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

DISPOSICIÓN N° 4218

BUENOS AIRES, 23 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-19261-11-5 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN N° 4218

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 Grand Seiko Co., Ltd, nombre descriptivo Autorefractómetro con Queratómetro y nombre técnico Analizadores de la Función Visual, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 80 a 84 y 104 a 121 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-1187-31, 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

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. Inscríbase 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 1-47-19261-11-5
DISPOSICIÓN Nº 4218

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 Nº .....4218.....

Nombre descriptivo: Autorefractómetro con Queratómetro.
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-382 – Analizadores de la Función Visual.
Marca del producto médico: Grand Seiko Co., Ltd.
Clase de Riesgo: Clase I.
Indicación/es autorizada/s: El instrumento esta diseñado para la medición de los siguientes parámetros del ojo:

- Medición de Refracción:
  - Medición refractiva: Esférica (S), Cilíndrica (C) y Eje (A)
  - Distancia del Vértice
  - Diámetro Pupilar
  - Medición PD (distancia interpupilar)
- Medición de Queratometría:
  - Radio de curvatura
  - Eje
  - Diámetro de la cornea
- Medición de Queratometría Periférica:
  - S (superior): área superior
  - V (vertical): área central (dirección vertical)
  - I (inferior): área baja
  - T (temporal): área cercana a la oreja
  - H (horizontal): área central (área horizontal)
  - N (nasal): área cercana a la nariz
- Medición de Tonic Accomodation.

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

Modelo/s: GR-3100K; GR-3300K; GR-3500KA; WR-5100K; WAM-5500.

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

Nombre del fabricante: Rexxam Co., Ltd. Kagawa Factory.

Lugar/es de elaboración: 958, Ikeuchi, Konan-Cho, Takamatsu, Kagawa, Japón.

Expediente Nº 1-47-19261-11-5

DISPOSICIÓN Nº 4218

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

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 .....4218.....

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

4218

A.N.M.A.T. FOLIO 80 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO

NOMBRE DEL PRODUCTO	AUTOREFRACTOMETRO CON QUERATOMETRO
MARCA GRAND SEIKO CO., LTD	
MODELO GR3100K	
NUMERO DE SERIE DEL PRODUCTO	S/N
FECHA DE FABRICACIÓN	___/___/___

Fabricante: REXXAM CO., LTD. KAGAWA FACTORY

Dirección: 958, IKEUCHI, KONAN-CHO, TAKAMATSU, KAGAWA, JAPON

Origen: JAPON

Importado por: PAOLO FIORINI
Valentín Gomez 3773 – (1191) Buenos Aires – Argentina
TE: 4862-2911 / 4863-4803 / 4865-8466 - email. info@fiorinipaolo.com.ar

Autorizado por la ANMAT PM-1187-31

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

4218

A.N.M.A.T. FOLIO 81 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO

NOMBRE DEL PRODUCTO	AUTOREFRACTOMETRO CON QUERATOMETRO
MARCA GRAND SEIKO CO., LTD	
MODELO GR-3300K	
NUMERO DE SERIE DEL PRODUCTO	S/N
FECHA DE FABRICACIÓN	___/___/___

Fabricante: REXXAM CO., LTD. KAGAWA FACTORY
Dirección: 958, IKEUCHI, KONAN-CHO, TAKAMATSU, KAGAWA, JAPON
Origen. JAPON

Importado por: PAOLO FIORINI
Valentin Gomez 3773 – (1191) Buenos Aires – Argentina
TE: 4862-2911 / 4863-4803 / 4865-8466 - email: info@fiorinipaolo.com.ar

Autorizado por la ANMAT PM-1187-31

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

4218

A.N.M.A.T. FOLIO 82 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO

NOMBRE DEL PRODUCTO	AUTOREFRACTOMETRO CON QUERATOMETRO
MARCA GRAND SEIKO CO., LTD	
MODELO GR-3500KA	
NUMERO DE SERIE DEL PRODUCTO	S/N
FECHA DE FABRICACIÓN	____/_____/____

Fabricante: REXXAM CO., LTD. KAGAWA FACTORY

Dirección: 958, IKEUCHI, KONAN-CHO, TAKAMATSU, KAGAWA, JAPON

Origen: JAPON

Importado por: PAOLO FIORINI
Valentín Gomez 3773 – (1191) Buenos Aires – Argentina
TE: 4862-2911 / 4863-4803 / 4865-8466 - email: info@fiorinipaolo.com.ar

Autorizado por la ANMAT PM-1187-31

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

4218

A.N.M.A.T. FOLIO 83 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO

NOMBRE DEL PRODUCTO	AUTOREFRACTOMETRO CON QUERATOMETRO
MARCA GRAND SEIKO CO., LTD	
MODELO WAM-5500	
NUMERO DE SERIE DEL PRODUCTO	S/N
FECHA DE FABRICACIÓN	____/_____/____

Fabricante: REXXAM CO., LTD. KAGAWA FACTORY

Dirección: 958, IKEUCHI, KONAN-CHO, TAKAMATSU, KAGAWA, JAPON

Origen: JAPON

Importado por: PAOLO FIORINI
Valentin Gomez 3773 – (1191) Buenos Aires – Argentina
TE: 4862-2911 / 4863-4803 / 4865-8466 - email: info@fiorinipaolo.com.ar

Autorizado por la ANMAT PM-1187-31

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

4218

A.N.M.A.T. FOLIO 84 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE ROTULO

NOMBRE DEL PRODUCTO	AUTOREFRACTOMETRO CON QUERATOMETRO
MARCA GRAND SEIKO CO., LTD	
MODELO WR-5100K	
NUMERO DE SERIE DEL PRODUCTO	S/N
FECHA DE FABRICACIÓN	____/____/____

Fabricante: REXXAM CO., LTD. KAGAWA FACTORY

Dirección: 958, IKEUCHI, KONAN-CHO, TAKAMATSU, KAGAWA, JAPON

Origen: JAPON

Importado por: PAOLO FIORINI
Valentín Gomez 3773 – (1191) Buenos Aires – Argentina
TE: 4862-2911 / 4863-4803 / 4865-8466 - email: info@fiorinipaolo.com.ar

Autorizado por la ANMAT PM-1187-31

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

4218

A.N.M.A.T. FOLIO 104 TECNOLOGIA MEDICA

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Equipo: Autorefractómetro con queratometro
Modelos: GR-3100K/ GR-3300K / GR-3500K / WAM-5500 / WR-5100K

Fabricante: REXXAM CO., LTD., KAGAWA FACTORY. Dirección: 958, IKEUCHI, KONAN-CHO, TAKAMATSU, KAGAWA, JAPON. Origen: JAPON

Importado por: PAOLO FIORINI - Valentín Gomez 3773 – (1191) Buenos Aires – Argentina - TE: 4862-2911 / 4863-4803 / 4865-8466 - email: info@fiorinipaolo.com.ar

Autorizado por la ANMAT PM-1187-31 - Director Técnico: Ing. Enrique Rozzi - Mat 4998

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD

Este aparato es un instrumento medicinal clase I, tipo B. Su diseño y manufactura se hizo considerando facilidad de uso, seguridad y bienestar del paciente y confiabilidad del producto en sí mismo.
El mismo cumple con las órdenes de los mecanismos médicos 93/42/EEC.

DEFINICIONES GENERALES DE SÍMBOLOS DE SEGURIDAD

Precaución	Si esta señal es ignorada pueden ocurrir serios perjuicios e incluso muerte.
	Denotación de prohibición
	Denotación general de obligación
NOTA	Información adicional importante para conocer.
	Símbolo de fabrica
EC REP	Símbolo de "REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA"

PAOLO FIORINI OPTITÉCNICA – VALENTÍN GÓMEZ 3773 – C1191AAS – BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL: 4862-2911/4863-4803 FAX: 4865-8466
e-mail: info@fiorinipaolo.com.ar - Página WEB: www.fiorinipaolo.com.ar

PAOLO FIORINI
TITULAR

Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4998

A.N.M.A.T. FOLIO 105 TECNOLOGIA MEDICA

PRECAUCIÓN

- Tenga siempre mucho cuidado cuando opera el autorefractómetro, de lo contrario puede ocasionar el mal funcionamiento o daños en el mismo.
- Corte la energía inmediatamente si se produce algún problema con el funcionamiento. De lo contrario puede provocar daños en el equipo o daños personales. Consulte con su vendedor si necesita reparación.
- En ningún momento trate de cambiar o desarmar el equipo. Esto puede provocar daños materiales o personales.
- Como el autorefractómetro es un instrumento óptico de precisión, todo tipo de operaciones deben realizarse por personal autorizado y con experiencia. De otro modo puede ocasionar problemas.
- Evite instalarlo cerca de un tv o radio. La recepción puede no ser correcta debido al ruido eléctrico. Lea el manual para una correcta instalación.
- Nunca desenchufe el cable de energía con las manos húmedas. Esto puede ocasionar descargas eléctricas.
- Asegúrese que el cable de alimentación no este dañado. De lo contrario puede producirse algún incendio o descargas eléctricas.
- No toque las partes ópticas. Las mediciones de precisión pueden verse afectadas.
- El cable debe estar firmemente conectado a tierra. De lo contrario se pueden producir daños personales por descargas eléctricas, etc.
- Si el instrumento falla, no trate de reparar el daño. Consulte a su vendedor inmediatamente.
- Las instrucciones de este manual aseguran la correcta operación.
- Observe las siguientes condiciones ambientales para su uso y almacenaje. Evite la condensación de rocío en todo momento.

GR-3100K

	TEMPERATURA	HUMEDAD RELATIVA
USO	+10°C +40°C	30% A 85%
ALMACENAMIENTO	-10% A +60%	DEBAJO DE 70%

GR-3300K / GR-3500KA / WR-5100K / WAM-5500

	Temperatura	Humedad relativa
Uso	+10°C to +40°C	30% to 90%
almacenaje	-10°C to +55°C	10% to 95%

Evite las siguientes condiciones para almacenaje y el uso del equipo.

- Donde haya gases nocivos o polución.
- Donde haya polvo y arenilla.
- Donde exista humo de aceites o sustancias grasientas.
- Donde haya concentraciones atmosféricas de sal.
- Cerca de generación de gases y lugares con acumulación de polvo.
- Mantenga el equipo seguro y en una situación estable. No lo exponga a vibraciones fuertes (zonas de actividad sísmica) ni golpes repentinos (incluyendo el traslado) etc.
- Donde exista una inclinación de mas de 10 grados
- Donde el voltaje de la fuente de energía suba o baje bruscamente cuando carga.
- Donde ocurran fluctuaciones en el voltaje de la fuente de energía.
- Donde tenga contacto directo con la luz solar.

Si las instrucciones detalladas arriba no se tienen en cuenta, pueden producirse daños materiales o en el usuario.

PAOLO FIORINI OPTITÉCNICA – VALENTÍN GÓMEZ 3773 – C1191AAS – BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL: 4862-2911/4863-4803 FAX: 4865-8466
e-mail: info@florinipaolo.com.ar - Página WEB: www.florinipaolo.com.ar

PAOLO FIORINI
TITULAR

Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4998

4218

A.N.M.A.T. FOLIO 106 TECNOLOGIA MEDICA

ACCESORIOS
GR-3100K

Ojo de Prueba: 1 (con soporte de lente de contacto. Un sticker indica el valor de dioptrías)	Cable: 1 (2.5m)	Papel de impresión: 3 (57mm de ancho).
Fusible: 2(T2A 250V)	Papel para mentonera: 1 (1000 hojas)	Pines de mentoneras: 2
Funda: 1	Manual de Operaciones	

GR-3300K / GR-3500KA

Ojo de Prueba: 1 (con soporte de lente de contacto. Un sticker indica el valor de dioptrías)	Cable: 1 (2.5m)	Papel de impresión: 3 (57mm de ancho).
Fusible: 2(T2A 250V)	Papel para mentonera: 1 (1000 hojas)	Pines de mentoneras: 2
Funda: 1	Manual de Operaciones	USB Driver: 1

WR-5100K

Ojo de Prueba (con soporte de lente de contacto. Un sticker indica el valor de dioptrías)	Cable: 1 (2.5m)	Papel de impresión: 3 (57mm de ancho).
Fusible: 2(T2A 250V)	Papel para mentonera: 1 (1000 hojas)	Pines de mentoneras: 2
Funda: 1	Franela: 1	Blanco de fijación: 1
Lente Fresnel:1	Oclusor:1	Unidad de punto cercano
Manual de operaciones		

WAM-5500

Ojo de Prueba (con soporte de lente de contacto. Un sticker indica el valor de dioptrías)	Cable: 1 (2.5m)	Papel de impresión: 3 (57mm de ancho).
Fusible: 2(T2A 250V)	Papel para mentonera: 1 (1000 hojas)	Pines de mentoneras: 2
Funda	Franela:1	Blanco de fijación: 1
Lente Fresnel: 1	Oclusor:1	Unidad de punto cercano:1
Manual de operaciones	Nuevo Blanco de Fijacion (grande):1	

PAOLO FIORINI OPTITÉCNICA – VALENTÍN GÓMEZ 3773 – C1191AAS – BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL: 4862-2911/4863-4803 FAX: 4865-8466
e-mail: info@fiorinipaolo.com.ar - Página WEB: www.fiorinipaolo.com.ar

PAOLO FIORINI
TITULAR

Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4098

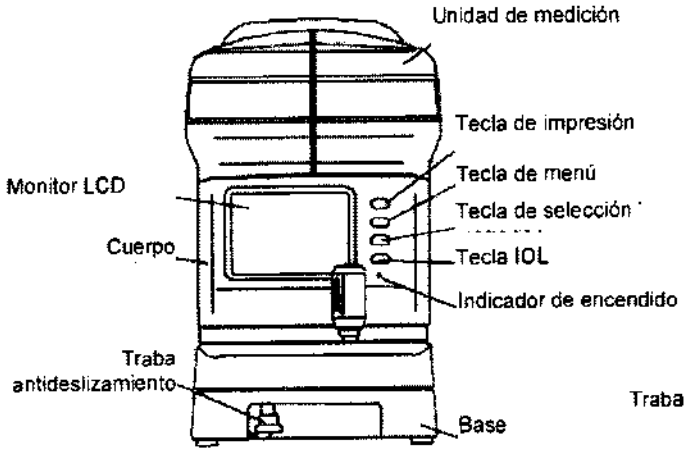
A.N.M.A.T. FOLIO 107 TECNOLOGIA MEDICA

Use nuestros accesorios para evitar malas funciones o errores

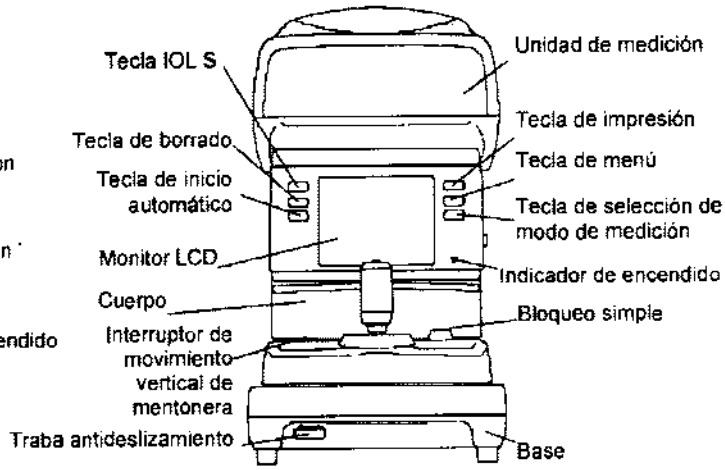
- Tenga extremo cuidado cuando almacena la prueba de ojo. Evite que los lentes de la prueba se dañen tanto por el polvo como por la humedad.
- Evite la luz solar directa, humedad y altas temperaturas cuando guarda el papel de impresión el cual es termo.

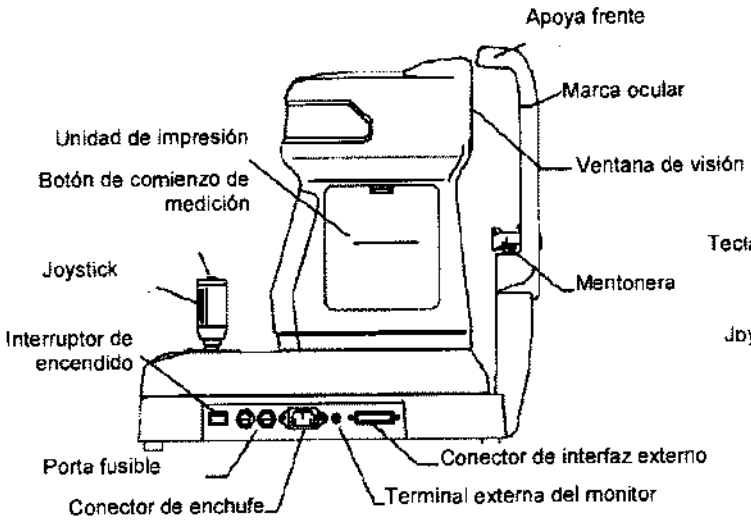
1. IDENTIFICACION DE PARTES

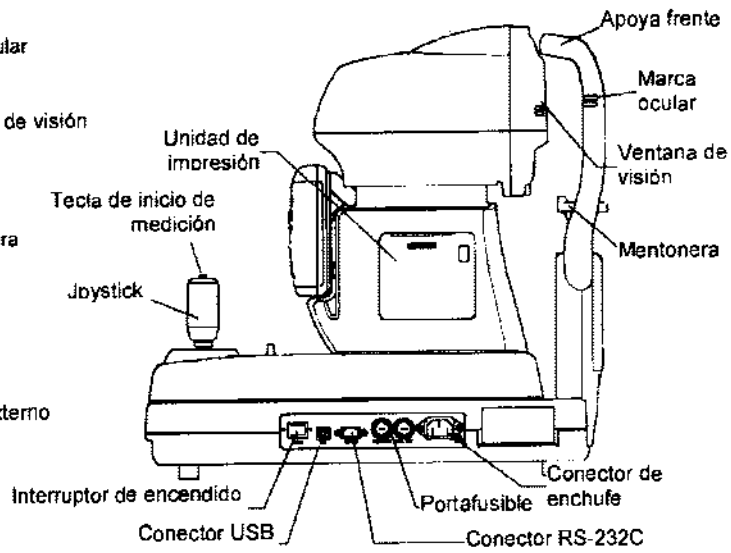
GR-3100K



GR-3300K







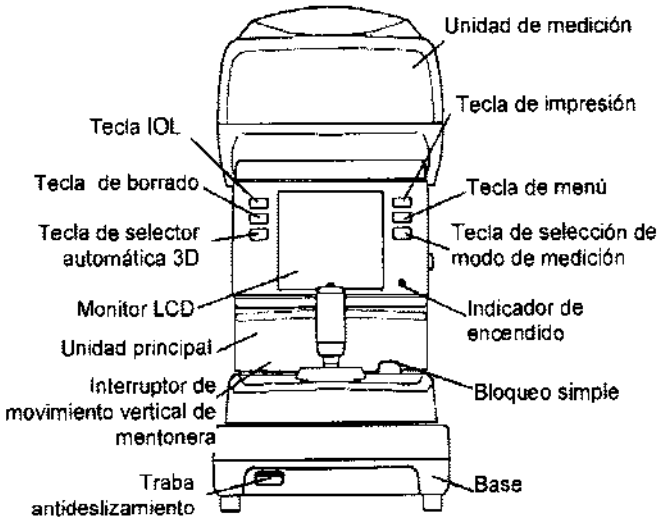
PAOLO FIORINI OPTITÉCNICA – VALENTÍN GÓMEZ 3773 – C1191AAS – BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL: 4862-2911/4863-4803 FAX: 4865-8466
e-mail: info@fiorinipaolo.com.ar - Página WEB: www.fiorinipaolo.com.ar

PAOLO FIORINI

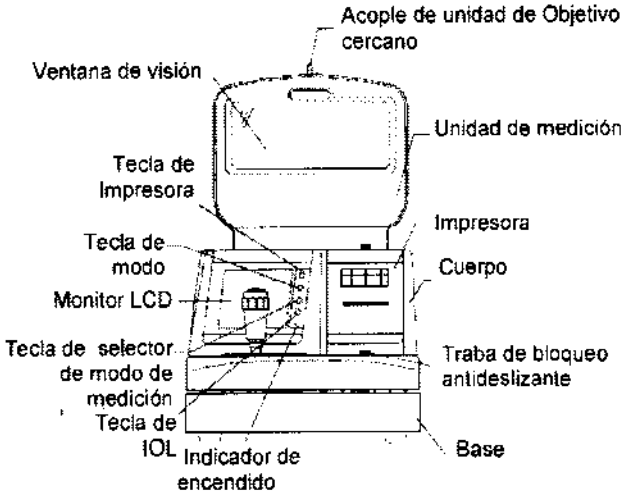
4218

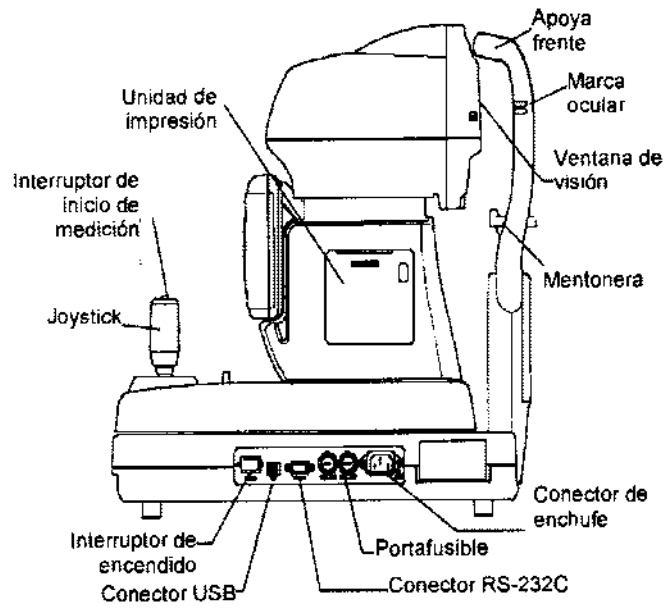
A.N.M.A.T. FOLIO 108 TECNOLOGIA MEDICA

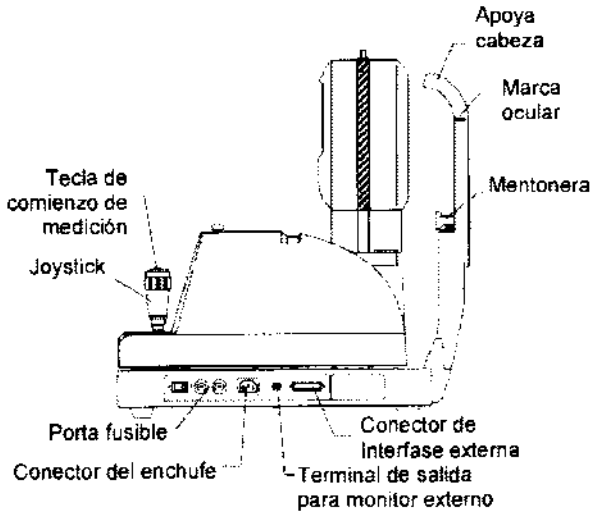
GR-3500KA



WR-5100K







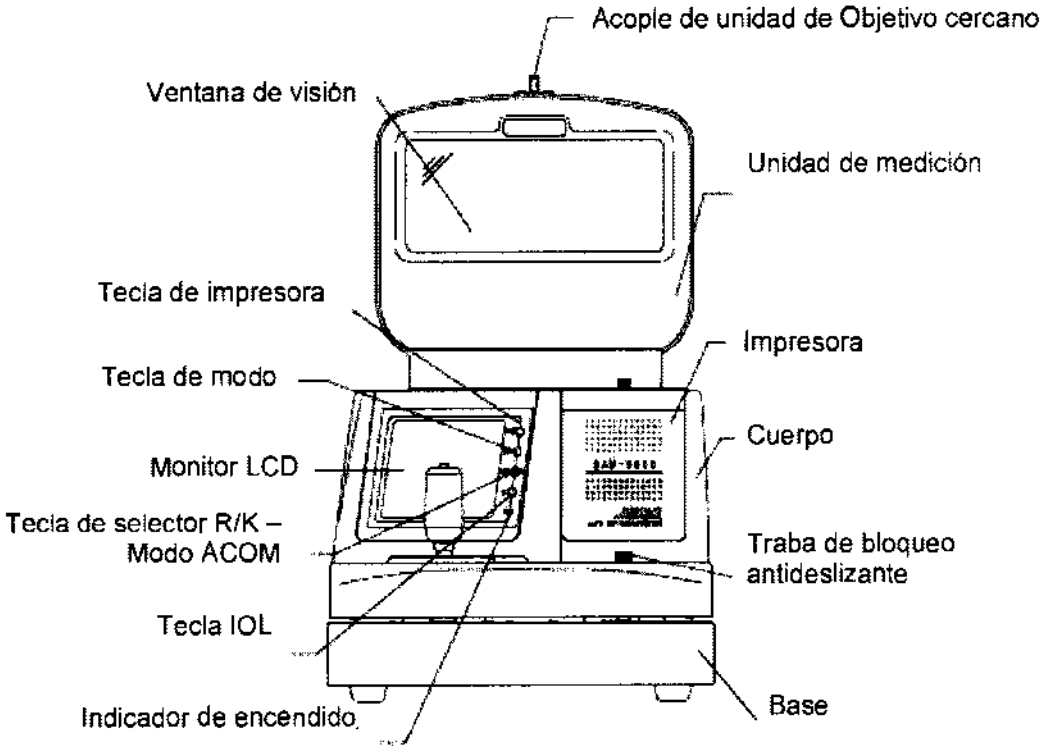
PAOLO FIORINI OPTITÉCNICA – VALENTÍN GÓMEZ 3773 – C1191AAS – BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL: 4862-2911/4863-4803 FAX: 4865-8466
e-mail: info@fiorinipaolo.com.ar - Página WEB: www.fiorinipaolo.com.ar

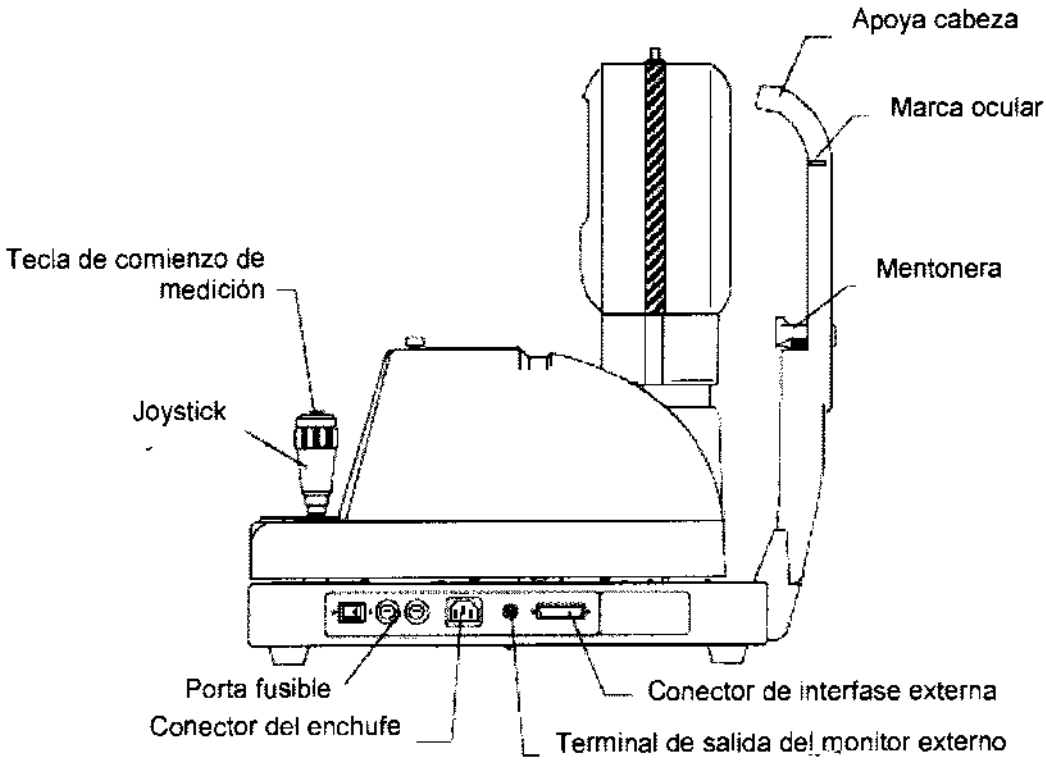
PAOLO FIORINI

Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4008

A.N.M.A.T. FOLIO 109 TECNOLOGIA MEDICA

WAM-5500





PAOLO FIORINI OPTITÉCNICA – VALENTÍN GÓMEZ 3773 – C1191AAS – BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL: 4862-2911/4863-4803 FAX: 4865-8466
e-mail: info@fiorinipaolo.com.ar - Página WEB: www.fiorinipaolo.com.ar

PAOLO FIORINI

Ing. ENRIQUE PABLO BOZZI

A.N.M.A.T. FOLIO 107 TECNOLOGIA MEDICA

2. PROCEDIMIENTOS DE TRANSPORTE Y MANIPULEO

Durante el transporte del aparato, asegúrese que el cuerpo deslizante ha sido bloqueado convenientemente. Centre el cuerpo del instrumento sobre su base de modo que los bordes queden alineados. Bloquéelos oprimiendo la traba y luego atornille a fondo, hasta que el cuerpo y la base estén fijados el uno al otro.

3. MEDIO AMBIENTE DE INSTALACION

1) No exponga el objetivo de su equipo a la luz solar directa, ni a las luces brillantes provenientes de otras fuentes.

Atención: asegúrese que el examinado no esté expuesto a luces o brillos fuertes. De otra manera, la pupila se contraerá mucho para llevar a cabo la medición.

2) No opere el instrumento en lugares donde se acumula el polvo o polvillo. Evite los entornos extremadamente húmedos o calurosos. Siempre siga los requerimientos ambientales para la instalación.

GR-3100K

Temperatura +10°C ~ 40°C
Humedad relativa 30% ~ 85%

GR-3300K / GR-3500KA / WAM-5500

Temperaturas	+10°C to +40°C
Humedad relativa	30% a 90%

WR-5100K

Temperature	+10 °C ~ +40°C
Relative Humidity	10 % ~ 90 %

3) Manténgalo lejos de gases inflamables o explosivos, así como del arrea de almacenamiento de productos médicos o sustancias químicas.
4) No lo instale donde se acumule rocío, tampoco donde se produzcan cambios bruscos de temperatura.
5) Manténgalo lejos de sitios que experimenten fuertes vibraciones o choques súbitos.
6) La mal función es posible si la unidad no esta adecuadamente estabilizada o accidentalmente se vuelca. Para prevenir daños internos/externos causados por un súbito impacto, ubique el instrumento en un lugar sólido y seguro. no lo almacene en alturas "fuera del alcance"

4. SUMARIO DE SALVAGUARDA

1. El autorefractómetro con queratometro es un instrumento óptico de precisión por lo que manéjelo con cuidado para evitar caídas accidentales.
2. Asegúrese que el equipo tenga descarga a tierra apropiada, cuando esta conectado con energia eléctrica.
3. No toque o permita que el polvo se ubique en las partes ópticas de ventanas de vista (ejemplo: espejos o lentes), ya que la exactitud de la medición se afectara y puede dar resultados incorrectos.

NOTA: cuando aparece polvo o impresiones de dedos sobre las partes ópticas, utilice el paño provisto para limpiarlo suavemente. Tenga especial cuidado cuando limpie estas partes ya que las mismas son particularmente sensibles y frágiles.

4. Si la superficie de la unidad de medición y el cuerpo principal incluyendo el panel de control están sucios, límpielos suavemente con un paño seco. Para manchas mas difíciles de sacar se recomienda un limpiador neutro.
En ningún momento utilice solventes orgánicos que dañaran el terminado de pintura al agua del instrumento.
5. Limpie la mentonera y el apoya cabeza con un limpiador neutro. Para desinfectarlos, especialmente cuando el examinado toma contacto, se recomienda hidrogeno peróxido (oxydol).
6. Si el equipo no va a ser usado por algún tiempo, desenchúfelo.
7. Cuando no este en uso, el instrumento debe protegerse con la funda.
8. Si el equipo falla en funcionar propiamente, no intente hacerle service o ajustes. Solo contacte su agente registrado, distribuidor más cercano.

5. MODO DE USO - MEDICIONES

PAOLO FIORINI

Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI

A.N.M.A.T. FOLIO 111 TECNOLOGIA MEDICA

5.1. Curso de la medición

(1) Rote la traba antideslizante en sentido horario para liberarla.
(2) Cuando el mentón del paciente este ubicado en la mentonera y su frente contra el apoya cabeza, dígale que mire el objetivo de fijación

NOTA: Una postura incómoda durante la medición, puede causar en el paciente. Para evitar esto, ajuste la mesa o la silla adecuadamente.

(3) Chequee y ajuste la mentonera para que el nivel del ojo del paciente esté alineado con la marca del ojo. (GR-3300K / GR-3500KA, poseen mentonera eléctrica)
(4) Cuando el ojo aparece en la pantalla proceda a la alineación para una correcta medición
(5) Presione el interruptor "comenzar" para dar comienzo a la medición cuando la alineación este completa.

Nota: solo en el modelo GR-3500KA
Foco y movimiento automático:
La medición es tomada en la posición más propicia automáticamente sin la operación del joystick de forma precisa y sin presionar el interruptor de comienzo.

Nota: solo en los modelos WR-5100K Y WAM-5500
Medición con ambos ojos: la medición se toma con ambos ojos abiertos. Por lo tanto, habría menos miopía instrumental, y permite alcanzar una medición más precisa.
Ventana de medición abierta: la ventana de visión abierta, que adopta el medio espejo, permite tomar una medición sin el objetivo.

Nota: solo en el modelo WAM-5500
Modo de alta velocidad: conectado a la computadora y usando un software del fabricante – WCS-1, puede medir el valor equivalente esférico (SE) y el diámetro pupilar a 0.2 segundos por paso. También puede analizar la información con cualquier software de hoja de cálculo como el Microsoft Excel.

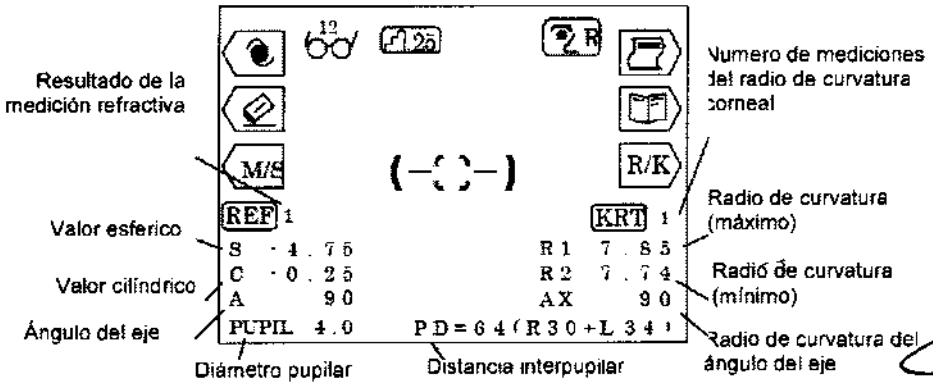
5.2. Alineación

1) El joystick para brindar un ojo subjetivo en el monitor. El anillo de querato aparecerá.
NOTA: Si el párpado está sobre los anillos de iluminación, indique al sujeto que abra más los ojos.
2) Alinee la marca de reticle en el centro del ojo y enfoque en el ojo del sujeto. Aparecerá la marca de alineación (+).
3) Opere el joystick para colocar la marca de alineación (+) en el centro de la marca reticular
4) Manteniendo la marca de alineación en el centro de la marca reticle, enfoque el ojo del paciente y presione el botón de inicio de medición.
(Para auto medición, la medición será automáticamente iniciada una vez que se alcance el enfoque en los ojos.)

Cuando se logre el enfoque, el anillo de medición se hará más delgado.

5.3. Resultado de la medición

(1) Resultados refractivos y queratométricos



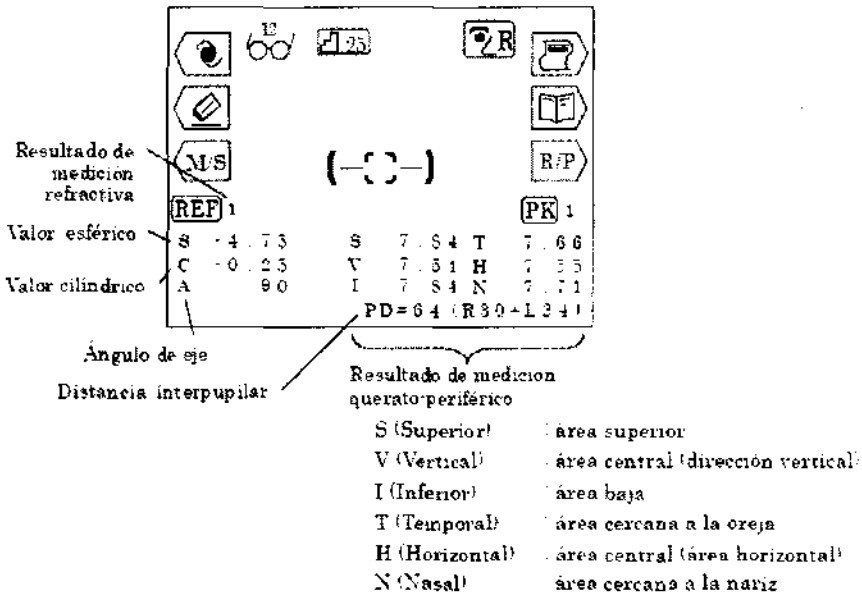
PAOLO FIORINI OPTITÉCNICA – VALENTÍN GÓMEZ 3773 – C1191AAS – BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL: 4862-2911/4863-4803 FAX: 4865-8466
e-mail: info@fiorinipaolo.com.ar - Página WEB: www.fiorinipaolo.com.ar

PAOLO FIORINI

Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI

A.N.M.A.T. FOLIO 112 TECNOLOGIA MEDICA

(2) Resultado refractivo y queratométrico periférico



- El resultado PD es indicado luego que la energia refractiva de ambos ojos son medidos. El orden de los ojos a ser medidos no tiene importancia.
- El valor entre paréntesis aparecerá cuando el interruptor de "comienzo" es presionado con la unidad de medición ubicada en el centro luego que "PD CENTER" en el modo selección de pantalla esta encendido.

5.4. IMPRESIÓN

Usted puede imprimir los resultados normalmente luego de la medición, usando el interruptor PRINT.
Para la medición refractiva, un máximo de 10 datos por cada ojo pueden salvarse y el valor más importante es indicado como valor optimo. El valor óptimo es impreso cuando tres o más medidas son tomadas para un solo ojo solamente.
Para la medición queratométrica, se imprime solo el valor óptimo.
Formato de la impresión, ALL, ECONO, y OFF, pueden aparecer en el menú pantalla.
- ALL: imprime un máximo de 10 datos refractivos por cada ojo.

Los valores óptimos solo son impresos para los demás, excepto para la información refractiva.
Aclaración: el número de serie es impreso
- ECONO: imprime solo dos valores óptimos de todas las mediciones.
  El número de serie no se imprime
- OFF: no imprime.

- NOTA: Ud. puede imprimir caracteres registrados en un rango de 22 caracteres/línea X2 líneas en el área de mensaje.

5.5. FUNCIÓN DE LA MEDICIÓN IOL

El autorefractómetro con queratometro tiene la función de medir IOL (lente ocular) implantado en el ojo.
Cuando esta midiendo el lente intraocular, presione el interruptor IOL en el panel de la unidad.
Luego, el icono para el modo IOL será indicado en la parte media superior del monitor.
El modo de medición IOL puede ser cancelado:

1) Cuando el ojo a medir esta cambiado de derecha a izquierda o viceversa
2) Cuando la información es impresa
3) Cuando la energia esta apagada
4) Cuando el interruptor IOL es presionado nuevamente

PAOLO FIORINI

Ing. ENRIQUE PABLO BOZZI

A.N.M.A.T. FOLIO 113 TECNOLOGIA MEDICA

5.6. FUNCIÓN DE LA MEDICIÓN PD

El autorefractómetro con queratometro tiene la función PD (distancia pupilar), la cual indica las respectivas PD para ambos ojos como se muestra a continuación.

NOTA: la función PD es valida cuando ud. selecciona ON de "PD CENTER" en el menú de pantalla

PD = 65	R (32)	+	L (33)
PD (DER. E IZQ.)	PD (OJO DER.)		PD (OJO IZQ.)

Procedimientos de la medición

(1) Pegue un pedazo de cinta adhesiva entre los lentes del armazón sin ninguna distorsión o inseguridad.
(2) Marque la cinta con una línea vertical para indicar el centro del armazón. Para hacerlo con mas precisión y facilidad use papel gráfico.
(3) Consulte para colocar el armazón y luego proceda a las mediciones.
- Alinee la marca con el centro de la marca reticular, luego presione el botón comenzar.
- Mida los dos ojos.

5.7. MENÚ DE CONFIGURACIÓN DE PANTALLA

El modo estándar de medición esta preseteado listo para usar. De todos modos Ud. puede cambiarlo fácilmente si es necesario.
Para ingresar al menú de la pantalla, presione el botón menú debajo del monitor.
Modelo GR-3000K y GR-3500KA, tienen pantalla inclinable, por lo tanto dependiendo de la posición del operador, el ángulo del LCD puede ser cambiado libremente.

6. CONSEJOS PARA UNA EFECTIVA MEDICION

1) No permita que la luz externa entre directamente en la habitación.
2) La fluctuación de valores durante la medición pueden sucederse si el paciente ve otra cosa además del blanco Dígale al paciente que se concentre en el blanco ubicado adelante.
3) Hable con el paciente de un modo amistoso y relajado, para aquietar cualquier miedo o duda que pueda tener.
4) Una inapropiada altura de la mentonera y el sillón pueden provocar fatiga al paciente. Ajuste la bandeja (opcional) para establecer la mejor y más confortable posición para el paciente.
5) Cuando las pestañas o los párpados impiden la medición, esto provocara errores. Explique al paciente que sus ojos bien abiertos.
6) Lagrimas, lagañas, etc., atrapados en la superficie corneal puede ocasionar errores. Chequee la superficie con el monitor, y si ve algo moviéndose cuando el examinado parpadea, quítelo antes de medir.
7) Cuando la pupila del ojo ha ser examinado es más pequeña que el mínimo del diámetro pupilar medible, la corrección de la medición será imposible. Cuando la pupila es muy chica para tomar una correcta medida, haga que la habitación o el blanco se oscurezcan para permitir a la pupila dilatarse lo mas que se pueda.
8) Si durante la medición el paciente mueve la cabeza, el valor de AXIS será afectado. Dígale que se mantenga en la posición correcta.

7. ALMACENAJE Y MANTENIMIENTO

7.1. RECARGAR EL PAPEL DE IMPRIMIR

1) Quite la tapa de la impresora y saque el eje.

2) Levante el filo y pare la palanca que sube la tapa.

3) Coloque el rollo de papel prestando Atención de ponerlo hacia arriba.

NOTA: la puntita final del papel debe ser tirada para adelante en sentido anti-horario.

PAOLO FIORINI

CONTADOR PABLO POZZI

A.N.M.A.T. FOLIO 114 TECNOLOGIA MEDICA

4) Coloque la puntita final del papel por detraes del rollo de goma. Tenga presionado el botón de imprimir por más de un segundo para permitir que salga el papel.

NOTA: nunca arranque el papel. El tironeo del papel puede causar que salga incorrectamente o que se atasque.

5) Saque el papel a través de la ranura de corte, baje la palanquita y vuelva el cúter a su posición original.

6) Deje el papel a través del cutter de la tapa y reubique la tapa para completar los procedimientos.

NOTA: use siempre el papel especificado solamente. Otro tipo de papel puede provocar atascamiento o que se borre la impresión.

7.2 RECAMBIO DE FUSIBLES

Cuando se quema un fusible, quite el soporte de la unidad principal para el cambio.

NOTA: use siempre el fusible adecuado (T2A 250V)

7.3. ALMACENAJE

(1) Puntos a chequear cuando se guarda por un largo tiempo.

- Apague la energia
- Quite el cable del enchufe
- Baje la unidad óptica hasta el fondo (posición original)
- Asegure el cuerpo con la traba anti-deslizante
- Coloque una funda sobre la unidad óptica

(2) Notas para el lugar de alojamiento

Evite el alojamiento bajo las siguientes condiciones:

- Donde se acumule polvo
- Donde se pueda filtrar agua a la unidad
- Donde existan altas temperaturas y humedad
- Donde haya contacto directo con luz solar
- Lugar inestable y/o alto.

Siga siempre las condiciones de almacenaje puntualizadas arriba.

GR-3100K

Condiciones del lugar	
Temperatura	Humedad
-10ºC ~ +60ºC	Debajo de 70%

GR-3300K / GR-3500KA / WR-5100K / WAM-5500

Condiciones ambientales	
Temperatura	Humedad relativa
-10°C a +55°C	10% a 95% (excluyendo el punto de rocío)

NOTA: haga siempre el chequeo cuando guarda o no usa el autorefractómetro con queratometro por un largo tiempo.

PAOLO FIORINI

Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI

A.N.M.A.T. FOLIO 115 TECNOLOGIA MEDICA

7.4. CONFIRMACION DE MEDICION PRECISA

Es extremadamente importante chequear el manejo y precisión del instrumento usando el ojo de prueba.
Nosotros recomendamos que chequee la precisión periódicamente.
Cuando el resultado del ojo de prueba cae en cualquier lugar con la tolerancia listada abajo, la medición puede ser considerada segura y precisa.
Cuando el resultado excede la tolerancia, contacte a su agente inmediatamente.

DATOS DEL OJO DE PRUEBA		
SPH	CYL	R
VALOR INDICADO + - 0.25	0 + - 0.25	VALOR INDICADO + - 0.03

❖ EL VALOR PRECISO DEL OJO DE PRUEBA ESTA INDICADO EN EL PIE DEL OJO DE PRUEBA (VD=12)

NOTA: ubicación del ojo de prueba

- **Ubique "PD CENTER" en OFF en el menú de pantalla**
- Quite el soporte de lentes de contacto y coloque el ojo de prueba chequeando que no se incline hacia ningún lado.
  Cuando el ojo de prueba esta inclinado, no podrá medir precisamente.
- Coloque el ojo de prueba en la posición en que la marca de alineación este dentro de la marca reticular y las guías desaparecerán de la pantalla (en otras palabras se logro un buen enfoque)
- Cuando las condiciones arriba detalladas han sido completadas, proceda a medir.

7.5. INSPECCION PERIODICA Y MANTENIMIENTO

Para prevenir el mal funcionamiento y los accidentes, y mantener el funcionamiento y fiabilidad del equipo, es recomendable pedir a su distribuidor la inspección periódica y mantenimiento una vez al año.
La inspección periódica y mantenimiento incluye, inspección del funcionamiento del producto, limpieza, ajuste y reemplazo de las partes, si es necesario.

PAOLO FIORINI

Ing. ENRIQUE PABLO POZZI

4218

A.N.M.A.T. FOLIO 116 TECNOLOGIA MEDICA

12. ESPECIFICACIONES

GR-3100K

Rango medición refractiva	Esférica (S)	-25~ +25d	(paso: 0.01/0.12/0.25D)
	Cilíndrica (C)	0~+ - 10D	(paso: 0.01/0.12/0.25D)
	eje (A)	0~180°	(paso: 1°)
Medición precisa	esférica entre: -10 ~ +10D: + -0.25D sobre: + -10 : + - 0.5D		
	cilíndrica + - 0.25D		
Distancia de vértice	0, 10, 12, 13.5, 15mm		
Diámetro mínimo de pupila	Ø 2.3mm		
Medición PD	rango 85mm (paso 1mm)		
Tiempo de medición	medición refractiva aprox. 0,07 seg.		
Impresora	impresora línea térmica c/ corte automático. Ancho de papel 57mm		
monitor interno	monitor LCD (color) 5,6 pulgadas		
rango de cambio p/ cuerpo deslizable	Adelante/atrás + - 17mm derecha/izquierda + - 43mm arriba/abajo 17mm		
ajuste vertical de mentonera	+ - 30mm		
dimensiones	250mm (ancho) X 422mm (diámetro) X 425mm (alto)		
peso	15kg. Aprox.		
salida de información	RS232C interfase. Video terminal		
fuente de energía	100~240V 50/60Hz		
consumo	80VA		
función ahorro de energía	OFF, 3, 5, 10 minutos (cambiable)		

GR-3300K

Rango de medición refractiva	Esferico (S)	30 a +22 D (en caso de VD=12) 22 a +30D (en caso de VD=0) (Paso de 0.01/0.12/0.25D)
	Cilindrico (C)	0 a ±10D (paso: 0.01/0.12/0.25D)
	Eje (A)	1 a 180 (paso: 1)
Exactitud de medición	Esferico	Entre 10 a +10D: ±0.25D
		Mas de ±10: ±0.25D
	Cilindrico	±0.25D
Rango de medición de radio de curvatura corneal	Radio de curvatura corneal	5.0mm a 10mm (paso: 0.01)
	Refraccion corneal	33.75 a 67.5D (paso: 0.01/0.12/0.25D) /un indice refractivo de cornea: n=1.3375
	Cilindrico	0 a ±10D
	Eje	1 a 180(paso:1)
Area de medición de cornea	Parte central ϕ2.8mm Parte periferica ϕ 7mm R=8mm	
Distancia al vertice	0, 10, 12, 13.5, 15mm	
Diametro minimo pupilar	ϕ2.2mm	
Medición PD	Rango de medición 0 a 85mm (paso 1mm)	
Medición de diametro pupilar	Rango de medición ϕ2.0mm~ϕ8.0mm (paso: 0.1mm)	
Tiempo de medición	Medición refractiva	Aprox 0.07 seg.
	Medición de radio de curvatura	Aprox. 0.07 seg.
Impresora	Impresora termica con cutter automatico (papel de 57mm)	
Monitor interno	Monitor color LCD (TFT) 5.7"	
Rango de desplazamiento para la unidad de medida	Adelante/Atrás: ±17mm - Derecha/Izquierda: ±48mm Arriba/Abajo: ±17mm	
Ajuste vertical de mentonera	±30mm	
Dimensiones	Ancho: 260mm; Profundidad: 465mm; Altura: 453mm	
Peso	Aprox. 17Kg.	
Interfase externa	Interfase RS-232C USB	
Fuente de energia	AC 100 240V 50/60Hz	
Consumo	Aprox. 80VA	
Funcion de ahorro de energia	OFF, 3, 5, 10 mins. (conmutable)	

PAOLO FIORINI OPTITÉCNICA – VALENTÍN GÓMEZ 3773 – C1191AAS – BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL: 4862-2911/4863-4803 FAX: 4865-8466
e-mail: info@fiorinipaolo.com.ar - Página WEB: www.fiorinipaolo.com.ar

PAOLO FIORINI

Ing. ENRIQUE PABLO BOZZI

4218

A.N.M.A.T. FOLIO 117 TECNOLOGIA MEDICA

GR-3500KA

Rango de medición refractiva	Esférico (S) -22 ~ + 22D (Paso: 0.01/0.12/0.25D) Cilíndrico (C) 0 ~ 10D (Paso: .0.01/0.12/0.25D) Eje (A) 0 ~ 180° (Paso: 1°)
Exactitud de medición	Esférico entre -10D ~ +10D: ±0.25D Mas de ±10 : ±0.5D Cilíndrico ±0.25D
Rango de medición queratométrica	Radio de curvatura corneal 5.0 ~ 10.0mm (Paso: 0.01mm) Refracción corneal 33.75 ~ 67.5D (Paso: 0.01/0.12/0.25D) (índice refractivo de cornea: n=1.3375) Cilíndrico 0 ~ ±9D Eje 0 ~ 180° (Paso: 1°)
Distancia del vértice	0, 10, 12, 13.5, 15mm
...metro pupilar mínimo	Φ2.3mm
medición PD	Rango de medición 85mm (Paso: 1mm)
Tiempo de medición	Medición refractiva: 0.07"aproximadamente.
	Medición queratométrica: 0.07" aproximadamente.
	Medición continua: 2.2" aproximadamente.
Impresora	Impresora térmica con cúter automático (ancho de papel: 57mm).
Monitor interno	5.6 pulgadas, monitor color LCD
Rango de desplazamiento de la unidad	Adelante/atrás ±17mm Derecha/Izquierda ±43mm Arriba/Abajo ±15mm
Rango de ajuste vertical de mentonera	±30mm
Dimensiones	327mm (ancho) x 496mm (profundidad) x 515mm (altura)
Peso	20 kg. Aprox.
Interfase externa	Interfase RS-232C Terminal de video
...te de energía	100 ~ 240V 50/60Hz
Consumo	80VA
Función de ahorro de energía	Off, 3, 5 y 10 minutos (conmutable)

WR-5100K

Rango de medición refractiva	Esférico (S)	30 a -22D (en caso de VD=12) 22 a -30D (en caso de VD=0) (paso: 0.01/0.12/0.25D)
	Cilíndrico (C)	0 a ±10D (paso: 0.01/0.12/0.25D)
	Eje (A)	1 a 180° (paso: 1°)
Exactitud de medición	Esférico	Entre -10 a +10D: ±0.25D
		Más de ±10: ±0.5D
	Cilíndrico	±0.25D
Rango de Medición de Radio de Curvatura Corneal	Radio de Curvatura Corneal	5.0/10.0mm (paso: 0.01)
	Refracción Corneal	33.75 a 67.5D (paso: 0.01/0.12/0.25D) (un indice refractivo de cornea: n=1.3375)
	Cilíndrico	0 a ±10D
	Eje	1 a 180 (paso:1°)
Area de Medición de Cornea	Parte central φ2.5mm Parte periferica φ7mm (R=8mm	
Distancia del Vértice	0, 10, 12, 13.5, 15mm	
Diámetro mínimo pupilar	φ2.2mm	
Medicion PD	Rango de medición 0 a 85mm (paso: 0.1mm)	
Medición de diámetro pupilar	Rango de medición: φ2.0mm~φ8.0mm (paso: 0.1mm)	
Tiempo de medición	Medición refractiva aprox. 0.07seg Medición de Radio de curvatura aprox. 0.07sec	
Impresora	Impresora térmica con cutter automático (papel de 57mm)	
Monitor interno	Monitor color LCD (TFT) 5.7 pulgadas	
Rango de desplazamiento para la unidad de medida (manual)	Adelante/atrás ±17mm derecha/izquierda ±43mm arriba/abajo ±17 mm	
Rango de desplazamiento para la unidad de medida (automático)	Adelante/atrás ±6mm derecha/izquierda ±6mm arriba/abajo ±6mm	
Ajuste vertical de mentonera	±30mm	
Dimensiones	(ancho) 260mm (profundidad)465mm (altura)455mm	
Peso	Aprox. 20kg	
Interface externa	Interfase RS-232C USB	
Fuente de energía	AC 100/240V 50/60Hz	
Consumo	Aprox. 90VA	
Función de ahorro de energía	OFF, 3,5,10mins (conmutable)	

PAOLO FIORINI OPTITÉCNICA – VALENTÍN GÓMEZ 3773 – C1191AAS – BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL: 4862-2911/4863-4803 FAX: 4865-8466
e-mail: info@fiorinipaolo.com.ar - Página WEB: www.fiorinipaolo.com.ar

PAOLO FIORINI

...ENCIONE PABLO POZZI

4218

A.N.M.A.T. FOLIO 118 TECNOLOGIA MEDICA

WAM-5500

Rango de medición refractiva	Esférico (S) -22 ~ + 22D (Paso: 0.01/0.12/0.25D) Cilíndrico (C) 0 ~ 10D (Paso: .0.01/0.12/0.25D) Eje (A) 0 ~ 180° (Paso: 1°)
Exactitud de medición	Esférico Entre -10D ~ +10D: ±0.25D Mas de ±10 : ±0.5D Cilíndrico ±0.25D
Rango de medición queratométrica	Radio de curvatura corneal 5.0 ~ 10.0mm (Paso: 0.01mm) Refracción corneal 33.75 ~ 67.5D (Paso: 0.01/0.12/0.25D) (índice refractivo de cornea: n=1.3375) Cilíndrico 0 ~ ±9D Eje 0 ~ 180° (Paso: 1°)
Distancia del vértice	0, 10, 12, 13.5, 15mm
Diámetro pupilar mínimo	Φ2.3mm
Medición PD	Rango de medición 85mm (Paso: 1mm)
Tiempo de medición	Diámetro pupilar: 0.04" aproximadamente. Medición refractiva: 0.07"aproximadamente. Medición queratométrica: 0.07" aproximadamente. Medición continua: 2.2" aproximadamente.
Impresora	Impresora térmica con cúter automático (ancho de papel: 57mm).
Monitor interno	5.6 pulgadas, monitor color LCD
Rango de desplazamiento de la unidad	Adelante/atrás ±17mm Derecha/Izquierda ±43mm Arriba/Abajo ±15mm
Rango de ajuste vertical de mentonera	±30mm
Dimensiones	327mm (ancho) x 496mm (profundidad) x 515mm (altura)
Peso	20 kg. Aprox.
Interfase externa	Interfase RS-232C Terminal de video
Fuente de energía	100 ~ 240V 50/60Hz
Consumo	80VA
Función de ahorro de energía	Off, 3, 5 y 10 minutos (conmutable)

Año de Producción

El segundo digito del nuemro de serie representa un año de producción de cada instrumento. El numero de serie es indicado en la bandeja del nombre localizada en el costado del instrumento, asi como en la impresión. Vea mas abajo.

6 3 S 1 2 3 4

Este numero es el ultimo digito del año de producción. En este ejemplo, el año de producción es 2003.

PAOLO FIORINI OPTITÉCNICA – VALENTÍN GÓMEZ 3773 – C1191AAS – BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL: 4862-2911/4863-4803 FAX: 4865-8466
e-mail: info@fiorinipaolo.com.ar - Página WEB: www.fiorinipaolo.com.ar

PAOLO FIORINI

A.N.M.A.T. FOLIO 119 TECNOLOGIA MEDICA

Guía y declaración de fabricación – emisiones electromagnéticas		
EEstá prevista la utilización del autorefractómetro con queratometro en el ambiente electromagnético ccespecificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse que se utilice en este ambiente.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Ambiente electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El autorefractómetro con queratometro utiliza solo energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, estas emisiones RF son muy bajas y no causan ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El autorefractómetro con queratometro es apto para utilizarse en cualquier establecimiento y en aquellos conectados directamente al suministro de la red pública de bajo voltaje que suministra energía a establecimientos con propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conformidad	

Guía and declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
EEl autorefractómetro con queratometro esta pensado para utilizarse en el ambiente electromagnético eespecificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse que se utilice en este ambiente. de			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnetico - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	El piso debe ser de madera, concreto o cerámica. Si el piso esta cubierto con material sintético la humedad relativa debe estar al menos al 30%
transitorios/ pulsos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para líneas de salida y entrada	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para líneas de salida y entrada	La calidad de la fuente de energía principal debe ser la de un comercio típico o ambiente hospitalario.
picos IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la fuente de energía principal debe ser la de un comercio típico o ambiente hospitalario.
Descenso de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entradas de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % descenso en) U_T) para 0.5 ciclo 40 % U_T (60 % descenso en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % descenso en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % descenso en U_T) para 5 s	<5 % U_T (>95 % descenso en U_T) para 0.5 ciclo 40 % U_T (60 % descenso en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % descenso en U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95 % descenso en U_T) para 5 s	La calidad de la fuente de energía principal debe ser la de un comercio típico o ambiente hospitalario. Si es el usuario del autorefractómetro con queratometro requiere seguir trabajando durante interrupciones de la energía, se recomienda enchufar el autorefractómetro con queratometro a una fuente de alimentación ininterrumpible o a baterías.

PAOLO FIORINI OPTITÉCNICA – VALENTÍN GÓMEZ 3773 – C1191AAS – BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL: 4862-2911/4863-4803 FAX: 4865-8466
e-mail: info@fiorinipaolo.com.ar - Página WEB: www.fiorinipaolo.com.ar

PAOLO FIORINI

CINDICUS PABLO ROZZI

A.N.M.A.T. FOLIO 120 TECNOLOGIA MEDICA

Frecuencia de energía (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo de frecuencia magnética debe estar a los niveles característicos de una típica locación de un comercio o ambiente hospitalario típico.

NOTA U_T es la tensión de AC de red antes de la aplicación del nivel de prueba

Guía and declaración del fabricante– inmunidad electromagnética

El autorefractómetro con queratometro esta pensado para utilizarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario debe asegurarse que se utilice en este ambiente.

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - guía
Conducido RF IEC 61000-4-6 Irradiado RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz A 80 MHz 3 V/m 80 MHz A 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	El equipo de comunicaciones RF portátil y móvil no debe ser usado cerca de ninguna parte del autorefractómetro con queratometro, incluyendo cables. La distancia recomendada se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancia de separación recomendada: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). El campo de fuerza de los transmisores de RF fijos, determinado por una revisión electromagnética de sitio, debe ser menor al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. [b] Puede ocurrir interferencia en los equipos cercanos que estén marcados con el siguiente símbolo:

NOTE 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor rango de frecuencia.

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

PAOLO FIORINI

Ing. ENRIQUE PABLO BOZZI

A.N.M.A.T. FOLIO 121 18 TECNOLOGIA MEDICA

[a] Los campos de fuerza de los transmisores fijos, como las estaciones de radio (celular/inalámbrica), teléfonos y radio, radio amateur, transmisiones AM y FM, transmisiones de TV. No pueden ser teóricamente predecibles con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético afectado por las transmisiones RF fijas, se debe realizar una evaluación. Si la medición del campo de fuerza en la ubicación en donde se encuentra el autorefractómetro con queratómetro excede el nivel de conformidad indicado arriba, se debe verificar el normal funcionamiento del autorefractómetro. Si se observa mal funcionamiento, deben ser consideradas mediciones adicionales, como así también la reorientación o reubicación del autorefractómetro con queratómetro.

[b] Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz. el campo de fuerza debe ser menor a 3 V/m.

Distancia recomendada entre un equipo de comunicación portátil/móvil RF y el autorefractómetro con queratometro

El autorefractómetro con queratómetro está pensado para ser usado en un ambiente de irradiación RF controlado. Los clientes o usuarios del autorefractómetro con queratómetro deben mantener una distancia mínima de seguridad entre el equipo portátil/móvil de comunicación RF (transmisor) y el autorefractómetro con queratómetro para prevenir interferencias electromagnéticas. La distancia mínima debe ser acordada con el máximo poder de salida del equipo de comunicación como se recomienda a continuación.

Potencia máxima de salida del transistor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz a 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
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

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionados anteriormente. la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor

NOTE 1 A 80 MHz y 800 MHz. debe aplicarse la distancia de separación para el rango de frecuencia más alta.

NOTE 2 Esta guia puede no ser aplicable a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras. los objetos y las personas

PAOLO FIORINI OPTITÉCNICA – VALENTÍN GÓMEZ 3773 – C1191AAS – BUENOS AIRES – ARGENTINA
TEL: 4862-2911/4863-4803 FAX: 4865-8466
e-mail: info@fiorinipaolo.com.ar - Página WEB: www.fiorinipaolo.com.ar

PAOLO FIORINI
TITULAR

Ing. ENRIQUE PABLO ROZZI
Mat. Prof. 4998

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-19261-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4218, 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: Autorefractómetro con Queratómetro.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-382 – Analizadores de la Función Visual.

Marca del producto médico: Grand Seiko Co., Ltd.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El instrumento esta diseñado para la medición de los siguientes parámetros del ojo:

- Medición de Refracción:
  - Medición refractiva: Esférica (S), Cilíndrica (C) y Eje (A)
  - Distancia del Vértice
  - Diámetro Pupilar
  - Medición PD (distancia interpupilar)
- Medición de Queratometría:
  - Radio de curvatura
  - Eje
  - Diámetro de la cornea

//..

..//

- Medición de Queratometría Periférica:
  - S (superior): área superior
  - V (vertical): área central (dirección vertical)
  - I (inferior): área baja
  - T (temporal): área cercana a la oreja
  - H (horizontal): área central (área horizontal)
  - N (nasal): área cercana a la nariz
- Medición de Tonic Accomodation.

Modelo/s: GR-3100K; GR-3300K; GR-3500KA; WR-5100K; WAM-5500.

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

Nombre del fabricante: Rexxam Co., Ltd. Kagawa Factory.

Lugar/es de elaboración: 958, Ikeuchi, Konan-Cho, Takamatsu, Kagawa, Japón.

Se extiende a PAOLO FIORINI el Certificado PM-1187-31, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....23 JUL 2012....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4218

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