



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **7754**

BUENOS AIRES, **14 JUL 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-6184-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASTATEC S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-28, denominado: APARATO DE BIOMETRÍA ÓPTICA, marca CARL ZEISS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-28, correspondiente al producto médico denominado:



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*

**DISPOSICIÓN N°**

**7754**

APARATO DE BIOMETRÍA ÓPTICA, marca CARL ZEISS, propiedad de la firma ASTATEC S.A., obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 7274 de fecha 21 de Octubre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-28, denominado: APARATO DE BIOMETRÍA ÓPTICA, marca CARL ZEISS.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-28.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo; rótulo e instrucciones de uso Autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-6184-16-7

DISPOSICIÓN N° **7754**

PB

**Dr. ROBERTO LÓPEZ**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7754** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-28 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTATEC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: APARATO DE BIOMETRÍA ÓPTICA

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): CARL ZEISS

Autorizado por Disposición ANMAT N°: 7274 de fecha 21 de Octubre de 2011

Tramitado por expediente N°: 1-47-2334-11-1

| DATO IDENTIFICATORIO  | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA   | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA                                      |
|---|--|--|
| Vigencia del Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos | 21 de Octubre de 2016  | 21 de Octubre de 2021  |
| Vida útil   | ----   | 8 (ocho) años  |
| Datos del Fabricante  | Carl Zeiss Meditec AG.<br>Goeschwitzer Strasse 51-52<br>07545 Jena, Alemania | Carl Zeiss Meditec AG.<br>Goeschwitzer Strasse 51-52<br>07745 Jena, Alemania |



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

|                         |  |                  |
|-------------------------|--|------------------|
| Rótulo                  | Aprobado por Disposición<br>ANMAT N°7274/11  | A foja 141       |
| Instrucciones de<br>Uso | Aprobadas por Disposición<br>ANMAT N°7274/11 | A foja 142 a 172 |

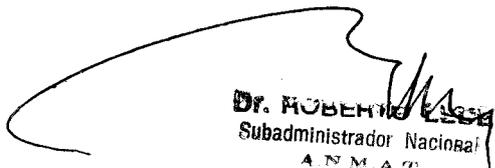
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ASTATEC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-28, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **14 JUL 2017**

Expediente N° 1-47-3110-6184-16-7

DISPOSICIÓN N°

**7754**

  
Dr. ROBERTO ESCOBAR  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

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



APARATO DE BIOMETRÍA ÓPTICA

1754

Modelos: IOLMaster, o IOLMaster 500

14 JUL 2017

MARCA CARL ZEISS

Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A. Nahuel Huapi 4015, CABA

Fabricado por: Carl Zeiss Meditec AG. Goeschwitzer Strasse 51-52  
07745 Jena, Alemania

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17.181

Autorizado por ANMAT PM-1209- 28

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Presentación por unidad.



NUMERO DE SERIE: xxx



FECHA DE FABRICACION: xx/xx/xxxx

 **Indicaciones, condiciones de almacenamiento y transporte, instrucciones de uso, advertencia y precauciones se indican en el manual de instrucción.**

*E*

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

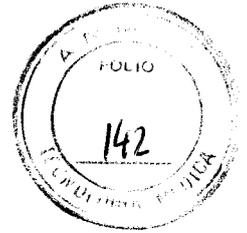
775/4

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

APARATO DE BIOMETRÍA ÓPTICA

Modelos: IOLMaster, o IOLMaster 500

MARCA CARL ZEISS



Producto Médico Importado por: ASTATEC S.A. Nahuel Huapi 4015, CABA

Fabricado por: Carl Zeiss Meditec AG. Goeschwitzer Strasse 51-52  
07745 Jena, Alemania

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17.181

Autorizado por ANMAT PM-1209- 28

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Presentación por unidad.

**Descripción del funcionamiento**

El IOLMaster es un aparato biométrico combinado para el registro de datos del ojo humano, los que son necesarios para el cálculo de un lente intraocular a implantar. Con el equipo se determina, en una sesión, de forma directamente consecutiva la longitud axial del ojo, los radios de curvatura de la córnea, la profundidad de la cámara anterior y "blanco a blanco". Todas las mediciones se efectúan según el procedimiento de no contacto, lo que es sumamente confortable para el paciente.

La medición de la longitud axial está basada en un método óptico de interferencias (Partial Coherence Interferometry, PCI). Gracias a un algoritmo de cálculo interno, asegurado estadísticamente, los valores de longitud axial son comparables con las mediciones de inmersión acústica de la longitud axial. De esta manera pueden usarse las fórmulas comunes conocidas para los cálculos IOL.

Sin embargo, los lentes de contacto deberán modificarse con el método PCI antes de poder usarse.

E.

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

5-14



La curvatura de la córnea se determina mediante la medición de la distancia de las marcas de punto que se proyectan en la córnea.

La profundidad de la cámara anterior se determina calculando la distancia que media entre las secciones ópticas del cristalino y la córnea cuyas imágenes serán generadas por la lámpara lateral de hendidura.

La distancia de "blanco a blanco" así como el diámetro de la pupila se determinan partiendo de la foto del iris.

Dependiendo del brillo, el tamaño de la pupila puede variar considerablemente durante la determinación. Tales valores de determinación no deberán utilizarse para la planificación terapéutica futura.

Todas las mediciones son automáticas, de modo que el usuario sólo ha de ajustar el aparato al ojo del paciente y disparar la medición. Por este motivo, con IOLMaster se puede aprender rápidamente la compleja biometría del ojo, debiéndose sin embargo prestar gran esmero y atención al detalle.

Un amplio paquete (con dispositivos de seguridad redundantes e independientes para el hardware y el software) garantiza al paciente y al usuario suma seguridad al aplicar y manejar el aparato.

El programa de mando del ordenador situado en la base del aparato funciona con el sistema operativo Microsoft Windows. Una pantalla LC iluminada en el fondo sirve para observar el ojo del paciente e indicar los resultados de la medición. El aparato se maneja a través del teclado del ordenador con la superficie táctil integrada que hace las veces de ratón y con el joystick de la base.

Partiendo de los valores medidos, el programa puede ofrecer sugerencias para el lente intraocular.

Para ello se basa en fórmulas de cálculo usadas internacionalmente.

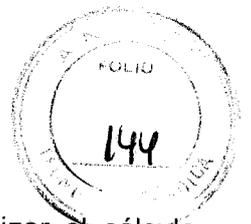
En el programa se han implementado las fórmulas Haigis, HofferQ, Holladay, SRK® II y SRK®/T.

E.

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

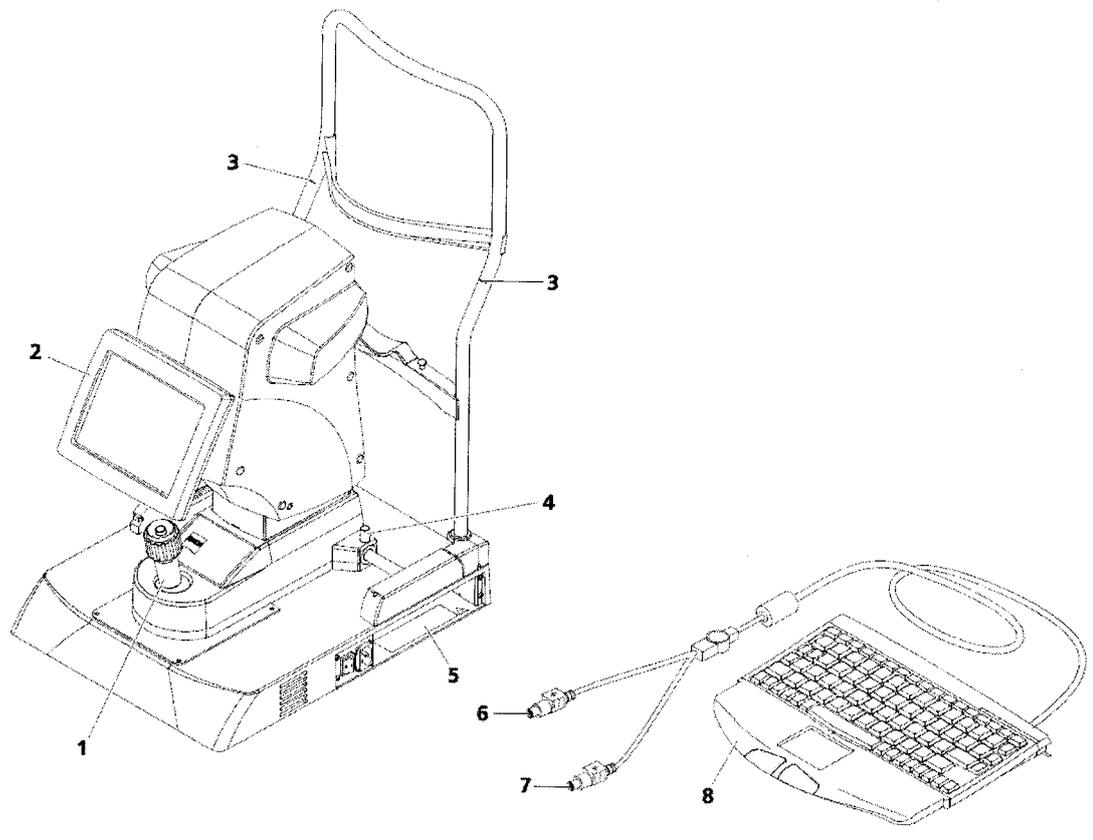
Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17481  
DIRECTOR TÉCNICO

7737



También se ha implementado un banco de datos IOL. Antes de realizar el cálculo deben introducirse en el dispositivo los datos correspondientes de la lente. Un vez hecho, los datos de la lente forman parte del banco de datos IOL y pueden utilizarse para calcular el grosor de la lente. En base a los resultados de refracción postoperatoria se pueden optimizar individualmente (personalizar) para cada usuario las constantes de lente que se utilizan en las fórmulas.

### Descripción del aparato

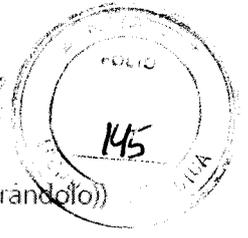


E

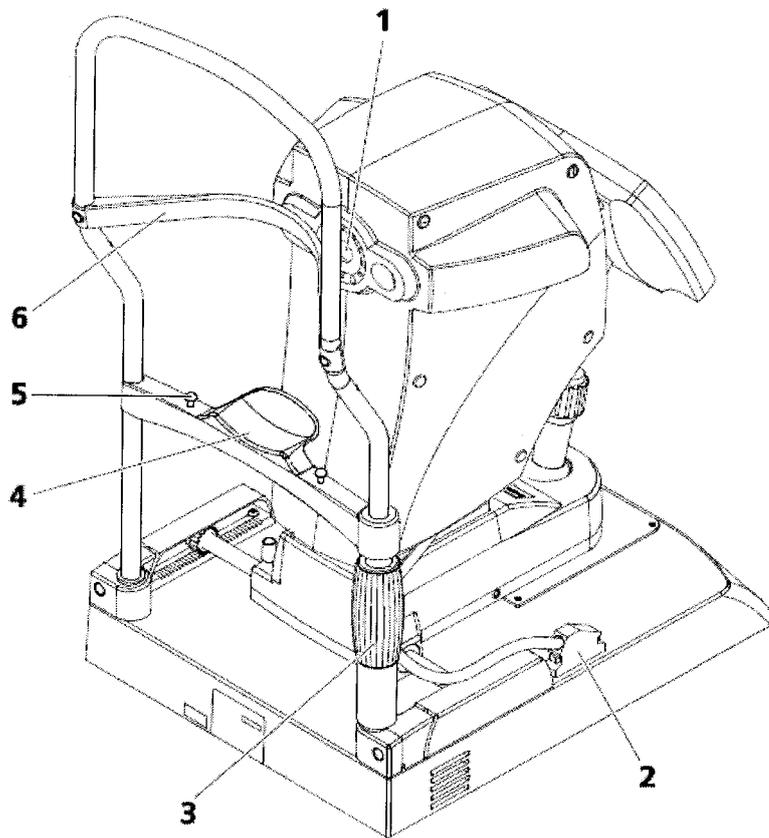
Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

775



- 1 Joystick con disparador  
(para mover el aparato en las coordenadas X, Y y Z (la altura se ajusta girándolo))
- 2 Pantalla  
(para observar el ojo del paciente y los valores de medición)
- 3 Marcas rojas  
(indican el nivel del ojo del paciente para obtener una medición óptima)
- 4 Tornillo de apriete para el ajuste de la base
- 5 Panel de conexiones (véase también Fig. 4, página 22)
- 6 Enchufe del ratón (verde claro)
- 7 Enchufe del teclado (violeta)
- 8 Teclado (véase *Descripción de software* del IOLMaster)



- 1 Apertura de salida para el láser de diodo de semiconductor (MMLD)
- 2 Clavija de enchufe para el mando del aparato
- 3 Regulador de altura de la mentonera
- 4 Mentonera para el paciente
- 5 Ayuda de sujeción para papel  
Los taladros sirven para fijar la esfera de test.
- 6 Apoyo para la frente para el paciente

E.

  
Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

  
Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

775



## DATOS TÉCNICOS

### FUNCIONES ESENCIALES

Una de las características principales del IOLMaster 500 es la precisión de la medición necesaria para el cálculo de una LIO específica del paciente.

Siempre y cuando la precisión de medición del aparato no se vea afectada, apagar el aparato no representa ningún riesgo inaceptable para los pacientes, usuarios o terceras personas y por lo tanto está permitido.

### Datos del aparato

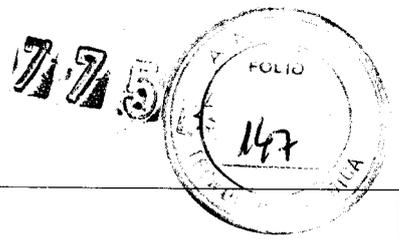
*E*

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Tania Reinke'.

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Natalia Marcela Sortino'.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO



### Aparato básico IOLMaster

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Dimensiones (superficie de apoyo) | 390 mm x 300 mm   |
| Altura                            | máx. 610 mm (apoyacabeza)   |
| Peso                              | aprox. 18 kg  |
| Tensión nominal; frecuencia       |   |
| Unidad base                       | de 100 V a 240 V AC ( $\pm 10\%$ ); 50/60 Hz                              |
| Potencia absorbida                |   |
| Unidad base                       | 75 VA   |
| Conductor de protección           | Conectar el aparato únicamente a tomas con adecuados conductores a tierra |
| Clase de protección               | I   |
| Modo de protección                | IP 20   |
| Tipo de aparato                   | B (CEI 60601-1)   |
| Batería                           |   |
| Tipo                              | CR 2032   |
| Fabricante                        | Varta   |

### Condiciones del entorno para el uso previsto

|                           |  |
|---------------------------|--|
| Temperatura               | de 10 °C a 35 °C                         |
| Humedad relativa del aire | de 30 % a 90 %, sin condensación         |
| Altura operativa          | Hasta 3000 metros sobre el nivel del mar |

### Condiciones del entorno de almacenamiento

|                           |                                  |
|---------------------------|----------------------------------|
| Temperatura               | de -10 °C a +55 °C               |
| Humedad relativa del aire | de 10 % a 95 %, sin condensación |

### Condiciones del entorno de almacenamiento y transporte en el embalaje original

|                           |                                  |
|---------------------------|----------------------------------|
| Temperatura               | de -40 °C a +70 °C               |
| Humedad relativa del aire | de 10 % a 95 %, sin condensación |

E

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

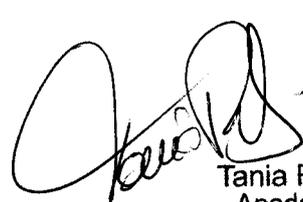
**Límites de medición**

|                                |                    |
|--------------------------------|--------------------|
| Longitud axial                 |                    |
| Límites                        | de 14 mm a 38 mm   |
| Escala en el monitor           | 0,01 mm            |
| Queratómetro                   |                    |
| Límites                        | de 5 mm a 10 mm    |
| Escala en el monitor           | 0,01 mm            |
| Profundidad de cámara anterior |                    |
| Límites                        | de 1,5 mm a 6,5 mm |
| Escala en el monitor           | 0,01 mm            |
| Distancia "blanco a blanco"    |                    |
| Límites                        | de 8 mm a 16 mm    |
| Escala en el monitor           | 0,1 mm             |

**Comparación/Reproducibilidad**

|   |  |   |
|---|--|---|
| Comparación de las mediciones del IOLMaster frente a las mediciones convencionales realizadas al ojo humano |  |   |
|   | Valor medio de la divergencia  | Standard deviation (Divergencia estándar) |
| Longitud axial*   | -0,03 mm   | ±0,21 mm                                  |
| Curvatura de la córnea**  | -0,01 mm   | ±0,06 mm                                  |
| Profundidad de cámara anterior*   | +0,12 mm   | ±0,18 mm                                  |
| Reproducibilidad del IOLMaster***   |  |   |
|   | En relación a la divergencia estándar en el ojo humano   |   |
| Longitud axial  | ±0,0256 mm   |   |
| Curvatura de la córnea  | ±0,0129 mm   |   |
| Profundidad de cámara anterior  | ±0,0334 mm   |   |
| *   | En comparación con el instrumento de inmersión por ultrasonido de precisión <sup>1</sup>   |   |
| **  | En comparación con el queratómetro manual <sup>1</sup>   |   |
| ***   | Divergencia estándar (tomando como base la divergencia estándar simple calculada) <sup>2</sup>   |   |
| <sup>1</sup>  | LEGE BAM, HAIGIS L: First experiences with a New Optical Biometer System, in Kohnen T, Ohrloff C, Wenzel M (eds), 13. Kongress der Deutschsprachigen Gesellschaft für Intraokularlinsen-Implantation und Refraktive Chirurgie, Frankfurt 1999. Biermann, Cologne, pp 175-179, 2000 |   |
| <sup>2</sup>  | VOGEL A, DICK B, KRUMMENAUER F: Reproducibility of optical biometry using partial coherence interferometry. Intraobserver and Interobserver reliability. J Cataract Refract Surg 27: 1961-1968, 2001   |   |

E

  
**Tania Reinke**  
 Apoderada  
 Asta Tec S.A.

  
**Farm. Natalia Marcela Sorlino**  
 M.N. 17181  
 DIRECTOR TÉCNICO

77514



## IOL Master

### Radiación óptica

Iluminación del entorno/Determinación WTW

|                     |               |
|---------------------|---------------|
| Fuente              | LED           |
| Longitud de onda    | 880 nm        |
| Entrega de potencia | < 100 $\mu$ W |

Medición de la longitud axial

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| Fuente   | Diodo láser por semiconductor (MMLD) |
| Longitud de onda   | 780 nm                               |
| Potencia máxima para la medición                             | 450 $\mu$ W                          |
| Potencia máxima durante el ajuste                            | 80 $\mu$ W                           |
| Duración de la medición individual<br>(duración del impulso) | 0,5 s                                |
| Cantidad de las posibles mediciones simples                  | 20 por ojo y día                     |

Luz de fijación para medición queratométrica,  
medición de la profundidad de la cámara anterior y  
la determinación del WTW

|                     |             |
|---------------------|-------------|
| Fuente              | LED         |
| Longitud de onda    | 590 nm      |
| Entrega de potencia | < 1 $\mu$ W |

Iluminación para medir con el queratómetro

|                     |              |
|---------------------|--------------|
| Fuente              | LED          |
| Longitud de onda    | 880 nm       |
| Entrega de potencia | < 50 $\mu$ W |

Lámpara de rendija para la medición de la  
profundidad de la cámara anterior y potencias  
integrales de la iluminación

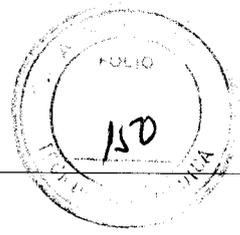
|                    |                             |
|--------------------|-----------------------------|
| UV (300...400 nm)  | 0,00087 mW cm <sup>-2</sup> |
| IR (700...1199 nm) | 0,04mW cm <sup>-2</sup>     |

## IOL Master 500

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

5/4



### Radiación óptica

|   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| Iluminación del entorno/Determinación WTW   |                                      |
| Fuente  | LED                                  |
| Longitud de onda  | 880 nm                               |
| Entrega de potencia   | < 1 mW                               |
| Medición de la longitud axial   |                                      |
| Fuente  | Diodo láser por semiconductor (MMLD) |
| Longitud de onda  | 780 nm                               |
| Potencia máxima para la medición  | 450 $\mu$ W                          |
| Potencia máxima durante el ajuste   | 80 $\mu$ W                           |
| Duración de la medición individual (duración del impulso)   | 0,5 s                                |
| Duración máxima de radiación por ojo y día  | 30 000 s                             |
| Luz de fijación para medición queratométrica, medición de la profundidad de la cámara anterior y la determinación del WTW |                                      |
| Fuente  | LED                                  |
| Longitud de onda  | 590 nm                               |
| Entrega de potencia   | < 1 $\mu$ W                          |
| Iluminación para medir con el queratómetro  |                                      |
| Fuente  | LED                                  |
| Longitud de onda  | 880 nm                               |
| Entrega de potencia   | < 50 $\mu$ W                         |
| Lámpara de rendija para la medición de la profundidad de la cámara anterior   |                                      |
| Fuente  | LED de luz blanca                    |
| Entrega de potencia   | < 39 $\mu$ W                         |

### Compatibilidad electromagnética

E

  
Ania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

  
Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17184  
DIRECTOR TÉCNICO



En cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM), a este aparato se aplican medidas de precaución especiales. Para evitar perturbaciones electromagnéticas, el aparato se deberá instalar, operar y reparar únicamente de acuerdo al manual del usuario y empleando los componentes suministrados por Carl Zeiss Meditec.



#### ATENCIÓN - PELIGROS EN GENERAL

Los equipos de comunicación portátiles y móviles de RF pueden afectar el aparato. Si se utilizan aparatos de radio o componentes de radiotransmisión se deberá observar lo expuesto en este capítulo en cuanto a la distancia recomendada a todos los componentes del sistema.



#### ATENCIÓN - PELIGRO POR RADIACIÓN ELECTROMAGNÉTICA

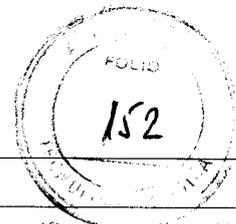
Con excepción de las combinaciones de aparato descritas en este manual, el IOLMaster no deberá disponerse directamente al lado de, ni apilado con otros aparatos. Si su funcionamiento exigiese que se opere en la cercanía de otros aparatos o apilado con ellos, el IOLMaster deberá observarse para verificar su uso previsto en tal disposición.

| Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas   |              |   |
|---|--------------|---|
| El IOLMaster está diseñado para la utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del IOLMaster deberá cerciorarse que el aparato se utilice únicamente en tales entornos. |              |   |
| Ensayo de emisiones   | Conformidad  | Entorno electromagnético - guía   |
| Emisiones de RF CISPR 11  | Grupo 1      | El equipo utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencia alguna en los equipos electrónicos cercanos.              |
| Emisiones de RF CISPR 11  | Clase B      | El IOLMaster puede ser utilizado en todos los ámbitos, inclusive en ámbitos domésticos y en aquéllos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios destinados a vivienda. |
| Emisiones armónicas CEI 61000-3-2   | no aplicable |   |
| Fluctuaciones de voltaje/Emisiones flicker (parpadeo) CEI 61000-3-3   | no aplicable |   |

E

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sorlino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO



| <b>Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética</b>   |   |   |   |
|---|---|---|---|
| El IOLMaster está diseñado para la utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del IOLMaster deberá cerciorarse que el aparato se utilice únicamente en tales entornos. |   |   |   |
| <b>Ensayo de inmunidad</b>  | <b>Nivel de prueba CEI 60601</b>  | <b>Nivel de conformidad</b>   | <b>Entorno electromagnético - guía</b>  |
| Descarga electrostática (ESD)<br>CEI 61000-4-2  | ±6 kV por contacto<br>±8 kV al aire   | ±6 kV por contacto<br>±8 kV al aire   | Los pisos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los pisos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.  |
| Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas<br>CEI 61000-4-4   | ±2 kV para líneas de suministro de energía<br>±1 kV en conductores de entrada/salida  | ±2 kV para líneas de suministro de energía<br>±1 kV en conductores de entrada/salida  | La calidad del suministro eléctrico deberá corresponder típicamente a la de un entorno comercial o clínico.   |
| Sobretensión<br>CEI 61000-4-5   | ±1 kV en modo diferencial<br>±2 kV en modo común  | ±1 kV en modo diferencial<br>±2 kV en modo común  | La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario.  |
| Depresiones de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación<br>CEI 61000-4-11   | < 5 % $U_T$<br>(depresión de > 95 % en la $U_T$ )<br>durante 1/2 ciclos<br>40 % $U_T$<br>(depresión de 60 % en la $U_T$ )<br>durante 5 ciclos<br>70 % $U_T$<br>(depresión de 30 % en la $U_T$ )<br>durante 25 ciclos<br>< 5 % $U_T$<br>(depresión de > 95 % en la $U_T$ )<br>para 5 s | < 5 % $U_T$<br>(depresión de > 95 % en la $U_T$ )<br>durante 1/2 ciclos<br>40 % $U_T$<br>(depresión de 60 % en la $U_T$ )<br>durante 5 ciclos<br>70 % $U_T$<br>(depresión de 30 % en la $U_T$ )<br>durante 25 ciclos<br>< 5 % $U_T$<br>(depresión de > 95 % en la $U_T$ )<br>para 5 s | La calidad de la corriente suministrada por la red de distribución de energía eléctrica debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario necesita que éste continúe funcionando a pesar de cortes en el suministro de energía, se recomienda que el equipo sea alimentado por una fuente de energía continua. |
| Campo magnético de la frecuencia industrial (50/60 Hz)<br>CEI 61000-4-8   | 3 A/m   | 3 A/m   | Los campos magnéticos de la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario típico.   |
| Nota: $U_T$ es la tensión de corriente alterna (de la red de distribución de energía eléctrica) antes de aplicar el nivel de ensayo.  |   |   |   |

E

  
**Tania Reinke**  
 Apoderada  
 Asta Tec S.A.

  
 Farm. **Natalia Marcela Sortino**  
 M.N. 17181  
 DIRECTOR TÉCNICO

77514



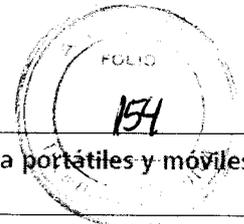
### Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El IOLMaster está diseñado para la utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del IOLMaster deberá cerciorarse que el aparato se utilice únicamente en tales entornos.

| Ensayo de inmunidad  | Nivel de prueba<br>CEI 60601  | Nivel de conformidad | Entorno electromagnético - guía   |
|--|---|----------------------|---|
| RF conducida<br>CEI 61000-4-6  | 3 V <sub>rms</sub><br>de 150 kHz a<br>80 MHz  | 3 V                  | <p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más próximos a ninguna parte del equipo (incluso los cables) que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> de 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> de 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores fijos de RF<sup>a</sup>, determinadas según un control electromagnético del lugar, deben ser menores que el nivel de conformidad en cada gama de frecuencias<sup>b</sup>.</p> <p>Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p>  |
| RF radiada<br>CEI 61000-4-3  | 3 V/m<br>80 MHz hasta<br>2,5 GHz  | 3 V/m                |   |
| Nota 1:  | A 80 MHz y 800 MHz la distancia de separación aplicable es la utilizada para la gama de frecuencias más alta.   |                      |   |
| Nota 2:  | Es posible que estas directivas no se apliquen a todas las situaciones. La expansión de ondas electromagnéticas queda influenciada por absorción y reflexión de construcciones, objetos y personas que se encuentran en el entorno. |                      |   |
| <p><sup>a</sup> Las intensidades de campo creadas por los transmisores fijos, como por ejemplo los de estaciones base para telefonía de radio (celular/inalámbrica) y radios móviles terrenas, de radio amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir con precisión en forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la realización de un control electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el equipo excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado antes, se debe vigilar el equipo con el fin de verificar su buen funcionamiento. En caso de detectarse un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del equipo.</p> <p><sup>b</sup> Dentro de la gama de frecuencias comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p> |   |                      |   |

  
Natalia Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

  
Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO



### Distancias recomendadas entre los aparatos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles y el IOLMaster

El IOLMaster está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por emisiones de RF radiada estén bajo control. El usuario del IOLMaster puede contribuir a que no ocurran interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el equipo, según lo recomendado a continuación de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

| Potencia nominal máxima de salida del transmisor<br>W | Distancia según la frecuencia del transmisor<br>m |                     |                      |
|---|---|---------------------|----------------------|
|   | de 150 kHz a 80 MHz                               | de 80 MHz a 800 MHz | de 800 MHz a 2,5 GHz |
|   | $d = 1,2 \sqrt{P}$                                | $d = 1,2 \sqrt{P}$  | $d = 2,3 \sqrt{P}$   |
| 0,01  | 0,12  | 0,12                | 0,23                 |
| 0,1   | 0,37  | 0,37                | 0,74                 |
| 1   | 1,2   | 1,2                 | 2,3                  |
| 10  | 3,7   | 3,7                 | 7,4                  |
| 100   | 12  | 12                  | 23                   |

En el caso de los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede determinarse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo declarado por su fabricante.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz la distancia de separación aplicable es la utilizada para la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: Es posible que estas directivas no se apliquen a todas las situaciones. La expansión de ondas electromagnéticas queda influenciada por absorción y reflexión de construcciones, objetos y personas que se encuentran en el entorno.

Los cables de repuesto deberán adquirirse únicamente a través de Carl Zeiss Meditec. El uso de accesorios, cables y transformadores de todo tipo que no se encuentren especificados en el manual o que no hubiese sido vendido por Carl Zeiss Meditec como pieza de repuesto, podría ocasionar una emisión elevada o una menor inmunidad del aparato.

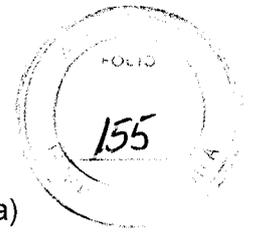
#### Accesorios, cables y transformadores afectados:

- Cable de red eléctrica (2,5 m)
- Teclado (2 m)
- Mesa de instrumentos
- Cable de extensión CEI (0,4 m)
- Cable de extensión CEI (0,7 m)

  
Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

  
Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

775



- Aislador de red
- Cable al aislador de red (0,5 m) (cable STP o mejor, con ferrita)
- Cable de interconexión, crossover (5 m) (cable STP o mejor, con ferrita)
- Cable de interconexión (5 m)
- Cable de extensión USB (0,2 m)
- Impresora PostScript (emisión perturbante de clase B conforme a CEI/CISPR22)

**Indicación, finalidad al que se destina el PM: APARATO DE BIOMETRÍA ÓPTICA**  
**Modelos: IOL MASTER, IOL MASTER 500 MARCA: CARL ZEISS**

El aparato debe ser utilizado exclusivamente para la medición de la longitud de eje, la curvatura de la córnea, la profundidad de la cámara anterior y para la determinación del "blanco a blanco" en el ojo humano, así como para calcular el lente intraocular requerido.

**Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: APARATO DE BIOMETRÍA ÓPTICA Modelos: IOL MASTER, IOL MASTER 500 MARCA: CARL ZEISS**

**Advertencias:**

**ATENCIÓN - PELIGRO POR ERRORES DE MEDICIÓN**

La medición a través de lentes de contacto trae consigo resultados erróneos y deberá evitarse.

Llevar lentes de contacto duras o blandas puede modificar la geometría superficial de la córnea y tener efecto sobre las propiedades ópticas del ojo.

Por ello, para las mediciones con el IOLMaster en personas que usen lentes blandas, se deberá dejar de usar éstas por lo menos dos semanas antes de efectuar la medición. En caso de lentes duras, la pausa entre el momento en que se deja de usar la lente y el día de la medición deberá ser de por lo menos tres semanas.

Evítese mediciones de ojos que sufran de un desprendimiento de la retina.

En estos casos es imposible excluir errores de medición.

Evítese la utilización de colirios antes de las mediciones ya que pueden llevar a resultados incorrectos, en particular cuando se mide la curvatura de la córnea.

  
Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

  
Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

7754



No efectúe mediciones de la profundidad de la cámara anterior en ojos pseudofáquicos. No se deberán realizar mediciones ni exámenes de contacto en los cuales se toque el ojo ya que pueden llevar a resultados incorrectos, en particular cuando se mide la longitud ocular y curvatura de la córnea. Por ello, estas mediciones y/o exámenes se deberán realizar únicamente después de los exámenes con el IOLMaster.

Evite usar el IOLMaster en los siguientes tipos de pacientes:

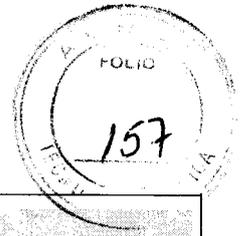
- Que no puedan fijar establemente las luces de fijación con el ojo que está siendo examinado (por ejemplo en caso de nistagmo, muy mala agudeza visual, deficiente capacidad de concentración)
- Que no puedan seguir las instrucciones del usuario
- Que no puedan sentarse erguidamente delante del aparato
- Con reflexión especular perturbada de la córnea para mediciones queratométricas y de la profundidad de la cámara anterior (por ejemplo perturbaciones de la película lacrimal, cicatrices y abrasiones corneales)
- Cobertura total o parcial de la córnea ocasionada por una hendidura palpebral cerrada o demasiado pequeña
- Lesiones en la frente o en el mentón que impidan apoyar la cabeza en el apoyo para la frente/mentonera
- Modificaciones morfológicas de la anatomía de la retina en el área de la fovea para mediciones de la longitud axial (por ejemplo desprendimiento de la retina, edema, úlcera)
- En caso de poca transparencia de los medios ópticos del ojo (por ejemplo catarata madura, enturbiamiento de la cápsula posterior, hemorragias en el cristalino) puede ser difícil medir la longitud axial (véase también las notas relativas en la descripción de software).
- Los valores de queratometría de pacientes que presenten córneas irregulares (p. ej. tras haberse sometido a queratoplastías) no deberán utilizarse para el cálculo de la IOL.

E

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

7754



## Perfil previsto del usuario



### ATENCIÓN - PELIGRO POR MANEJO INCORRECTO

El aparato deberá ser operado, aplicado y mantenido exclusivamente por personas que dispongan de la formación, los conocimientos y las experiencias correspondientes. Obsérvese también las directivas nacionales vigentes en cuanto a la calificación.

Las personas que manejen el IOLMaster deben poseer conocimientos sobre reconocimientos básicos y procedimientos de diagnóstico en oftalmología.

Se recomienda que los operadores del IOLMaster tengan las siguientes aptitudes indispensables:

### Técnicos y empleados que realizan las mediciones con el IOLMaster

- El operador está familiarizado con procedimientos de anamnesia y screening (en oftalmología).
- El operador da instrucciones al paciente durante los procesos de medición.
- El operador toma en cuenta las señales acústicas y ópticas de advertencia y visualización de aparatos médicos.
- El operador se encuentre familiarizado con los ordenadores y sus interfaces (USB, Ethernet, VGA).
- El operador está familiarizado con el entorno del sistema operativo Microsoft Windows y de las aplicaciones basadas en el mismo.
- El operador ejecuta procedimientos habituales de mantenimiento, limpieza y calibración de dispositivos clínicos.

### Auxiliares médicos, ATS y demás personal de tratamiento de datos

Además de las aptitudes descritas anteriormente para realizar mediciones, el operador debe disponer de conocimientos sobre factores patológicos que influyen en la calidad de las mediciones, en particular sobre:

- Dispersión lumínica de los medios ópticos condicionada por una catarata
- Dispersión lumínica de los medios ópticos condicionada por un enturbiamiento de la córnea
- Optimización de la configuración del dispositivo, de modo que se minimicen los factores patológicos que influyen en la calidad de las mediciones
- Aplicación de los protocolos y resultados de medición habituales en la óptica oftálmica/optometría tales como valores de refracción (esfera, cilindro, eje), valores de oftalmometría (radios córneos), longitud ocular, profundidad de la cámara anterior y la distancia blanco a blanco.

  
Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

  
Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

- Valoración de la calidad de la medición con ayuda de las informaciones descritas en el manual.



## Evaluación de los resultados de medición

La evaluación de los datos de medición deberá ser efectuada por un médico (por ejemplo un especialista en oftalmología, cirujano de cataratas, cirujano refractivo) teniendo en cuenta lo especificado en este manual del usuario.

## Cómo desechar el producto

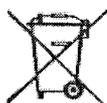


### ATENCIÓN - PELIGRO DE CONTAMINACIÓN AMBIENTAL

El material de embalaje se deberá guardar en caso que se necesite para transportar o reparar el aparato.

Si desea desechar el material de embalaje, hágalo a través de un sistema de recolección y reciclaje reconocido.

El equipo contiene componentes electrónicos. Al final de su vida útil el aparato y los componentes contenidos en él tienen que ser desechados debidamente teniendo en cuenta las reglamentaciones locales.



### Cómo desechar el producto dentro de la Comunidad Europea

Las directivas de la Comunidad Europea y las leyes nacionales vigentes durante el tiempo de venta prohíben desechar el producto especificado en la nota de entrega en la basura doméstica o a través de empresas municipales de eliminación de basuras.

Su representante de ventas local, el fabricante o sus representantes le proporcionarán mayores informaciones acerca de cómo desechar el producto. Sírvase asimismo tomar nota de las informaciones publicadas por el fabricante en Internet.

Al revender el producto o sus componentes, el vendedor deberá hacer de conocimiento del comprador que el producto deberá desecharse respetando la reglamentación vigente al respecto.

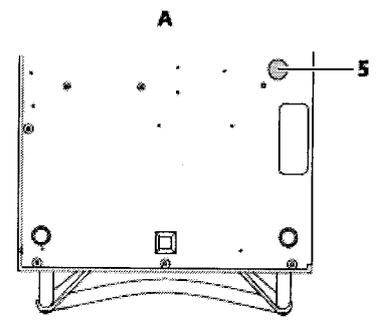
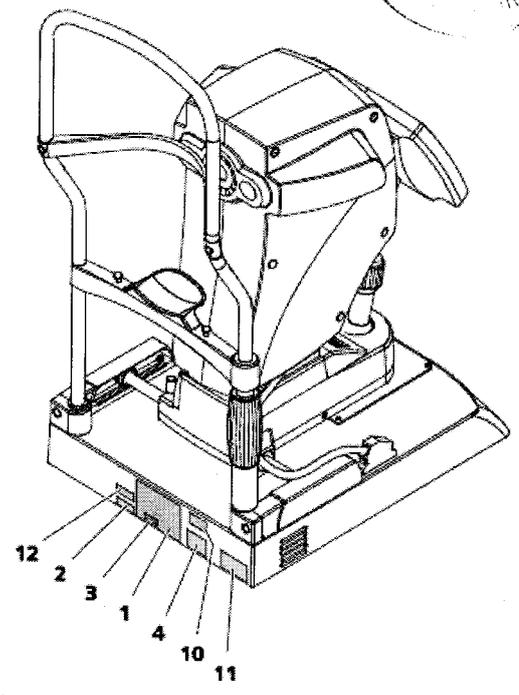
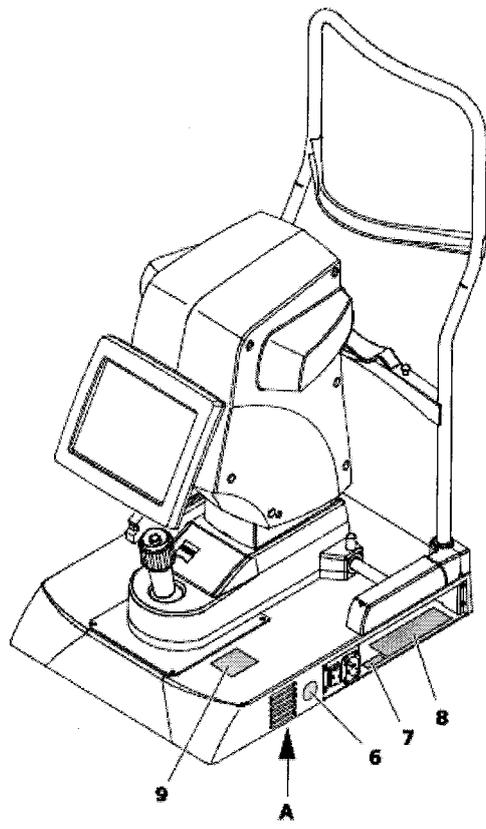
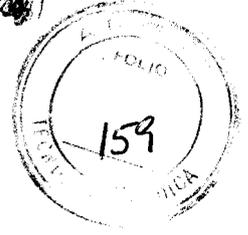
E

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

Marcas externas

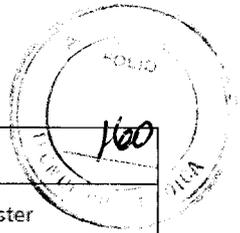
7754



Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

7754



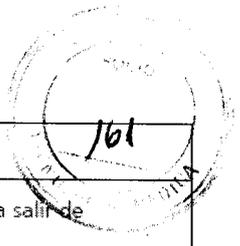
| Pos. | Señalización | Explicación  |
|------|--------------|--|
| 1    |              | <p>Placa de características IOLMaster</p> <p> Fabricante</p> <p> Fecha de fabricación</p> <p> Pieza utilizada del tipo B</p> <p> Corriente alterna</p> <p>IP20 Grado de protección del panel (protegido contra objetos extraños duros de 12,5 mm de diámetro y mayores, sin protección contra penetración de agua)</p> |
| 2    |              | <p>Placa de identificación IOLMaster</p> <p>REF Número de catálogo/número de pieza</p> <p>SN Número de serie</p>   |
| 3    |              | Rótulo con fecha de fabricación  |
| 4    |              | <p>Rótulo con marca CE y informaciones acerca de cómo desechar el producto en la UE</p> <p> Marca de conformidad con las normas europeas con código de identificación del organismo notificado</p> <p> Informaciones acerca de cómo desechar el producto en la UE</p>  |
| 5    |              | Rótulo de indicación "Desenchufar antes de abrir"  |
| 6    |              | Rótulo de indicación "Observar el manual del usuario"  |
| 7    |              | Placa de identificación ordenador IOLMaster  |
| 8    |              | Rótulo de indicación para identificación del enchufe IOLMaster   |

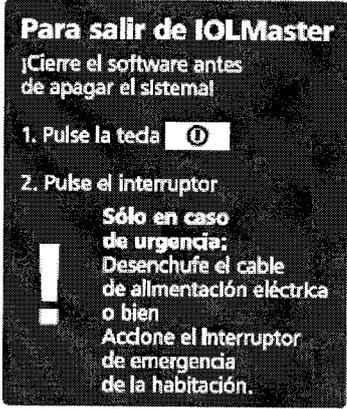
E.

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

7754

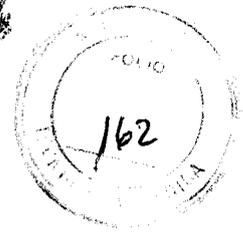


| Pos. | Señalización  | Explicación                                    |
|------|---|--|
| 9    |  | Rótulo de indicación "Para salir de IOLMaster" |
| 10   | No aplicable  | No aplicable                                   |
| 11   | No aplicable  | No aplicable                                   |
| 12   | No aplicable  | No aplicable                                   |

E

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO



## Mantenimiento

### ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL

Otras medidas de conservación que vayan más allá de lo en este capítulo (trabajos de mantenimiento, inspecciones de seguridad, reparaciones y modificaciones) deberán ser llevadas a cabo únicamente por personas autorizadas por Carl Zeiss Meditec y utilizando las instrucciones de servicio técnico publicadas por Carl Zeiss Meditec. A efectos de planificación y ejecución de tales medidas de mantenimiento diríjase al servicio técnico de ZEISS o a su concesionario local.

### Mantenimiento a distancia

El IOLMaster se encuentra equipado con un módulo de mantenimiento a distancia con el cual el usuario puede entrar en contacto a través de Internet con el servicio técnico de ZEISS a fin de poder diagnosticar y solucionar errores.

La *Descripción de software* del IOLMaster proporciona más información acerca del mantenimiento a distancia.

### Conservación

#### Cuidado y limpieza

### ADVERTENCIA - PELIGRO DE SHOCK ELÉCTRICO

Evite la penetración de humedad en el aparato o en el teclado. Cuando lleve a cabo trabajos de limpieza y desinfección separe el cable de alimentación de la red eléctrica.

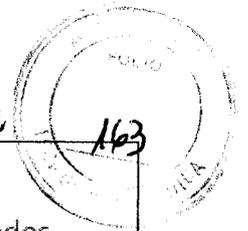
### ATENCIÓN - PELIGRO DE CONTAMINACIÓN AMBIENTAL

Limpie las piezas sucias con las que el paciente entra en contacto durante el examen (mentonera, descanso de la frente) con un desinfectante adecuado para ese propósito. Estas piezas son resistentes a la limpieza con productos de la categoría "Low" (por ejemplo lejía, amonio cuaternario) e "Intermediate" (por ejemplo alcohol, agua de Javel, yodo). Clasificación de los productos desinfectantes y espectro de eficacia según el Center of Disease Control and Prevention; Atlanta/Estados Unidos).

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

7754



### ATENCIÓN - DAÑOS MATERIALES

Al seleccionar los desinfectantes y métodos de desinfección apropiados debe prestarse atención a las prescripciones nacionales respecto a la desinfección. Téngase en mente que algunos productos de limpieza y desinfectantes pueden traer consigo una modificación en las piezas plásticas. Nuestra garantía no cubre aquellos daños ocasionados por tales medidas de desinfección. La superficie externa del producto ha sido testada y diseñada para resistir por muchos años a tratamientos frecuentes con desinfectantes y productos de limpieza.

No utilice detergentes agresivos ni abrasivos.

- Para la limpieza de los aparatos se deberá prescindir del uso de acetona y limpiadores que contengan acetona ya que la acetona agrede las superficies.
- Todas las partes de la carcasa del aparato pueden limpiarse con un paño húmedo que no gotee. Si quedan residuos, límpielos con agua destilada mezclada a la que se le añade una pizca de detergente ordinario.
- Emplee las toallas comerciales para limpiar ordenadores, monitores y teclados.
- Para eliminar el polvo de las superficies ópticas se utiliza un pincel fino.
- A fin de proteger el aparato del polvo cuando no se esté usando, se deberá cubrir con la funda protectora.

## Verificación de la seguridad eléctrica/Inspecciones de seguridad técnica

### ADVERTENCIA - PELIGRO DE SHOCK ELÉCTRICO

Para garantizar la seguridad infórmese acerca de las prescripciones acerca de instalaciones eléctricas vigentes en su país.

Tales prescripciones deberán cumplirse siempre.

A menos que las normas legales locales lo dispongan de otra manera, se recomienda al propietario realizar una verificación anual de la seguridad eléctrica según CEI 62353:2014.

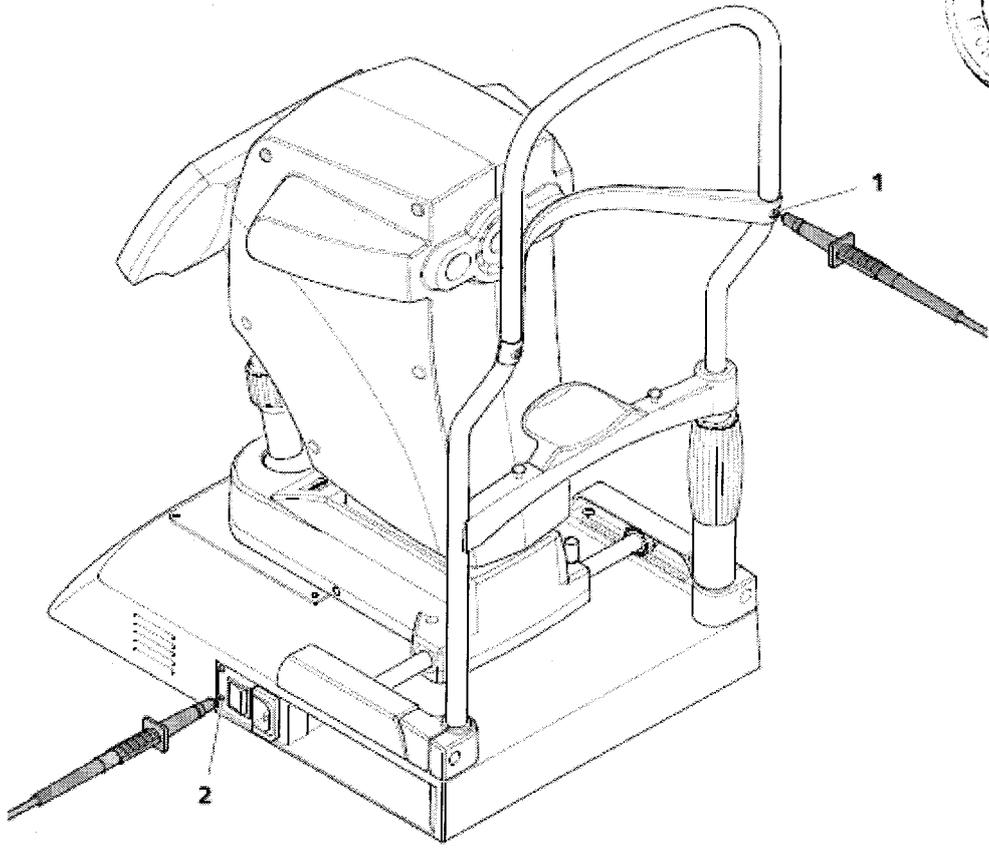
El control deberá tener en cuenta el presente manual o las instrucciones de servicio técnico entregadas por Carl Zeiss Meditec.

Si se desea que el control sea llevado a cabo por Carl Zeiss Meditec, póngase en contacto con el servicio técnico de ZEISS o con su concesionario local.

Zania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

7:7 5 1/4



- 1 Punto de medición en la apoyacabeza (tornillo)
- 2 Punto de medición en la base del aparato (tornillo)

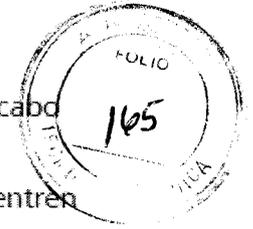
Fig. 9 Verificación de la seguridad eléctrica

E

  
Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

  
Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

7754



Para el control de la seguridad eléctrica del aparato se deberá llevar a cabo los siguientes pasos en el orden descrito:

- Verifique visualmente que todos los componentes y cables se encuentren en buen estado.
- Verifique la resistencia del conductor de protección. En primer lugar se deberá conectar el instrumento de medición al aparato mediante un cable de red. Para realizar la medición presione la punta de medición sobre los puntos de medición mostrados en la Fig. 9 (tornillos). El valor de medición no deberá exceder  $0,3 \Omega$ .
- Si se tuviese dudas acerca de la eficacia del aislamiento (por ejemplo disparo repetido del interruptor de corriente de defecto u otros sistemas de protección en la consulta o rastros de líquidos en el aparato que lleven a la conclusión que ha penetrado líquido en el aparato), mídase la resistencia del aislamiento con una tensión de prueba de 500 V. El valor de medición no deberá ser menor a  $2 M\Omega$ .
- Tras una medición satisfactoria se deberá medir la corriente de fuga del aparato. Para ello se deberá usar de preferencia el método de corriente diferencial. El aparato se deberá encontrar en estado operativo. Vuelva a presionar la punta de medición contra los puntos de medición (1, 2, Fig. 9). El valor no deberá exceder 0,5 mA.
- El control concluye con una verificación funcional, la misma que deberá ser llevada a cabo por una persona que se encuentre familiarizada con el aparato.
- Documente todos los valores de medición.

#### ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL

Independientemente del reglamento local vigente que regule el control técnico de los sistemas eléctricos, se deberá llevar a cabo anualmente un control de seguridad técnica. El control de seguridad técnica incluye la verificación de la seguridad eléctrica.

Los controles de seguridad técnica del IOLMaster 500 deberán ser llevados a cabo únicamente por personas que hayan sido autorizadas a tal fin por Carl Zeiss Meditec. El control deberá tener en cuenta las instrucciones de servicio técnico entregadas por Carl Zeiss Meditec.

A efectos de planificación y ejecución de las inspecciones de seguridad dirijase al servicio técnico de ZEISS o a su concesionario local.

  
Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

  
Farm. Natalia Marcela Sortino  
N.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO



## Manejo del aparato

### Control general/observaciones

El sistema operativo del ordenador de control del aparato trabaja en segundo plano. Por motivos de seguridad, el usuario no tiene acceso al sistema operativo.

 Se prohíbe cualquier intento de llevar a cabo manipulaciones en el sistema operativo. En particular se prohíbe desactivar la firewall de Microsoft Windows.

En cuanto a la interfaz del programa IOLMaster, se aplica análogamente lo antedicho para Microsoft Windows. Eso concierne al empleo del ratón/superficie táctil, el uso de símbolos, el trabajo con ventanas de diálogos y menús, las confirmaciones con doble clic, etc.

 Algunas combinaciones de teclas conocidas de Microsoft Windows no funcionan; por ejemplo, las teclas especiales de Microsoft Windows están deshabilitadas.

En el programa se encuentran implementados solamente unos pocos procesos de mando directo. El usuario puede conmutar a discreción entre los diferentes modos. A fin de poder trabajar eficientemente se recomienda llevar a cabo las mediciones de acuerdo a la secuencia descrita en la descripción de software.

Raramente puede aparecer en la pantalla de cristal liquido avisos de fallos de Microsoft Windows (en idioma inglés). Eso ocurre, por ejemplo, cuando el procesamiento del programa se ve afectado por ciertos motivos, (generalmente interferencias externas, como por ejemplo teléfonos móviles).

No se respalda el envío desde el aparato de los informes generados automáticamente a Microsoft.

En todo caso, se excluye la posibilidad de que el ser humano se exponga a algún peligro derivado del empleo del aparato pues éste cuenta con múltiples mecanismos de seguridad tanto en el hardware como en el software.



Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.



Fann. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO



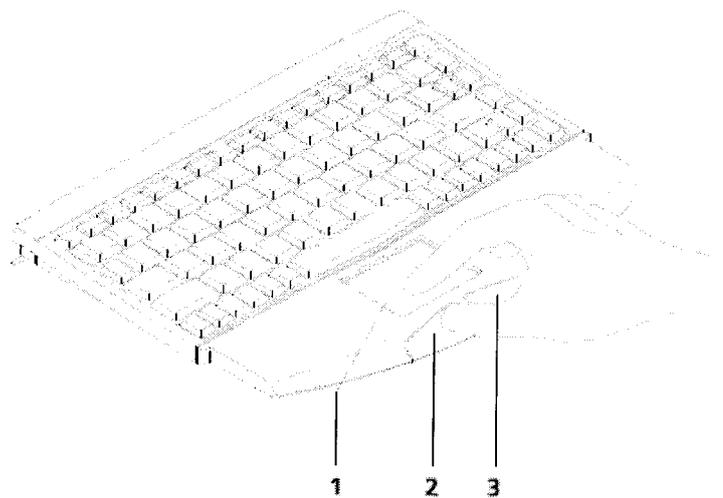
Antes de iniciar cada medición ingrese los datos del paciente (**Apellido, Nombre, Fecha de nacimiento** o bien el **Número de ID**).

El usuario puede controlar el aparato:

- pulsando teclas y símbolos (mediante el cursor, el touchpad) o
- pulsando teclas.

El disparo de la medición se lleva a cabo usando el botón del joystick.

## Manejo con la superficie táctil y el teclado



- 1 Superficie táctil (touchpad)
- 2 Tecla izquierda
- 3 Tecla derecha

Fig. 1 Teclado del aparato

- El movimiento del cursor se efectúa tocando la superficie del touchpad con un dedo y luego desplazándolo hacia el lugar requerido en el monitor.
- El usuario tiene la opción de hacer un clic único con el dedo en la superficie táctil o con la tecla izquierda. De este modo se puede:
  - seleccionar campo de entrada o registro
  - pulsar teclas o símbolos de Microsoft Windows.
- El desplazamiento del cursor se efectúa oprimiendo la tecla izquierda (con el pulgar) y moviendo el dedo en el touchpad.

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

77514



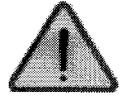
## Instalación

### Indicaciones para la instalación y el uso

#### ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL

El producto deberá siempre almacenarse y operarse según las condiciones ambientales prescritas (véase *Datos técnicos* en la página 42).

El aparato se deberá instalar de tal modo que siempre se pueda desconectar el cable de suministro eléctrico de manera rápida y sin necesidad de utilizar herramientas.



#### ADVERTENCIA - PELIGRO DE SHOCK ELÉCTRICO

No se deberán utilizar cables de prolongación adicionales ni tomas múltiples portátiles.

La instalación eléctrica deberá cumplir las exigencias de la norma CEI 60364-7-710 o bien la reglamentación nacional correspondiente. Esto incluye la existencia de un interruptor de corriente de defecto (interruptor diferencial).

Para evitar el riesgo de un shock eléctrico, este aparato deberá conectarse únicamente a una red de alimentación eléctrica que disponga de un conductor de seguridad a tierra.

Preste atención a que el enchufe del cable de alimentación eléctrica sea adecuado y autorizado para la conexión local. Al cambiar el cable de alimentación eléctrica adjunto se deberá cumplir cuanto menos las siguientes especificaciones:

- Resistencia del conductor de protección deberá de ser como máximo de 0,1 ohmio
- Autorización local del cable de alimentación eléctrica para la conexión a productos médicos
- Enchufe al aparato C13 según la norma CEI 60320
- Sección transversal mínima 0,75 mm<sup>2</sup>/tamaño 18 de la AWG, modelo Hospital Grade para algunos países (por ejemplo EE.UU. y Canadá)  
(En caso de conductores de longitud menor a 2,5 m se deberá incrementar la sección transversal a 1,5 mm<sup>2</sup>.)



#### ADVERTENCIA - PELIGRO DE INCENDIOS

El aparato no es adecuado para su uso en entornos de riesgo de explosión (por ejemplo, donde exista una mezcla combustible de anestésicos, productos de limpieza y desinfectantes con aire, oxígeno o gas hilarante).

La instalación eléctrica deberá cumplir las exigencias de la norma CEI 60364-7-710.



  
Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

  
Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

7 5 13



**ATENCIÓN - PELIGRO POR PIEZAS QUE PUEDEN PRECIPITARSE**

Al utilizar una mesa adecuada se deberá tener en cuenta que la combinación elegida de mesa y aparato se mantenga estable hasta una inclinación de 10°. Asimismo, la mesa deberá estar construida de modo que disponga de una masa cuatro veces mayor que la de los aparatos montados sobre ella. En caso de utilizarse mesas con ruedas, éstas deberán disponer de frenos de fijación.

**ATENCIÓN - DAÑOS MATERIALES**

No coloque ni use el aparato en recintos húmedos. Evite las goteras, chorros o salpicaduras de agua en la cercanía del aparato.-

- El fabricante no responderá por los daños que ocasionen personas sin autorización para manipular el aparato. Asimismo, se extinguirán todos los derechos contemplados en la garantía.
- Sírvase observar también las instrucciones de uso de los accesorios.

### Instalación

**ATENCIÓN - DAÑOS MATERIALES**

Manipúlelo cuidadosamente. No sujete ni levante el aparato por el cabezal de medición.

- Desembalar y extraer los accesorios contenidos en el cartón.
- Extraer el aparato del cartón.
- Retirar las sujeciones del aparato que lo protegen durante el transporte:
  - Soltar el tornillo de apriete para el ajuste de la base (4, Fig. 2).
  - Sujeción de la base: Mover el aparato hacia arriba dándole una vuelta al joystick y retirar la placa roja ubicada debajo del eje de la base (hacia el lado del paciente).
  - Retirar los rellenos rojos de las cajas de las ruedas de la base del aparato.

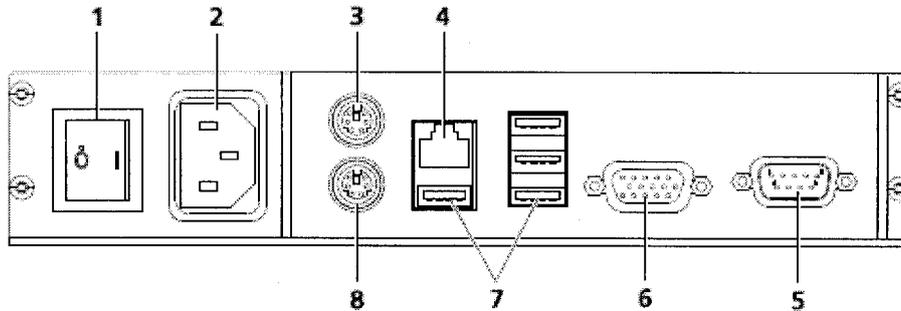
E

  
 Tania Reinke  
 Apoderada  
 Asta Tec S.A.

  
 Farm. Natalia Marcela Sortino  
 M.N. 17181  
 DIRECTOR TÉCNICO

## Conexión eléctrica

- Conectar el teclado y el ratón.
- Opcional: Conectar y asegurar el monitor (VGA) y el cable para el interfaz (NET/COM 1).
- Conectar el cable de red eléctrica.



- |                                 |                                   |
|---------------------------------|-----------------------------------|
| 1 Interruptor de red            | 5 Conexión para ordenador externo |
| 2 Conector de red eléctrica (-) | 6 Conexión para monitor           |
| 3 Conexión para el ratón        | 7 Interfaces USB (versión 2.0)    |
| 4 Conexión de red               | 8 Conexión para teclado           |

Fig. 4 Panel de conexiones del aparato



### ADVERTENCIA - PELIGRO DE SHOCK ELÉCTRICO

Si se modifica el sistema (p. ej. conectando otros aparatos) el operador deberá observar las exigencias de seguridad establecidas por la norma CEI 60601-1.

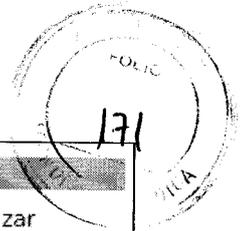
Para la conexión a una red LAN se deberá utilizar un aislador de red (tensión mínima de aislamiento 4 kV).

Para el intercambio de datos a través de aparatos USB externos con suministro eléctrico separado se deberá utilizar un aislador USB (con tensión de separación de por lo menos 4 kV). El aislador USB no deberá ser alimentado externamente.

  
Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

  
Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

7754



**ADVERTENCIA - PELIGRO DE SHOCK ELÉCTRICO**

Las tomas eléctricas de la mesa para instrumentos se deberán utilizar únicamente para suministrar electricidad al IOLMaster. Se prohíbe su uso como toma múltiple. Por norma general, no se deberá conectar ningún componente que no pertenezca al sistema descrito.

Si a la mesa de instrumentos se conectasen componentes diferentes a los descritos, se generará un sistema eléctrico médico no verificado de acuerdo a la norma CEI 60601-1, reduciéndose el nivel de seguridad. Esto generará un riesgo de choque eléctrico.

**ATENCIÓN - PELIGRO POR MANEJO INCORRECTO**

En este aparato se deberá instalar únicamente software autorizado por Carl Zeiss Meditec.

El aparato se deberá conectar únicamente a redes privadas que estén protegidas mediante firewalls actualizados frente a la red pública (Internet).



**Vida útil**

**ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL**

El desarrollo, producción y mantenimiento de este producto así como el riesgo asociado están basados en una vida útil de ocho años, asumiendo que el dispositivo reciba mantenimiento en los intervalos definidos.

Las modificaciones en el producto o la no observancia de las instrucciones del fabricante pueden reducir substancialmente la vida útil e incrementar considerablemente el riesgo asociado al uso de este producto.

La institución donde se opere este aparato es responsable de observar las instrucciones del fabricante y de decidir la relación riesgo/beneficio para alcanzar la vida útil esperada o el intervalo de inspección y mantenimiento especificado por el fabricante.

*E*

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO