



"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° 0832

BUENOS AIRES, 10 FEB 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-21768-10-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PAOLO FIORINI solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

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 Magnon, nombre descriptivo Proyector de Optotipos y nombre técnico Proyectores, de Gráficos, Oculares, de acuerdo a lo solicitado por PAOLO FIORINI con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 82 y 83 a 93 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-1187-30, 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

C



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

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° 1-47-21768-10-7
DISPOSICIÓN N° 0832

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0832**.....

Nombre descriptivo: Proyector de Optotipos.

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

Marca del producto médico: Magnon.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El instrumento esta diseñado para la evaluación de la capacidad y rendimiento de la vista humana. El profesional con la ayuda de este equipo puede diagnosticar astigmatismo, hipermetropía, presbicia, miopía.

Modelo(s): CP-220.

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

Nombre del fabricante: Towa Medical Instruments Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1698-2 Ooaza Nakano, Nakano-Shi, Nagano, Japón.

Expediente N° 1-47-21768-10-7

DISPOSICIÓN N° **0832**

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



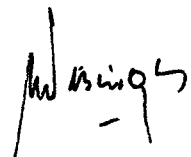
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**0832**.....


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-21768-10-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0832**, y de acuerdo a lo solicitado por PAOLO FIORINI, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Proyector de Optotipos.

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

Marca del producto médico: Magnon.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El instrumento esta diseñado para la evaluación de la capacidad y rendimiento de la vista humana. El profesional con la ayuda de este equipo puede diagnosticar astigmatismo, hipermetropía, presbicia, miopía.

Modelo(s): CP-220.

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

Nombre del fabricante: Towa Medical Instruments Corporation.

Lugar/es de elaboración: 1698-2 Ooaza Nakano, Nakano-Shi, Nagano, Japón.

Se extiende a PAOLO FIORINI el Certificado PM-1187-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a10 FEB. 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

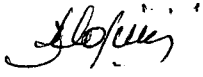
DISPOSICIÓN N° **0832**

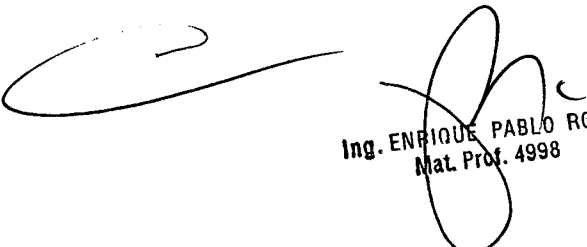
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

0832

PROYECTO DE ROTULO

NOMBRE DEL PRODUCTO	PROYECTOR DE OPTOTIPOS
MARCA MAGNON	
MODELO CP-220	
NUMERO DE SERIE DEL PRODUCTO	S/N _____
FECHA DE FABRICACIÓN	____/____/____
Fabricante: TOWA MEDICAL INSTRUMENTS CORPORATION Dirección: 1698-2 Ooaza Nakano, Nakano-shi, Nagano, Japón. Origen: JAPON	
Importado por: PAOLO FIORINI Valentín Gomez 3773 – (1191) Buenos Aires – Argentina TE: 4862-2911 / 4863-4803 / 4865-8466 - email: paolofiorini@fibertel.com.ar	
Autorizado por la ANMAT PM-1187-30	
Director Técnico: Ing. Enrique Rozzi - Mat 4998	
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	


PAOLO FIORINI
TITULAR
CUIT 20-93752015-9


Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4998

Proyecto de instructivo de uso

Equipo: Proyector de optotipos

Marca: Magnon

Modelo: CP-220

Fabricante: TOWA MEDICAL INSTRUMENTS CORPORATION

Dirección: 1698-2 Ooaza Nakano, Nakano-shi, Nagano, Japón.

Origen: JAPON

Importado por: PAOLO FIORINI - Valentín Gomez 3773 - (1191) Buenos Aires - Argentina

TE: 4862-2911 / 4863-4803 / 4865-8466 - email: paolofiorini@fibertel.com.ar

Autorizado por la ANMAT PM-1187-30

Director Técnico: Ing. Enrique Rozzi - Mat 4998

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

1 INTRODUCCION

PERFIL

El MAGNON CP-220 es un proyector inalámbrico con control remoto el cual proporciona la selección instantánea de 22 cartas oftálmicas completamente eficientes para la precisa optometría del ojo. El diseño y la calidad de fabricación de este proyector aseguran una larga vida con una respuesta rápida siempre que se utilice. Con sus fáciles ajustes, es adaptable a todos los requerimientos. El proyector es transportado completamente ensamblado y listo para ser usado. Luego de remover el proyector de su caja, ubíquelo en un escritorio o mesa e inserte la rueda de foco en el cañón del lente y coloque también las baterías en el compartimento para baterías del control remoto. Antes de llevar a cabo las pruebas y/o ajustes, lea este manual detenidamente para que se garantice un adecuado manejo del proyector. Este manual también provee todas los procedimientos para la operación, precauciones, especificaciones y procedimientos para el mantenimiento. Asegúrese de tener este manual al alcance siempre.

CLASIFICACIONES

[Clasificación bajo la disposición de 93/42/EEC (MDD)]

El proyector CP-220 es calificado como instrumento Clase I.

[Formas de protección contra descargas eléctricas]

El proyector CP-220 es también calificado como instrumento Tipo B con una fuente de alimentación interna proporcionando un adecuado grado de protección contra descargas eléctricas, particularmente, con respecto a:

Corrientes de fuga admisibles

Fiabilidad de la conexión a tierra (si presenta)


[Grado de protección contra la entrada de liquido]

El proyector CP-220 está calificado como un equipo ordinario (IP20), el cual está provisto por una carcaza que no es completamente impermeable.

SÍMBOLOS DESIGNADOS


PAOLO FIORINI
TITULAR

CUIT 20-93752015-9


Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4998

0832



PELIGRO	Pueden ocurrir daños serios o la muerte cuando esta advertencia es ignorada. Peligro inminente.
PRECAUCIÓN	Este símbolo significa una situación de riesgo potencial la cual, si no es evitada, puede resultar en daño personal o daño a la propiedad.
CE	La etiqueta de la marca CE.

2 PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- Este instrumento es controlado de forma inalámbrica con uso de rayos de luz infrarrojos. Instale el proyector en un área donde la ventana receptora esté alejada de la luz intensa, como la luz solar, iluminación u otros rayos infrarrojos.
- No almacene el proyector en un área donde se pueda humedecer o donde se localicen gases o líquidos tóxicos.
- Observe las siguientes condiciones ambientales para el uso y almacenamiento. Evite la humedad por condensación todo el tiempo.

	Temperatura	Humedad Relativa
Uso	+10°C a +40°C	30% a 80%
Almacenaje	-10°C a +55°C	10% a 95%

- Manténgalo en una situación segura, estable para el almacenaje.
- El proyector CP-220 es un instrumento óptico de precisión. Manéjelo con cuidado siempre, asegurándose de no arrojarlo accidentalmente.


PRECAUCION

- No intente remodelar o desarmar el proyector CP-220. Puede resultar dañado el proyector o puede haber daño personal. Si el proyector falla en su trabajo normal, no trate de reparar la falla. Consulte a su distribuidor local de Magnon inmediatamente.
- No deje que un niño lo use solo, o no deje al instrumento donde esté al alcance de la mano de un niño, ellos podrán posiblemente lastimarse.
- No instale el proyector CP-220 cerca de explosivos o de sustancias inflamables.
- Si el control remoto no será usado por un largo tiempo, sáquele las baterías.
- La fuga del ácido de las baterías puede causar falla en el control remoto o daño en la periferia. No ponga la batería en el fuego o no lleve a cabo ni la recarga ni el calentamiento.
- No mezcle baterías entre nuevas y viejas, y tampoco de distintos fabricantes y tipos. De lo contrario, las baterías posiblemente reventarán y esto dañará el control remoto e incluso puede causar lesiones.
- No ponga baterías en el control remoto de forma inversa para la polaridad +/-.
- Si el proyector no será usado por un largo periodo de tiempo, apague el interruptor, desenchúfelo y póngale la funda protectora. De lo contrario, el polvo acumulado o la entrada de cualquier cosa desconocida dentro del proyector puede causar el incendio la falla del mismo.
- Mantenga los materiales de la caja original para un posible futuro traslado del proyector o servicio pos venta para evitar cualquier daño.



PELIGRO

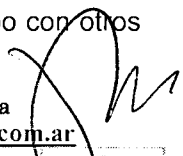
- Asegúrese de usar una toma corriente equipada con terminal a tierra. De lo contrario, puede ocurrir una descarga eléctrica o fuego causado por una falla del proyector o una fuga eléctrica.
- Asegúrese de usar una toma corriente que cumpla con los requerimientos de las especificaciones de energía. Si la línea de voltaje es muy alta o muy baja, el proyector puede no dar un total rendimiento. También puede ocurrir el incendio o mal funcionamiento del proyector.
- Nunca sobrecargue a la toma corriente. Un tomacorriente que se toma al mismo tiempo con otros equipos puede causar un sobrecalentamiento o un incendio.


 paolo fiorini optitécnica valentín gómez 3773 c.p. C1191AAS buenos aires argentina
 tel: 4862-2911/4863-4803 fax: 4865-8466 e-mail: info@fiorinipaolo.com.ar www.fiorinipaolo.com.ar

PAOLO FIORINI

TITULAR

CUIT 20-93752015-0

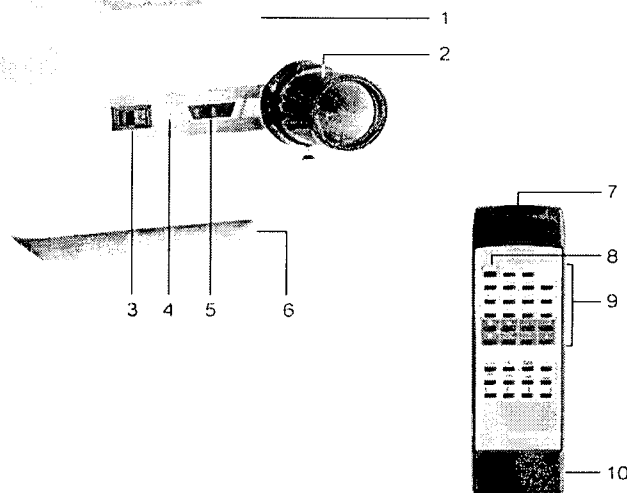

 Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
 Mat. Prof. 4998

- Asegúrese de enchufar correctamente el cable. Las conexiones inseguras pueden causar un incendio.
- No tire del cable para desconectarlo de la toma corriente por el contrario sosténgalo mientras lo hace. De lo contrario, esto dañaría el núcleo metálico del cable y puede causar un incendio, un corto circuito o una descarga eléctrica.
- No aplaste o retuerza el cable con objetos pesados. Si el cable se daña, puede causar un incendio o una descarga eléctrica.
- Limpie entre los dientes del enchufe de vez en cuando con un trapo seco. Una acumulación pesada de polvo puede acumular humedad y provocar un incendio causado por un corto circuito.
- En el caso de que haya humo u olores extraños, apague inmediatamente el interruptor del proyector y desenchúfelo de la toma corriente. Contacte al distribuidor local de Magnon o su servicio técnico pronto para que pueda confirmar la condición de que no hay peligro de incendio. De lo contrario, puede causar un incendio o descarga eléctrica.
- Asegúrese de reemplazar los fusibles con los que están especificados como la capacidad del fusible descripta debajo. De lo contrario, puede resultar en un incendio.
(Fusible 250V-2A)

NOTA: (1) La información contenida en este manual está sujeta a modificaciones sin previo aviso.
(2) Se han hecho razonables esfuerzos para realizar este manual para asegurar su exactitud, usted debe contactar a su distribuidor local inmediatamente si le surge alguna inquietud.

3 DESCRIPCION DE LAS PARTES

FIG. 5



- | | |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------|
| 1. Unidad Principal | 7. Transmisor de rayos infrarrojos |
| 2. Rueda de Foco | 8. Botón de Lámpara ON/OFF |
| 3. Interruptor ON/OFF | 9. Botones de Selección de Cartas/Mascaras |
| 4. Lámpara Piloto | 10. Control Remoto |
| 5. Ventana de recepción de rayos infrarrojos | |
| 6. Base | |

Paolo Fiorini
PAOLO FIORINI
TITULAR
CUIT 20-93752015-9

Enrique Pablo Rozzi
Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4998

4 OPERACIÓN

PRECAUCIÓN:

- Si la unidad principal es continuamente utilizada por un largo periodo, la unidad se calentará. Por favor, tenga cuidado de no ser herido debido a dicho calor. Es recomendable apagar el interruptor del proyector cuando éste no se encuentre en uso.
- Si sucede alguna vibración o golpe fuerte contra la unidad, posiblemente correrá la posición de la máscara o la carta provocando su mal funcionamiento. Por favor apague el interruptor una vez bajo dicha circunstancia y luego préndalo para que vuelva a su condición normal.
- El control remoto utiliza rayos infrarrojos, por lo tanto si hay otros equipos trabajando con rayos infrarrojos puede ocasionar el mal funcionamiento del control. Por favor, transporte dicho equipo a otra sala o cambie la frecuencia de rayos de ésta a una diferente.
- Debido a que el control remoto porta dentro baterías, por favor preste atención de sacar las baterías si el proyector no va a ser utilizado por un cierto periodo.

CONFIGURACION ANTES DE LA OPERACIÓN

OBTENGA EL TAMAÑO CORRECTO DE LETRA Y FOCO: Encienda el interruptor de la unidad principal, se proyectará automáticamente sobre la pantalla colgada en la pared la carta de inicialización E VA 0.1/0.2. Ubique y sujete la hoja de escala en la parte delantera inmediata y en el centro de la pantalla, mientras opera la rueda de foco, (FIG. 5, No. 2) para que la imagen de la carta correcta VA 0.1 pueda ser visualizada en foco de forma apropiada y alineada con el Test de escala de la distancia de proyección correcta (2m hasta 7m). Si no, mueva la unidad principal hacia adelante o hacia atrás poco a poco hasta que la escala de alineación y el foco puedan estén correctamente. Gire el tornillo de bloqueo debajo de la rueda de foco suavemente para bloquearla.

OPERACIÓN (CONTROL REMOTO)

CAMBIO DE CARTAS: Presione cualquier botón de cartas del control remoto, hay 22 cartas E analfabetas para seleccionar, letras, números y para niños, así como también las cartas especiales.

MASCARAS:

ABRIR: Este botón libera cualquiera de los siguientes filtros, mientras que la carta anterior regresa.

R&G: Este es el filtro Rojo & verde para usar con cualquier carta seleccionada para el Test de Rojo & Verde. Sin embargo, sólo cuando es seleccionada la carta E 0.3/0.4 analfabeta, el filtro rojo y verde se liberará.

POLA: Este es el filtro polarizado para ser usado con cualquier carta seleccionado para el test de polarización. Sin embargo, si es seleccionada la carta E 0.3/0.4 analfabeta, el filtro de polarización será liberado automáticamente.

FIXATION: Presione este botón de punto para que la carta de fijación filtrada aparezca para el test de Maddox.

FILTRO DE AISLAMIENTO: Las máscaras de línea horizontal y vertical están preparadas para el test practico de VA aplicable a las cartas de VA0.5~ 1.5.

5 MANTENIMIENTO Y CUIDADO

PRECAUCION:

- No toque la lámpara halógena con las manos descubiertas. De lo contrario, se lastimara porque tanto el cobertor de la lámpara como la misma lámpara están muy calientes. También, las huellas en la superficie de la lámpara decrecerá la vida útil de la lámpara.
- La superficie de la lámpara halógena deberá, si es necesario, ser limpiada con un paño humedecido con alcohol. De lo contrario, la imagen de la carta proyectada se verá

paolo fiorini optitécnica valentín gómez 3773 c.p. C1191AAS buenos aires argentina
tel: 4862-2911/4863-4803 fax: 4865-8466 e-mail: info@fiorinipaolo.com.ar www.fiorinipaolo.com.ar

PAOLO FIORINI

TITULAR

CUIT 20-93752015-9

Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4998

posiblemente distorsionada y poco clara.

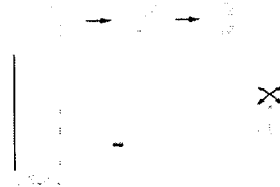
REEMPLAZO DE LA LÁMPARA HALÓGENA

1. Desenchufe el cable del tomacorriente, y deje la unidad principal por un tiempo para que se enfríe tanto el cobertor de la lámpara como la misma lámpara. Luego abra la tapa de la lámpara de arriba aflojando los dos tornillos. Usted deberá sostener la lámpara halógena con un trapo seco y tirarla derecho hacia arriba para removerla de su receptáculo. Ver FIG. 7. Instale la nueva lámpara adentro teniendo cuidado de no tocar la lámpara directamente, use un trapo seco de nuevo.

FIG. 7



FIG. 8

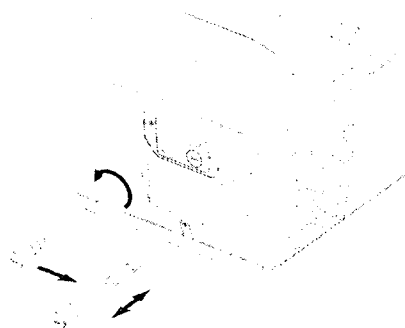


2. Es necesario asegurarse de que el filamento de la lámpara halógena está correctamente posicionado. De lo contrario la imagen proyectada de la carta se verá distorsionada y poco clara. Ver FIG. 8. Los ajustes deben ser realizados como se explica a continuación:
 - a. Ubique un papel blanco de 50~80mm en el frente del lente de proyección.
 - b. encienda el interruptor de la unidad principal para que la imagen del filamento sea proyectada en el papel.
 - c. Si la imagen no se ve como la de la derecha de la figura FIG. 8, mueva la lámpara de a poco como se muestra con el uso del destornillador de mano o incluso algún otro material seguro para no dañar la lámpara, hasta que la imagen sea correcta.

REEMPLAZO DE FUSIBLE

Saque el enchufe AC del receptáculo de entrada. Gire el portafusible en el sentido contrario a las agujas del reloj usando un destornillador de punta plana para poder desenganchar el fusible junto con el portafusible. Inserte un nuevo fusible (250V 2A) dentro del portafusible y atornillelo. Ver FIG. 9.

FIG. 9



NOTA: Hay dos fusibles en orden. Si el fusible defectuoso no puede identificarse visualmente, es recomendable reemplazar ambos al mismo tiempo.

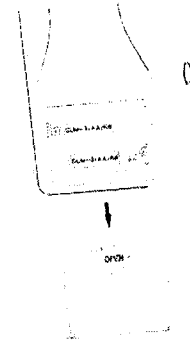
Deppis
 PAOLO FIORINI
 TITULAR
 CUIT 20-93752015-9

Enrique Pablo Rozzi
 Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
 Mat. Prof. 4998

REEMPLAZO DE LAS BATERIAS

Si no obtiene ninguna respuesta cuando presiona cualquier botón del control remoto, se considera que las baterías están agotadas. Presione la marca de la flecha en la parte inferior de la tapa para abrirla y reemplace ambas baterías por otras nuevas (AA/UM-3/R6PU) teniendo cuidado de ubicarlas en la correcta dirección de polaridad. Ver FIG.10.

FIG. 10



CUIDADO GENERAL

Con el cuidado y el uso correcto, el proyector dará un servicio sin problemas por muchos años. Es recomendable que cuando no se utilice el proyector, las baterías se saquen del control remoto, el cable AC se desenchufe de la unidad principal y el tomacorriente, y que la unidad principal sea cubierta con la funda provista.

6 ESPECIFICACIONES

Cartas	: 22
Mascara	1 abierta Filtro rojo/verde Filtro polarizado 1 fijación 4 líneas verticales 4 líneas horizontales
Distancia de Proyección	: 2 ~ 7m
Magnificaron de Proyección:	: 21.5X (a 5m) : 267 x 267mm (a 5m)
Angulo de inclinación	: 5 grados
Lampara	: 12V 30W (Halógena)
Fuente de Alimentación	: AC 120 o 230V, 50/60Hz
Consumo de Energía	: 70VA
Funcion de Apagado Automático	: 10 minutos
Dimensiones	: unidad principal 189(Altura) x 230 (Ancho) x 382 (Profundidad) mm Control Remoto 19 (Altura) x 60 (Ancho) x 209 (Profundidad) mm
Peso	: Unidad Principal 4.6 Kg Control Remoto 100 g
Accesorios estándares	: uno de cada uno de los siguientes Cable AC, cobertor, pantalla, prueba de escala, lámpara halógena de repuesto, 2 fusibles de repuesto y 2 baterías AA/UM-3R6PU.
Accesorios Opcionales	: Vidrios rojos y verdes, vidrios de polarización, bandeja exclusiva para uso con la Unidad Oftalmológica Magnon U-1500.

Paolo Fiorini
PAOLO FIORINI
TITULAR
CUIT 20-93752015-9

Enrique Pablo Rozzi
Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4998

7 EMC (Compatibilidad Electromagnética)

El proyector CP-220 es un equipamiento médico eléctrico, y cumple con los estándares. Para usar la unidad en un ambiente electromagnético.

1. Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El proyector CP-220 está previsto para usar en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del proyector CP-220 debe asegurarse de que se esté utilizando en dicho ambiente.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético– Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El proyector CP-220 usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Sus emisiones RF son, por lo tanto, muy bajas y no causan ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El proyector CP-220 se puede usar en todos los establecimientos, tanto domésticos como aquellos que se encuentren directamente conectados a la red de alimentación pública de bajo voltaje.
Emisiones Armónicas IEC 61000-3-2	No Aplica	
Fluctuaciones de Voltaje / emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

2. Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El proyector CP-220 está previsto para ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del proyector CP-220 debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de Inmunidad	Prueba de Nivel IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético – Guía
Descarga Electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser al menos 30%.

PAOLO FIORINI
TITULAR

CUIT 20-92752015-9

Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4998

Pulsos eléctricos transitorios IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación	±2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la energía principal debe ser aquella de un típico comercio ambiente hospitalario.
Alimentación IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la energía principal debe ser aquella de un típico comercio ambiente hospitalario.
Bajas de voltaje pequeñas interrupciones y variaciones en las líneas de entrada de energía. IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % baja en UT) por ciclo 0,5 40 % UT (60 % baja en UT) por ciclos 5 70 % UT (30 % baja en UT) por ciclos 25 <5 % UT (>95 % baja en UT) por 5 s	<5 % UT (>95 % baja en UT) por ciclo 0,5 40 % UT (60 % baja en UT) por ciclos 5 70 % UT (30 % baja en UT) por ciclos 25 <5 % UT (>95 % baja en UT) por 5 s	La calidad de la energía principal debe ser aquella de un típico comercio ambiente hospitalario. Si el usuario del proyector CP-220 requiere de una operación continua durante interrupciones de la energía, es recomendable que el proyector CP-220 sea enchufado a una línea de alimentación ininterrumpida o con baterías.
Frecuencia de Energía (50/60Hz) campo magnético	3 A/m	0,3 A/m	El campo magnético de frecuencia de energía debe ser medido en la localización en donde se pretende instalar para asegurar que es lo suficientemente baja.
NOTAUT es la tensión de la red a.c antes de la aplicación de la prueba de nivel.			

Continuación: Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética


Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El proyector CP-220 esta previsto para ser usado en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del proyector CP-220 debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.			
Prueba de Inmunidad	Prueba de Nivel IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético – Guía

Paolo Fiorini
PAOLO FIORINI
TITULAR

CUIT 20-93752015-9

Enrique Pablo Rozzi
Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4998

paolo fiorini optitécnica valentín gómez 3773 c.p. C1191AAS buenos aires argentina
tel: 4862-2911/4863-4803 fax: 4865-8466 e-mail: info@fiorinipaolo.com.ar www.fiorinipaolo.com.ar

			<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicación RF se deben utilizar lejos de cualquier parte del proyector CP-220, incluyendo los cables, la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor se encuentra a continuación:</p> <p>Distancia de Separación recomendada</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>La potencia de los transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético^a debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia^b</p> <p>La interferencia puede ocurrir en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
RF Conducido IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80MHz	3 Vrms	
RF Radiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,5GHz	3 V/m	

Paolo Fiorini
 PAOLO FIORINI
 TITULAR

CUIT 20-93752015-9

Enrique Pablo Rozzi
 Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
 Mat. Prof. 4998

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplica el radio de frecuencia más alto.

NOTA 2 Esta guía puede no ser aplicable en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas

a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares / inalámbricos) teléfonos y radios móviles terrestres, de radioaficionados, AM y FM de radio y de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocados por los transmisores de RF fijos, debe ser considerado un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que el proyector CP-220 se utiliza supera el nivel de cumplimiento de RF anterior, el proyector CP-220 debe ser observado para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, serán necesarias medidas adicionales, tales como la reorientación o reubicación del proyector CP-220.

b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

3. Distancia de separación recomendada entre equipos portátiles y móviles de comunicación RF y el proyector CP-220.

Distancia de separación recomendada entre equipos portátiles y móviles de comunicación RF y el proyector CP-220

El proyector CP-220 está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del proyector CP-220 puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones RF (transmisores) y el proyector CP 220, como se recomienda a continuación, de acuerdo a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal de salida máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	M		
	150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Paolo Fiorini
PAOLO FIORINI
TITULAR
CUIT 20-93752015-0

Enrique Pablo Rozzi
Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4998


Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencias más alto.

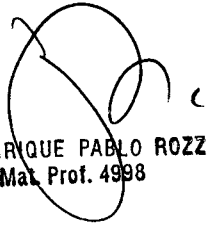
NOTA 2: Esta guía pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

4. Rendimiento esencial de los equipos

No.	Rendimiento esencial de los equipos	Modo de Operación
1	El estado en que la carta o placa de la mascara rota por instrucciones del control remoto.	Estado de operación
2	El estado en que la carta es proyectada luego de su operación.	Estado de reposo



PAOLO FIORINI
TITULAR
CUIT 20-93752015-9



Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4998