



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

DISPOSICIÓN N° 5989

BUENOS AIRES, 02 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5370-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN N°

5989

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de Fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca ESSILOR, nombre descriptivo TONÓMETRO AUTOMATICO SIN CONTACTO y nombre técnico, TONÓMETRO OFTÁLMICO de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 7 a 20 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-959-144, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5989


ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5370-15-0

DISPOSICIÓN N°

RLP

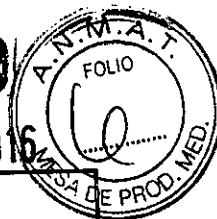
5989



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

5989

02 JUN. 2016



TONÓMETRO AUTOMÁTICO ATNC 500
PROYECTO DE ROTULO ANEXO III-B

Importado por:

MED SRL.
Tucumán 2133 Piso 2 (C1050AAQ) - C.A.B.A. Argentina.

Fabricantes:

ESSILOR Instruments, División de ESSILOR INTERNATIONAL.
147, rue de Paris - 94227 Charenton le Pont Cedex.
Francia

Rexxam Co., Ltd.
958 Ikeuchi - Konan-cho - Kagawa 761-1494.
JAPON

TONÓMETRO AUTOMÁTICO SIN CONTACTO
ESSILOR ATNC 500

Ref #: _____

S/N xxxxxxxx



Fuente de alimentación:
220-240V; 50/60Hz
Consumo de energía: 80VA



ALMACENAMIENTO y TRANSPORTE: Temperatura: de -20°C a 50°C
Humedad: de 10 % a 95 %

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-959-114

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318

598



TONÓMETRO AUTOMÁTICO ATNC 500 INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

Importado por:

MED SRL.

Tucumán 2133 Piso 2 (C1050AAQ) – C.A.B.A. Argentina.

Fabricantes:

ESSILOR Instruments, División de ESSILOR INTERNATIONAL.

147, rue de Paris – 94227 Charenton le Pont Cedex.

Francia

Rexam Co., Ltd.

958 Ikeuchi – Konan-cho – Kagawa 761-1494.

JAPÓN

TONÓMETRO AUTOMÁTICO SIN CONTACTO ESSILOR ATNC 500



Fuente de alimentación:
220-240V; 50/60Hz
Consumo de energía: 80VA



ALMACENAMIENTO y TRANSPORTE: Temperatura: de -20°C a 50°C
Humedad: de 10 % a 95 %

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farmacéutico Sebastián Fernández Mat. Nac. 14318.

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM: 059-114

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

ADVERTENCIA

- No mida el ojo de un paciente que lleve lentes de contacto. Esto podría provocar lesiones en la córnea del paciente y en otras zonas. Pida al paciente que se quite la lente de contacto.
- Para evitar descargas eléctricas, no abra el instrumento. Solicite cualquier tipo de revisión al personal calificado.
- Para evitar descargas eléctricas, no quite las tapas de las superficies inferiores y superiores, del monitor de TV, de la unidad de medición, etc.
- Para evitar el peligro de descarga, no permita que ingrese agua ni otra sustancia extraña en el equipo.
- Para evitar el riesgo de incendio o de descarga eléctrica al volcarse el instrumento, no coloque ningún vaso ni recipiente con líquido sobre él.
- Para evitar descargas eléctricas, no inserte objetos o metales en las ranuras u orificios de respiración ni en el cuerpo de la máquina.
- Para evitar descargas eléctricas e incendios, desenchufe el cable de alimentación antes de quitar la tapa del fusible. Asimismo, asegúrese de reemplazar la tapa del fusible antes de conectar el cable de alimentación.
- Utilice sólo los fusibles incluidos. El uso de otros fusibles podría provocar un incendio.
- Para evitar el fuego en caso de fallo del instrumento, apague inmediatamente el "interruptor principal" y desconecte el cable eléctrico del equipo si ve que sale humo, etc.
- No instale el instrumento en un lugar donde resulte difícil desconectar el cable eléctrico. Solicite las reparaciones necesarias a su distribuidor autorizado.

PRECAUCIÓN

- Para evitar posibles lesiones, coloque el instrumento en la posición adecuada.
- Para evitar descargas eléctricas, no maneje el enchufe con los dedos mojados.

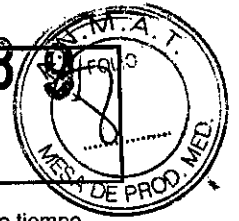
Página 1 de 14

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional N° 14318



5989
TONÓMETRO AUTOMÁTICO ATNC 500
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B





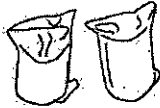
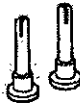


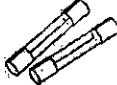
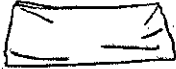



- Para evitar descargas eléctricas, no toque el terminal de conexión externa y al paciente al mismo tiempo.
- Nunca coloque sus dedos debajo de la mentonera. □ Informe también al paciente sobre esto. Evite pellizcarse los dedos al insertarlos descuidadamente.
- Nunca coloque los dedos debajo del cabezal de medición. □ Informe también al paciente sobre esto. Evite pellizcarse los dedos al insertarlos descuidadamente.
- No utilice ni aplique ningún spray limpiador cerca del instrumento. Si queda alguna gota del producto de limpieza dentro de la pieza de medición, el ojo del paciente puede sufrir lesiones durante la medición.
- Antes de transportar el instrumento, asegúrese de fijarlo firmemente ajustando el tornillo de fijación a la base. Si el instrumento se mueve con el tornillo flojo, corre el riesgo de sufrir daños.
- Al trasladar el instrumento, asegúrese de sostenerlo desde el fondo con ayuda de dos personas. Si lo transporta una sola persona puede provocar lesiones en la espalda o lesiones por caída de piezas. Además, no sostener el instrumento desde el fondo puede provocar que la persona se pellizque los dedos entre las piezas y se lesione por caídas de piezas, y también puede dañarse el instrumento.
- Antes de efectuar la medición, verifique la presencia de alguna materia externa sobre y alrededor de la pieza de medición. En ese caso, durante la medición, podría entrar en el ojo del paciente y dañarlo.
- Antes de efectuar la medición, configure el tope de seguridad. Si no se ha colocado el tope de seguridad, se puede producir una lesión en el ojo, que entra en contacto con el cristal de la ventana de medición. Colóquelo para el ojo derecho e izquierdo respectivamente.
- Al colocar el tope de seguridad, hágalo del lado del instrumento (lado de la perilla del tope de seguridad). Si lo coloca en otra posición, no podrá controlar fácilmente las posiciones del cristal de la ventana de medición y el ojo del paciente, y se pueden producir lesiones en el ojo, que entra en contacto con el cristal de la ventana de medición.
- Para limpiar el cristal de la ventana de medición, la pieza de medición y el cristal de la ventana dentro de la pieza de medición, utilice etanol. El uso de otras sustancias químicas puede provocar lesiones en el ojo del paciente durante la medición.
- Este instrumento ha aprobado las pruebas pertinentes (con 120V/230V) y cumple con la norma IEC60601-1-2 Ed.3.0: 2007 como clase A (clasificada según CISPR11). Según IEC60601-1-2, resulta más conveniente conectar este instrumento con el sistema de fuente de alimentación exclusivo en establecimientos tales como hospitales, etc., que conectarlo a las fuentes de alimentación nacionales de electricidad. Este instrumento podría emitir una energía de radiofrecuencia (dentro del estándar) y provocar un efecto adverso en los dispositivos cercanos. Si se observa que encender y apagar el instrumento afecta otros dispositivos, se recomienda cambiar su ubicación, colocarlo a una distancia adecuada de otros dispositivos, utilizar otro enchufe, etc. Si el problema no se resuelve, póngase en contacto con su distribuidor.
- Para evitar lesiones al cambiar el modo de medición, no coloque los dedos en la abertura de medición.
- Para evitar descargas eléctricas, no abra la tapa. Para efectuar reparaciones, solicite los servicios de un técnico certificado del servicio Essilor.
- Al cambiar el fusible, corte la electricidad y desconecte el cable de alimentación. Utilice el fusible correctamente clasificado.

3.2; USO INDICADO

Medición de la presión intraocular del ojo humano.

3.3; ACCESORIOS ESTÁNDAR

A continuación, se indican los accesorios estándar. Los números que figuran entre paréntesis son las cantidades. Compruebe que el instrumento vaya acompañado de estos elementos.

Cable de alimentación (1) 	Cubierta del riel (2) 
Papel de impresión (2) 	Contacto de la mentonera (2) 
Almohadilla para mentonera (1) 	Paño de silicona (1) 
Fusible (2) 	Funda de protección contra el polvo (1) 
Equipo de limpieza (1) 	Manual de instrucciones, Desempaque y montaje (1 de cada) 
	Procedimiento de limpieza del cristal de la ventana (1) 

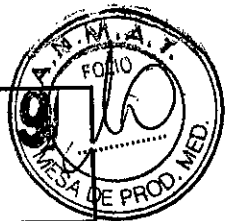
REQUISITOS PARA EL DISPOSITIVO EXTERNO

El dispositivo externo conectado a las interfaces analógicas y digitales debe cumplir con los estándares respectivos del IEC o de ISO (e.g. IEC 60950 para el equipo de procesa-miento de datos). Asimismo, todas las configuraciones deben cumplir con los requisitos para los sistemas eléctricos médicos (véase IEC 60601-1-1). Cualquier persona que conecte un equipo adicional al equipo eléctrico médico configura un sistema médico y es, por lo tanto, responsable de que el sistema cumpla con los requisitos para los sistemas eléctricos médicos. Se debe tener en cuenta que las leyes locales tendrán prioridad sobre los requisitos antedichos. En caso de duda, comuníquese con su distribuidor autorizado o con Essilor (consultar la portada).

3.4; 3.9;

MANTENIMIENTO DIARIO

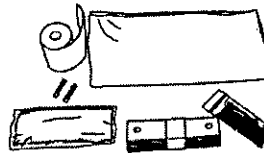
- Esta máquina se debe mantener libre del polvo; coloque la tapa de la ventana de medición y la funda de protección contra el polvo cuando no la utilice.
- Cuando el aparato no esté funcionando, apague el interruptor.



ORDEN DE SUMINISTROS CONSUMIBLES

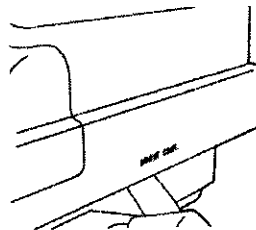
- Al realizar un pedido de suministros consumibles, comunique a su distribuidor autorizado el nombre de producto, el código de la pieza y la cantidad.

Nombre	Código	Nombre	Código
Almohadilla para mentonera	AKR5CT	Aplicador	AKRM5CA
Paño de sílica	AKR5CD	Papel de la impresora	AKR5PP
Funda de protección contra el polvo	AKR5DC	Fusible 1,6AL 250V	AKRC5FU
Contacto de la almohadilla para mentonera	AKRCTP		



AJUSTE DE LA PANTALLA DEL MONITOR

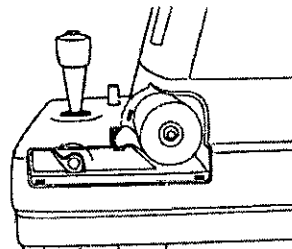
- Aunque la máquina esté configurada para funcionar en condiciones de pantalla óptimas antes del envío, es probable que deba efectuar un reajuste de la pantalla debido a las vibraciones que se producen durante el transporte.
- Para ajustar el contraste y el brillo, mueva las perillas BRIGHT/CONT. (BRILLO/CONTRASTE) después de girarlas completamente hacia la derecha, desde el punto de vista del operador.

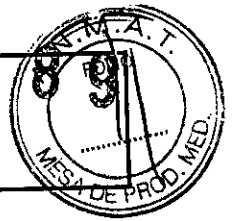


PAPEL ATASCADO EN LA IMPRESORA

Si el papel se atasca dentro de la impresora, la impresión no se completa. Los intentos de forzar la impresora pueden provocar problemas.

- Retire la tapa de la impresora, suelte la palanca de retención de papel y quite el papel atascado.





REEMPLAZO DEL FUSIBLE

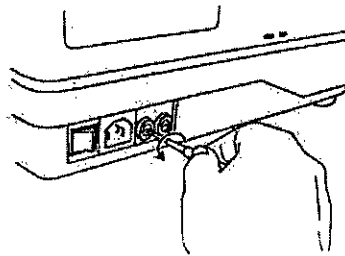
ADVERTENCIA

Para evitar descargas eléctricas e incendios, desenchufe el cable de alimentación antes de quitar la tapa del fusible. Asimismo, asegúrese de reemplazar la tapa del fusible antes de conectar el cable de alimentación.

ADVERTENCIA

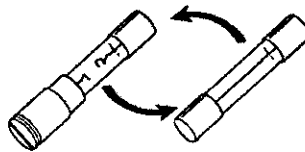
Utilice sólo los fusibles incluidos. El uso de otros fusibles podría provocar un incendio.

1. Asegúrese de que la corriente esté apagada y los cables de alimentación desenchufados.
2. Pulse el soporte del fusible con un destornillador y gírelo hacia la izquierda. El soporte del fusible se puede sacar.



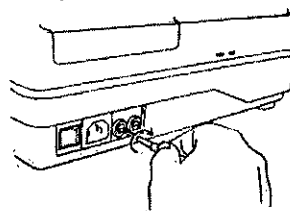
Retiro del soporte del fusible

3. Reemplace el fusible por el fusible incluido.



Reemplazo del fusible




4. Pulse el soporte del fusible con un destornillador y gírelo en el sentido de las agujas del reloj. El soporte del fusible se ha reconfigurado.



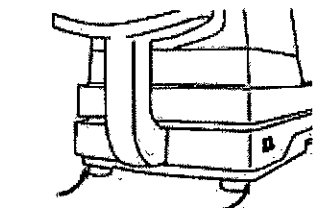
Configuración del soporte del fus-

PREPARACIONES

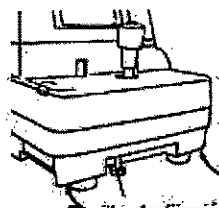
CÓMO INSTALAR EL INSTRUMENTO

 <p>PRECAUCIÓN</p>	<p>Antes de transportar el instrumento, asegúrese de fijarlo firmemente ajustando el tornillo de fijación a la base. Si el instrumento se mueve con el tornillo flojo, corre el riesgo de sufrir daños.</p>
 <p>PRECAUCIÓN</p>	<p>Al trasladar el instrumento, asegúrese de sostenerlo desde el fondo con ayuda de dos personas. Si lo transporta una sola persona puede provocar lesiones en la espalda o lesiones por caída de piezas. Además, no sostener el instrumento desde el fondo puede provocar que la persona se pellizque los dedos entre las piezas y se lesione por caídas de piezas, y también puede dañarse el instrumento.</p>
 <p>PRECAUCIÓN</p>	<p>Para evitar posibles lesiones, coloque el instrumento en la posición adecuada.</p>

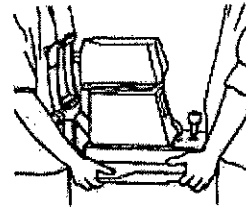
- 1 Ajuste la perilla de sujeción.
- 2 Coloque el cuerpo del instrumento firmemente en las posiciones especificadas y ubíquelo en la tabla automática del equipo.



Posiciones de sujeción específicas

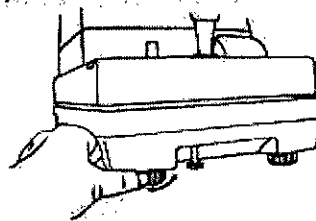


Perilla de fijación



Sujetar el equipo

- 3 Después de instalar el instrumento, afloje la perilla de fijación. Ahora se pueden mover los componentes del cuerpo.
- 4 Si el cuerpo de la máquina está levemente fuera de nivel, gire correctamente los ajustadores en las cuatro esquinas para lograr un ajuste más preciso. No desatornille los ajustadores más de 1cm.



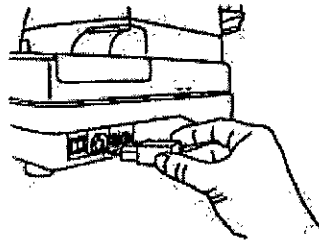



TONÓMETRO AUTOMÁTICO ATNC 500
INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

CÓMO CONECTAR EL CABLE DE ALIMENTACIÓN

	PRECAUCIÓN	Para evitar descargas eléctricas, no maneje el enchufe con los dedos mojados.
--	-------------------	---

- 1 Asegúrese de que el **INTERRUPTOR** esté APAGADO.
- 2 Conecte el cable de alimentación al cuerpo de la máquina.



- 3 Conecte el cable de alimentación al tomacorriente.

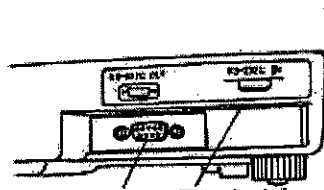
CÓMO CONECTAR LOS TERMINALES EXTERNOS DE ENTRADA Y SALIDA

	PRECAUCIÓN	Para evitar descargas eléctricas, no toque el terminal de conexión externa y al paciente al mismo tiempo.
--	-------------------	---

RS-232C DE SALIDA

Esta máquina se puede conectar con otro dispositivo, incluso un ordenador personal, a través del terminal RS-232C DE SALIDA.

- 1 Conecte el cable al terminal RS-232C DE SALIDA de esta máquina.
- 2 Conecte el otro extremo del cable a otro dispositivo.



Terminal de sal- Terminal de

RS-232C DE ENTRADA

Esta máquina se puede conectar a otro dispositivo, incluso un programa de lectura de código de barras, a través del terminal RS-232C DE ENTRADA.

- 1 Conecte el cable al terminal RS-232C DE ENTRADA de esta máquina.
- 2 Conecte el otro extremo del cable al dispositivo externo.

Handwritten signature

MED S.R.L.
Ing. MARIO R. BERSHAOSKY
SOCIO GERENTE

Handwritten signature

SEBASTIAN FERNANDEZ
FARMACEUTICO
Mat. Nacional Nº 14318



TONÓMETRO AUTOMÁTICO ATNC 500 INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

5989



CONFIGURACIONES INICIALES

Durante la configuración inicial, se puede configurar la fecha, la hora, el tiempo de funcionamiento de la función de ahorro de energía, el RS-232C, el modo de valor medio, la señal sonora y el mensaje.

PREPARACIONES

- 1 Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado.
Para obtener más detalles sobre la conexión, consulte "CÓMO CONECTAR EL CABLE DE ALIMENTACIÓN" en la página 17.
- 2 Controle que el instrumento se encuentre en estado «sin paciente» y encienda el

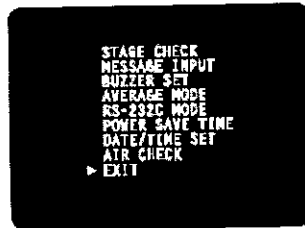
INTERRUPTOR

VISUALIZACIÓN DE LA PANTALLA DEL MENÚ

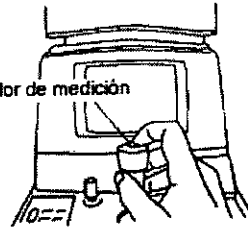
- 1 Asegúrese de que se muestre la pantalla de medición.
- 2 Pulse en el panel de control.
Se visualizará la pantalla del menú.

REGRESAR A LA PANTALLA DE MEDICIÓN

- 1 Pulse en el panel de control, mueva el cursor hacia "EXIT" (SALIR) y pulse

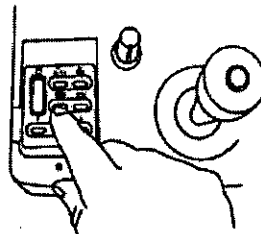


Commutador de medición



COMUTADOR DE MEDICIÓN

O bien, pulse en el panel de control. Volverá la pantalla de medición.



3.8; LIMPIEZA DE LA TAPA EXTERNA

PRECAUCIÓN

No utilice ni aplique ningún spray limpiador cerca del instrumento. Si queda alguna gota del producto de limpieza dentro de la pieza de medición, el ojo del paciente puede sufrir lesiones durante la medición.

AVISO

Para evitar la decoloración o el deterioro de los componentes plásticos, no utilice solventes volátiles (bencina, tiner, nafta, etc.)

- Las tapas externas y el panel de operación deben limpiarse con un paño suave al menos una vez cada tres meses. Cuando la mancha sea intensa, utilice una solución de detergente



TONÓMETRO AUTOMÁTICO ATNC 500 INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

5989



neutro y agua caliente. Sumerja el paño suave en la solución, elimine el exceso de agua y pase el paño por la mancha.

LIMPIEZA DE LOS COMPONENTES QUE ESTÁN EN CONTACTO CON EL PACIENTE

Si el reposa frentes y la mentonera se manchan, utilice un detergente neutro y agua caliente. Sumerja un paño suave en la solución, elimine el exceso de agua y luego pase el paño por la mancha.

ELEMENTO DEL MANTENIMIENTO ESPECIALIZADO

Elemento	Controlar el tiempo	Contenido
Limpieza de cada componente	En el plazo de 12 meses	<ul style="list-style-type: none">• Limpieza de las tapas externas• Controlar el sistema óptico• Limpieza de la unidad básica
Control de la operación	En el plazo de 12 meses	<ul style="list-style-type: none">• Controlar el funcionamiento del cuerpo principal• Controlar los conmutadores• Controlar el funcionamiento del tope de seguridad
Control de la precisión	En el plazo de 12 meses	<ul style="list-style-type: none">• Confirmación de las funciones de la medición de la presión ocular (utilizando las herramientas especiales)

LIMPIEZA DEL CRISTAL DE LA VENTANA DE MEDICIÓN

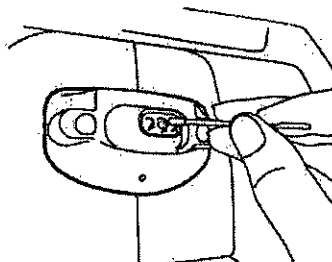
- Para garantizar la alineación automática y los valores de medición correctos, limpie el cristal de la ventana de medición después de cada día de trabajo.
- Limpie el cristal cuando se visualice "LIMPIAR EL CRISTAL DE LA VENTANA DE MEDICIÓN" en la pantalla del monitor.

PRECAUCIÓN

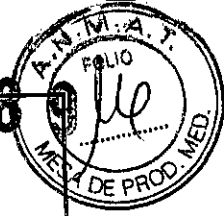
Para limpiar el cristal de la ventana de medición, la pieza de medición y el cristal de la ventana dentro de la pieza de medición, utilice etanol. El uso de otras sustancias químicas puede provocar lesiones en el ojo del paciente durante la medición.

AVISO

- No utilice paños, ya que podrían hacer la mancha más evidente.
 - No utilice pinzas ni gasa, ya que podrían rasgar las lentes y las superficies de cristal.
1. Prepare el etanol.
 2. Con ayuda de un extractor, quite el polvo y la suciedad de la superficie de cristal.
 3. Humedezca el aplicador con etanol.
 4. Limpie la superficie de cristal ligeramente con el aplicador, desde el centro hacia afuera.



Limpieza de la superficie de cristal



5. Utilice un nuevo aplicador y limpie la superficie de cristal de la misma manera; repita varias veces.
6. La limpieza estará terminada cuando se haya quitado toda la grasa. Si no puede eliminar las manchas fácilmente, consulte a su distribuidor autorizado.

PRECAUCIÓN

Para limpiar el cristal de la ventana de medición, la pieza de medición y el cristal de la ventana dentro de la pieza de medición, utilice etanol. El uso de otras sustancias químicas puede provocar lesiones en el ojo del paciente durante la medición.

- No utilice paños, ya que podrían hacer la mancha más evidente.
- No utilice pinzas ni gasa, ya que podrían rasgar las lentes y las superficies de cristal. Para poder retirar completamente la grasa del cristal de la ventana, asegúrese de reemplazar el aplicador y de utilizar uno nuevo cada vez que realice esta operación de limpieza.

Cuando el cristal de la ventana de medición se haya manchado, se visualizará "LIMPIE EL CRISTAL DE LA VENTANA DE MEDICIÓN" en la pantalla del monitor.

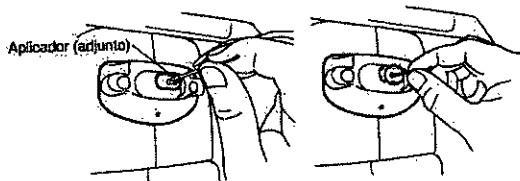
LIMPIEZA DE LA PIEZA Y DEL CRISTAL DE LA VENTANA DENTRO DE LA PIEZA

- Verifique la presencia de alguna materia externa sobre la pieza de medición y a su alrededor, ya que podría ingresar en el ojo del paciente durante la medición y provocar lesiones. En ese caso, limpie la pieza.
- Cuando el cristal de la ventana dentro de la pieza se mancha, vuelve borroso el objetivo de fijación y provoca errores en la alineación automática y en los valores de la medición. Si el objetivo de fijación está borroso o aparecen frecuentemente valores de medición entre paréntesis, limpie el cristal de la ventana dentro de la pieza.
- Limpie el cristal cuando se visualice "LIMPIAR EL CRISTAL DE LA CÁMARA" en la pantalla del monitor.

PRECAUCIÓN

Para limpiar el cristal de la ventana de medición, la pieza de medición y el cristal de la ventana dentro de la pieza de medición, utilice etanol. El uso de otras sustancias químicas puede provocar lesiones en el ojo del paciente durante la medición.

- No aplique una fuerza excesiva a la pieza de medición mientras la limpia.
 - Para evitar problemas, no deje fibras de algodón adentro.
 - Asegúrese de utilizar sólo el aplicador adjunto.
1. Prepare el etanol.
 2. Humedezca el aplicador con etanol.
 3. Inserte el aplicador en la pieza, toque ligeramente la superficie de cristal, y gire el aplicador algunas veces.





TONÓMETRO AUTOMÁTICO ATNC 500 INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

4. Utilice un nuevo aplicador y limpie la superficie de cristal de la misma manera; repita este procedimiento.
5. La limpieza estará terminada cuando se haya quitado toda la grasa. Confirme el funcionamiento normal en "CONTROL DEL AIRE" de la pantalla del menú. Si no puede eliminar las manchas fácilmente, consulte a su distribuidor autorizado.

PRECAUCIÓN

Para limpiar el cristal de la ventana de medición, la pieza de medición y el cristal de la ventana dentro de la pieza de medición, utilice etanol. El uso de otras sustancias químicas puede provocar lesiones en el ojo del paciente durante la medición.

AVISO

- No aplique una fuerza excesiva a la pieza de medición mientras la limpia.
- Para evitar problemas, no deje fibras de algodón adentro.
- Asegúrese de utilizar sólo el aplicador adjunto. El aplicador utilizado contiene grasa y la grasa sólo se dispersa si se utiliza una vez más; la transmitancia luminosa no mejora en absoluto. Asegúrese de reemplazar el aplicador y de utilizar uno nuevo para cada una de las limpiezas.

Cuando el cristal de la ventana dentro de la pieza se haya manchado, el objetivo de fijación se volverá borroso y se visualizará "LIMPIAR EL VIDRIO DE LA CÁMARA" en la pantalla del monitor.

3.10; OPERACIONES DE CONTROL CONTROL DEL AIRE





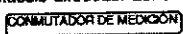
Si sospecha que existe algún problema, realice un control del aire. Si el resultado es "NG (+)" o "NG (-)" consulte a su distribuidor autorizado.

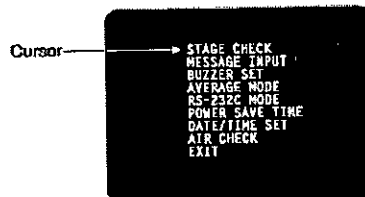
VERIFICACIÓN DE ETAPA

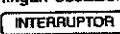
Si sospecha que existe un "problema", realice la verificación de etapa.

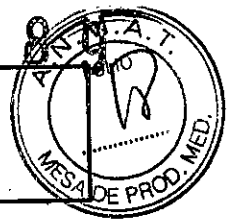
VERIFICACIÓN DE ETAPA

Si sospecha que existe un "problema", realice la verificación de etapa.

- 1 Pulse  en el panel de control. Se visualizará la pantalla del menú.
- 2 Mueva el cursor hasta "VERIFICACIÓN DE LA ETAPA" a través de   en el panel de control, y pulse el . El cabezal de medición comenzará a moverse. En este momento, confirme que el cabezal de medición funciona de forma pareja y normal.
- 3 Si el movimiento del cabezal de medición no es pareja, se ha producido un fallo. Verifique la presencia de algún obstáculo alrededor del cabezal de medición. Quite el obstáculo, si lo hubiera, pulse el  y vuelva a controlar el movimiento.



Si el movimiento del cabezal de medición no es pareja, a pesar de que no existe ningún obstáculo a su alrededor, esto significa que existe un problema. Apague el  quite el cable de alimentación, y comuníquese con su distribuidor autorizado o con Essilor, a través de la dirección indicada en la portada.


OPERACIONES DE CONTROL
ADVERTENCIA

Para evitar descargas eléctricas, no abra el instrumento. Solicite cualquier tipo de revisión al personal calificado.

ADVERTENCIA

Para evitar descargas eléctricas, no quite las tapas de las superficies inferiores y superiores, del monitor de TV, de la unidad de medición, etc.

Si sospecha que puede haber un problema, realice controles siguiendo la lista de verificación que se muestra a continuación. Si la condición no mejora con la solución sugerida o si no se describe en la lista, consulte a su distribuidor autorizado.

Lista de verificación

Problema:	Punto de control:	Solución:
La pantalla del monitor no funciona.	El cable de alimentación no está conectado al tomacorriente.	Enchufe el cable de alimentación.
	El cable de alimentación no está conectado al cuerpo de la máquina.	Enchufe el cable de alimentación al cuerpo de máquina.
	La función de ahorro de energía está activada.	Vuelva al estado normal.
	El fusible está quemado.	Cambie el fusible.
La pantalla del monitor no se visualiza con claridad.	La pantalla del monitor necesita reajustada.	Ajuste la pantalla del monitor.
No se puede realizar una medición en modo automático.	La ventana de medición debe limpiarse.	Limpie la ventana de medición.
	La pieza y la ventana de la pieza deben limpiarse.	Limpie la pieza y el cristal de la ventana dentro de la pieza.
	La condición del ojo del paciente es desfavorable.	Mida en modo manual.
	El modo manual está activado.	Configure el modo automático.
Los valores de medición tienen () o se visualiza el mensaje ERRS.	La pieza y la ventana de la pieza deben limpiarse.	Limpie la pieza y el cristal de la ventana dentro de la pieza.
El papel sale sin imprimir.	La bobina de papel de la impresora está invertida.	Coloque el papel de la impresora correctamente.
El papel no sale.	Se terminó el papel de la impresora.	Cargue papel en la impresora.
	El papel se atascó.	Retire el papel atascado.
El cuerpo de la máquina no se mueve.	La perilla de fijación o la perilla de sujeción está ajustada.	Suete la perilla de fijación o la perilla de sujeción.
La comunicación no es posible.	La configuración del formato de la comunicación está apagada.	Configure el modo de formato de la comunicación.

3.12; ENTORNO DE TRABAJO

Temperatura: de 10°C a 40°C

Humedad: de 30 % a 90 % (sin condensación)

Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa

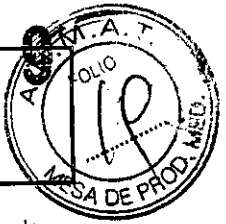
COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este producto es conforme a la norma del EMC (IEC 60601-1-2 Ed.3.0: 2007).a) El EQUIPO ELÉCTRICO MEDICO requiere que se tomen precauciones especiales con respecto al EMC y debe instalarse y ponerse en funcionamiento según la información del EMC proporcionada en los DOCUMENTOS ADJUNTOS.b) El equipo de



TONÓMETRO AUTOMÁTICO ATNC 500 INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

5988



comunicaciones portátil y móvil del RF puede afectar al EQUIPO ELÉCTRICO MÉDICO.c) El uso de ACCESORIOS, transductores y cables diferentes a los especificados, a excepción de los transductores y de los cables vendidos por el fabricante del EQUIPO o del SISTEMA como piezas de recambio para los componentes internos, puede dar lugar al incremento de EMISIONES o a la disminución de INMUNIDAD del EQUIPO o del SISTEMA.d) El EQUIPO o SISTEMA no deberá instalarse junto a o otros equipos o sobre ellos. Si es necesario colocar unos equipos junto a otros, se debe comprobar que el EQUIPO o SISTEMA funcione correctamente en la configuración en la que se utilizará. e) El uso del ACCESORIO, el transductor o el cable con EQUIPOS o SISTEMAS que no sean los especificados, puede dar lugar a un incremento de las EMISIONES o a una disminución de la INMUNIDAD del EQUIPO o SISTEMA.

Indicaciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El ATNC 500 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del ATNC 500 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: indicaciones
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El ATNC 500 utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es muy poco probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El ATNC 500 puede utilizarse en todas las ubicaciones diferentes a las domésticas y en las que no estén conectadas directamente a la red pública de alimentación de baja tensión, que alimenta a los edificios que se utilizan con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión emisiones Intermitentes IEC61000-3-3	Conforme	

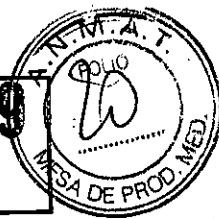
Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El ATNC 500 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del ATNC 500 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60801 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: indicaciones
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV contacto ±8kV aire	±6kV contacto ±8kV aire	El suelo deberá ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto por un material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Ráfagas de transitorios rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1kV para líneas de entrada-salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada-salida	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario convencional.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-6	±1kV línea(s) a línea(s) ±2kV línea(s) a tierra	±1kV línea(s) a línea(s) ±2kV línea(s) a tierra	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario convencional.
Caídas de tensión, cortes de suministro breves y Variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	-5% U_n (descazo del 96% en U_n durante 0,5 ciclos 40% U_n (descazo del 60% en U_n durante 5 ciclos 70% U_n (descazo del 30% en U_n durante 25 ciclos -5% U_n (descazo del 96% en U_n durante 5 segundos	-5% U_n (descazo del 96% en U_n durante 0,5 ciclos 40% U_n (descazo del 60% en U_n durante 5 ciclos 70% U_n (descazo del 30% en U_n durante 25 ciclos -5% U_n (descazo del 96% en U_n durante 5 segundos	La calidad de la red eléctrica deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario convencional. Si el usuario del ATNC 500 necesita un funcionamiento continuo durante los cortes de alimentación, se recomienda que el ATNC 500 reciba la energía de una batería o de una fuente de alimentación ininterrumpida.
Frecuencia de red (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deberán encontrarse en los niveles característicos propios de un entorno comercial u hospitalario convencional.
NOTA U_n es la tensión de alimentación de CA anterior a la aplicación del nivel de ensayo.			



TONÓMETRO AUTOMÁTICO ATNC 500


INSTRUCCIONES DE USO ANEXO III-B

5989



Indicaciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El ATNC 500 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del ATNC 500 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	IEC 60601 Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Indicaciones
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz a 80MHz	3 V	<p>Los equipos de comunicación de radiofrecuencia portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte del ATNC 500, incluso los cables, que la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz</p> <p>donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Se realizó un estudio electromagnético del emplazamiento para comprobar que la intensidad de campo de los transmisores de radiofrecuencia fijos, ¹ es inferior al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia. ² Pueden producirse interferencias junto a los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
Radiofrecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior.
 NOTA 2 Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. En la propagación electromagnética influye la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

¹ No es posible realizar una predicción precisa acerca de la intensidad de campo procedente de transmisores fijos, tales como bases para radiotelefonos (móviles/inalámbricos), radios móviles terrestres, equipos de radioaficionado, emisoras de radio de AM y FM y emisoras de TV. Para evaluar el entorno electromagnético que generan los transmisores de radiofrecuencia fijos, debería realizarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el ATNC 500 supera el nivel de conformidad de radiofrecuencia aplicable entonces, habrá que consultar el ATNC 500 para comprobar su correcto funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario tomar otras medidas, como la reorientación o la reubicación del ATNC 500.
² Sobre el intervalo de frecuencia de 160 MHz a 80 MHz, la intensidad de campo deberá ser inferior a 3 V/m.

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el ATNC 500

El ATNC 500 está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia están controladas. El cliente o usuario del ATNC 500 puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el ATNC 500, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150kHz a 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,28
0,1	0,38	0,38	0,79
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia de salida máxima no aparece en la lista anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse con la ecuación adecuada para la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia superior.
 NOTA 2 Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. En la propagación electromagnética influye la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.14; DESCARTE DEL DISPOSITIVO

Este símbolo es válido sólo para países miembro de la UE. Para evitar daño potencial al medioambiente y a la salud, este instrumento debe desecharse (i) en países miembros de la UE, conforme a la WEEE (Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos), o (ii) en otros países, conforme a las normas locales de desechos y reciclaje.



[Handwritten signature]

MED S.R.L
 Ing. MARIO R. BERSHADSKY
 SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
SEBASTIAN FERNANDEZ
 FARMACEUTICO
 Mat. Nacional N° 14318



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-5370-15-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5989**, y de acuerdo con lo solicitado por MED S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: TONÓMETRO, AUTOMATICO SIN CONTACTO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-809-Tonómetros, Oftálmicos.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ESSILOR

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Medición de la presión intraocular del ojo humano.

Modelo/s: ATNC550

Período de vida útil: 10 años

Forma de presentación: Producto embalado en cajas.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de fabricante/es:

Fab. 1: ESSILOR Instruments, División de ESSILOR INTERNATIONAL.

Fab. 2: Rexam Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

Fab. 1: 147, rue de Paris - 94227 Charenton le Pont Cedex - Francia.

Fab. 2: 958 Ikeuchi - Konan -cho - Kagawa 761 -1494 - Japón.

Se extiende a MED S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-959-144, en la Ciudad de Buenos Aires, a**02 JUN. 2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5989

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.