



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

DISPOSICIÓN N°

6103

BUENOS AIRES,

07 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1180-16-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CIR-MEDICA S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1911-18, denominado: Refractómetro/Queratómetro/Tonómetro Automático Oftálmico, marca NIDEK.

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 el Decreto N° 1490/92 y 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.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1911-18, denominado: Refractómetro/Queratómetro/Tonómetro Automático Oftálmico, marca NIDEK.

RP

2



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

DISPOSICIÓN N°

61031

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-1911-18.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos 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° 1-47-3110-1180-16-0

DISPOSICIÓN N°

sao

sa

61031

[Firma]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6103** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1911-18 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CIR-MEDICA S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Refractómetro/Queratómetro/Tonómetro Automático Oftálmico.

Marca: NIDEK.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 4426/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-17245/13-1.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelo/s	TONOREF II	TONOREF III
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4426/14.	A fs. 53 a 54.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4426/14.	A fs. 55 a 90.

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 CIR-MEDICA S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1911-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**07 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-1180-16-0

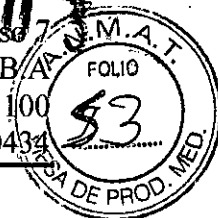
DISPOSICIÓN N°

6103


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

CIR – MEDICA S.R.L

Gallo 1527 Piso 7
C1425EFG C.A.B.A.
Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



07 JUN. 2016

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

REFRACTOMETRO/QUERATOMETRO/TONOMETRO AUTOMATICO

OFTALMICO Modelo: TONOREF III Marca: NIDEK

Producto médico importado por: CIR-MEDICA SRL

Gallo 1527 piso 7 C1425EFG C.A.B.A

República Argentina

Fabricado por:

NIDEK Co, Ltd, Hamacho Plant

67,4 Hama-cho, Gamagori Aichi, 443-0036 Japón

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

Responsable Técnico: Farmacéutica María Fernanda Filia MN 13747

Autorizado por ANMAT PM – 1911-18

NUMERO DE SERIE: XXX

Fecha de Fabricación: XXX

"Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias"

CIR-MEDICA S.R.L.

Dr. Hugo G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 16911

Durante el transporte o almacenamiento, mantenga un entorno que cumpla con las siguientes condiciones:

Temperatura: -10 a 55°C (14 a 131°F)

Humedad: 10 a 95% (sin condensación)

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Lugar no expuesto al agua

Un lugar sin excesiva cantidad de polvo en el aire

Lugar con una superficie nivelada y estable, sin vibraciones ni golpes

Un lugar no expuesto a la luz solar directa

Lugar libre de solventes químicos u orgánicos o un lugar donde no se puedan generar gases corrosivos

ff

[Handwritten Signature]
CIR-MEDICA S.R.L.
CIR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

[Handwritten Signature]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 13747 M.P. 18911

6103



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

REFRACTOMETRO/QUERATOMETRO/TONOMETRO AUTOMATICO OFTALMICO Modelo: TONOREF III Marca: NIDEK

Producto médico importado por: CIR-MEDICA SRL
Gallo 1527 piso 7 C1425EFG C.A.B.A
República Argentina

Fabricado por NIDEK Co, Ltd, Hamacho Plant
67,4 Hama-cho, Gamagori Aichi, 443-0036 Japón

Responsable Técnico: Farmacéutica María Fernanda Filia MN 13747

Autorizado por ANMAT PM – 1911-18

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

El AUTO REFRACTO/QUERATO/TONÓMETRO, Modelo TONOREF III, está diseñado para realizar por sí solo mediciones de refracción objetiva y de forma corneal, así como de tonometría sin contacto, estando incorporados en una misma unidad un auto refracto/queratómetro y un tonómetro sin contacto convencionales.

La función de medición de refracción objetiva mide la potencia esférica, la potencia cilíndrica y el eje de cilindro.

La función de medición de forma corneal mide el radio de curvatura corneal (potencia refractiva corneal), la dirección del meridiano mayor y la cantidad de astigmatismo corneal.

La función de tonometría sin contacto mide la presión intraocular sin entrar en contacto con el ojo.

La medición de refracción se realiza principalmente como una referencia para la prescripción de lentes, a fin de corregir la agudeza visual mediante gafas o lentes de contacto.

La medición de radio de curvatura corneal sirve principalmente para los siguientes objetivos:

- Elaborar la prescripción de lentes para la corrección de agudeza visual mediante lentes de contacto
- Determinar la potencia de las lentes intraoculares que se implantan después de la operación de cataratas
- Hacer un seguimiento postoperatorio de la forma corneal

CIR-MEDICA S.R.L.
Cdr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 13747 M.P. 16911

La medición de tonometría se realiza para la detección de glaucoma y para el examen preoperatorio, así como para la atención oftalmológica postoperatoria.



Este dispositivo es de tipo integral con un cuerpo principal montado sobre una base.

Se dispone de un apoyo para la barbilla montado sobre la base del lado del paciente.

El dispositivo cuenta con un panel de LCD, botones de control, joystick e impresora adjuntos al cuerpo principal para efectuar alineaciones y operaciones.

El interior del dispositivo incluye unidades para efectuar mediciones AR/KM y NT que se puede operar con sólo presionar un botón o interruptor.

Además de las características anteriormente indicadas, este dispositivo también ofrece las siguientes:

- Concepto de ahorro de espacio que permite tomar mediciones AR/KM y NT con un solo dispositivo, evitando así que el paciente tenga que moverse entre dos dispositivos.
- Se incluye un mecanismo de auto-seguimiento. El dispositivo controla automáticamente los movimientos arriba-abajo y adelante-atrás para efectuar la alineación y el enfoque.
- Se incluye una función de disparo automático. La medición se realiza automáticamente cuando el dispositivo se encuentra perfectamente alineado y enfocado.
- En la medición de la presión intraocular, la función APC asegura efectuar dicha medición con la mínima presión de aire.
- El apoyo para la barbilla motorizado permite que el operador ajuste la altura de la barbilla.
- La interfaz RS-232C/LAN incorporada permite exportar datos a ordenadores externos, etc.

PRINCIPIOS:

1. Refracción objetiva

Los rayos de medición finos se proyectan sobre el fondo del ojo del paciente mediante un sistema de proyección óptica y, luego, se efectúan los cálculos capturando los rayos reflejados como una imagen circular para medir los errores refractivos (SPH, CYL, AXIS) del ojo del paciente.

2. Medición del radio de curvatura corneal

Se proyectan 4 rayos infrarrojos próximos sobre la córnea y se detecta el rayo reflejado por la córnea.

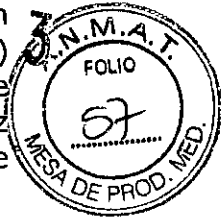
A partir de las señales detectadas, se mide tanto el radio de curvatura corneal (poder de refracción) como la dirección del meridiano mayor.

CIR-MED-01
Cdr. HUGO A. VARELA
BOCA DE LEÓN

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 16911

3. Paquimetría

El espesor de la córnea se mide de manera óptica en un método sin contacto. El espesor de la córnea que mide el haz (luz infrarroja) proyectado diagonalmente sobre la córnea se refleja tanto de la superficie epitelial como de la endotelial. La CCD detecta los diferentes pasos de luz reflejada. El espesor corneal se calcula desde la distancia entre los pasos de la reflexión epitelial y la reflexión endotelial sobre la CCD



4. Medición de la presión intraocular (medición NT)

Según el Principio de Imbert-Fick ($W = Pt \times A$), la presión intraocular se calcula dividiendo la cantidad de presión de aire por el área de la superficie aplanada.

El dispositivo incrementa la presión de aire que se emite sobre la córnea en proporción al tiempo.

La forma de la córnea cambia gradualmente en el siguiente orden: superficie

convexa _ superficie aplanada _ superficie cóncava. Este cambio se detecta ópticamente, y el dispositivo calcula el tiempo requerido para aplanar el área presionada después de emitir el aire.

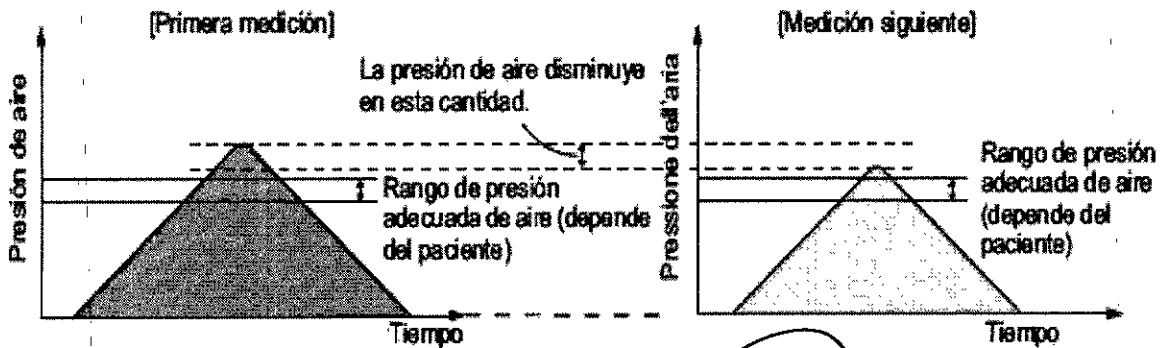
La presión de aire utilizada para aplanar la córnea se calcula a partir del tiempo, obteniéndose finalmente la presión intraocular.

Función APC (Control Automático de Disparo de Aire)

La medición de presión intraocular se realiza con la menor presión de aire posible. Cuando el rango de medición está en "APC 40" o "APC 60", se activa la función de cierre automático en la primera medición, a fin de detener la emisión de aire tan pronto como se detecte la luz reflejada desde la córnea, de manera que dicha emisión no resulte excesiva.

En las siguientes mediciones, la función APC se activa para realizar la medición con la mínima presión de aire, basándose en los datos de la medición anterior.

Como el ojo está protegido de una presión excesiva de aire, disminuye la incomodidad del paciente y se pueden realizar mediciones continuas en forma armoniosa.



MP

<Función de cierre automático>

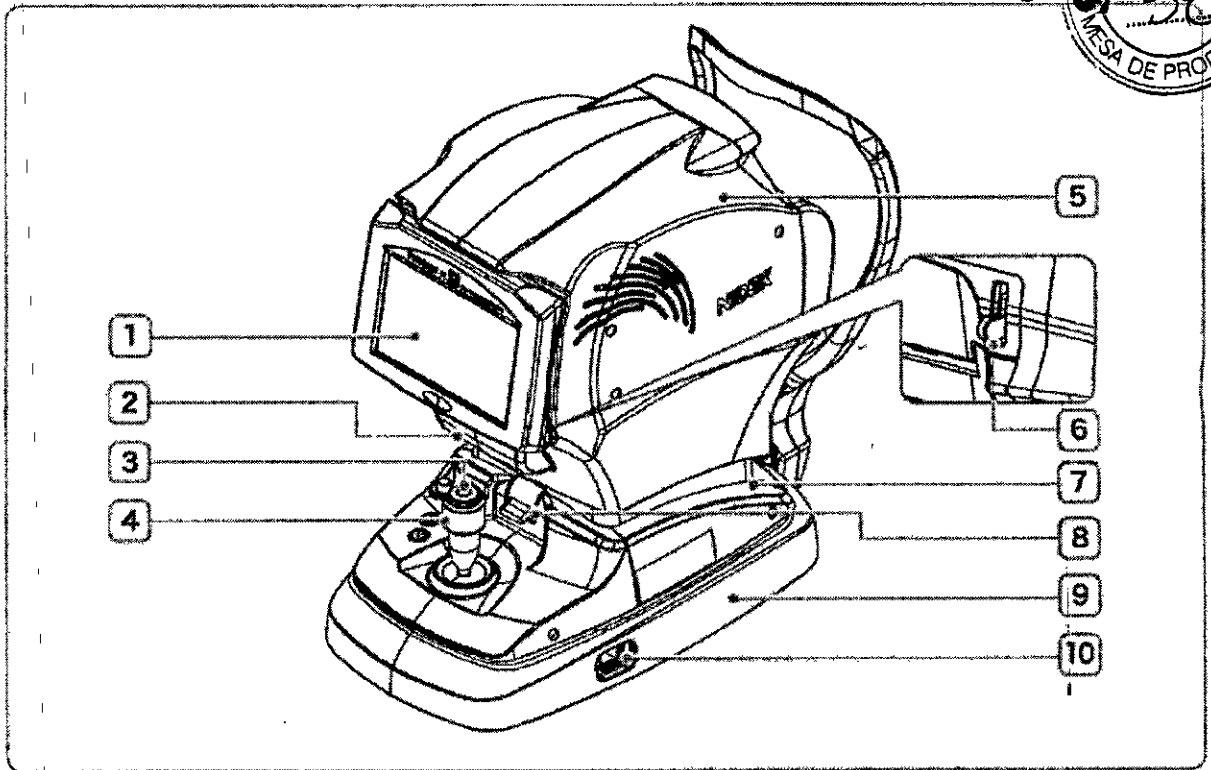
CIR-MEDICA S.A.
Cdr. LUIS G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

<Función APC>

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 10747 M.P. 16911

Descripción del dispositivo

6103



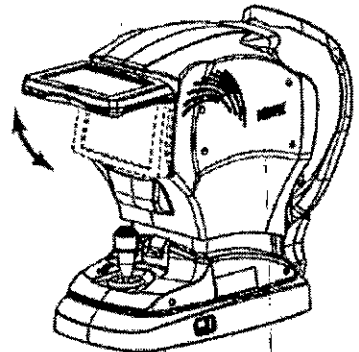
1 Pantalla táctil

Muestra varias pantallas de operación y datos de examen.

Pantalla LCD a color de 7,0 pulgadas. Tirando de la parte inferior de la pantalla se provee un ángulo de visión ajustable.

Si el operador usa el dispositivo de pie, incline la pantalla hacia el ángulo adecuado.

La pantalla se ajusta a su posición original mediante un imán.



2 Tapa de la impresora

3 Botón de inicio

Cuando se pulsa el botón de inicio, la medición inicia independientemente de la condición de alineación o enfoque.

4 Joystick

Se usa para alinear y enfocar.

5 Unidad de medición

6 Palanca para abrir la cubierta

Lévante esta palanca para abrir la cubierta de la impresora.

7 Unidad principal

8 Palanca de fijación

Asegura la unidad principal a la base.

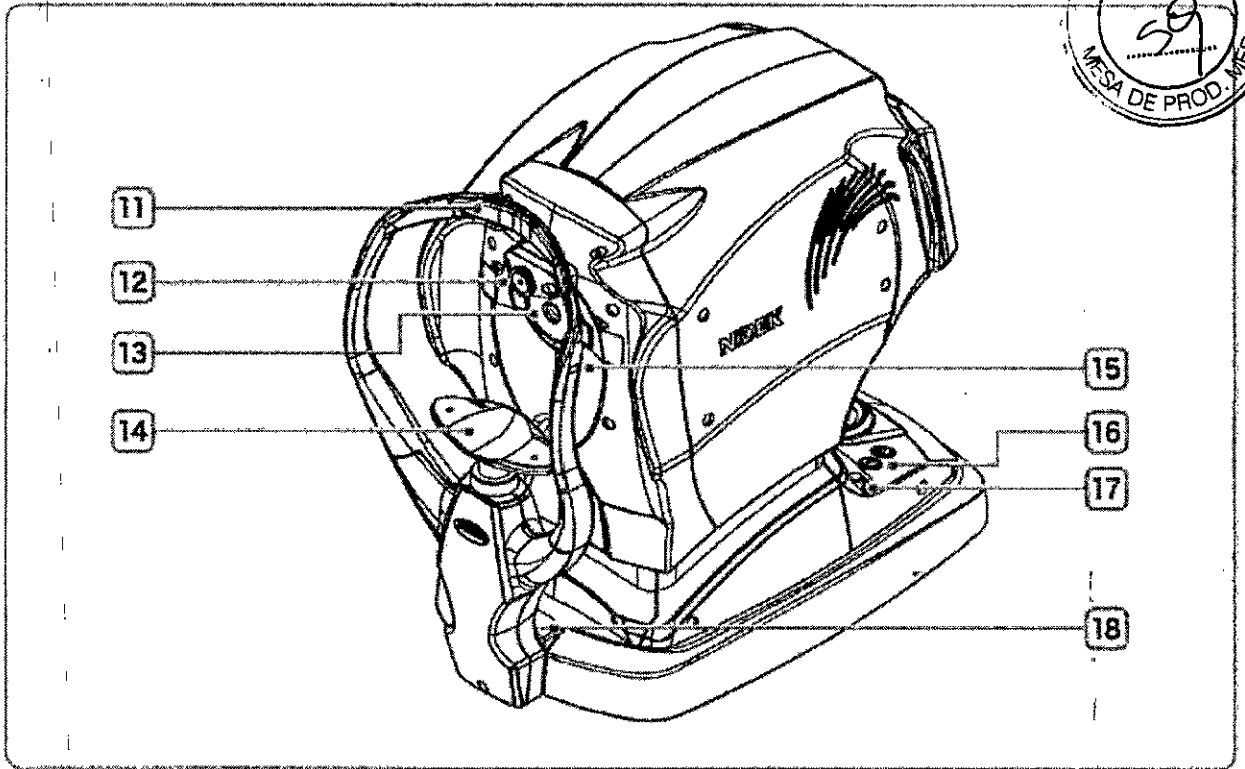
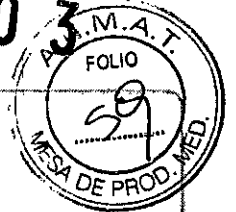
9 Base

10 Interruptor de encendido

CIR-MEDICA S.R.L.

Cdr. *[Signature]*
SOCIO GERENTE

[Signature]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 16911



11 Apoyo para la frente

12 Boquilla de aire

El aire se emite desde esta boquilla de la unidad de medición de NT.

En este manual de usuario, se denomina boquilla de aire al área que incluye la ventana de observación situada alrededor de dicha boquilla.

Apenas antes de efectuar la medición R/K (AR/KM), la boquilla de aire se guarda automáticamente en la unidad de medición.

Handwritten initials

Handwritten signature
 CIR MÉDICA S.R.L.
 DR. HUGO G. LANCMAN
 SOCIO GERENTE

Handwritten signature
 MARIA FERNANDA FILIA
 FARMACEUTICA
 M.N. 18747 M.P. 16911



13 Ventana de medición

14 Apoyo para la barbilla

15 Marca del nivel del ojo

La altura del apoyo para la barbilla se debe ajustar para que el ojo del paciente se alinee aproximadamente con esta línea.

16 Botones para subir/bajar el apoyo para la barbilla (▲/▼)

Si el apoyo para la barbilla llega al límite mecánico más alto (o más bajo), el indicador del límite (o) aparecerá en la pantalla.

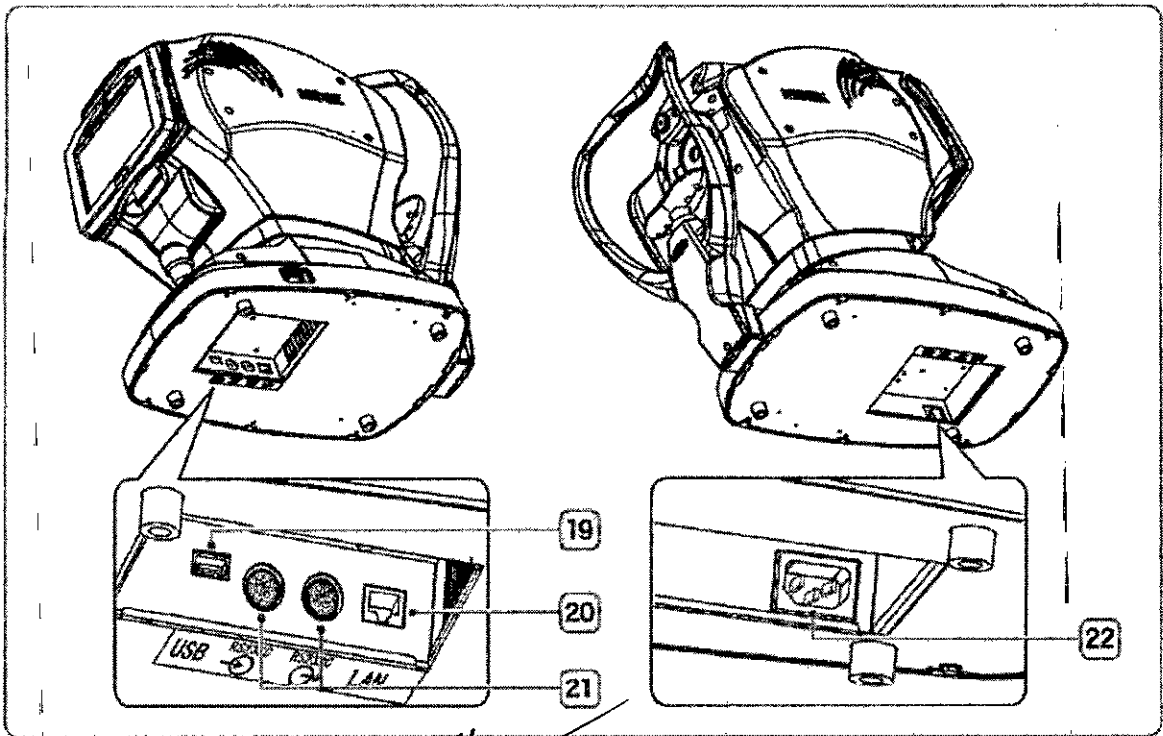
17 Tope de seguridad

Se utiliza para brindar un espacio de seguridad, de manera que la boquilla de aire no entre en contacto con el ojo del paciente durante la medición NT.

Cambie la posición del tope para cada paciente para garantizar un espacio de seguridad adecuado.

18 Ventana PD

Se ubica un LED que detecta el valor del PD.



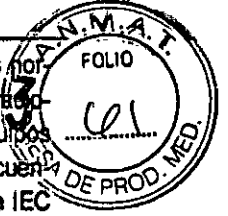
JP

Alvaro Lancoman
 FARMACÉUTICA S.R.L.
 Cdo. JUGO G. LANCOMAN
 SOCIO GERENTE

Maria Fernanda Filia
 MARIA FERNANDA FILIA
 FARMACÉUTICA
 M.N. 18747 M.P. 18911

⚠ PRECAUCIÓN

- El equipamiento conectado a interfaces análogas o digitales debe estar certificado según las normas nacionales adecuadas representativas (como IEC 60601-1). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma del sistema IEC 60601-1. Toda persona que conecta equipos adicionales a la parte de ingreso o salida de señales configura un sistema médico, y en consecuencia es responsable de que el sistema cumpla con los requerimientos de la norma de sistema IEC 60601-1. Si tiene preguntas, póngase en contacto con NIDEK o su distribuidor autorizado.



19 Conector USB

Aquí se conecta el lector de código de barras o el lector de tarjeta magnética.

20 Conector LAN

Un cable LAN se conecta aquí para exportar los datos medidos hacia un ordenador externo a través de una conexión LAN.

21 Conector RS-232C

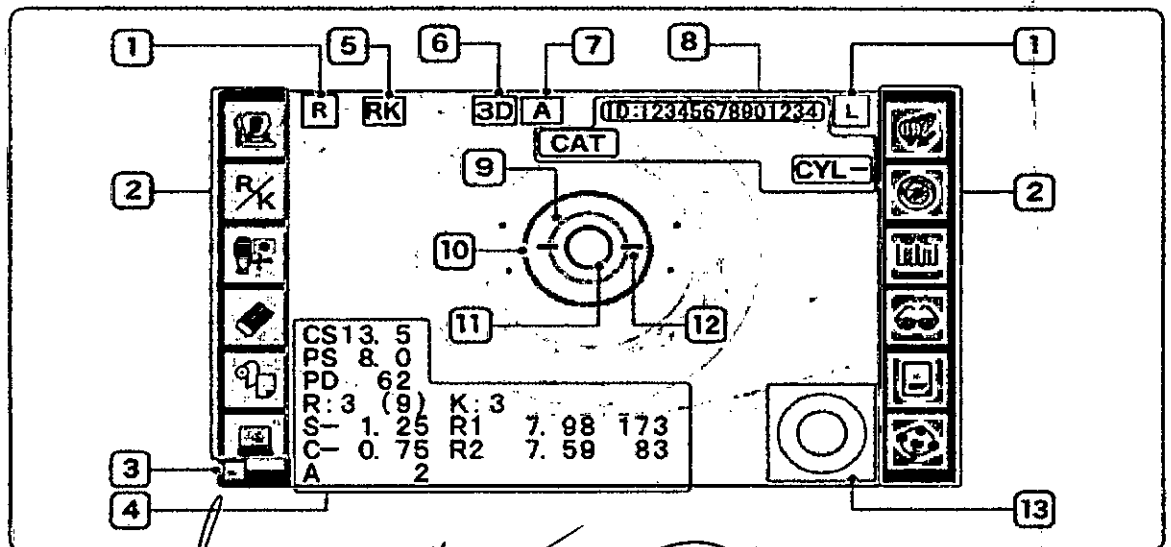
Aquí se conecta un cable de comunicación para enviar/recibir los datos medidos hacia/desde un dispositivo de optometría o similar.

22 Entrada de corriente

Descripción de la pantalla de medición

○ Pantalla de medición de R/K

Esta pantalla es para las mediciones de AR (error de refracción) y de KM (radio de curvatura corneal).



70

CAR. MED. S. R. L.
COOR. HUGO O. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 19747 M.P. 16911

1 Ojo del paciente ([R]/[L])

Indica si el ojo del paciente que se está midiendo es el derecho [R] o el izquierdo [L].



2 Iconos de función

Las funciones se operan presionando sus iconos ordenados sobre los lados derecho e izquierdo de la pantalla.

RKT	Selecciona el modo de medición (RKT sucesiva, RK individual, NT individual)
R/K [R/K]	Selecciona el contenido de medición (AR/KM, AR, o KM).
Auto	Selecciona el modo de seguimiento automático ([3D], [2D], OFF) y el modo de disparo automático (ON, OFF).
Borrar	Muestra un mensaje de confirmación si borra los datos. Pulsando [OK] en el mensaje, se borran todos los datos de medición.
Impresión	Imprime los resultados de la medición. Si no hay resultados de medición, el papel de la impresora sale en blanco.
Transmisión de valor de medición	Transmite los valores de medición al dispositivo conectado.
Medición de acomodación	Muestra la pantalla de medición de acomodación.
Imagen de retroiluminación	Muestra la pantalla de observación de imagen de retroiluminación.
CS/PS/PD	Con cada presión cambia de medición AR o KM a medición CS → PS → PD.

Comparación de visión	Muestra la pantalla de comparación de visión.
Resumen	Muestra la pantalla de resumen en la que se ven los varios valores de medición al mismo tiempo.
Menú	Cambia de la pantalla de medición a la pantalla de [Settings] o [Maintenance].

3 Indicación de calefactor

Se visualiza cuando está funcionando el calefactor antiniebla de la ventana de medición. El calefactor se activa o desactiva automáticamente.

4 Visualización de resultados de medición.

Se visualizan los últimos resultados de medición.

CIR... S.R.L.
Edor. H. ... LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA PLIA
FARMACÉUTICA
M.N: 18747 M.P. 16911

E CS 13.5
F PS 8.0
G PD 62
A R: 3 (9) K: 3
 S- 1.25 R1 7.98 173
 C- 0.75 R2 7.59 83
B A 2 **D**

6103

A.N.M.A.T.
 FOLIO
63
 SA DE PROD. MED.

E	[CS]: Tamaño de córnea
F	[PS]: Tamaño de pupila
G	[PD]: Distancia interpupilar

A [R]: Números de mediciones de AR B Últimos valores de AR [S]: Error de refracción esférico [C]: Error de refracción cilíndrico [A]: Eje de cilindro * El número en paréntesis indica un índice de confianza.	C [K]: Número de mediciones de KM D Últimos valores de KM [R1]: Radio de curvatura corneal y ángulo de eje en la dirección del meridiano más plano [R2]: Radio de curvatura corneal y ángulo de eje en la dirección del meridiano más profundo
---	---

Nota

- Los valores de medición de KM se pueden cambiar a [AVG] y [CYL] configurando el parámetro [MEASURE] > [KM] > [KM DISPLAY].
 [AVG]: Promedio de [R1] y [R2]
 [CYL]: Potencia cilíndrica de córnea y ángulo del eje de cilindro de córnea

5 Icono de modo

Indica la configuración de modo de medición.

El modo R/K está indicado con **[RK]** y el modo NT con **[NT]**.

Cuando se visualizan dos iconos, la medición de R/K y la medición NT se realizan en forma sucesiva.

6 Icono de seguimiento automático

Indica la configuración de la función de seguimiento automático (alineación en las direcciones hacia arriba, abajo, derecha e izquierda y enfoque en las direcciones hacia atrás y hacia adelante).

[3D]	Se activa el seguimiento automático hacia atrás y hacia adelante, de lado a lado y hacia arriba y hacia abajo.
[2D]	Se activa el seguimiento automático de lado a lado y hacia arriba y hacia abajo.
(Sin icono)	La alineación y el enfoque se realizan manualmente.

7 Icono de disparo automático

Indica la configuración de la función de disparo automático.

[A]	La medición inicia automáticamente cuando se optimizan la alineación y el enfoque.
(Sin icono)	Pulsando el botón de inicio, comienza la medición.

Handwritten initials: MP

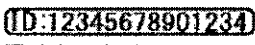

CIR-MEDICA S.R.L.
 Cdr. H. G. VICEMAN
 SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
 FARMACEUTICA
 M.N. 28747 M.P. 16911

8 Iconos de indicación

Una ID de paciente introducida o el estado del dispositivo o medición se indica en la pantalla superior de la pantalla por medio de los siguientes iconos.



 ID del paciente	Se visualiza cuando la ID del paciente se ha introducido con el lector de código de barras o lector de tarjeta magnética. La ID es un número con un máximo de 14 dígitos.
Modo CYL	Indica el modo de cilindro seleccionado ([CYL+], [CYL-], [CYL±]).
 Icono del modo de medición de cataratas	Indica que el ojo ha sido medido en el modo de medición de cataratas.

9 Marca de diámetro mínimo de la pupila (: :)

Si el diámetro de la pupila es más pequeño que esta marca o las pestañas están sobre esta marca, no se podrá efectuar la medición.

10 Anillo de mira (⊙)

Se utiliza como anillo de referencia para la alineación.

11 Reticulo

Se utiliza como guía para colocar el ojo del paciente en el centro de la pantalla. Alinee el reticulo con el anillo de mira proyectado sobre el ojo del paciente.

Cuando se detecta el anillo de mira, la indicación cambia (⊙ → ⊙).

12 Indicador de enfoque

Indica la distancia entre la unidad de medición y el ojo del paciente.

13 Imagen en miniatura del anillo de medición

La imagen en miniatura de la última imagen del anillo de medición se visualiza cuando se realiza la medición de AR.

La imagen del anillo se visualiza en pantalla completa cuando se pulsa una imagen en miniatura de la imagen del anillo.

Cuando la pantalla vuelve desde la pantalla completa de la imagen del anillo a la pantalla normal, no se visualiza la imagen en miniatura.

Pulsando la misma posición, se muestra nuevamente la imagen en miniatura.

10

CIFARMEDICA S.R.L.

COOR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 16911

○ **Medición de R/K: Otras pantallas de medición**

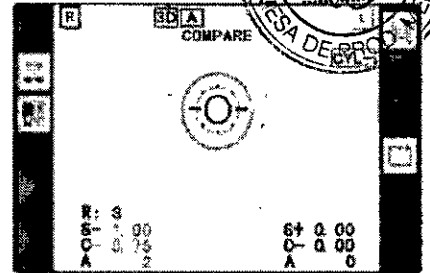
610



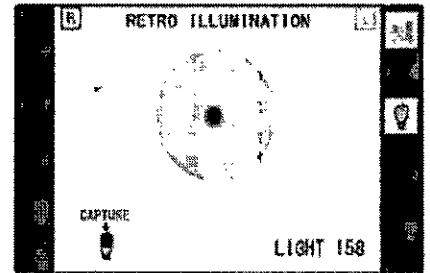
Se pueden realizar diversas mediciones cambiando desde la pantalla de medición del AR/KMP.

Pantalla de comparación de visión

Compara la visión corregida por los datos de AR con la visión no corregida (o visión corregida por los datos de LM).

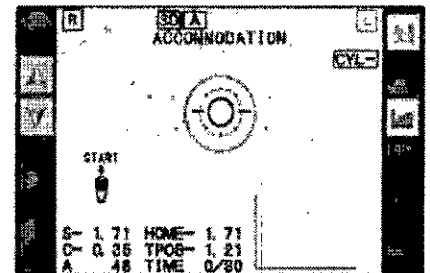


Pantalla de observación de imagen de retroiluminación



Pantalla de medición de acomodación

Mide la acomodación.



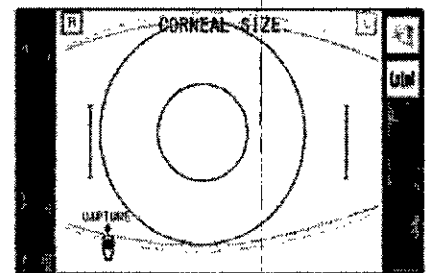
Pantalla de medición manual de CS/PS/PD

Mide manualmente el Tamaño de córnea (CS), Tamaño de pupila (PS), o Distancia interpupilar (PD)

Medición de tamaño de córnea (CS)

Medición de tamaño de pupila (PS)

Medición de distancia interpupilar (PD)



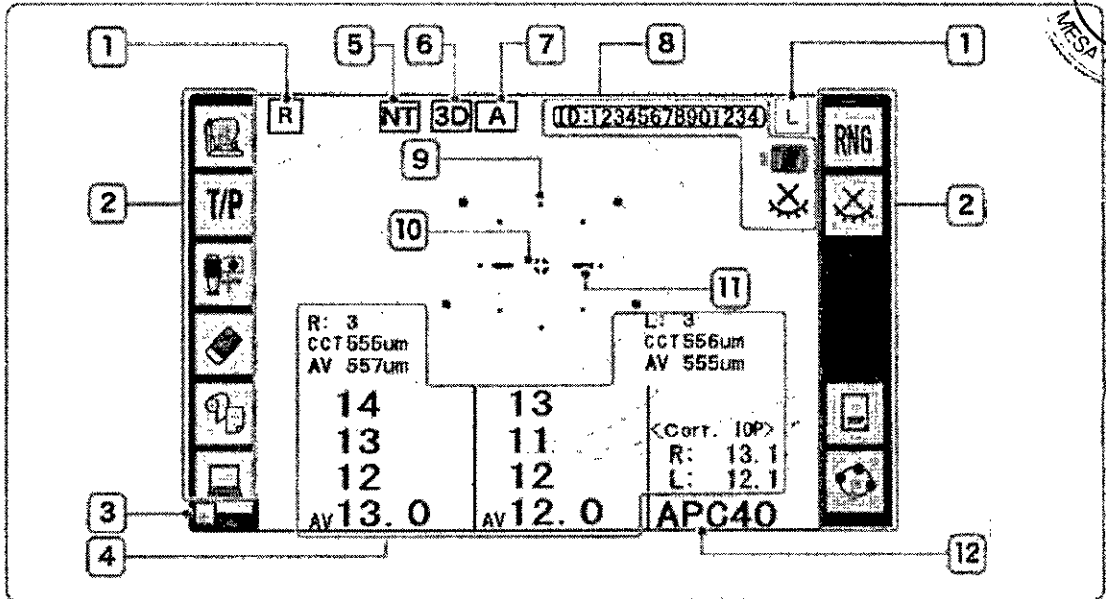
Handwritten initials

Handwritten signature
 CIF MEDICAL S.R.L.
 Cdr. HUGO G. LANCMAN
 SOLO GERENTE

Handwritten signature
 MARIA FERNANDA FILIA
 FARMACEUTICA
 M.N: 18747 M.P. 16911

○ Pantalla de medición NT

Esta pantalla se para tonometría y paquimetría.



1 Ojo del paciente ((R)/(L))

2 Iconos de función

Las funciones se operan presionando sus iconos ordenados sobre los lados derecho e izquierdo de la pantalla.

RKT	Selecciona el modo de medición (RKT sucesiva, RK individual, NT individual)
T/P	Selecciona el contenido de medición (tonometría/paquimetría, tonometría, paquimetría)
Auto	Selecciona el modo de seguimiento automático ([3D], [2D], OFF) y el modo de disparo automático (ON, OFF).
Borrar	Muestra un mensaje de confirmación si borra los datos. Pulsando [OK] en el mensaje, se borran todos los datos de medición.
Impresión	Imprime los resultados de la medición. Si no hay resultados de medición, el papel de la impresora sale en blanco.
Transmisión de valores de medición	Transmite los valores de medición al dispositivo conectado.
RNG	Cambia el rango de medición de NT entre [APC40], [APC60], [40] y [60].
Detección del párpado apagado	Activa o cancela el modo de detección del párpado.
Resumen	Muestra la pantalla de resumen en la que se ven los varios valores de medición al mismo tiempo.
Menú	Cambia de la pantalla de medición a la pantalla de Configuraciones.

3 Indicación de calefactor

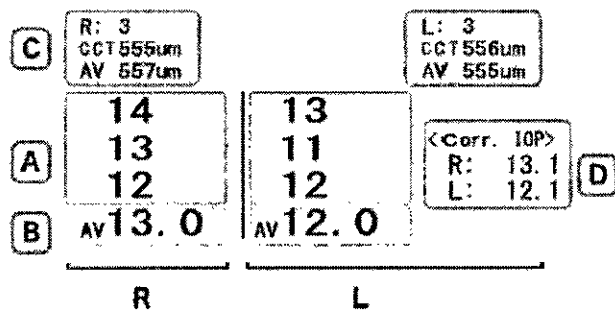
Handwritten signature

CIR-MEDICA S.R.L.
 Sdor. J. J. MANCINI
 SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
 FARMACEUTICA
 M.N. 18787 M.P. 16911

4 Visualización de resultados de medición.

Se visualizan los últimos resultados de medición.



A	Valores de medición de NT Últimos tres valores medidos
B	[AV] Presión intraocular promedio
C	Valor de paquimetría [R]: ([L]) Número de mediciones del ojo derecho (izquierdo) [CCT] Último valor medido [AV] Valor promedio
D	Valor de presión intraocular corregida Se visualiza cuando la función de corrección de presión intraocular está activada.

5 Icono de modo

6 Icono de seguimiento automático

7 Icono de disparo automático

8 Iconos de indicación

Una ID de paciente introducida o el estado del dispositivo o medición se indica en la parte superior de la pantalla por medio de los siguientes iconos.

 ID del paciente	Se visualiza cuando la ID del paciente se ha introducido con el lector del código de barras o lector de tarjeta magnética. La ID es un número con un máximo de 14 dígitos.
 Indicador de carga	Indica que el dispositivo se encuentra en modo de espera después de emitir aire. Mientras está indicado, no emite aire.
 Indicación de detección del párpado apagado	Mientras este icono se indica en la pantalla, se desactiva el modo de detección del párpado.

9 Área de aplanamiento (: :)

Muestra el rango en el que se emite aire sobre la córnea.

10 Retículo (⊕)

Se utiliza como guía para ubicar el ojo del paciente en el centro de la pantalla durante la medición NT.

11 Indicador de enfoque

12 Rango de medición

Indica el rango de medición establecido.

Handwritten initials

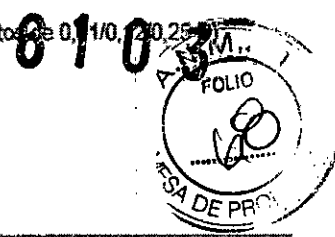
Especificaciones

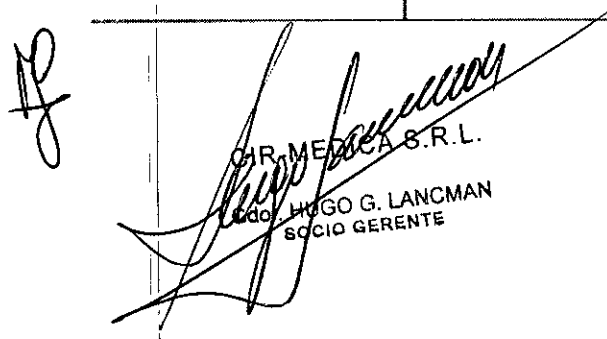
CIR MEDICAL S.R.L.

DR. HUGO G. LANCMAN
GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 12747 M.P. 16911

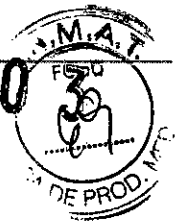
• Medición de error de refracción objetiva	Esfera	-30,00 A +25,00 D (VD = 12 mm) (incrementos de 0,01/0,12/0,25 D)																					
	Cilindro	0 a ±12,00 D (VD = 12 mm) (incrementos de 0,01/0,12/0,25 D)																					
	Eje	0 a 180° (con incrementos de 1°/5°)																					
	Mínimo diámetro mensurable de pupila	2 mm de diámetro																					
<p>Precisión: Las especificaciones de precisión están basadas en los resultados de mediciones del ojo modelo, de acuerdo a la norma ISO 10342, Instrumentos Oftálmicos-Refractómetros Oculares.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Criterio</th> <th>Rango de medición</th> <th>Intervalo a escala máxima</th> <th>Dispositivo de prueba^a</th> <th>Tolerancia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Potencia esférica al vértice</td> <td rowspan="2">-15 D a +15 D (Potencia máxima en el vértice meridional)</td> <td rowspan="2">0,25 D</td> <td>0 D, ±5 D, ±10 D</td> <td>±0,25 D</td> </tr> <tr> <td>±15 D</td> <td>±0,50 D</td> </tr> <tr> <td>Potencia cilíndrica al vértice</td> <td>0 D a 6 D</td> <td>0,25 D</td> <td rowspan="2">Esf. aprox. 0 D Cif. -3 D Eje: 0° 90°</td> <td>±0,25 D</td> </tr> <tr> <td>Eje cilíndrico^b para potencia cilíndrica</td> <td>0° a 180°</td> <td>1°</td> <td>±5°</td> </tr> </tbody> </table> <p>a El error refractivo del dispositivo de prueba no debe diferir más de 1,0 del valor nominal que aparece arriba. b El eje cilíndrico debe indicarse como se especifica en ISO8429.</p>			Criterio	Rango de medición	Intervalo a escala máxima	Dispositivo de prueba ^a	Tolerancia	Potencia esférica al vértice	-15 D a +15 D (Potencia máxima en el vértice meridional)	0,25 D	0 D, ±5 D, ±10 D	±0,25 D	±15 D	±0,50 D	Potencia cilíndrica al vértice	0 D a 6 D	0,25 D	Esf. aprox. 0 D Cif. -3 D Eje: 0° 90°	±0,25 D	Eje cilíndrico ^b para potencia cilíndrica	0° a 180°	1°	±5°
Criterio	Rango de medición	Intervalo a escala máxima	Dispositivo de prueba ^a	Tolerancia																			
Potencia esférica al vértice	-15 D a +15 D (Potencia máxima en el vértice meridional)	0,25 D	0 D, ±5 D, ±10 D	±0,25 D																			
			±15 D	±0,50 D																			
Potencia cilíndrica al vértice	0 D a 6 D	0,25 D	Esf. aprox. 0 D Cif. -3 D Eje: 0° 90°	±0,25 D																			
Eje cilíndrico ^b para potencia cilíndrica	0° a 180°	1°		±5°																			
• Medición del radio de curvatura corneal	Radio de curvatura corneal	5,00 a 13,00 mm (con incrementos de 0,01 mm)																					
	Potencia de refracción de córnea	25,96 a ±67,50 D (n = 1,3375) (incrementos de 0,01/0,12/0,25 D)																					
	Potencia cilíndrica de córnea	0 a ±12,00 D (incrementos de 0,01/0,12/0,25 D)																					
	Eje de cilindro de córnea	0 a 180° (con incrementos de 1°/5°)																					
El rango de medición es según el Código A, ISO 10343 y la precisión de medición según el Código 2, ISO 10343.																							
• Medición de distancia interpupilar	30 a 85 mm (con incrementos de 1 mm) (Para visión cercana: 28 mm a 80 mm cuando la distancia cercana de trabajo es 40 cm)																						
• Medición de tamaño de córnea	10,0 a 14,0 mm (con incrementos de 0,1 mm)																						
• Medición de tamaño de pupila	1,0 a 10,0 mm (con incrementos de 0,1 mm)																						
• Medición de acomodación	0 a 10,00 D (incrementos de 0,01/0,12/0,25 D)																						




 CIR. MEDICA S.R.L.
 Ldo. HUGO G. LANCKMAN
 SOCIO GERENTE


 MARIA FERNANDA ELIA
 FARMACEUTICA
 M.I.N. 13747 M.P. 16911

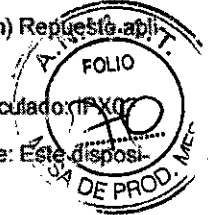
• Tonometría	Rango de medición	1 a 60 mmHg (incrementos de 1 mmHg)
	Rango de medición	APC40, APC60, 40, 60
	Distancia de trabajo	11 mm
• Paquimetría	Rango de medición	300 a 800 µm (incrementos de 1 µm)
	Precisión de la medición	±10 µm
• Otras funciones	Método de observación/visualización	Pantalla LCD a color de 7,0 pulgadas con panel táctil
	Impresora	Impresora de líneas térmicas equipada con cortador automático
	Interfaz conectores	RS-232C: 2 puertos USB: 1 puerto LAN: 1 puerto
• Entrada de energía	Voltaje, frecuencia	CA 100 a 240 V ±10% 50/60 Hz
	Consumo	100 VA
• Dimensiones y peso	Dimensiones	260 (A) × 495 (D) × 505 (H) mm
	Peso	22 kg
• Condiciones ambientales (durante el uso)	Temperatura	10 a 35 °C (50 a 95 °F)
	Humedad	30 a 90% (sin condensación)
	Presión atmosférica	800 a 1.060 hPa
	Lugar de instalación	Interior
	Otros	Un lugar bien ventilado libre de partículas dañinas, humo o gases
• Condiciones ambientales (durante el transporte y almacenamiento, condición de envío)	Temperatura	-30 a 60 °C (-22 a 140 °F) durante el transporte -10 a 55 °C (-14 a 131 °F) durante el almacenamiento
	Humedad	10 a 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1.060 hPa
• Otros	Vida útil esperada (definida por el fabricante)	8 años desde la fecha de operación inicial * Es necesario realizar un mantenimiento adecuado.
	Unidad de embalaje	1 unidad



10

CIR-MEDICA S.R.L.
Cdr. AUGUSTO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N: 18747 M.P. 16911



<ul style="list-style-type: none"> • Clasificaciones 	<p>Forma de protección contra descargas eléctricas: Clase I</p> <p>Forma de protección contra descargas eléctricas (partes que se aplican) Repuesto aplicado de Tipo B</p> <p>Grado de protección contra entrada perjudicial de agua o material particulado: IPX0</p> <p>Métodos de esterilización o desinfección recomendado por el fabricante: Este dispositivo no contiene partes que necesitan esterilizarse o desinfectarse</p> <p>Grado de aplicación de seguridad en presencia de anestésicos inflamables y/o agentes de limpieza inflamables: El dispositivo se debe usar en un entorno libre de anestésicos y/o agentes de limpieza inflamables.</p> <p>Grado de adecuación para utilizar en un ambiente rico en oxígeno: El dispositivo no está diseñado para uso en entorno rico en oxígeno</p> <p>Modo de operación: Instrumento de operación continua</p> <p>Modo de transporte: Instrumento estacionario</p> <p>Conformidad con las normas de compatibilidad electromagnética: En cumplimiento con IEC 60601-1-2:2007</p>
---	---

LAN inalámbrica

• Estándar	IEEE 802.11b/g, IEEE 802.11n	
• Método de transmisión	Frecuencia ortogonal-multiplexor de división (OFDM) Espectro de dispersión de secuencia directa (DS-SS, CCK)	
• Frecuencia	2.4 a 2.5 GHz (banda ISM: 1 a 13 canales) *España: 1 a 11 canales	
• Potencia efectiva radiada	5,69 mW	
• Velocidad de enlace	IEEE 802.11n	6,5; 13; 19,5; 26; 39; 52; 58,5; 65 Mbps
	IEEE 802.11g	6; 9; 12; 18; 24; 36; 48; 54 Mbps
	IEEE 802.11b	1; 2; 5,5; 11 Mbps
• Método de acceso	[INFRA.] (modo de infraestructura) y modo [AD HOC]	
• Seguridad	Modo [INFRA]: WPA, WAP2, WEP (64/128 bits) Modo [AD HOC]: WEP (64/128 bits)	

Accesorios

• Accesorios	Papel para impresora (3 rolos), cable eléctrico, cubierta antipolvo, papel para el apoyo de la barbilla, pasadores de fijación para el papel para el apoyo de la barbilla (2 unidades), manual de usuario, ojo esférico modelo / portales de contacto (tipo integral)
• Accesorios opcionales	EyeCa-RW2 Tarjeta Eye Care Lector de códigos de barras Lector de tarjeta magnética Cable de comunicación (RS-232C) Cable de comunicación (LAN)

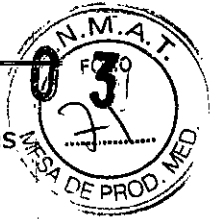
Handwritten initials

Handwritten signature
 CIR. MEDICA S.R.L
 CARLOS ALBERTO G. LANCMAN
 SOCIO GERENTE

Handwritten signature
 MARIA FERNANDA ELIA
 FARMACEUTICA
 M.N: 12747 M.P. 16911

Indicaciones de uso

8103



Este instrumento médico se utiliza para realizar mediciones de los errores refractivos del ojo, el radio de curvatura corneal, la presión intraocular y espesor de la córnea del ojo del paciente. Este dispositivo también ofrece modo de retroalimentación para observar la condición del medio ocular y mide la amplitud de acomodación.

Precauciones de seguridad

En este manual, se emplean palabras de señal para designar el grado o nivel de alerta de seguridad. Las definiciones son las siguientes.

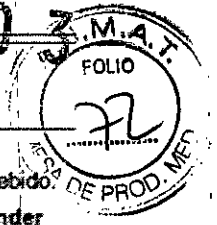
- ⚠ ADVERTENCIA** • Indica una situación potencialmente peligrosa. Si no se evita, podrían producirse la muerte o lesiones graves.
- ⚠ PRECAUCIÓN** • Indica una situación potencialmente peligrosa. Si no se evita, podría derivar en lesiones menores o moderadas, o bien accidentes de repercusiones materiales.

Incluso las situaciones señaladas con "⚠ PRECAUCIÓN" podrían generar lesiones graves en ciertas condiciones. Se deben respetar estrictamente las precauciones de seguridad en todo momento.

10
8

[Handwritten signature]
OIR-MEDICA S.R.L.
Cdr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.B. 16911



Antes del uso

- PRECAUCIÓN*** No utilice el dispositivo para propósitos para los que no fue diseñado. NIDEK no se hace responsable por accidentes o averías causadas por uso indebido.
- **Asegúrese de leer el manual antes de operar el dispositivo para comprender completamente las precauciones de seguridad y los procedimientos operativos. Use los componentes especificados por NIDEK.**
Si se utiliza el dispositivo para propósitos ajenos a los especificados en este manual, es posible que se registren averías no esperadas y/o inconvenientes.
 - **Nunca modifique ni toque la estructura interna del dispositivo.**
Se podría generar una descarga eléctrica o una avería.
 - **Instale el dispositivo en un ambiente que cumpla con las siguientes condiciones. Se deberán mantener las siguientes condiciones durante el uso.**
Condiciones de uso
Temperatura: 10 a 35°C (50 a 95°F)
Humedad: 30 a 75% (sin condensación)
Presión atmosférica: 800 a 1060 hPa
Sitio libre de polvo
Lugar con poca iluminación externa
Superficie nivelada y estable libre de vibraciones y golpes
Si no se instala ni usa el dispositivo respetando las condiciones anteriormente mencionadas, se reducirá la confiabilidad de los resultados de las mediciones y se podría generar una avería. Además, existen riesgos de lesiones si el dispositivo recibe golpes o cae al piso.
 - **Evite instalar el dispositivo cerca de ventanas que dejan pasar la luz solar o directamente bajo una luz.**
La luz intensa que ingresa por la ventana de medición puede interferir con la medición correcta.
 - **Instale el dispositivo en un lugar que no esté expuesto a ondas electromagnéticas fuertes.**
 - **Instale el dispositivo en un ambiente en el que el aire no contenga contaminantes como: gases corrosivos, ácidos y sal.**
El dispositivo podría sufrir corrosión o averías.
 - **Evite instalar el dispositivo en lugares donde queda expuesto al flujo directo de aire de un aire acondicionado.**
Los cambios de temperatura podrían generar condensación en el interior del dispositivo o ejercer un efecto adverso sobre las mediciones.
 - **Asegúrese de usar una toma eléctrica que cumpla con los requerimientos eléctricos.**
Si la tensión de la línea es demasiado baja o elevada, es posible que el dispositivo no funcione correctamente. Se podrían generar averías o incendios.
 - **Conecte el enchufe a un tomacorriente con conexión a tierra. O bien conecte un cable a tierra al terminal de masa.**
Si no se conecta a un tomacorriente con conexión a tierra, se podrían generar descargas eléctricas o incendios en caso de averías o pérdidas de energía del dispositivo.
 - **Inserte completamente el enchufe en la toma de corriente.**
Se podría generar un incendio si se utiliza el dispositivo con una conexión floja.
 - **Nunca utilice una caja de derivación o prolongador para suministrar corriente al dispositivo.**
Se podría reducir el nivel de seguridad eléctrica.

JP

CIR-MEDICA S.R.L.
Cdo. DR. JOSE LANKMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA ELIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.P. 16911

PRECAUCIÓN No utilice un cable de alimentación distinto al suministrado. Tampoco conecte el cable de alimentación suministrado a ningún otro dispositivo.

Se podrían generar fallas o incendios.

• No coloque objetos pesados sobre el cable de alimentación.

Un cable dañado podría generar un incendio o una descarga eléctrica.

• Antes de conectar cables al dispositivo, apague el aparato y desconecte el cable de alimentación del tomacorriente.

De no hacerlo, se podrían generar averías.

• Instale el instrumento en un lugar de fácil acceso al enchufe de corriente para insertar el enchufe durante el uso. Además, asegúrese de que el cable se pueda desconectar sin utilizar una herramienta.

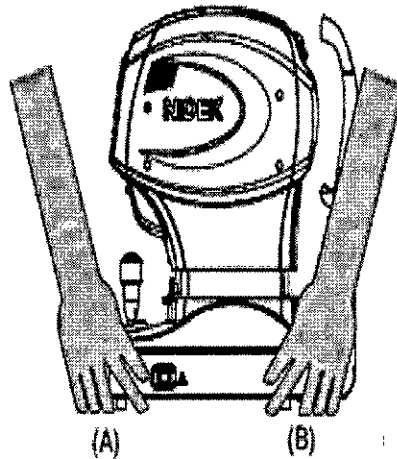
De lo contrario, puede interferir con la desconexión de la energía de la fuente de entrada si se produce una anomalía.

• Antes de transportar el dispositivo, asegure el modo de embalaje y bloquee el cuerpo principal a la base mediante la palanca de bloqueo.

Un movimiento fortuito de la unidad de medición durante el transporte puede causar averías en el dispositivo.

• El traslado del dispositivo debe ser realizado entre 2 personas, sosteniendo cada una los lados derecho e izquierdo de la parte (A) y de la parte (B), respectivamente. Evite sostener el dispositivo del apoyo para la frente ni del cuerpo principal; en cambio, hágalo de la cara inferior de la base.

Si una sola persona intenta trasladar el dispositivo o se sostiene de otra parte que no sea la base, el dispositivo podría caer al piso y generar lesiones personales o averías técnicas.



10
7

[Firma]
CIR. MED. S.R.L.
Cdr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

[Firma]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 18747 M.P. 16911



PRECAUCIÓN*

Este dispositivo ha sido probado y se ha determinado que cumple con los límites para dispositivos médicos según la norma IEC 60601-1-2: 2001+A1:2004.

Estos límites están ideados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación médica estándar.

Este dispositivo genera, utiliza e irradia energía de radiofrecuencia y, si no se lo instala y usa según las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en otros dispositivos cercanos.

No obstante, no existe garantía de que no se produzca interferencia en una instalación particular.

Si este dispositivo causa alguna interferencia perjudicial a otros dispositivos, lo cual puede ser determinado conectando o desconectando el instrumento, el usuario debe intentar corregir ese problema aplicando una o varias medidas que se indican más adelante:

- Volver a orientar y colocar el dispositivo receptor.
- Aumentar la separación entre los dispositivos.
- Conectar el dispositivo a un tomacorriente de un circuito diferente al que estén conectados otros dispositivos.
- Consultar al fabricante o al personal de servicio de asistencia técnica para obtener ayuda.

* La Comisión Internacional Electrotécnica establece algunos requerimientos esenciales para los equipos eléctricos y electrónicos que puedan trastornar a, o ser trastornados por otros equipos. El TONOREF II cumple con estos requerimientos indicados en las siguientes tablas "6 EMC (COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA)" (Página 137). Al utilizar el instrumento en un ambiente electromagnético, respete las instrucciones indicadas en dichas páginas.



8703

110

CIR. MEDICA S.R.L.
Cdd. HUGO G. LANCMAN
Socio GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 18747 M.P. 16911

Durante el uso

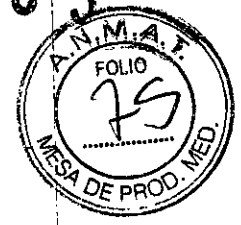
6103



ADVERTENCIA

Antes de iniciar la medición de NT, ajuste el tope de seguridad para cada paciente para evitar que la boquilla de aire entre en contacto con el ojo del paciente.

El contacto de la boquilla de aire con el ojo puede dañar la córnea.



PRECAUCIÓN

Antes del uso, efectúe una inspección visual y operativa. Si encuentra condiciones anómalas, detenga el funcionamiento del dispositivo.

Si se utiliza el dispositivo en condiciones anómalas, es posible que no se logren los resultados deseados. Además, se podrían generar averías inesperadas o riesgos para la salud debido a mediciones imprecisas.

- Absténgase de utilizarlo en pacientes que tienen desórdenes en la superficie de la córnea o anamnesis.
- Tome precaución extra cuando haga mediciones en pacientes con queratoconjuntivitis aguda o fijación deficiente.
- Antes de realizar la medición, explique el propósito o el método de esta medición a los pacientes de manera clara.
Por ejemplo: sentirá un soplo de aire sobre su ojo. Esto es una medición normal y no afecta el ojo.

• Asegúrese de no tocar la cara del paciente durante la alineación o cuando examina los ojos del paciente.

• Asegúrese de conectar un cable de interfaz, verificando los símbolos de entrada (IN: ⊖) y salida (OUT: ⊕).

De lo contrario, es posible que no se realice la transmisión de datos correctamente.

• Tome la precaución de que sus dedos o manos no queden atrapados por las piezas móviles (porción de mediciones y apoyo para la barbilla). Asegúrese de informar esta precaución a los pacientes.

Las piezas móviles pueden pinchar los dedos y las manos y se podrían generar lesiones.

• Ordene al paciente que fije la vista sobre la luz de fijación con los ojos bien abiertos. Comience a medir luego de confirmar que el paciente siguió correctamente la instrucción dada. Tenga cuidado de no realizar la medición mientras el dispositivo esté mal alineado con el ojo del paciente.

En ese caso no se puede realizar una correcta medición.

Por ejemplo: diga al paciente que no parpadee durante la medición. (El parpadeo del paciente durante la medición se puede evitar haciéndolo parpadear inmediatamente antes de la medición y luego abrir bien los ojos.)

- Ordene al paciente que abra ambos ojos durante la medición. (Con un ojo cerrado, la fijación no es estable y el otro ojo no se puede abrir lo suficiente.)

• Cuando tome las mediciones, advierta a los pacientes que no deben tocar la pieza de medición NT.

Cuando pase de mediciones NT a mediciones R/K, la boquilla de aire retrocede y el obturador se cierra, es en ese momento que los dedos pueden quedar atrapados por el obturador. (Si eso sucede, la tapa se detiene inmediatamente y no se generan lesiones.)

• Antes de realizar mediciones a los pacientes y después del uso, limpie el apoyo para la frente con una tela limpia, como gasa impregnada con alcohol rectificado. Para manchas resistentes, no repita la limpieza con un paño seco. Utilice un paño limpio humedecido con alcohol rectificado.

Si utiliza papeles para el apoyo de la barbilla, retire el usado por el paciente anterior.

8

QIR-MEDICAL S.R.L.

HUBO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 12747 M.P. 18911



PRECAUCIÓN

Luego de utilizar la boquilla de aire en pacientes con infección, asegúrese de limpiarla bien con un hisopo impregnado en alcohol rectificado.

Las lágrimas infectadas pueden diseminarse y tener contacto con la boquilla de aire, y luego volver a diseminarse causando una infección secundaria.

- Antes y después de usar, controle que no haya contaminación, como por ejemplo polvo o huellas digitales, sobre la boquilla de aire o la ventana de medición.

La precisión de la medición puede disminuir sustancialmente.

- En caso de que se registre humo u olores extraños, apague inmediatamente el dispositivo y desconecte el enchufe del tomacorriente. Después de cerciorarse de que ya no sale más humo, comuníquese con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

Si se utiliza el dispositivo en dichas condiciones anómalas, se podrían generar incendios o descargas eléctricas. En caso de incendio, utilice un extintor químico seco (ABC) para pagar el fuego.

- Cambie inmediatamente el cable de alimentación si los cables internos están al desnudo, si se enciende o apaga el dispositivo al mover el cable de alimentación o si el cable y/o enchufe está demasiado caliente al tacto.

Un cable dañado podría generar descargas eléctricas o incendios.

En caso de averías, desconecte el cable de alimentación del tomacorriente. Nunca toque el interior del dispositivo y comuníquese con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

- Nunca presione la pantalla de LCD con un objeto duro como un bolígrafo. Mantenga los objetos magnéticos alejados de la pantalla de LCD.

El dispositivo podría dañarse.

- No accione la pantalla de LCD con las manos mojadas.

Si ingresa agua en el dispositivo, se podrían generar fallas técnicas.

- Es posible que haya algunos píxeles constantemente encendidos, faltantes o muertos en la pantalla LCD que son característicos de este tipo de pantalla. Esto no representa una falla de la pantalla. Puede seguir usando el monitor sin problemas.

- Al conectar el dispositivo al PC* que no cumpla con IEC60601-1, asegúrese de suministrar energía por medio de un transformador de aislamiento.

*PC con un adaptador de CA clase II corresponde a IEC60950-1.

Puede producirse una descarga eléctrica. Para la instalación del transformador de aislamiento, consulte con NIDEK o su distribuidor autorizado.

- Al conectarlo al equipo periférico como un PC con conector de LAN (Local Area Network: Red de área local, por su sigla en inglés) por medio de una red en el complejo médico, inserte o conecte el transformador de aislamiento entre el equipo médico eléctrico y el dispositivo de red (HUB, etc.) o dispositivo de red y otro equipo eléctrico.

Dependiendo de los tipos o números de otros equipos eléctricos conectados a la red, se puede producir una descarga eléctrica o mal funcionamiento/falla del equipo eléctrico.

Para la instalación del transformador de aislamiento de la red, consulte con NIDEK o su distribuidor autorizado.



670

MP

CIR-MEDICA S.R.L.
Cdo. Hugo G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.P. 16811



PRECAUCIÓN Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las normas nacionales representativas apropiadas (por ejemplo: UL 1950 para Equipos de Procesamiento de Datos, UL 60601-1 para Equipos Médicos y CSA C22.2 N.º 601-1, EN 60601-1 y IEC 60601-1.) Además, todas las configuraciones deberán cumplir con la norma del sistema IEC 60601-1-1. Toda persona que conecta equipos adicionales a la sección de ingreso o salida de señales configura un sistema médico y, en consecuencia, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos de la norma de sistema IEC 60601-1-1. Si tiene alguna duda, consulte al departamento de servicio técnico o a su representante local.



- El dispositivo emplea papel térmico para la impresora. Saque una copia de las impresiones cuando las guarde.

El papel térmico puede perder legibilidad con el paso del tiempo.

- Si el dispositivo se usa después de un periodo largo de desuso, verifique para cualquier anomalía antes del uso.

- En caso de averías, desconecte el cable de alimentación del tomacorriente. Nunca toque el interior del dispositivo y comuníquese con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

- Respete las siguientes instrucciones sobre EMC (compatibilidad electromagnética) al momento de instalar y operar el dispositivo:

- No utilice el dispositivo simultáneamente con otros equipos electrónicos para evitar interferencias electromagnéticas con la operación del mismo.
- No utilice el dispositivo cerca, encima o debajo de otros equipos electrónicos para evitar interferencias electromagnéticas con la operación del mismo.
- No utilice el dispositivo en la misma habitación que otros equipos, tales como respiradores artificiales, otros equipos que afecten la vida del paciente y el resultado de los tratamientos, u otros equipos de medición o tratamiento que cuenten con una pequeña corriente eléctrica.
- No utilice el dispositivo simultáneamente con sistemas de comunicación de radiofrecuencia portátiles o móviles, ya que, de lo contrario, se podrían generar efectos adversos en la operación del mismo.
- No utilice cables o accesorios que no sean de este dispositivo, ya que, de lo contrario, se podría incrementar la emisión de ondas electromagnéticas procedentes del dispositivo o del sistema y disminuir la inmunidad del dispositivo para trastornos electromagnéticos.

- Este dispositivo está clasificado como Grupo 1 establecido por ISO 15004-2:2007 "Peligro Leve" y cumple con la norma.

CIR-MEDICOS
 DR. RUGO LANCMAN
 SOCIO REPRESENTANTE

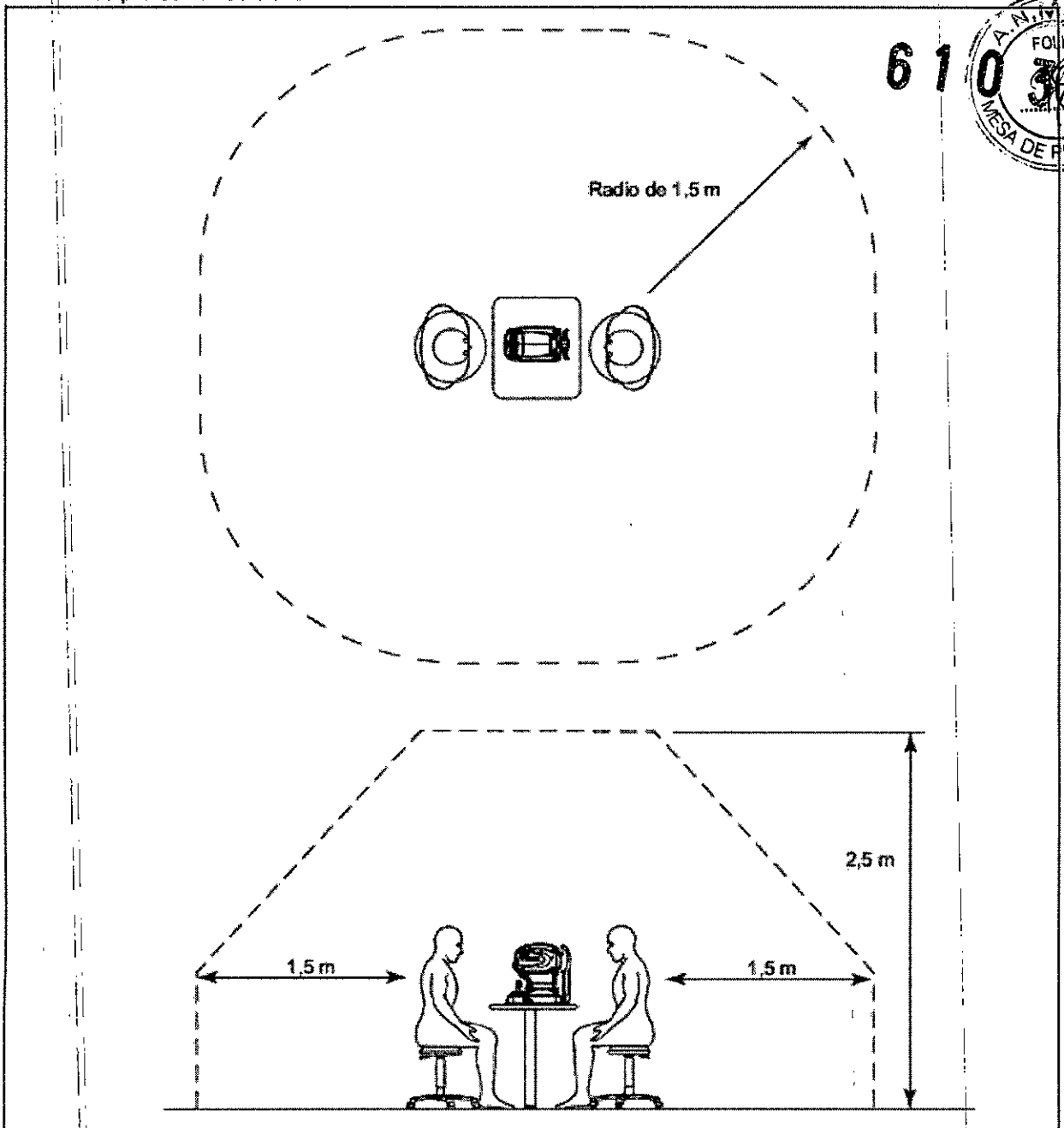
MARIA FERNANDA ELTA
 FARMACÉUTICA
 M.N. 18747 M.P. 16911

Entorno del paciente

El entorno del paciente representa el espacio en el que existe la posibilidad de contacto directo entre el paciente o el operador y una tercera persona. Cuando se utiliza otro tipo de dispositivo en el entorno del paciente, se debe cumplir con las normas IEC 60601-1.

En el caso de usar algún dispositivo que no cumpla con dichas normas, se requiere contar con un transformador aislante para la alimentación eléctrica o conectar los dispositivos a tierra de protección adicional.

610



Handwritten mark

Advertencias

Handwritten signature
CIR-MEDICA S.R.L.
Cdr. WUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

Handwritten signature
MARIA FERNANDA FILA
FARMACEUTICA
M.N. 48747 M.P. 16911



PRECAUCIÓN

• Cuando no se utilice el dispositivo pase a OFF el interruptor de energía y coloque la cubierta antipolvo sobre el dispositivo.

Si no lo hace, el polvo podría afectar la precisión de las mediciones.

- No tire del cable de alimentación para desconectarlo del tomacorriente; en cambio, sostenga el enchufe para retirarlo.

Los tirones pueden dañar el núcleo metálico del cable y generar incendios, cortocircuitos o descargas eléctricas.

- Limpie ocasionalmente las puntas del enchufe con un paño seco.

Si se acumula polvo en las puntas, se juntará humedad y se podrían generar cortocircuitos o incendios.

- Si no se usa el dispositivo por un período prolongado, desconecte el cable de alimentación del tomacorriente.

De no hacerlo, se podría generar un incendio.

- Conserve la temperatura y humedad del ambiente dentro de los siguientes rangos al transportar y almacenar el dispositivo.

Condiciones ambientales:

Temperatura: -10 a 55°C (14 a 131°F)

Humedad: 10 a 95% (sin condensación)

Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

Lugar no expuesto al agua

Un lugar sin excesiva cantidad de polvo en el aire

Lugar con una superficie nivelada y estable, sin vibraciones ni golpes

Un lugar no expuesto a la luz solar directa

Lugar libre de solventes químicos u orgánicos o un lugar donde no se puedan generar gases corrosivos

- Al transportar el dispositivo, utilice los materiales especiales de embalaje como protección contra impactos y caídas.

Las vibraciones o impactos excesivos pueden causar averías en el dispositivo.

- Al transportar el dispositivo, configure el modo en Packing (Embalaje) y embale el cuerpo principal en el material original con la palanca de fijación desbloqueada.

Si se aplica un nivel excesivo de vibraciones o golpes se podrían generar fallas técnicas.

Mantenimiento

CIR-MEDICA S.A.
Cdr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FLEIA
FARMACEUTICA
M.N: 18747 M.P. 16911

Mantenimiento

610310
M.M.A.T.
M.D.E. PROD. MED.
310
PRECAUCIÓN* Sólo el personal de servicio técnico debidamente capacitado por NIDEK puede reparar el dispositivo o actualizar el software.

NIDEK no se hace responsable por accidentes que se generen a raíz de un servicio técnico incorrecto.

- Al efectuar tareas de mantenimiento, asegúrese de contar con suficiente espacio. Efectuar tareas de mantenimiento en lugares demasiado pequeños podría generar lesiones.
- Cuando envíe el instrumento a NIDEK para una reparación o mantenimiento, limpie las superficies (especialmente, el área que entra en contacto con el paciente) del dispositivo con un paño limpio impregnado en alcohol etílico para desinfección.
- Cuando los resultados de la medición de AR sean demasiado diferentes a los resultados de la medición subjetiva, comuníquese con NIDEK o con su distribuidor autorizado para verificar si el dispositivo requiere calibrar la precisión de la medición.
- A fin de conservar el nivel de rendimiento, solicite una inspección anual por parte de NIDEK.

Elementos de inspección:

Calibración del valor de las mediciones

Comprobación del funcionamiento de los componentes del equipo

Desecho

PRECAUCIÓN* Siga las ordenanzas y los planes de reciclado locales vigentes relacionados con el desecho o reciclado de los componentes del dispositivo. El dispositivo contiene una placa de circuitos con una batería de litio incorporada. Como el método de desecho de las baterías de litio varía según los gobiernos locales, respete las ordenanzas y planes de reciclado locales vigentes al desechar la placa de circuitos con la batería de litio.

Se recomienda emplear los servicios de un contratista de eliminación de desechos industriales designado para esta tarea. El desecho inadecuado puede contaminar el ambiente.

- Para desechar los materiales de embalaje, sepárelos por tipo de material, y cumpla con las ordenanzas y los planes de reciclado locales vigentes.

El desecho inadecuado puede contaminar el ambiente.

CIR. MEDICA S.R.L.
COP. HUGO LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA AFILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.P. 48911

Limpieza

Cuando se ensucian la cubierta o panel del dispositivo, límpielos con un paño suave. En el caso de manchas profundas, sumerja el paño en un detergente neutro, enjuáguelo bien y limpie. Finalmente, seque con un paño suave y seco.



PRECAUCIÓN Nunca utilice solventes orgánicos como disolventes de pintura.

Podrían arruinar la superficie del dispositivo.

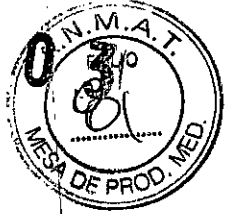
- Limpie suavemente la superficie exterior de la pantalla LCD. No presione la pantalla LCD con objetos de punta dura. Además, mantenga todo objeto magnético alejado de la pantalla LCD.

Se podrían generar rayones o fallas en la pantalla.

- Nunca utilice una esponja o paño impregnados en agua.

Podría escurrirse agua en el interior del dispositivo y generar fallas técnicas.

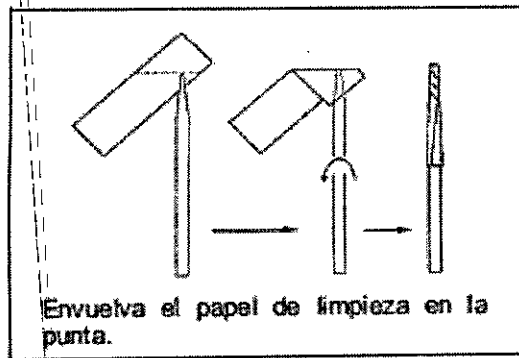
610



Limpieza de la ventana de medición

Revise la ventana de medición en busca de suciedad antes de usar el dispositivo y límpiela si es necesario.

1. Muestre la pantalla de medición de R/K.
2. Elimine el polvo de la ventana de medición con un soplador.
3. Envuelva el papel de limpieza de la lente en una varilla delgada como, por ejemplo, un palillo chino y limpie la lente de la ventana de medición con un material impregnado en alcohol.



4. Limpie el cristal del aro de la mira alrededor de la ventana de medición con una gasa o elemento similar impregnado en alcohol.

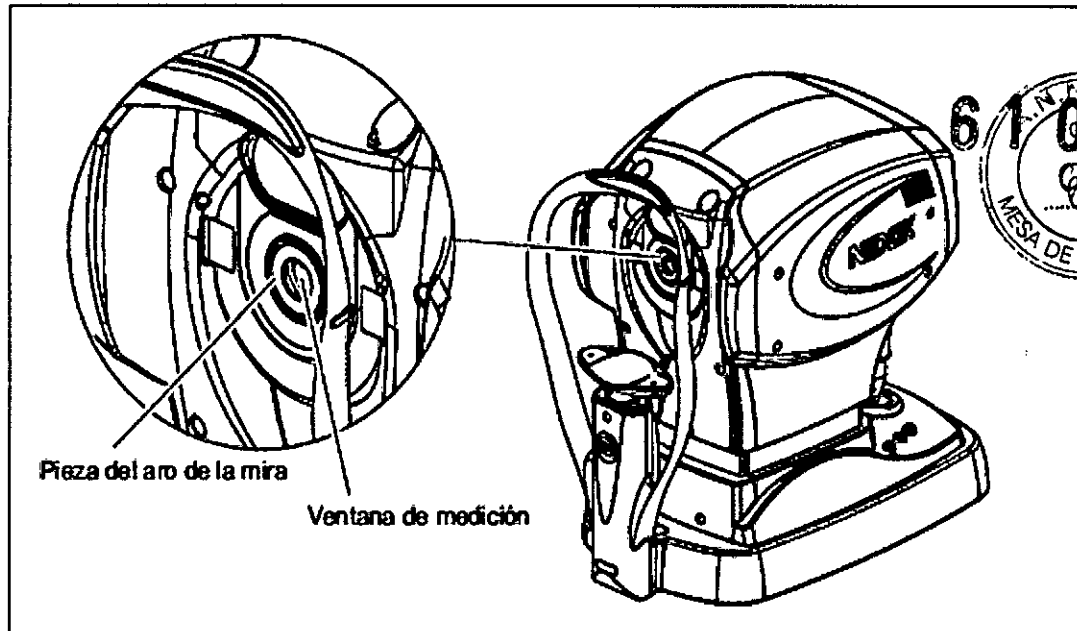
5. Verifique que la ventana haya quedado limpia utilizando una pluma-linterna. Si todavía está sucia, vuelva a limpiarla con papel de limpieza.

Aplique suavemente con una pluma-linterna y mire desde otro ángulo para identificar los puntos sucios claramente.

CIR-MEDICA S.R.L.

Cdor. HUGO G. LANZMÁN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 16911



Nota

- Cuando el parámetro 61. WINDOW CHECK se fija en YES o DAY, se debe verificar que la ventana de medición no esté sucia al encender el dispositivo.
 - YES ⇒ Se revisa la ventana de medición en cada encendido.
 - DAY ⇒ Se revisa la ventana de medición en el primer encendido del día.
- Si se imprime el mensaje "CHECK MEASURING WINDOW.", limpie la ventana de medición.
- Al encender el dispositivo no se ponga de pie ni coloque objetos delante de la ventana de medición.
 - Si algo llegara a bloquear la visión de la ventana de medición a una distancia de 1 metro, es posible que no se pueda revisar la ventana debidamente.

Limpieza de la boquilla de aire

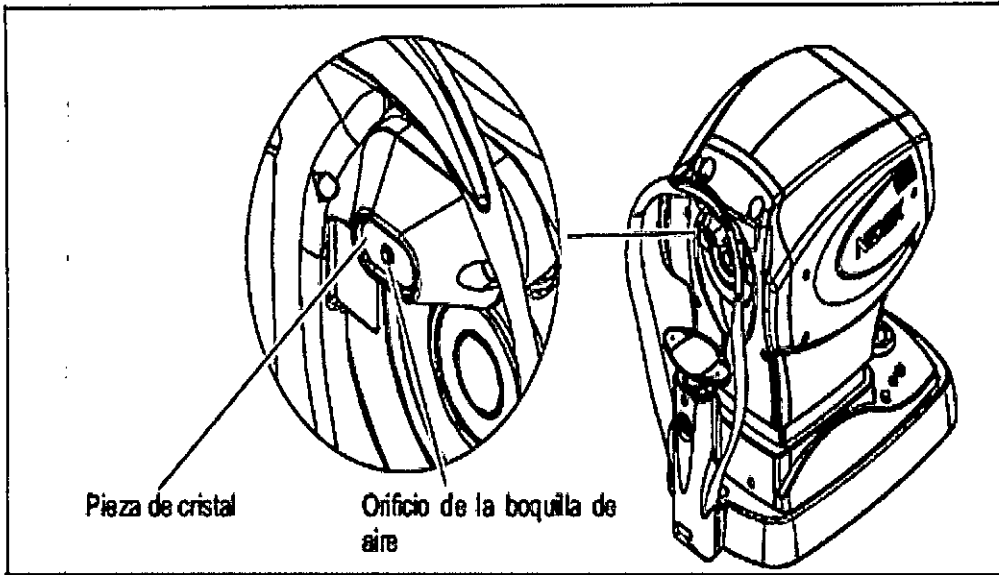
Nota

- Durante la limpieza, tenga cuidado de no dejar polvo ni partículas extrañas dentro de la boquilla de aire.

1. Muestre la pantalla de medición de NT.
2. Revise la pieza de cristal de la boquilla de aire para detectar polvo o suciedad observándola desde un ángulo oblicuo.

CIR-MEDICA S.R.L.
 Dr. Hugo S. Lancoman
 Socio Gerente

MARIA FERNANDA FILIA
 FARMACEUTICA
 M.N. 19747 M.P. 16911



3. Si hay polvo o partículas extrañas, elimínelos con un soplador.
4. Limpie suavemente la pieza de cristal con un palito de algodón impregnado en alcohol.

⚠ PRECAUCIÓN Limpie suavemente la boquilla de aire sin frotarla con las partículas extrañas. La pieza de cristal se podría rayar.

5. Vuelva a revisar la pieza de cristal en busca de suciedad.

Limpieza de los apoyos para frente y barbilla

⚠ PRECAUCIÓN Antes o después de utilizar y antes de realizar mediciones a los pacientes, limpie el apoyo para la frente con un paño limpio, como gasa impregnada con alcohol rectificado. Para manchas resistentes, no repita la limpieza con un paño seco. Utilice un paño limpio humedecido con alcohol rectificado. Si utiliza papeles para el apoyo de la barbilla, retire el usado por el paciente anterior.

Cómo cambiar el papel para la impresora

Cuando aparezca una línea roja en un lado del papel de impresión, significa que el papel se está agotando. En este caso, deje de utilizar la impresora y cambie el rollo de papel por otro nuevo.

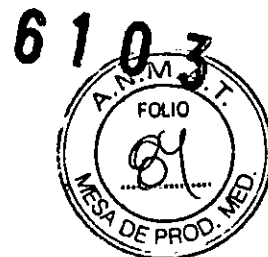
Nota

- No ponga en marcha la impresora sin papel cargado. Si lo hace, podría dañar el cabezal.
- No tire del papel de impresión con fuerza. Si lo hace, podría generar averías en la impresora.

1. Presione el botón para levantar la tapa para abrir la tapa de la impresora.

CIB MÉDICA S.R.L.
Cdo. RUGO G. MAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 16911



2. Extraiga el papel usado.



⚠ PRECAUCIÓN No toque el cabezal de la impresora que se encuentra en la parte superior de la tapa. El cabezal está caliente debido a la impresión y se podría quemar las manos.

3. Inserte un rollo de papel nuevo. Cargue el papel como se indica en la imagen de la derecha.



[Handwritten signature]
CIR-MEDICA S.R.L.

Dor. WILSON G. LANCMAN
GERENTE

[Handwritten signature]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
MiN. 18747 M.P. 16911

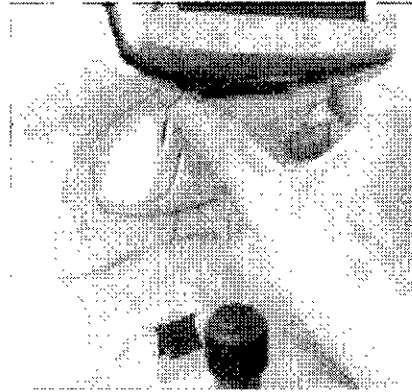
[Handwritten mark]
Nota

- Si se carga el rollo con el lado de papel incorrecto hacia arriba, no se podrán imprimir datos.
- Asegúrese de no cargar el papel para la impresora en posición inclinada, de que el núcleo del rollo esté debidamente colocado y de que el rollo no esté flojo.

El papel podría no ingresar correctamente en la impresora.


4. Empuje la tapa de la impresora en dirección al cuerpo principal.

610



Nota

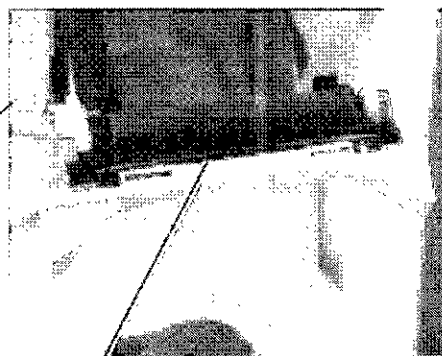
• Asegúrese de que la tapa esté bien cerrada.

Si la tapa no está bien cerrada, es posible que el cortador automático no funcione correctamente. Además, cuando se presione el botón de impresión , es posible que aparezcan los errores "ERROR" o "NO PAPER" y que no se pueda imprimir.

Limpieza de la impresora

Con el uso reiterado, la ranura del cortador automático de la impresora se puede ensuciar con los desperdicios de papeles. Si se acumulan desperdicios de papeles, se podrían generar averías en el cortador automático. Se los deben limpiar.

1. Abra la tapa de la impresora y extraiga el rollo de papel.



Cortador automático

CIF-MEDICA S.R.L.
CALLE PUGNY 1250 MAN
SOCIODERRENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.P. 16911

2. Aplique la boquilla de un limpiador de vacío al cortador automático para retirar los desperdicios.

Nunca sople los desperdicios con un soplador. Si los desperdicios entran en la estructura interna de accionamiento, es posible que se generen averías.

3. Instale el papel para la impresora tal como estaba antes.

61031



Etiquetas e indicaciones del dispositivo

Con el objetivo de llamar la atención del operador, el dispositivo cuenta con etiquetas e indicaciones.

Si las etiquetas están dobladas o las letras no se distinguen con claridad, comuníquese con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

	Indica que el manual de usuario contiene importantes descripciones y que el operador deberá consultar dicho manual antes de usar el dispositivo.
	Indica que el grado de protección contra descargas eléctricas se corresponde al de una Pieza aplicada Tipo B.
	Indica que si se presiona el interruptor contiguo a este símbolo, no se suministrará energía al dispositivo.
	Indica que si se presiona el interruptor contiguo a este símbolo, si se suministrará energía al dispositivo.
	Indique que el dispositivo sólo debe recibir un suministro eléctrico de corriente alterna.
	Indica el puerto de entrada.
	Indica el puerto de salida.
	Indica la fecha de fabricación.
	Indica al fabricante del dispositivo.
	Indica que este producto se deberá desechar de acuerdo a las normas para equipos eléctricos y electrónicos aparte de la Comunidad Europea.

Compatibilidad Electromagnética

CIRAMÉDICA S.R.L.

Cd. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 18747 M.P. 16911

EMC (Compatibilidad electromagnética)

6103

- El dispositivo cumple con las normas de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC 60601-1-2: 2007) para la compatibilidad electromagnética.



⚠ ADVERTENCIA

- Use solamente los accesorios suministrados, los accesorios opcionales y los cables especificados. De otra manera se puede producir un aumento en las emisiones o una disminución en la inmunidad del dispositivo.
- No use el dispositivo cerca, sobre o debajo de otro equipo electrónico.
- Este dispositivo incorpora el modo de RF (sólo para el modelo equipado con WLAN). Mantenga una separación de 30 cm o más entre este dispositivo (incluyendo los cables) y otros instrumentos médicos. Para obtener más detalles sobre la distancia de separación, consulte la tabla en "Consejos y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética" (página 125), (página 126), y garantice la correcta distancia de separación.
Si no se garantiza la suficiente distancia de separación, se puede producir interferencia de otros instrumentos de RF.

⚠ PRECAUCIÓN

- El dispositivo requiere precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC).
El dispositivo se debe instalar y usar según la información de EMC provista en este manual.

Cable especificado

Nombre del repuesto	Conector protegido	Cable protegido	Núcleo de ferrita	Longitud (m)
Cable de energía	No	No	No	2,5
Cable USB (opcional)	Sí	Sí	No	2,0
Cable RS-232C (opcional)	Sí	Sí	Sí	15,0
Cable RS-232C (opcional)	Sí	Sí	Sí	15,0
Cable LAN (opcional)	No	Sí	No	5,0

Prestaciones esenciales

- Función de medición
- Impresión
- Comunicación

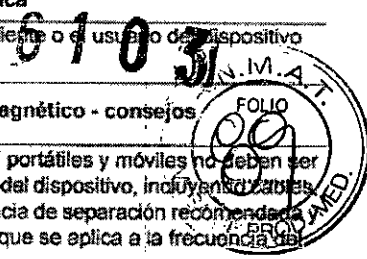
JP


CIR MÉDICA S.R.L.
COMPRADO POR LANCMAN
SOCIAMENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACÉUTICA
M.N. 18747 M.P. 16911

Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El dispositivo está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en tal ambiente.



Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - consejos
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms ($V_1=3$)	<p>Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben ser utilizados cerca de ninguna parte del dispositivo, incluyendo cables, y es necesario mantener la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo desde los transmisores de RF fijos, tal como ha sido determinada por la investigación del sitio electromagnético, ^a debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Puede producir interferencias en las proximidades de un equipo marcado con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m ($E_1=3$)	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más elevado.

NOTA 2 Estos consejos no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a No se puede predecir con exactitud la intensidad del campo de los transmisores fijos, como estaciones de base para radio, teléfonos (móvil/sin cable) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radios AM y FM, y transmisiones de radio o TV. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, hay que considerar la investigación del sitio electromagnético. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se utiliza el dispositivo excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF arriba indicada, el dispositivo debe ser observado para verificar la operación normal. Si se detecta alguna operación anormal, se requieren medidas adicionales, por ejemplo reorientación o reubicación del dispositivo.

^b Cuando se supera el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancia de separación recomendada entre el equipo de comunicación RF portátil y móvil y el dispositivo

El dispositivo está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético donde los disturbios radiados por RF están controlados. El cliente o el usuario del dispositivo puede evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, según la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.

Máxima potencia de salida del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia de transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En cuanto a los transmisores cuya máxima potencia de salida no está indicada arriba, su distancia de separación d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W) según su fabricante.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más elevado.

NOTA 2 Estos consejos no se aplican a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

[Handwritten signature]

CIA MEDIO S.R.L.

C.O.B. ...

UNIDAD DE EMBALAJE: 1 UNIDAD

[Handwritten signature]
 MARIA FERNANDA FILIA
 FARMACEUTICA
 M.N. 18747 M.P. 16911

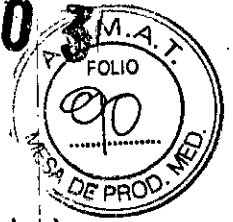
Comprobación del contenido

Desembale el contenido de la caja de envío y revíselo.

Se incluye lo siguiente en la configuración estándar:

- Cuerpo principal
- Papel para impresora (3 rollos)
- Cable de alimentación
- Juego de papeles
- Pasadores de fijación de papeles para el apoyo de barbilla (2 unidades)
- Funda contra el polvo
- Manual de usuario (este libro)
- Ojo modelo para la medición de R/K/portales de contacto (tipo integral)

6103



Vida útil esperada (definida por el fabricante) 8 años desde la fecha de operación inicial, con el mantenimiento correcto.

10

[Handwritten signature]
CIR-MEDICA S.R.L.
Goon. WUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 16911