
	Dónde el equipo esté expuesto a la luz sola directa.
	Dónde la temperatura cambie extremadamente. El rango de temperatura normal para la operación es de 10°C a 40°C, y la humedad desde 30% a 75%.
	Dónde se encuentre cerca de equipos de calor.
	Dónde la humedad sea extremadamente alta o haya un problema de ventilación.
	Dónde el equipo esté sujeto a descargas o vibraciones excesivas.
	Dónde el equipo esté expuesto a materiales químicos o gas explosivo.
	Tenga cuidado de que no le ingrese polvo, especialmente metal


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE



2262



Evite los lugares donde la temperatura ambiente sea menor a 10°C o exceda los 40°C para una operación normal, o debajo de -10°C o exceda los 40°C (14°F-104°F) para su transporte y almacenamiento. Se debe mantener la humedad entre 30 y 75% para la operación, el transporte y el almacenamiento normales. Se debe mantener la presión atmosférica entre 500 a 1060hPa para la operación, el transporte y el almacenamiento normales. Evite los ambientes en los que el equipo esté expuesto a descargas o vibraciones excesivas.

4 Precauciones de Seguridad

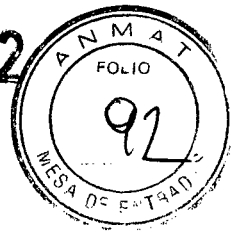
Este equipo ha sido desarrollado y probado conforme a los estándares de seguridad nacionales, así como también internacionales. Esto garantiza un alto grado de seguridad para el equipo. El manejo correcto del equipo es obligatorio para que opere de modo seguro. Por lo tanto, lea atentamente todas las instrucciones antes de encenderlo. Para más información, contáctese con nuestro Departamento de Servicio al Cliente o con uno de nuestros representantes autorizados.

1. Este equipo no debe utilizarse (a) en un área en se encuentre en peligro de explosión (b) en presencia de solventes inflamables, explosivos o volátiles tales como alcohol, benceno o químicos similares.
2. No coloque este equipo en habitaciones húmedas. Se debe mantener la humedad entre el 30 y 75% para un funcionamiento normal. No lo exponga a salpicaduras de agua, goteras o atomizaciones. No coloque contenedores de fluidos, líquidos o gases arriba de cualquier equipo o artefacto mecánico.
3. El equipo solo debe ser utilizado o supervisado por una persona entrenada y calificada.
4. El mantenimiento por parte del cliente solo debe realizarse tal como se indica en este Manual. Cualquier mantenimiento adicional solo deben realizarlo los técnicos u otras personas autorizadas de HUVITZ.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE





5. El fabricante solo es responsable por los efectos en la seguridad, confiabilidad, y funcionamiento del equipo cuando se cumple con los siguientes requisitos: (1) La instalación eléctrica en la respectiva habitación corresponde a las especificaciones establecidas en este manual y (2) Este equipo es utilizado, operado y mantenido conforme a este manual.
6. El fabricante no es responsable por los daños causados por la manipulación no autorizada del/los artefacto/s. Dicha manipulación dejará sin efecto los derechos de reclamo conforme a la garantía.
7. Solo las personas que hayan realizado un entrenamiento y sigan las instrucciones están autorizadas para instalar, utilizar, operar y mantener este equipo.
8. Mantenga el Manual del Usuario en un lugar de fácil accesibilidad en todo momento para aquellas personas que operen y mantengan el equipo.
9. No tire de ningún cable. Siempre sostenga el enchufe cuando desconecte los cables.
10. Antes de cada operación, controle visualmente el equipo de daños mecánicos exteriores y para un funcionamiento correcto.
11. No cubra ninguna rejilla o grieta de ventilación.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

Características

Imágenes de alta calidad y brillantes (LED)

Selección de gráficos instantánea y tranquila.

41 gráficos diferentes que incluyen: filtros rojos/verdes y de polarización, pruebas de equilibrio del binocular, pruebas de estereó, de disparidad de fijación, de fusión y de aniseiconía.

34 Mascaras (línea vertical, línea horizontal, y de un solo carácter)

Rango de proyección de 2.5 ~ 8 m (8 ~ 26 pies)

Control Remoto Inalámbrico

Usuario Programable (2 programas de hasta 30 gráficos cada uno) fácilmente conectados con el refractor digital de HUVITZ



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE



27402



Notas para la utilización del instrumento

No golpee o deje caer el instrumento. Este puede dañarse si recibe un fuerte impacto. El impacto puede dañar la función del instrumento. Manéjelo con cuidado.

La exposición directa a la luz del sol o a luces interiores muy fuertes puede influir en el resultado de las mediciones.

Si quiere conectar este equipo a otro, debe consultar con el vendedor. El calentamiento repentino de la habitación en áreas frías puede causar la condensación del vapor en el vidrio protector de la ventana de medición y en las partes ópticas dentro del instrumento. En este caso, espere hasta que la condensación desaparezca antes de realizar mediciones.

Mantenga limpio el vidrio objetivo del lado del paciente. Si está manchado con otras sustancias o con huellas, esto podría causar un error o mediciones imprecisas.

Desconecte la fuente de alimentación y consulte con el vendedor cuando haya humo, olores extraños o ruidos mientras opera.

No utilice soluciones orgánicas tales como alcohol, thinner, benceno, etc. para limpiar la superficie del instrumento. Esto podría dañarlo.

Cuando movilice el HCP-7000, siempre asegúrese de que la fuente de alimentación esté desenchufada, y luego levante la parte inferior de la unidad con ambas manos.

En caso de no utilizar el HCP-7000 por largos periodos, desconecte la fuente de alimentación y proteja la unidad con el cobertor para el polvo.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

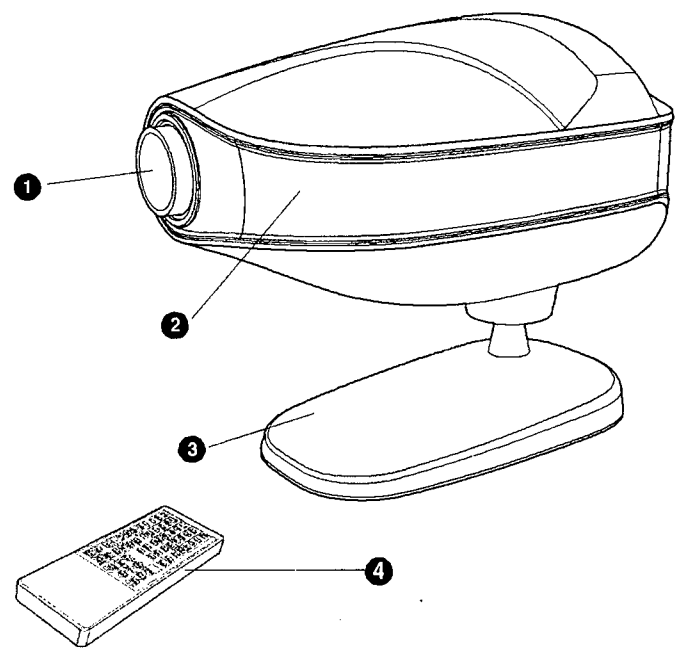
2002



Configuraciones

1 Cuerpo principal

El proyector de gráficos HCP-7000 está principalmente compuesto del cuerpo, la base, la pantalla y el control remoto.



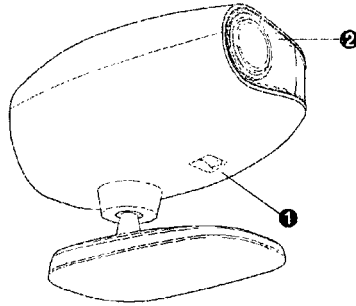
[Fig. 1 Vista frontal con control remoto]

- 1. Lente de proyección
- 2. Ventana de recepción IR
- 3. Base (soporte)
- 4. Control remoto inalámbrico

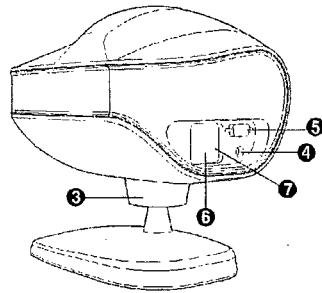

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

2 Contenido del Cuerpo Principal.



[Fig. 2 Vista inferior]



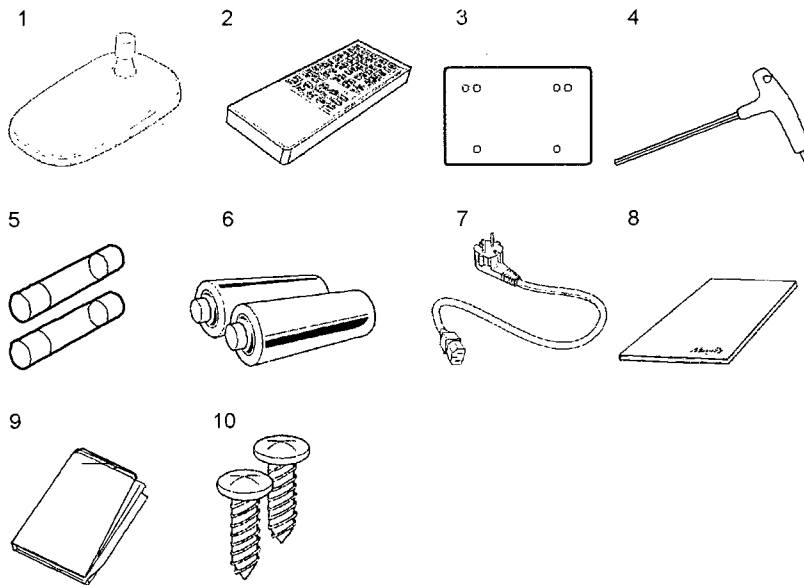
[Fig. 3 Vista posterior]

- 1. Interruptor Enc./Apag.
- 2. LED Enc./Apag.
- 3. Ajuste de inclinación
- 4. Red de Control de Área (Controller Area Network - CAN)
- 5. RS-232 Comm.Port
- 6. Entrada de energía CA
- 7. Portafusible

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

HUGO LOPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

3 Accesorios



[Fig.4 Accesorios]

- 1. Soporte
- 2. Control remoto
- 3. Pantalla
- 4. Llave (4mm)
- 5. Fusible (250v 3.15A)
- 6. Baterias (2 tamaño AA)
- 7. Cable
- 8. Manual del usuario
- 9. Cobertor para el polvo
- 10. Tornillo (3*10)

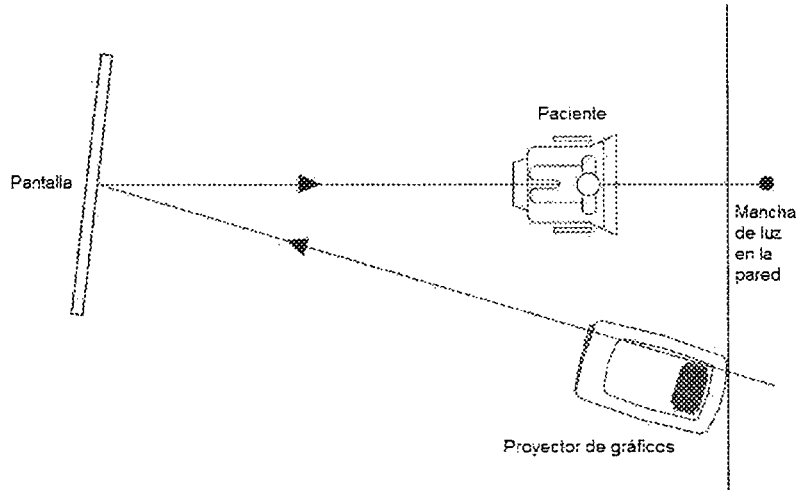
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

Instalación

1 Posición del Proyector de Gráficos

El proyector de un solo tubo debe instalarse a la misma distancia de la pantalla que el paciente.



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

2 Cómo obtener el foco y el Tamaño de Letra correctos-(solo Tipo
Aumento)

1. Instale el proyector de gráficos en la posición deseada de 2.5~8m (8~26 pies)
2. Mida la distancia desde el paciente a la pantalla
3. Remítase a la prueba de escala que se muestra en el Apéndice A
4. Haga que alguien sostenga la prueba de escala en la pantalla
5. Projete el alfabeto "C" 20/400(6/120, 0.05)
6. Ajuste la posición del proyector hacia adelante o hacia atrás y gire la rueda de foco hasta que la "C" en foco exacto dentro de la escala de distancia respectiva



ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE



Mantenimiento y Reparación

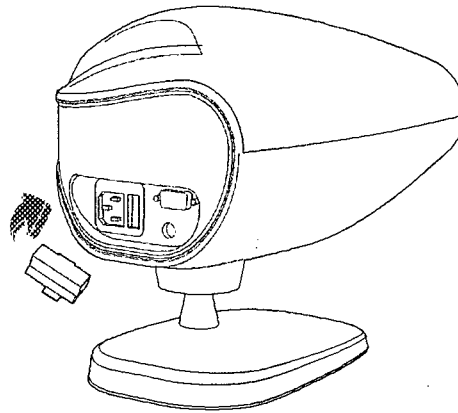
1 Reemplazo del fusible

1. Apague el equipo y desconecte el cable.
2. Quite la cubierta de plástico en la parte inferior de la toma para reemplazar el fusible.




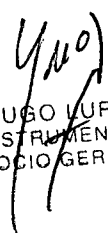
ADVERTENCIA

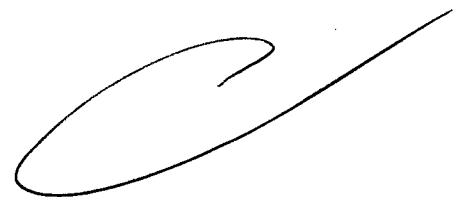
No toque el proyector con manos húmedas. (Riesgo de descargas eléctricas)



[Fig. 9 Ensamblaje del fusible]

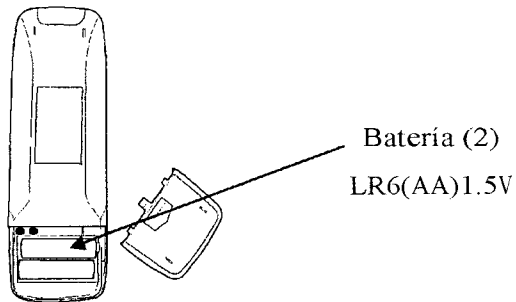

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE



2 Reemplazo de las baterías del Control Remoto

1. Retire la cubierta de la batería del control remoto para quitarla.
2. El reemplazo de la batería y la cubierta del control remoto están montados



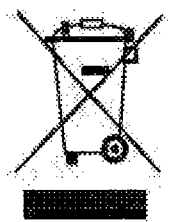
3 Limpieza

La parte externa del producto y la pantalla se limpian y se secan con paño suave.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

HUGO LOPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE

4 Información sobre la eliminación



Este producto consiste de artefactos que pueden contener mercurio, el cual debe reciclarse o eliminarse conforme a las leyes municipales, estatales o nacionales (dentro de este sistema, las lámparas traseras contienen mercurio). Este equipo ha requerido de la extracción y el uso de recursos naturales para su producción. Puede contener sustancias peligrosas para la salud y el medio ambiente.

Para evitar la diseminación de esas sustancias en el ambiente y para disminuir la presión de los recursos naturales, nosotros fomentamos el uso de sistemas de recupero apropiados.

Esos sistemas reutilizarán o reciclarán la mayor parte de los materiales de su equipo en desuso de un modo responsable.

El símbolo del cesto con una rueda tachados lo invita a utilizar esos sistemas.

Si necesita más información acerca de los sistemas de recolección, reutilización y reciclaje contáctese con nuestro administrador de desechos local o regional. Usted también puede contactar a nuestra oficina representante más cercana para más información acerca de las operaciones ambientales o del desecho de nuestros productos.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE



Especificaciones

Gráficos	41 gráficos -34 máscaras, Filtros Rojos/Verdes y de Polarización
Distancia de proyección	2.5~8m (Opcional: 8m pantalla)
Velocidad de rotación del gráfico	Promedio: 0.15 sec
Ampliación del gráfico	30X (Cuando hay 5m de distancia)
Ahorro de energía	Apagado automático de lámpara (10 min)
Programa	2 programas con un máximo de 30 gráficos cada uno
Ángulo de inclinación	15 grados
Fuente de alimentación	100-120V@50Hz : 1.0A 200-240V@60 Hz : 0.5A
Lámpara	LED 4W
Fusible	250V, T3.15AL
Dimensión	270X182X230mm
Peso	3.44kg (Cuerpo: 3.06kg + Soporte: 0.38kg)

ARNALDO BUCCHIANER.
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE


2262

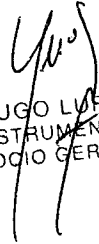


Lista de Componentes

1 Accesorios estándar

1. Soporte
2. Control Remoto
3. Pantalla
4. Llave (4mm)
5. Fusible (250v 3.15A)
6. Baterías (2 tamaño AA)
7. Cable
8. Manual del usuario
9. Cobertor de polvo
10. Tornillos (3*10)


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


HUGO LUPKIN
LH INSTRUMENTAL SRL
SOCIO GERENTE





"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-3391-12-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2262**, y de acuerdo a lo solicitado por LH Instrumental 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 Oftálmico.

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

Marca del producto médico: Huvitz.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Proyector automático para optometría del ojo.

Modelo(s): Huvitz HCP-7000.

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, Republica de Corea Of. 435862.

Se extiende a LH Instrumental S.R.L. el Certificado PM-686-121, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

2262

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