



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

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

DISPOSICIÓN Nº 1077

BUENOS AIRES, 23 FEB 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-4437-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

1077

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca TOPCON, nombre descriptivo Analizador de Frente de Onda y nombre técnico Refractómetros, de acuerdo a lo solicitado por PEDRO FAULHABER S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 71 a 94 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1282-30, 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



"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° **1077**

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° 1-47-4437-11-0

DISPOSICIÓN N°

1077

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°1077.....

Nombre descriptivo: Analizador de Frente de Onda.

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

Marca del producto médico: TOPCON.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Medir la energía refractiva del ojo con una función de topografía de la cornea, y presentar la información de la medición al profesional oftalmólogo.

Modelo(s): KR-1W.

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

Nombre del fabricante: Topcon Corporation.

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

Expediente N° 1-47-4437-11-0

DISPOSICIÓN N°

1077


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



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

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

ANEXO II

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

.....**1077**.....

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°: 1-47-4437-11-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°**1.077**..., y de acuerdo a lo solicitado por PEDRO FAULHABER S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Analizador de Frente de Onda.

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

Marca del producto médico: TOPCON.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Medir la energía refractiva del ojo con una función de topografía de la cornea, y presentar la información de la medición al profesional oftalmólogo.

Modelo(s): KR-1W.

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

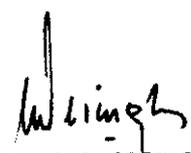
Nombre del fabricante: Topcon Corporation.

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

Se extiende a PEDRO FAULHABER S.R.L. el Certificado PM-1282-30, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**2.3.FEB.2012**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **1077**


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

1077



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

ANALIZADOR DE FRENTE DE ONDA KR-1W TOPCON

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

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

NUMERO DE SERIE: xxx

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

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1282-30

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

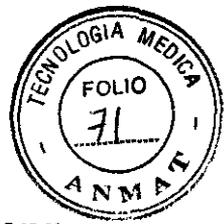
Simbología: conservar entre +10° C y + 40° C

PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



1077



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

ANALIZADOR DE FRENTE DE ONDA KR-1W TOPCON

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

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

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1282-30

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

INTRODUCCIÓN

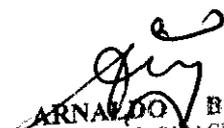
Este instrumento tiene las siguientes características:

- El poder de refracción del ojo, el radio de curvatura de la cornea y el diámetro de la pupila pueden determinarse mediante operaciones simples.
- Se puede realizar la medición de la anomalía del frente de onda, mediante la visualización de la imagen de Hartmann y la imagen de Mire.
- Las funciones de auto alineación y auto inicio permiten una rápida medición bajo mejores condiciones.

Este texto da una idea general del Analizador del Frente de Onda TOPCON KR-1W y describe las funciones básicas, las soluciones a los problemas, el control, el mantenimiento y la limpieza del equipo.

Para fomentar el uso seguro y eficiente de este instrumento, lea atentamente "MUESTRAS PARA EL USO SEGURO" y "PRECAUCIONES DE SEGURIDAD".

Además, conserve este Manual de Instrucciones en un lugar práctico para futuras consultas.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO

PRECAUCIONES

- Para asegurar el buen funcionamiento, instale el instrumento en un lugar nivelado libre de vibraciones. Tampoco coloque objetos sobre este.
- Conecte los cables de acuerdo con las Instrucciones de preparación.
- Utilice la fuente de voltaje especificada.
- Cuando no este en uso, apáguelo y coloque la tapa de la ventana de medición y el cobertor de polvo.
- Para asegurar la lectura correcta, no estropee la ventana de medición con huellas, polvo, etc.
- Utilice el equipo en una habitación oscura.

[ADVERTENCIA]

Cuando opere el instrumento, no toque el ojo o la nariz del paciente
[Informe al paciente]

[ADVERTENCIA]

Mediante el manejo de los cables de este producto o de aquellos asociados con los accesorios que se venden con él, usted quedará expuesto a materiales químicos como el plomo.

Lávese las manos luego de utilizarlos.

[ADVERTENCIA]

La seguridad y la efectividad del Analizador de Frente de Onda KR-1W no han sido creadas para el uso del equipo como un accesorio interconectado al láser refractivo para tratamientos de anomalías graves del ojo por keratotomía fotorrefractiva (PRK), keratotomía fototerapéutica (PTK), o keratomileusis laser *asistido in situ* (LASIK)

ADVERTENCIAS DE USO

NOTAS BASICAS

Para evitar dañarse mientras cambia el modo de medición, no coloque los dedos en la apertura de medición.

Para evitar descargas eléctricas, no abra la tapa. En caso de reparaciones, pida un Técnico de Mantenimiento de Topcon. Cuando cambie los fusibles, apague el equipo, y desconecte el cable de alimentación. Use el fusible adecuado (Fusible especificado).

ELIMINACIÓN

Cuando se deshaga del instrumento y/o sus partes, siga las reglas locales de eliminación y reciclaje.

LUGAR DE ALMACENAJE, PERIODO DE USO


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO



0077

1. Cuando guarde el instrumento, asegúrese de que se cumplan las siguientes condiciones:

- (1) El instrumento no debe salpicarse con agua.
 - (2) Guarde el instrumento lejos de ambientes en los siguientes elementos puedan causarle daño: presión atmosférica, temperatura, humedad, ventilación, luz solar, polvo, aire con sulfuro, etc.
 - (3) No guarde o transporte el instrumento en una superficie sesgada o irregular o en un área donde pueda someterse a vibraciones o inestabilidad.
 - (4) No guarde el instrumento donde se almacenen sustancias químicas o se genere gas.
2. Duración normal del instrumento:
8 años desde su entrega siempre que se realice el mantenimiento normal.

MANTENIMIENTO POR EL USUARIO

1. Realice con frecuencia el mantenimiento y el control del equipo y de las partes.
2. Cuando vuelva a utilizar el instrumento luego de un largo tiempo de no utilizarlo, controle que este funcione de modo correcto y seguro.
3. para asegurar la lectura correcta, no ensucie la ventana de medición con huellas o polvo.
4. si la ventana de medición esta sucia, límpiela siguiendo las instrucciones de "LIMPIEZA DEL INSTRUMENTO".

DISPLAYS PARA EL USO SEGURO

Con el objetivo de promover el uso seguro del equipo y prevenir de cualquier peligro al operador y demás usuarios o de daños a propiedades, se han colocado importantes advertencias en el producto y en el manual de instrucciones. Le sugerimos que comprendan el significado de los siguientes displays e iconos antes de leer "PRECAUCIONES DE SEGURIDAD" y el texto principal.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO



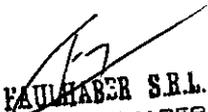
1077

DISPLAY	SIGNIFICADO
ADVERTENCIA	 <p>Ignorar este display puede llevar a la muerte o a daños graves.</p>
PRECAUCIÓN	 <p>Ignorar este display puede llevar a daño personal o daño físico.</p>

• Los daños se refieren a cortes, moretones, esguinces, fracturas, quemaduras, descargas eléctricas, etc.

ÍCONO	SIGNIFICADO
	<p>Este ícono indica Prohibición. El contenido específico se expresa en palabras y/o ilustraciones cerca del ícono.</p>
	<p>Este ícono indica Acción Obligatoria. El contenido específico se expresa en palabras y/o ilustraciones cerca del ícono.</p>
	<p>Este indica Precaución. El contenido específico se expresa en palabras y/o ilustraciones cerca del ícono.</p>

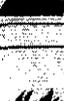
ADVERTENCIA


 PEDRO FAULHABER S.R.L.
 CHRISTIAN FAULHABER
 APODERADO



ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO



Ícono	Descripción
	No abra la tapa. En caso de reparaciones, pida un Técnico de Mantenimiento de Topcon. Mantenga el instrumento en un lugar seco.
	Para evitar incendios y descargas eléctricas, instale el instrumento en un lugar seco libre de agua y otros líquidos.
	Para evitar incendios y descargas eléctricas, no coloque tazas u otros contenedores con líquidos cerca del instrumento.
	Para evitar descargas eléctricas, no inserte objetos metálicos dentro del cuerpo instrumento a través de los conductos de ventilación o de los huecos.
	Para evitar descargas eléctricas mientras se reemplaza el fusible, asegúrese de desenchufar el instrumento antes de quitar el cobertor del fusible. No utilice tomacorrientes con descarga a tierra. No enchufe el instrumento sin el cobertor del fusible.
	Para evitar incendios y descargas eléctricas por cortocircuito, asegúrese de conectar el instrumento a un tomacorriente con descarga a tierra.
	Para evitar incendios en caso de que un instrumento se encuentre en mal funcionamiento, APAGUE inmediatamente el instrumento y desenchufe el cable si ve que hay humo que sale del instrumento, etc. Pida la reparación a su distribuidor.

PRECAUCIÓN

Ícono	Descripción
	Para evitar daños, cuando mueva la mentonera hacia arriba/abajo, mantenga los dedos lejos de las partes movibles.
	Para prevenir daños y heridas, no instale el instrumento en una superficie irregular, inestable o sesgada.

Arnaldo
ARNALDO BUCCHIANELLI
FARMACÉUTICO
MN 11.036
DIRECTOR TÉCNICO

PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO
[Signature]

	Para evitar descargas eléctricas, no toque el enchufe con los dedos húmedos.
	Para evitar fallas o posibles heridas, no abra el cobertor de la impresora mientras esta esté en funcionamiento.
	Para evitar posibles heridas en caso de mal funcionamiento, incluso el atascamiento del papel, asegúrese de apagarla antes de intentar arreglarla.
	Nunca inserte sus dedos debajo de la mentonera. *También informe de esto al paciente. La introducción descuidada de los dedos puede causar heridas debido a pellizcos.
	Cuando opere el instrumento, tenga cuidado de no tocar los ojos o la nariz del paciente.
	Cuando movilice el instrumento, asegúrese de sostenerlo por la base con dos personas. Si una sola persona lo transporta, se pueden ocasionar daños a su espalda o heridas debido a partes que se caigan. Además, sostenerlo por otras partes que no sean la base puede causar heridas, así como también daños al instrumento.
	Cuando coloque un instrumento en una mesa para instrumentos, preste atención de no herir los dedos del paciente entre el instrumento y la mesa.
	Para evitar posibles daños, no toque el cuerpo interno de la impresora mientras esta este en funcionamiento o cuando reemplace la tinta.
	Este instrumento ha sido probado (con 100/120/230V) y cumple con IEC60601-1-2: Ed.3.0: 2007. Este instrumento puede emitir una energía de radio frecuencia (dentro del estándar) y causar efectos adversos en los dispositivos colocados cerca de este. Cuando dicho efecto se confirme con el ENCENDIDO/APAGADO, se recomienda un tratamiento adecuado para cambiar dicho efecto, utilizar otro tomacorriente, etc. Si el problema continúa sin solución, consulte a su distribuidor.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

PEDRO PAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN PAULHABER
APODERADO

USO Y MANTENIMIENTO

PROPÓSITO

El Analizador de Frente de Onda KR-1W es un instrumento eléctrico de precisión para uso médico que debe utilizarse bajo la guía y las instrucciones de un doctor.

MANTENIMIENTO DEL USUARIO

Para garantizar la seguridad y el funcionamiento del instrumento, todo el trabajo de mantenimiento, a menos que este especificado en este manual, debe ser realizado por un técnico de mantenimiento calificado.

Los trabajos de mantenimiento que se encuentran a continuación deben ser realizados por el usuario.

Para detalles, vea las partes pertinentes del manual.

CAMBIO DEL FUSIBLE

Un técnico de mantenimiento no calificado puede cambiar los fusibles primarios para el cuerpo principal. Para detalles, referirse a "REEMPLAZO DEL FUSIBLE".

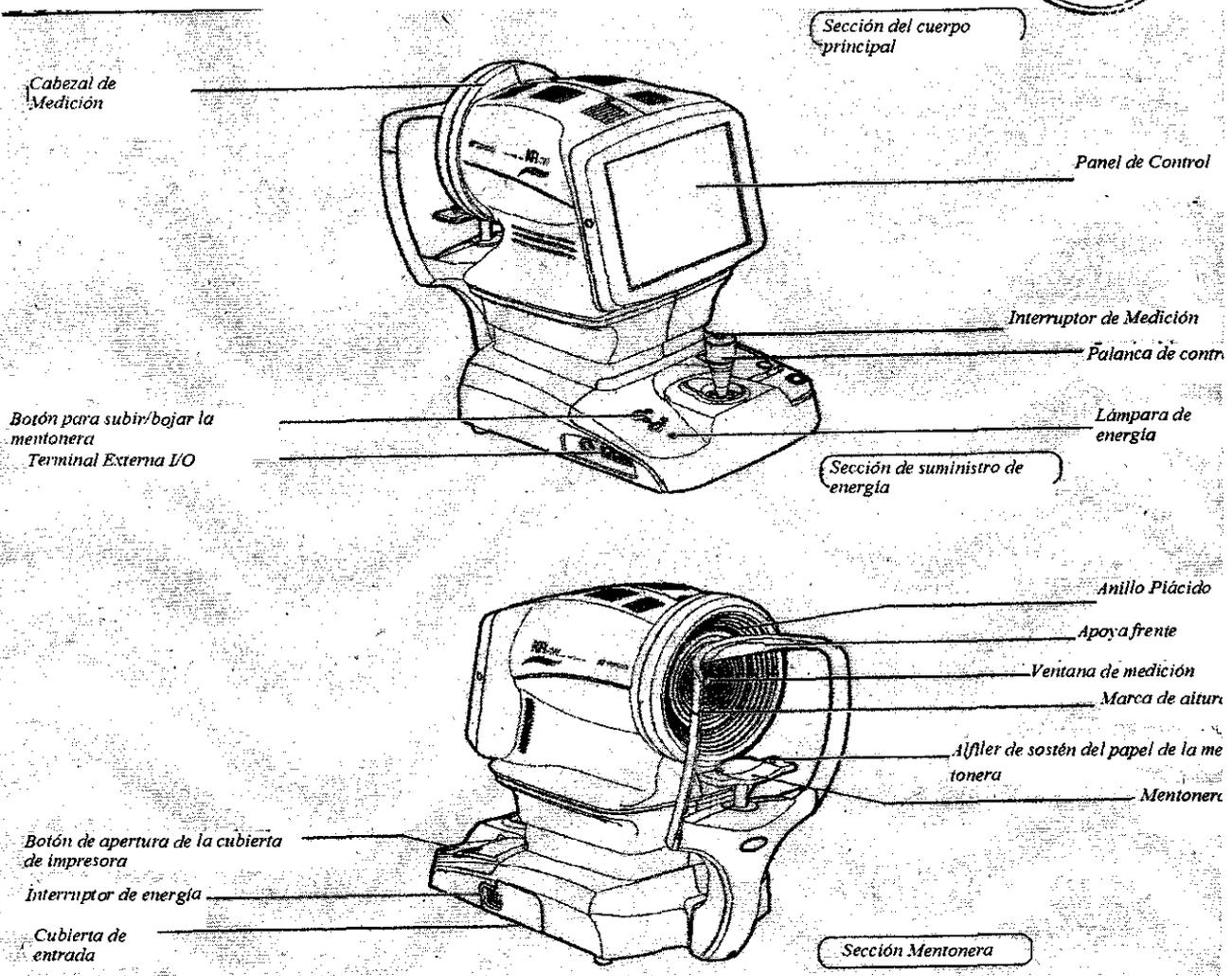
COMPONENTES

NOMBRE DE LOS COMPONENTES

PEDRO FAULHABER S.R.L.
CH - STAN FAULHABER
APODERADO


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO





COMPOSICIÓN DE LAS PARTES QUE TIENEN CONTACTO CON EL CUERPO HUMANO

- Apoya frente : Goma de silicona
- Mentonera : Resina de acrilonitrilo butadieno estireno

METODO DE OPERACIÓN DEL PANEL DE CONTROL

NOTA	Cuando se este operando el panel de control, no utilice herramientas filosas; ej.: bolígrafos.
-------------	--

Tocar → selecciona el ítem correspondiente.

Deslizar → se utiliza para cambiar las imágenes.

[Signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]
PEDRO FAULHABER S.R.L.
 CHRISTIAN FAULHABER
 APODERADO

Toque la pantalla suavemente con un dedo.

(Ejemplo)

Alargamiento de la imagen (Método 1)

Toque la parte superior de la imagen y arrástrela hacia arriba.

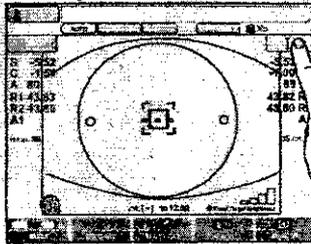
Alargamiento de la imagen (Método 2)

Toque la pantalla suavemente y mueva el dedo.

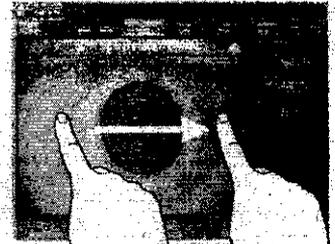
Reducción de la imagen

Toque la parte superior de la imagen y arrástrela hacia abajo.

Toque la imagen.



Touch the screen softly with a finger.



Touch the screen softly and move the finger.

COMPONENTES DEL PANEL DE CONTROL (MODO REF/KRT)

PANTALLA DE AUTO MEDICIÓN

El panel de control visualiza las imágenes de observación y muestra las condiciones fijas y los resultados de la medición. El panel de control también se utiliza como panel táctil para realizar varias funciones y configuraciones.

(1) Botón D, botón I	Selecciona el ojo derecho/izquierdo. Cuando se toca el botón, el cuerpo principal se mueve en la dirección seleccionada. El botón D/I seleccionado se muestra en anaranjado. Se pueden mostrar las continuas mediciones de los ojos derecho e izquierdo y las mediciones del ojo derecho/izquierdo solamente.
(2) N° de máquina	Se muestra el n° de la maquina. Este también se puede ocultar.
(3) ID del paciente	Se muestra la pantalla de ENTRADA del ID del

[Signature]
ARNALDO BUCCIOLONERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]
PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO

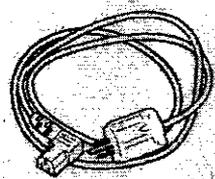
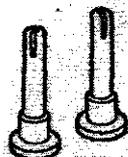
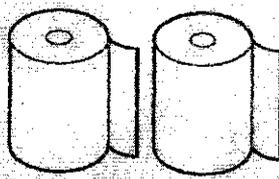
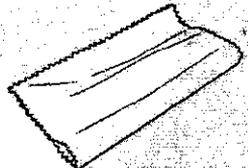
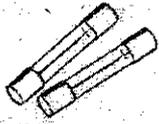
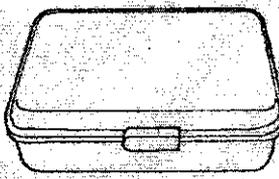
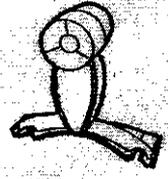
	paciente. El ID del paciente se muestra a la derecha.
(4) Valor de la medición	Se muestran los valores de medición de REF (S, C, A) y KRT (R1, R2, A1)
(5) Cómputo de las mediciones	Se muestra el cómputo de las mediciones del ojo derecho/izquierdo.
*(4)-(5) se muestran en los márgenes derecho/izquierdo de la pantalla.	
(6) Muestra de los valores fijos	Se muestran los valores actuales del modo IOL, la marca del eje astigmático, el valor VD, etc.
(7) Botón de función	Se muestra una lista de funciones operables. Selecciones el botón correspondiente en el panel táctil.
(8) Botón AUTO / botón	SEGUIMIENTO AUTOMÁTICO / botón MANUAL
	Se cambia el modo de medición a AUTO, SEGUIMIENTO AUTOMÁTICO y MANUAL
(9) Botón Lista de Información de Mediciones	
	Se muestran los valores de medición en forma de lista.
(10) Brillo fijo del objetivo	Se puede seleccionar el brillo de fijación del objetivo del paciente.

ACCESORIOS ESTÁNDAR

Los siguientes son los accesorios estándar. Asegúrese de que todos estos ítems y sus cantidades estén presentes.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO

<p>Cable de alimentación de energía (1)</p> 	<p>Alfiler para papel de mentonera (2)</p> 
<p>Papel para impresora (2)</p> 	<p>Paño limpiador del monitor (1)</p> 
<p>Papel para mentonera (1)</p> 	<p>Cubierta para el polvo (1)</p> 
<p>Fusible (2)</p> 	<p>Manual de Instrucción, desempaque y ensamble (1 de cada uno)</p> 
<p>Estuche para accesorio (1)</p> 	<p>Ojo modelo (1)</p> 
<p>Tapa para el lente de la ventana de medición (1)</p> 	

DETALLES DE LOS BOTONES DE FUNCIONES

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

PEDRO FAULHABER S.R.L.
CH JUAN FAULHABER
APODERADO

(1) botón MODO

Se cambia el modo de medición.

Se puede seleccionar: R/K (medición continua REF/KRT), REF (medición REF), KRT (medición KRT) y pupilometría.

R/K : Medición continua REF/KRT

Se puede realizar un análisis de la anomalía de la Frente de Onda refractiva y de la anomalía de la Frente de Onda corneal utilizando los resultados obtenidos.

REF : Medición REF

Se puede realizar un análisis de la anomalía de la Frente de Onda refractiva utilizando los resultados obtenidos.

KRT : Medición KRT

Se puede realizar un análisis de la anomalía de la Frente de Onda corneal utilizando los resultados obtenidos.

Pupilometría : Pupilometría

Es posible analizar la anomalía del Frente de Onda refractiva cuando cambia el tamaño de la pupila, mediante el cambio automático del brillo del objetivo de fijación.

(2) botón CONFIGURACIÓN

Utilizado para configurar las condiciones para operaciones de medición.

(3) botón BORRAR

Borra toda la información de la medición.

(4) botón DATOS TRANSMITIDOS (botón de transmisión de información de medición)

Imprime la información de la medición en la impresora interna. Una vez impreso, la información se transmite a un dispositivo externo conectado. Cuando se guardan los resultados de la medición, la luz parpadea en anaranjado.

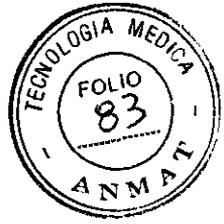
(5) botón ANALIZAR

El display va hacia la pantalla de RESULTADO DEL ANALISIS.

COMPONENTES DEL PANEL DE CONTROL (PANTALLA DE LISTA DE RESULTADOS DE MEDICIÓN)


ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO PAULHABER S.R.L.
 CRISTIAN PAULHABER
 APODERADO



PANTALLA DE LISTA DE RESULTADOS DE MEDICIÓN

En esta pantalla se puede confirmar una lista de resultados. Mediante la selección de la información que se quiere mostrar, se puede extraer información a una computadora externa, imprimir la información, borrarla y display inicial en la pantalla de Análisis.

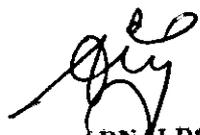
Cuando se realizan varias mediciones con el modo Auto, la pantalla cambia automáticamente a la pantalla de Lista de Resultados de Medición.

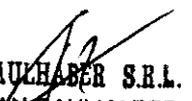
En el caso del modo Manual o Seguimiento Automático, esta se muestra tocando el botón ANALIZAR luego de la medición.

En el caso de la pupilometría, la pantalla no cambia automáticamente luego de la medición.

Luego de la medición, toque el botón ANALIZAR y visualice el mapa Resumen o el mapa de la Pupilometría, y toque el botón LISTA DE RESULTADOS del mapa que se muestra para visualizar dicha lista.

- (1) Barra de desplazamiento La información de la medición se puede desplazar hacia arriba y hacia abajo, Mediante el desplazamiento del resultado de la medición.
- (2) Botón SELECCIONAR ELIMINAR Seleccione la información que desea eliminar. Los botones SELECCIONAR ELIMINAR se encienden en anaranjado. Así, la eliminación se lleva a cabo tocando el botón ELIMINAR del botón de Función (3)
- (3) Botón de función Se encuentran listadas las funciones disponibles. Seleccione el botón correspondiente en el panel táctil.
- Botón MEDIR La pantalla de Medición reaparece y se puede realizar una medición adicional. Sin embargo, si la información es transmitida a una computadora conectada o se imprime en la impresora interna/externa, el display se cambia a "SIGUIENTE MEDIDA" y comienza una nueva medición.
- Botón ELIMINAR La información que se ha seleccionado con el botón SELECCIONAR ELIMINAR s puede borrar tocando ELIMINAR.
- Botón ANALIZAR Se muestra el resultado del análisis.
- Botón DATOS TRANSMITIDOS La información del resultado de la medición seleccionada se puede transmitir al RS-232C o a la computadora conectada.
- Botón IMPRIMIR Se puede imprimir la información seleccionada con la impresora interna o con una impresora externa conectada.


ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 14.055
 DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO FAULHABER S.R.L.
 CRISTIAN FAULHABER
 APODERADO

COMPONENTES DEL PANEL DE CONTROL (PANTALLA DE RESULTADO DE ANÁLISIS)

PANTALLA DE RESULTADO DE ANÁLISIS

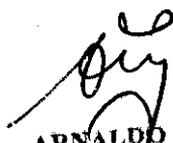
El KR-1W puede realizar mediciones REF/KRT y mediciones de anomalías mediante la captura de imágenes Hartmann Shack y Mire del ojo del paciente. Luego de la medición, toque el botón ANALIZAR para mostrar los resultados de los análisis en la Pantalla de Lista de Resultados de Medición.

- | | |
|---|--|
| (1) Botón de alimentación de la información | Cambia el análisis del resultado a la próxima información, o vuelve a la información anterior. |
| (2) Botón de Cambio de Diseño | Muestra el resultado de la medición mediante el cambio de este al diseño predeterminado anterior. Se pueden registrar cuatro tipos de diseños. |
| (3) ID del paciente | Se muestra la pantalla de ENTRADA del ID del paciente. El ID del paciente se muestra a la derecha. |
| (4) Botón de cambio D/I | Cambia los ojos (derecho/izquierdo). |
| (5) Botón de función | Se muestra una lista de funciones operables. Seleccione el botón correspondiente en el panel táctil. |
| Botón LISTA DE RESULTADO | Cambia al modo de muestra de Lista de Resultado. |
| Botón CONFIGURACIÓN | Realiza varias configuraciones. |
| Botón ELIMINAR | Borra solo la información mostrada en el momento. |
| Botón DATA OUT | Cuando se configura la impresora externa, el resultado del análisis mostrado se puede transmitir a dicha impresora. |
| Boton MEDIR | Se dirige a la pantalla MEDICIÓN |
| (6) Resultado del análisis | Se muestran los resultados de análisis tales como imagen Mire, imagen Hartmann y la imagen de la anomalía de la Frente de Onda. |

OTROS DISPLAYS DE PANTALLAS

PANTALLA DE MENÚ

En esta pantalla se realizan varias configuraciones. La pantalla se muestra presionando el botón CONFIGURACIONES.


ARNALDO BUCCIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO FAULHABER S.R.L.
 CHRISTIAN FAULHABER
 APODERADO

15077



- (1) Índice Los ítems están clasificados en etiquetas para cada tema. El índice seleccionado está resaltado en anaranjado.
- (2) Display de la página Indica la posición de la página del índice mostrado.
- (3) Botón de alimentación de la página Alimenta las páginas de los índices (cuando hay varias páginas en el índice).
- (4) Botón Regresar a la Página Vuelve a la página anterior en el índice.
- (5) Display Ítem fijo Muestra los ítems fijos en el índice.
- (6) Botón Condición Establecida Muestra las condiciones establecidas del ítem que se muestra en el momento. Cuando se presiona, el color cambia a anaranjado y se muestra el botón Cambiar Configuración.
- (7) Botón Cambiar Configuración Selecciona ítems para cambiar su configuración cuando se presiona el botón. Una vez seleccionado, el resultado se refleja en el botón Condición Establecida
- (8) Botón SALIR Guarda los contenidos y vuelve a la pantalla MEDICIÓN.

PREPARACIONES

INSTALACIÓN DEL INSTRUMENTO

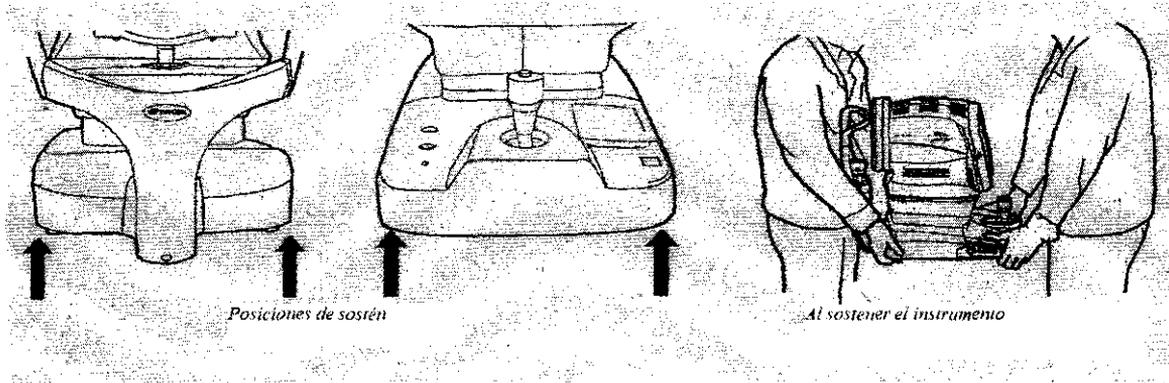
PRECAUCIÓN	Cuando mueva el instrumento, asegúrese de sostenerlo por la base con dos personas. Si una sola persona lo transporta, se pueden ocasionar daños a su espalda o heridas debido a partes que se caigan. Además, sostenerlo por otras partes que no sean la base puede causar heridas, así como también daños al instrumento.
PRECAUCIÓN	Cuando coloque un instrumento en una mesa para instrumentos, preste atención de no herir los dedos del paciente entre el instrumento y la mesa.
PRECAUCIÓN	Para prevenir daños y heridas, no instale el instrumento en una superficie irregular, inestable o inclinadas.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO



- 1 Sostenga el cuerpo del instrumento firmemente en las posiciones especificadas y colóquelo en la mesa para instrumentos automática. Para la mesa para instrumentos automática, vea "ACCESORIOS OPCIONALES".



- 2 Coloque el instrumento de manera horizontal, con cuidado de no pisar los cables.

CONEXIÓN DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN

ADVERTENCIA	Para evitar incendios y descargas eléctricas por cortocircuito, asegúrese de conectar el instrumento a un tomacorriente con descarga a tierra.
--------------------	--

PRECAUCIÓN	Para evitar descargas eléctricas, no toque el enchufe con los dedos húmedos.
-------------------	--

- 1 Asegúrese de que el interruptor de encendido se encuentre APAGADO.
- 2 Quite la cubierta de entrada.
- 3 Conecte el cable de alimentación al cuerpo del instrumento.

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

PEDRO FAULHABER S.R.L.
 CH. STIAN FAULHABER
 APODERADO



- 4 Reemplace la cubierta de entrada.
- 5 Enchufe el cable de alimentación en un tomacorriente AC de tres patas con descarga a tierra.

MANTENIMIENTO Y CONTROL

MANTENIMIENTO DIARIO

CONTROL DE LA PRECISIÓN DE LA MEDICIÓN

Utilizando el ojo modelo provisto con el instrumento, controle la precisión de la medición en intervalos regulares.

- Mantenga el instrumento libre de polvo. Cuando no lo utilice, coloque la tapa de la lente de medición y el cobertor de polvo.
- Cuando no lo utilice, apague el interruptor de ENCENDIDO.

LIMPIEZA DEL INSTRUMENTO

- Polvo en la ventana de examinación.....quite el polvo utilizando un soplador
- Huellas y manchas aceitosas en la ventana de medición.....limpie la superficie suavemente con el limpiador del monitor provisto con el instrumento.

ATASCAMIENTO DEL PAPEL DE IMPRESORA

PRECAUCIÓN	Para evitar posibles daños, no toque el cuerpo interno de la impresora mientras esta este en funcionamiento o cuando reemplace la tinta.
PRECAUCIÓN	Para evitar fallas o posibles heridas, no abra el cobertor de la impresora mientras esta esté en funcionamiento.
PRECAUCIÓN	Para evitar posibles heridas en caso de mal funcionamiento, incluso el atascamiento del papel, asegúrese de apagarla antes de intentar arreglarla.


ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.036
 DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO PAULHABER S.R.L.
 CHRISTIAN PAULHABER
 APODERADO


NOTA	<ul style="list-style-type: none"> • Si el atascamiento del papel ocurre dentro de la impresora, no se realiza la impresión. Y, si se continúa su uso sin quitar el papel atascado, podrían ocasionarse fallas.
-------------	--

- 1 Presione el botón ABRIR del cobertor de la impresora, ábralo, y quite el papel atascado con la palanca que retiene de papel completamente abierta.

REEMPLAZO DEL FUSIBLE

ADVERTENCIA	<p>Para evitar descargas eléctricas mientras se reemplaza el fusible, asegúrese de desenchufar el instrumento antes de quitar el cobertor del fusible. No utilice tomacorrientes con descarga a tierra. No enchufe el instrumento sin el cobertor del fusible.</p>
--------------------	--

- 1 Asegúrese de que el instrumento esté APAGADO y que el cable de alimentación esté desenchufado.
- 2 Presione el porta fusible con un destornillador y gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj. El porta fusible se puede quitar.
- 3 Reemplace el fusible por el fusible correcto provisto con el instrumento.

NOTA ESPECIAL DE LA LIMPIEZA

LIMPIEZA DEL COBERTOR EXTERNO Y DE LA PANTALLA DEL MONITOR

PRECAUCIÓN	<p>No utilice ni aplique un limpiador de tipo spray cerca del instrumento. Si el limpiador permanece dentro del pico de medición, el ojo del paciente podría resultar herido durante la medición.</p>
-------------------	---

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

PEDRO PAULHABER S.R.L.
 CH. GUSTAVO PAULHABER
 APODERADO

- 1 Si los cobertores externos, la pantalla del panel de control y el panel de operaciones se encuentran manchados, límpielos con una tela suave seca.
- 2 Si la mancha de los cobertores externos es más profunda, utilice un detergente neutro y agua tibia. Sumerja una tela suave en la solución, estrújela y quite la mancha.

LIMPIEZA DE LA PANTALLA DEL MONITOR

NOTA	Debido a que el panel de control es un panel táctil, asegúrese de apagar el interruptor de encendido antes de limpiarlo. El panel táctil puede reaccionar y funcionar mal.
------	--

NOTA	Cuando el limpiador del monitor se ensucie, lávelo. Cuando lo lave, enjuáguelo perfectamente para que no queden restos de detergente. Si llegan a quedar restos, esto podría causar una mala limpieza.
------	--

Contaminación por polvo

Quite el polvo con un cepillo suave, y frótelo con el limpiador del monitor que se incluye.

Contaminación por huellas digitales.

Frote con el limpiador del monitor que se incluye.

Si la mancha continúa, humedezca el limpiador del monitor con agua y luego quite la mancha.

LIMPIEZA DE LOS COMPONENTES QUE TIENEN CONTACTO CON EL PACIENTE

Si el apoya frente y la mentonera se manchan, utilice detergente neutro y agua tibia. Sumerja una tela suave en la solución, estrújela y quite la mancha.

ÍTEMS DE MANTENIMIENTO ESPECIALIZADO

Ítem	Tiempo de control	Contenidos
Limpieza de cada componente	Dentro de los 12 meses	<ul style="list-style-type: none"> • Limpieza de cobertores externos • Control del sistema óptico
Control de funcionamiento	Dentro de los 12 meses	<ul style="list-style-type: none"> • Control del funcionamiento del cuerpo principal • Control de los interruptores

[Firma]
ARNALDO ACCIANER
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

[Firma]
PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO

1077

Control de precisión	Dentro de los 12 meses	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmación de las funciones de medición de la energía refractaria • Confirmación de las funciones de medición de la curvatura corneal (utilización de herramientas especiales)
----------------------	------------------------	---

ACCESORIOS OPCIONALES

Mesa de instrumentos automática AIT-16
Debido a que la altura del instrumento puede ajustarse a la altura deseada, la imagen se puede tomar con más facilidad.

Especificación

- Dimensiones..... 525(W)x490(D)mm
- Altura de la mesa..... 660-880mm
- Tamaño de la mesa..... 490 x 500mm
- Peso..... 23kg aprox. (solo el cuerpo del instrumento)
- Consumo de energía..... 220VA

- Cable online RS232C

ORDEN DE ARTÍCULOS

Cuando ordene los artículos, dígame a su distribuidor el nombre del producto, el código y la cantidad necesaria.

Nombre del producto	Código
Papel de la mentonera	40310 4082
Limpiador del monitor	31087 2007
Cobertor de polvo	42360 9002
Papel para impresora	44800 4001
Fusible 3A 250V	T2400 0158 ^a

MARCAS QUE SE MUESTRAN FUERA DEL CUERPO PRINCIPAL

Símbolo	Publicación IEC	Descripción
	60417-5032	Corriente Alternativa
	60348	Atención, consulte los documentos que


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO

		se acompañan
	60417-5008	Apagado (energía: desconexión desde el suministro de energía principal)
	60417-5007	Encendido (energía: conexión al suministro de energía principal)
	60878-02-02	El tipo B se aplica aparte

ESPECIFICACIONES DE COMUNICACIÓN RS232C

ESPECIFICACION BASICA

EIA RS232

TIPO CONECTOR

DIN 8-pin

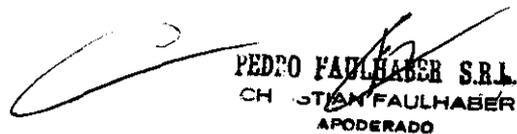
TCS0838-0120577 (HOSIDEN): lado del instrumento

ESPECIFICACIONES

ESPECIFICACION Y OPERATIVIDAD

Campo de medición refractaria	Energía refractiva esférica: -25 a +22D (pasos 0.01D/0.12D/0.25D) Energía refractiva cilíndrica: 0D a +/-10D (pasos 0.01D/0.12D/0.25D) Dirección del eje astigmático: 0 a 180° (pasos 1° /5°)
Campo de Medición de la Curvatura de la Cornea	(donde, energía refractiva esférica + energía refractiva cilíndrica </- +22D, o energía refractiva esférica + energía refractiva cilíndrica >/- -25D) Campo de medición: Ø8mm (max.) Diámetro mínimo de medición de la pupila: Ø2mm Radio de curvatura de la cornea: 5.00 a 10.00mm (pasos 0.01mm) Energía refractiva corneal: 67.50 a 33.75D (pasos 0.01D/0.12D/0.25D) (donde, energía refractiva corneal =1.3375) Energía astigmática corneal: 0D a +/-10D (pasos 0.01D/0.12D/0.25D) Dirección del eje astigmático corneal: 0 a 180° (pasos 1° /5°) Campo de medición de la forma de la cornea: Ø0.8mm a Ø9.2mm (donde, radio de curvatura de la cornea=8mm)
Campo de Medición de PD	20-85mm (unidades de display de 1mm)
Terminal de conexión externa	USB (entrada/salida, salida), RS-232C (salida), LAN (entrada/salida)


ARNALDO BUCCILIANI
FARMACÉUTICO
MN 13.055
DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO

17077



*Para mejoras en los productos, estas especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso

CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL EMBALAJE EN ALMACENAMIENTO

CONDICIONES AMBIENTALES (SIN EMBALAJE)

Temperatura: +10°C a +40°C
Humedad: 30% a 95%RH (sin condensación)
Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO

(Producto desprotegido, listo para su funcionamiento, suministro de energía no conectado)

*Temperatura: +10°C a +40°C
Humedad: 10% a 95%RH (sin condensación)
Presión atmosférica: 700hPa a 1060hPa

CONDICIONES AMBIENTALES DE ALMACENAMIENTO

(Producto en su transporte normal y container de almacenamiento tal como lo entrego el fabricante)

Temperatura: -20°C a +50°C
Humedad: 10% a 95%RH

CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE

(Producto en su transporte normal y container de almacenamiento tal como lo entrego el fabricante)

Temperatura: -40°C a +70°C
Humedad: 10% a 95%RH

DIMENSIONES Y PESO

Dimensiones: 304(W)x521(D)x474-504(H)mm
Peso: 23kg

PROPÓSITO DE USO


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.086
DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO PAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN PAULHABER
APODERADO

Medir la energía refractiva del ojo con una función de topografía de la cornea, y presentar la información de la medición al profesional oftalmólogo.

FUNCIONES Y PRINCIPIO DE LA OPERACIÓN

Recibir el flujo de la luz de una fuente de luz secundaria, proyectado de una fuente de luz (fuente puntual de luz) colocado en una posición conjugada al fondo de ojo y formado en la retina, por un sensor CMOS a través de una tabla de Hartmann (formada en una selección de lentes pequeñas bidimensionalmente alineadas), y determinar la energía refractiva esférica, la energía refractiva cilíndrica, la dirección del eje astigmático y la anomalía refractiva del Frente de Onda a través de cálculos.

VALORACIÓN ELÉCTRICA

Voltaje de suministro: 100-240VAC, 50-60Hz
Fuente de alimentación: 160VA

SISTEMA DE ILUMINACIÓN

Longitud de onda : 820nm – 840nm
Diodo de super luminiscencia (SLD)

DESIGNACIONES DE SEGURIDAD DEL ESTÁNDAR PER IEC 60601-1

- Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase I
El equipo de Clase I provee los medios para conectarse al sistema protector de base de servicios públicos para que de ese modo se provea, de manera independiente, protección contra descargas eléctricas, manteniendo los componentes de metal conectables sin conducción de la electricidad en caso de falla en el aislamiento básico.
- Grado de protección contra descargas eléctricas: componente aplicado tipo B
El componente aplicado tipo B provee el grado específico de protección contra descargas eléctricas con respecto a fiabilidad, particularmente de pérdida de corriente, corriente de medición


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
AUTOPERADO



del paciente y conexión protectora de servicios (en caso de equipos Clase I).

- Grado de protección contra la intrusión perjudicial de agua (IEC 60529): IPX0

Este producto no provee protección contra intrusión de agua (El grado de protección contra intrusión de agua que se describe en IEC 60529 es IPX0)

- Clasificación por método de esterilización/desinfección especificado por el fabricante

Este producto no tiene un componente que requiera esterilización/desinfección

- Clasificación por seguridad de uso en aire/gas anestésico inflamable, oxígeno u óxido nitroso / gas anestésico inflamable en atmósfera

- Equipo no adecuado para en aire/gas anestésico inflamable, oxígeno u óxido nitroso / gas anestésico inflamable en atmósfera.

- Este producto debe utilizarse en un ambiente libre de gas anestésico inflamable u otros gases inflamables.

- Clasificación por modo de operación

La operación continua se refiere a una operación bajo condiciones normales, dentro de la temperatura especificada y sin limitaciones en el tiempo de operación.


PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

