



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6783

BUENOS AIRES,

29 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4068-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CIR MEDICA 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.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6783

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 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 NIDEK, nombre descriptivo Refractómetro de mano y nombre técnico Refractómetros, de acuerdo con lo solicitado por CIR MEDICA 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 39 y 40 a 62 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1911-22, 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.

U. A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6783

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-47-3110-4068-15-2

DISPOSICIÓN N°

fg

6783

E.


ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
ANMAT

CIR-MEDICA S.R.L.

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

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



6783

29 JUN. 2016

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

REFRACTOMETRO DE MANO Modelo: HandyRef 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, Gamagory,
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 La ANMAT PM-1911-22

NUMERO DE SERIE: xxx

Fecha de Fabricación: Ver envase

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Conservación: -10 a 55°C

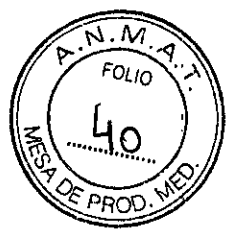

CIR-MEDICA S.R.L.
Dr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE


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

CIR-MEDICA S.R.L.

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

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



6783

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

REFRACTOMETRO DE MANO Modelo: HandyRef 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, Gamagory, 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-1911-22

Fecha de Fabricación: Ver envase

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

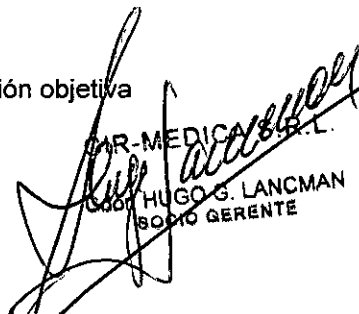
Conservación: -10 a 55°C

El REFRACTÓMETRO PORTÁTIL DE NIDEK, HandyRef, mide errores de refracción esférica y cilíndrica, y el eje del cilindro del estado refractivo del ojo del paciente.

Este dispositivo es un modelo portátil que permite la medición en niños que no pueden sostener la cabeza en la estación mentonera, pacientes encamados o pacientes en salas de operaciones.

Métodos

Medición de error de refracción objetiva

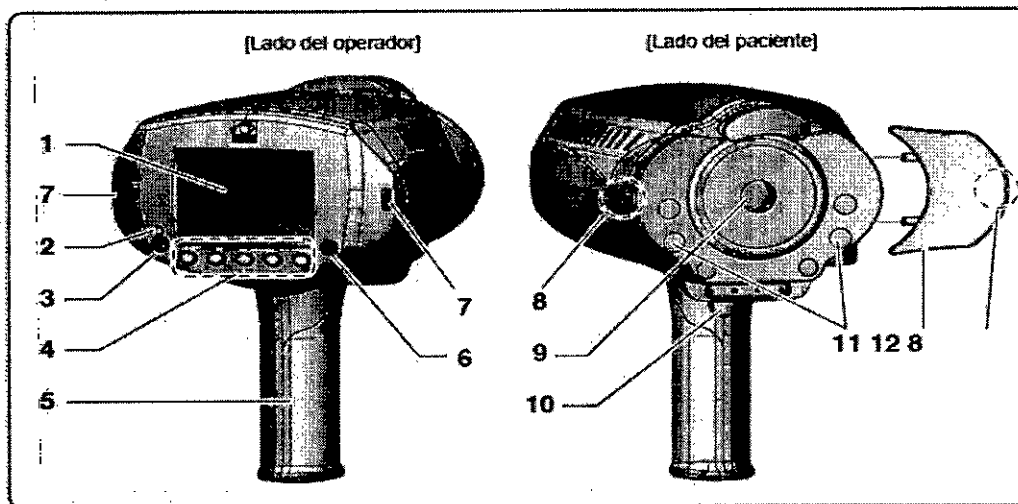

CIR-MEDICA S.R.L.
DR. HUGO S. LANCMAN
SOCIO GERENTE


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

Finos rayos de medición se proyectan sobre el fondo del ojo del paciente mediante un sistema de proyección óptica y posteriormente se usa la imagen del anillo obtenida de los rayos reflejados para el cálculo que determina los errores refractivos (SPH, CYL y AXIS) del ojo del paciente.

Configuración

• Cuerpo principal



1 Pantalla LCD

Muestra el ojo del paciente, retículo, indicador de enfoque, valores de medición, número de medición y otros.

2 Indicador de memoria

Indica que los datos de medición se guardan en la memoria. El indicador se ilumina cuando los datos se están guardando en la memoria.

Parpadea durante la inicialización y en modo reposo.

3 Botón de impresión

Imprime o reproduce los resultados de la medición.

4 Botones de función

Botones para seleccionar los cinco iconos de operación que se muestran en la pantalla. Los iconos correspondientes cambian dependiendo de la función.

Seleccione el botón correspondiente bajo cada icono para cambiar la configuración del dispositivo, el modo de medición u otros aspectos.

5 Mango

El mango del cuerpo principal. Además, almacena el paquete de baterías. Abra la cubierta del asa para reemplazar el paquete de baterías.

CIR-MEDICA S.R.L.


DR. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

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



6783

6 Botón de encendido

Se usa para encender o apagar el dispositivo. Pulse  para encender el dispositivo.
Para apagar el dispositivo, mantenga pulsado el botón durante más de un segundo.

7 Orificios de colocación de la cinta para el cuello

Fije aquí la cinta para el cuello.

Sostenga la cinta con firmeza para facilitar una medición estable. La cinta también impide que el dispositivo caiga sobre los pacientes que se encuentran recostados.

8 Marca del nivel del ojo (R/L)

Una marca guía para alinear de forma aproximada el ojo del paciente.

Las marcas se encuentran en ambos lados del cuerpo principal y en cada oclisor.

9 Ventana de medición

El paciente ve la tabla optométrica a través de esta ventana.

Se puede comprobar de manera automática si la ventana de medición está limpia usando la función revisión de la ventana. Manténgala siempre limpia.

10 Botón de inicio

Pulse este botón en la pantalla principal para cambiar a la pantalla de medición AR.

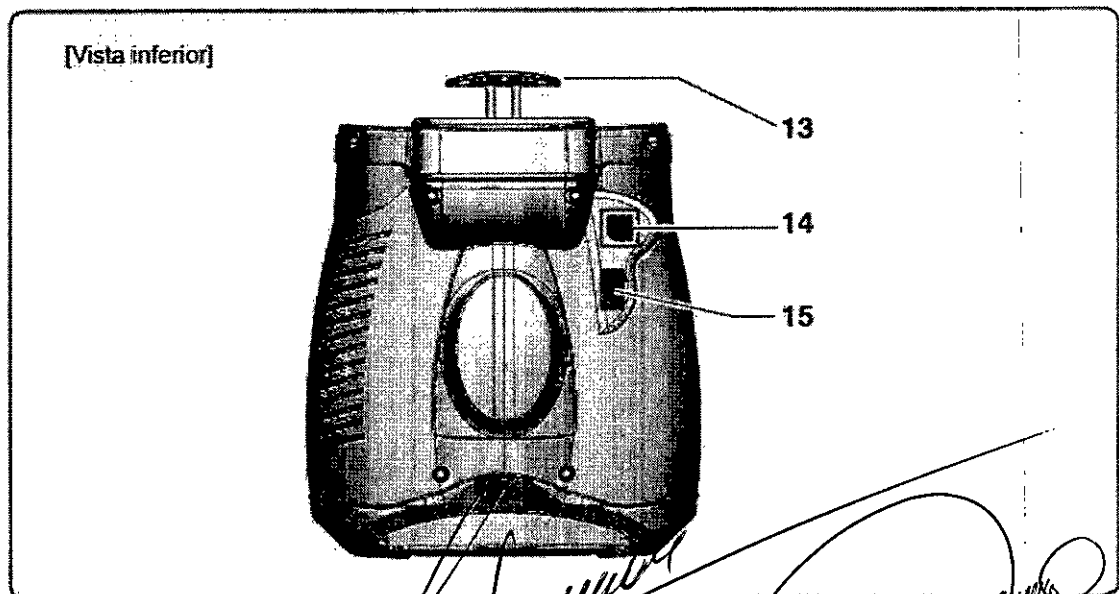
Mantenga pulsado este botón durante más de un segundo para habilitar o deshabilitar el modo medición rápida.

11 Ventanas IR

Proyectan luz infrarroja para comunicarse con la estación.

12 Oclisor (R/L)

Cubre el ojo del paciente que no se está midiendo. Facilita la fijación del ojo del paciente.



CIR-MEDICA S.R.L.
C/Dr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

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



6783

13 Apoyo para la frente

Colóquelo contra la frente del paciente (por encima de las cejas) para estabilizar el cuerpo principal.
Presione para desplegar el apoyo para la frente.

14 Puerto del cable de conexión

El cable que conecta el cuerpo principal y la estación principal se conecta aquí.
Cuando el cable está conectado, la batería no es necesaria para la medición. También permite la comunicación LAN por cable y la impresión desde la estación.

15 Puerto USB

Las unidades de memoria flash USB se conectan aquí.
Los datos de medición se pueden guardar en unidades de memoria flash USB y copiarse a un ordenador.

⚠ PRECAUCIÓN

El equipamiento conectado a interfaces analógicas o digitales debe estar certificado según las normas nacionales adecuadas representativas (tales como EN 60601-1 e IEC 60601-1). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma de sistema IEC 60601-1. Toda persona que conecte equipos adicionales a la pieza de entrada de señal o pieza de salida de señal configura de este modo un sistema médico, y es por ello responsable de que el sistema cumpla con los requerimientos de la norma de sistema IEC 60601-1.
Si surgiese alguna duda, consulte con el departamento de servicio técnico de su representante local.

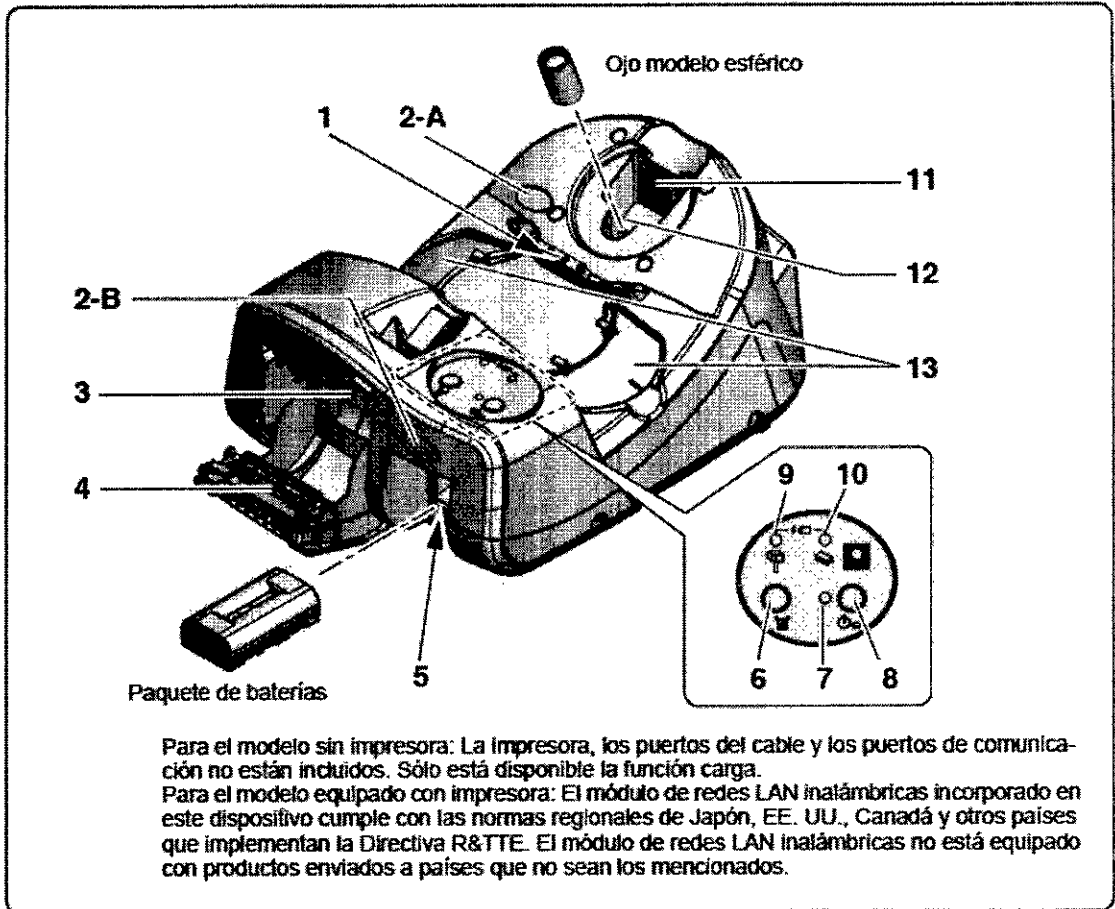
C

[Handwritten signature]
CIR-MEDICAS S.R.L.
Dr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

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

6783

• Estación



1 Receptáculo del cuerpo principal

Coloque el cuerpo principal en este lugar cuando no se use. Cuando el cuerpo principal se coloca aquí, el paquete de baterías insertado en el cuerpo principal se cargará de manera automática.

2 Receptor IR A/B

Recibe señales infrarrojas desde el cuerpo principal al imprimir por medio de la comunicación de datos por infrarrojos.

Colocar el cuerpo principal en la estación permite la comunicación estable porque las ventanas IR y el receptor IR A (2-A) están alineados directamente. Cuando separe el cuerpo principal de la estación, dirija las ventanas IR hacia el receptor IR B (2-B). (La distancia máxima de comunicación entre el cuerpo principal y la estación principal es de 1 m.)

3 Botón de cubierta de la impresora

Pulse este botón para abrir la cubierta de la impresora para reemplazar papel de la impresora o limpiarla.

4 Impresora

Imprime los resultados de la medición.

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

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

6783

5 Ranura de la batería

Inserte aquí un paquete de baterías para cargarlo.

La carga se completa así más rápidamente que cuando se deja cargando en el cuerpo principal.

6 Botón de papel de la impresora

Mantenga pulsado este botón para cargar el papel de la impresora.

7 Lámpara piloto

Indica que la estación está encendida.


Cuando la energía la suministra el paquete de baterías, se enciende la luz piloto cuando se pulsa

 para encenderla.


Permanece iluminada cuando se conecta a la fuente de corriente alterna.

8 Botón de alimentación de la batería

Enciende o apaga la estación cuando es accionada por el paquete de baterías. Para apagar el dispositivo, mantenga pulsado el botón durante más de un segundo.

Para encender la estación con el paquete de baterías, apague el interruptor principal de la estación e inserte un paquete de baterías cargado en la ranura de la batería. Luego pulse .

- Cuando la estación está alimentada por el paquete de baterías, la estación se apaga de manera automática por la función apagado automático si no se realiza ninguna operación o transmisión de datos a la estación durante 5 minutos.

- Cuando se apaga la estación (la lámpara piloto está apagada), antes de usarla, pulse  para encenderla.

9 Indicador de carga de la batería del cuerpo principal

Se ilumina cuando el paquete de baterías se carga dentro del cuerpo principal. Cuando la carga se completa, la luz se apaga.

Si ha ocurrido un error durante la carga, parpadea.

10 Indicador de carga de batería de la estación

Se ilumina cuando el paquete de baterías se está cargando dentro de la estación. Cuando la carga se completa, la luz se apaga.

Si ha ocurrido un error durante la carga, parpadea.

11 Espacio de almacenamiento del ojo modelo esférico

Guarde el ojo modelo esférico aquí. Inserte el ojo de modelo esférico de lado.

12 Soporte de medición del ojo modelo esférico

Fije el ojo modelo esférico aquí para la medición.

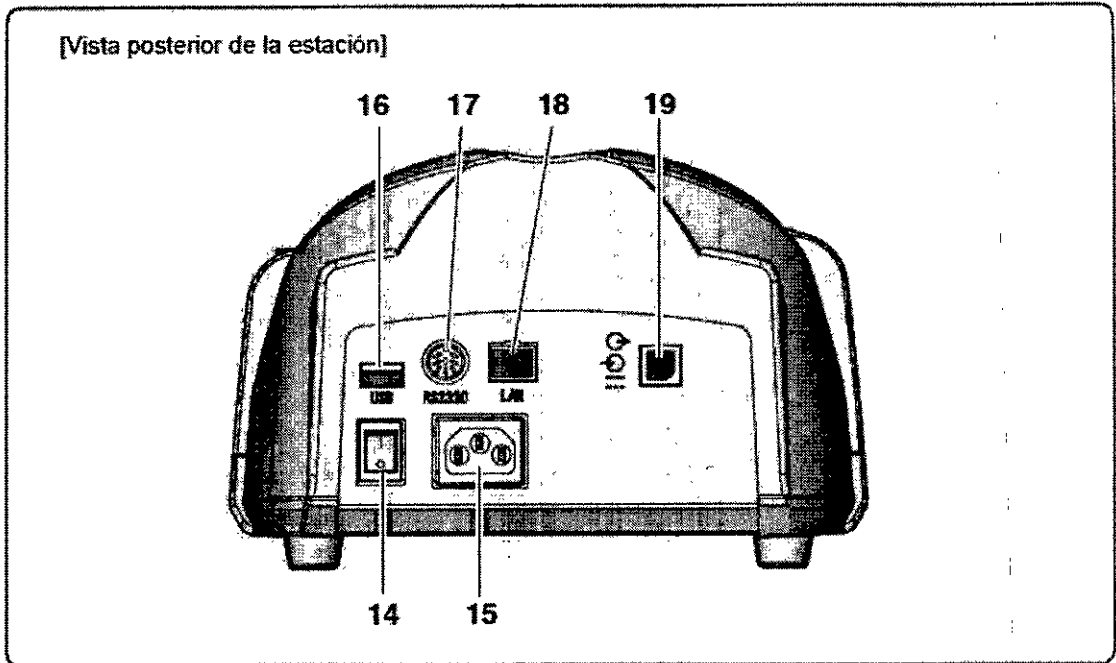
CIR-MEDICA S.R.L.
Dr. HUGO G. LANCMAN
SOCIO GERENTE

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

6783

13 Soporte del ocluser

Coloque los ocluseros aquí cuando los retire del cuerpo principal.



14 Interruptor

Enciende (|) o apaga (O) la corriente alterna de la estación.

15 Entrada de la corriente

El cable de alimentación se conecta aquí.

16 Puerto USB

El lector de código de barras o de tarjeta magnética se conecta aquí.

17 Puerto en serie (RS-232C)

El refractor o EyeCa-RW2 se conecta aquí para dar exportar los datos.

18 Puerto LAN

Aquí se conecta el cable LAN para exportar los datos a un ordenador o similar.

19 Puerto del cable de conexión

El cable que conecta el cuerpo principal y la estación principal se conecta aquí.

CIR-MEDICA S.R.L.
DOTT. HUBERT S. LANCMAN
SOLO GERENTE

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



6783

Especificaciones

Cuerpo principal																							
<ul style="list-style-type: none"> Medición de error de refracción objetiva 	Esfera	-20,00 A +20,00 D (VD = 12 mm) (incrementos de 0,12/0,25 D)																					
	Cilindro	0 a 12,00 D (incrementos de 0,12/0,25 D)																					
	Eje	0 a 180° (incrementos de 1°/5°)																					
	Diámetro de pupila mínimo medible	2 mm de diámetro																					
<p>Precisión: Las especificaciones de precisión se basan en los resultados de las pruebas realizadas en el modelo del ojo de conformidad con la norma ISO 10342, Instrumentos oftalmológicos - Refractómetros oculares.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Criterio</th> <th>Rango de medición</th> <th>Intervalo máximo de la escala</th> <th>Dispositivo de prueba^a</th> <th>Tolerancia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Potencia del vértice esférico</td> <td rowspan="2">-15 D a +15 D (Potencia máxima del 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 del vértice cilíndrico</td> <td>0 D a 6 D</td> <td>0,25 D</td> <td>Esf.: aprox. 0 D</td> <td>±0,25 D</td> </tr> <tr> <td>Eje de cilindro^b para la potencia del cilindro</td> <td>0° a 180°</td> <td>1°</td> <td>Cl.: -3 D Eje: 0°-90°</td> <td>±5°</td> </tr> </tbody> </table> <p>a El error refractivo del dispositivo de prueba no debe diferir por más de 1,0 del valor nominal anterior. b El eje de cilindro debe ser tal como se indica en la norma ISO 8429.</p>		Criterio	Rango de medición	Intervalo máximo de la escala	Dispositivo de prueba ^a	Tolerancia	Potencia del vértice esférico	-15 D a +15 D (Potencia máxima del vértice meridional)	0,25 D	0 D, ±5 D, ±10 D	±0,25 D	±15 D	±0,50 D	Potencia del vértice cilíndrico	0 D a 6 D	0,25 D	Esf.: aprox. 0 D	±0,25 D	Eje de cilindro ^b para la potencia del cilindro	0° a 180°	1°	Cl.: -3 D Eje: 0°-90°	±5°
Criterio	Rango de medición	Intervalo máximo de la escala	Dispositivo de prueba ^a	Tolerancia																			
Potencia del vértice esférico	-15 D a +15 D (Potencia máxima del vértice meridional)	0,25 D	0 D, ±5 D, ±10 D	±0,25 D																			
			±15 D	±0,50 D																			
Potencia del vértice cilíndrico	0 D a 6 D	0,25 D	Esf.: aprox. 0 D	±0,25 D																			
Eje de cilindro ^b para la potencia del cilindro	0° a 180°	1°	Cl.: -3 D Eje: 0°-90°	±5°																			
<ul style="list-style-type: none"> Medición de tamaño de pupila 	1,0 a 10,0 mm (incrementos de 0,1 mm)																						
<ul style="list-style-type: none"> Tabla optométrica 	Tabla optométrica de paisaje u tabla optométrica para niños																						
<ul style="list-style-type: none"> Observación/Visualización 	Pantalla LCD a color de 3,5 pulgadas																						
<ul style="list-style-type: none"> Interfaz 	USB: un puerto LAN inalámbrica (WLAN): 1 ch (Limitado a Japón, EE. UU., Canadá y otros países que implementan la Directiva R&TTE)																						
<ul style="list-style-type: none"> Especificaciones sobre la potencia 	Paquete de baterías: Batería de ión de litio (7,2 V 1800 mAh) Alimentación de la estación: CC 9 V 2A (máximo)																						
<ul style="list-style-type: none"> Dimensiones y peso 	Dimensiones	206 (An) x 181 (Prof) x 224 (Al) mm (incluyendo los oclusores)																					
	Peso	998 g (incluyendo el paquete de baterías)																					

E

CIR-MEDICA S.R.L.
 Gerente
 MARIA FERNANDA FILIA
 FARMACEUTICA
 M.N. 12747-M.P. 16911

CIR-MEDICA S.R.L.

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

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



012 8 3

Estación		
• Impresora	Impresora de línea térmica con cortador automático (solo modelo equipado con impresora)	
• Interfaz	USB: un puerto, LAN: un puerto, RS-232C: un puerto (solo modelo equipado con impresora)	
• Carga de la batería	Paquete de baterías	Batería de ión de litio (7,2 V 1800 mAh)
	Tiempo de carga	Cuando se inserta en el cuerpo principal: 180 min aprox. (cuando el cuerpo principal está colocado en la estación) Cuando se le inserta en la ranura de la batería: 140 min aprox.
• Especificaciones sobre la potencia	Voltaje, frecuencia	CA 100 a 240 V ±10% 50/60 Hz
	Consumo de energía	60 VA (máximo)
• Dimensiones y peso	Dimensiones	224 (An) × 283 (Prof) × 147 (Al) mm
	Peso	2,7 kg (modelo con impresora) 2,5 kg (modelo sin impresora)

LAN inalámbrica

El módulo de redes LAN inalámbricas incorporado en este dispositivo cumple con las normas regionales de Japón, EE. UU., Canadá y otros países que implementan la Directiva R&TTE. El módulo de redes LAN inalámbricas no está equipado con productos enviados a países que no sean los mencionados.

• Normativa	IEEE802.11b/g, IEEE802.11n	
• Método de transmisión	<ul style="list-style-type: none"> • Multiplexación por división de frecuencia ortogonal (OFDM) • Espectro de despliegue de secuencia directa (DS-SS, CCK) 	
• Frecuencia	2,4 a 2,5 GHz (banda ISM: 1 a 13 ch) * EE.UU. y Canadá: 1 a 11 ch	
• Potencia radiada efectiva	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, 11Mbps
• Método de acceso	Modo infraestructura y modo AD HOC	
• Seguridad	<ul style="list-style-type: none"> • Modo infraestructura: WPA, WAP2, WEP (64/128 bits) • Modo AD HOC: WEP (64/128 bits) 	

CIR-MEDICA S.R.L.
Dpto. MUGA & CANCMAN
SOCIO GERENTE

MARIA FERNANDA FILTA
FARMACEUTICA
M.N: 12747 M.P. 18911

CIR-MEDICA S.R.L.

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

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



6783

Entorno y otros		
<ul style="list-style-type: none"> • Condiciones ambientales (durante su 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 que no esté expuesto a luz externa (luz solar directa) o agua y que esté libre de partículas peligrosas, vibraciones, golpes, humo o gases
<ul style="list-style-type: none"> • Condiciones ambientales durante el almacenamiento (sin embalaje) 	Temperatura	-10 a 55°C (14 a 131°F)
	Humedad	10 a 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	700 a 1,060 hPa
<ul style="list-style-type: none"> • Condiciones ambientales durante el transporte y almacenamiento (con embalaje) 	Temperatura	-30 a 60°C (22 a 140°F)
	Humedad	10 a 95% (sin condensación)
	Presión atmosférica	500 a 1.060 hPa
<ul style="list-style-type: none"> • Clasificaciones 	<ul style="list-style-type: none"> • Método de protección contra descargas eléctricas: Clase I • Método de protección contra descargas eléctricas (piezas de contacto): Pieza de contacto tipo B • Grado de protección contra la penetración dañina de agua o material particulado: IPX0 • Grado de aplicación de seguridad en presencia de anestésicos o productos de limpieza inflamables: El dispositivo se debe usar en un entorno libre de anestésicos o productos de limpieza inflamables. • Grado de idoneidad para uso en entornos ricos en oxígeno: El dispositivo no se ha diseñado para su uso en entornos ricos en oxígeno • Modo de empleo: Dispositivo de funcionamiento continuo • Cumple con las normas de compatibilidad electromagnética: En cumplimiento con IEC 60601-1-2: 2007 - EMC 	
<ul style="list-style-type: none"> • Otros 	Vida útil esperada (definida por el fabricante)	8 años desde la fecha del primer uso * Es necesario realizar un mantenimiento adecuado.
	Unidad de embalaje	1 unidad
Accesorios		
<ul style="list-style-type: none"> • Accesorios 	Ocluser (2 unidades), correa de cuello, papel para impresora (3 rollos / solo modelo equipado con impresora), cable eléctrico, cable de conexión (2 m), paquete de baterías, cubierta antipolvo, Manual de Usuario, ojo modelo estérneo	
<ul style="list-style-type: none"> • Accesorios opcionales 	Maleta de transporte, maleta de transporte con stand portátil, lector de código de barras, lector de tarjeta magnética, EyeCa-RW2, tarjeta Eye Care, cable de comunicación, paquete de baterías, unidad flash USB	

E

CIR-MEDICA S.R.L.
D. HUGO B. LANCMAN
SOCIO GERENTE

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



EMC (Compatibilidad Electromagnética)

6783

- 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.

⚠ PRECAUCIÓN

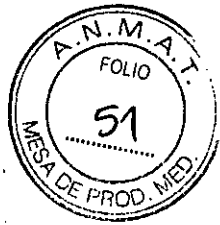
- El dispositivo requiere precauciones especiales con respecto a EMC. El dispositivo requiere ser instalado y usado de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este manual.
- Al conectarlo a equipos periféricos, como un ordenador, a través de un puerto LAN por medio de una red en el complejo médico, inserte o conecte un transformador de aislamiento entre el equipo médico eléctrico y los dispositivos de red (como un hub), y entre los dispositivos de red y otro equipo eléctrico. Podría producirse una descarga eléctrica. Para la instalación del transformador de aislamiento de la red, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado.
- El dispositivo incorpora un módulo RF (solo modelo equipado con WLAN). Mantener la separación de 30 cm o más entre este dispositivo (incluyendo cables) y otros dispositivos médicos. Para más detalles sobre la distancia de separación, consulte la tabla en "Consejos y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética" (página 114) y establezca la distancia adecuada de separación. Si no se cumple la distancia de separación, otros dispositivos RF podrían causar interferencias.
- El módulo de redes LAN inalámbricas incorporado en este dispositivo cumple con las normas regionales de Japón, EE. UU., Canadá y otros países que implementan la Directiva R&TTE^{*1}. El módulo de redes LAN inalámbricas no está equipado con productos enviados a países que no sean los mencionados.
- Los datos que se manipulan mediante la red LAN inalámbrica están controlados por números y códigos de pacientes. La información que identificaría personalmente a una persona no se incluye. Por cuestiones de seguridad, siga la normativa determinada por las instituciones médicas o instalaciones ópticas en las cuales se vaya a usar el dispositivo.
- El módulo de red LAN incorporado en este dispositivo se ha aprobado por los cuerpos directivos de los países enumerados anteriormente. No obstante, dependiendo del lugar de instalación o entorno de uso (especialmente en lugares donde haya otros dispositivos médicos, como en una sala de operaciones o en la UCI), la función inalámbrica puede verse afectada. Siga la normativa determinada por las instituciones médicas o instalaciones ópticas en las cuales se vaya a usar el dispositivo.
- Si el dispositivo está conectado a EyeCa-RW2 cuya potencia está suministrada por medio de un adaptador de CA de 200 V o a un ordenador que no cumple con la norma IEC 60601-1 (excepto uno que use un adaptador de CA que cumpla con los requisitos de clase II de la norma IEC 60950-1), suministre energía al dispositivo y al ordenador mediante transformadores aisladores. Podría producirse una descarga eléctrica. Póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado para instalar transformadores aisladores.

*1: Países que implementan la Directiva R&TTE (desde febrero de 2015)

Bélgica, Bulgaria, República Checa, Dinamarca, Alemania, Estonia, Irlanda, Grecia, España, Francia, Croacia, Italia, Chipre, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Hungría, Malta, Holanda, Austria, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovenia, Eslovaquia, Finlandia, Suecia, Gran Bretaña, Islandia, Liechtenstein, Noruega, Suiza, Serbia, Macedonia, Montenegro, Turquía, Georgia, Moldavia, Ucrania, Albania, Bosnia y Herzegovina

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 12747-M.P. 16911

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



6783

Consejos y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El instrumento está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del instrumento debe asegurarse de que se utilice en tal ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - consejos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El instrumento utiliza sólo energía RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas, y no es probable que causen interferencias cerca de los equipos electrónicos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El instrumento es apropiado para el uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que provee a los edificios de viviendas.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	*1	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de destellos IEC 61000-3-3	*2	

*1 Para regiones donde el voltaje clasificado es de 220 V o mayor, este instrumento cumple con la clase A. Para aquellas regiones donde el voltaje clasificado es menor a 127 V, esta norma no se aplica.

*2 Para regiones donde el voltaje clasificado es de 220 V o mayor, este instrumento cumple con esta norma. En el caso de las regiones en las que la tensión nominal es de 127 V o inferior, esta norma no es pertinente.

Consejos y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El instrumento está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del instrumento debe asegurarse de que se utilice en tal ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - consejos
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	El piso debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos de 30%.
Rápido transiente/ estallido eléctrico IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de energía eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de energía eléctrica ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la energía principal debe ser la de un ambiente típico comercial u hospital.
Aumento de tensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la energía principal debe ser la de un ambiente típico comercial u hospital.
Voltaje, caídas, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de energía eléctrica IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de caída en U_T) durante 5 seg	<5% U_T (> 95% de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% de caída en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de caída en U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (> 95% de caída en U_T) durante 5 seg	La calidad de la energía principal debe ser la de un ambiente típico comercial u hospital. Si el usuario del instrumento requiere una operación continua durante el corte de suministro eléctrico, se recomienda que el instrumento sea alimentado por un suministro eléctrico sin interrupción o por una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica IEC 61000-4-8 (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben encontrarse en los niveles característicos de un entorno típico de comercio u hospital.
NOTA U_T es la tensión de la red c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

4

CIR-MEDICA S.R.L.
Dr. HUBO S. LANCMAN
GERENTE

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


CIR-MEDICA S.R.L.

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

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



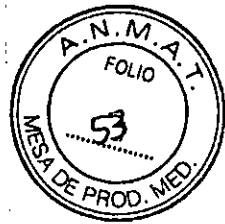
67831

Consejos y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El instrumento está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético abajo especificado. El cliente o el usuario del instrumento 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)	Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no deben ser utilizados cerca de ninguna parte del instrumento, incluyendo cables, y es necesario mantener la distancia de separación recomendada y calculada a partir de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=1,2 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en 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: 
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 instrumento excede el nivel de cumplimiento aplicable de RF arriba indicada, el instrumento debe ser observado para verificar la operación normal. Si se detecta alguna operación anormal, se requieren medidas adicionales, por ejemplo reorientación o reubicación del instrumento.			
^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 instrumento			
El instrumento está destinado a ser utilizado en el ambiente electromagnético donde los disturbios radiados por RF están controlados. El cliente o el usuario del instrumento puede evitar interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el instrumento, 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 $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
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.			

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

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



617 3

USO PREVISTO:

El REFRACTÓMETRO PORTÁTIL DE NIDEK HandyRef, es un dispositivo médico que mide errores de refracción objetiva del ojo del paciente.

PRECAUCIONES DE USO:

Seguridad de la pantalla LED

⚠ PRECAUCIÓN

- El dispositivo es un producto LED de clase 1. El LED usado por el dispositivo es seguro bajo las condiciones esperadas de uso tales como examinar el LED usando un sistema óptico. Sin embargo, se recomienda seguir las siguientes precauciones cuando se use el dispositivo:
 - No dirija los rayos LED hacia los ojos cuando sea innecesario.
 - No mire por la ventana de medición (sección donde se emite luz LED) durante un tiempo prolongado.

Antes de su uso

⚠ ADVERTENCIA

- Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente provista de toma de tierra. Un mal funcionamiento o fugas de corriente podrían causar descargas eléctricas o incendios.

⚠ PRECAUCIÓN

- No use este dispositivo para propósitos distintos a los especificados.
- NIDEK no se hace responsable de los accidentes o del mal funcionamiento causados por un uso indebido del dispositivo. Para obtener información sobre el propósito específico del dispositivo, ↪ "2.1.2 Uso previsto" (página 13).
- Lea el manual del usuario antes de manipular el dispositivo para comprender las precauciones de seguridad y los procedimientos operativos.
 - El uso del dispositivo fuera del ámbito establecido por este manual podría ocasionar acontecimientos adversos.
 - Use exclusivamente accesorios especificados por NIDEK.
- No modifique el dispositivo. Nunca toque la estructura interna del dispositivo. No existen partes en el interior del dispositivo que deban ser manipuladas por el usuario a excepción del papel de la impresora y del paquete de baterías.
 - Podría producirse una descarga eléctrica o un mal funcionamiento.
- Instale el dispositivo en un entorno que cumpla con las condiciones especificadas.
 - Para obtener más información sobre las condiciones de uso, ↪ "Entorno y otros" (página 109)
- Para la ubicación de la instalación y el entorno del dispositivo, siga las siguientes precauciones. Podría ocurrir una mal funcionamiento, una descarga eléctrica o un incendio.
 - Ubicación no expuesta al agua
 - Ubicación nivelada, superficie estable libre de vibraciones o golpes.
 - Ubicación no expuesta al flujo directo de aire de un aire acondicionado.
 - Ubicación no expuesta a fuertes ondas electromagnéticas.
 - Ubicación no expuesta a contaminantes como el gas corrosivo, el ácido o la sal.

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

MARIA FERNANDA FILIA
 FARMACÉUTICA
 M.N. 13747 M.P. 16R11



6783

⚠ PRECAUCIÓN

- Para los requisitos eléctricos, siga las siguientes instrucciones. Podría ocurrir un mal funcionamiento, una descarga eléctrica o un incendio.
 - Asegúrese de usar una toma de corriente que cumpla con los requisitos eléctricos.
 - Inserte por completo el enchufe en la toma de corriente.
 - Instale el dispositivo en un lugar en el cual la toma de corriente donde se inserta el enchufe resulte fácilmente accesible durante el uso del dispositivo. Además, asegúrese de que el cable de alimentación se pueda desconectar sin necesidad de usar una herramienta para ello.
 - No coloque objetos pesados sobre el cable de alimentación.
 - Nunca use cables de extensión o alargadores para la fuente de alimentación del dispositivo.
 - No use un cable de alimentación que no sea el suministrado. Tampoco conecte el cable suministrado a ningún otro dispositivo.
 - Antes de conectar el cable, apague el interruptor y desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
- Al medir a un paciente recostado, no utilice los ocluidores.
 - Los ocluidores pueden caerse sobre el paciente y generar lesiones.

Durante su uso

⚠ PRECAUCIÓN

- Antes de usar el dispositivo, efectúe una inspección visual y funcional. Si detecta alguna anomalía, deje de usar el dispositivo.
 - Si se usa el dispositivo en condiciones anómalas, es posible que no se obtengan los resultados deseados. Además, se podría ocasionar errores o riesgos para la salud debido a diagnósticos incorrectos.
- En caso de que note humo u olores extraños, apague inmediatamente el dispositivo y desconecte el enchufe de la toma de corriente.
 - Una vez haya confirmado que ya no se produce más humo, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado.
 - El uso del dispositivo en condiciones anómalas podría provocar incendios o descargas eléctricas. En caso de incendio, use un extintor de polvo químico seco (ABC) para apagar el fuego.
- Reemplace inmediatamente el cable de alimentación si los cables internos están visibles, si se enciende o apaga el dispositivo al mover el cable, o si el cable o enchufe resultan demasiado calientes al tacto.
 - Podría producirse una descarga eléctrica o un incendio.
- Si el dispositivo falla, desconecte el cable de la toma de corriente y póngase en contacto con NIDEK o su distribuidor autorizado sin tocar el interior del dispositivo.
 - Podría producirse una descarga eléctrica.

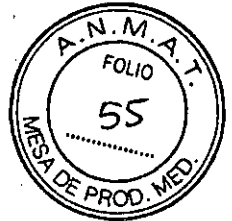
CIR-MEDICA S.R.L.
CIR-HUGO G. LANCMAN
SOBRO GERENTE

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 12747 M.P. 36911

CIR-MEDICA S.R.L.

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

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



6783

- Cuando el instrumento se sostiene para la medición, asegúrese de utilizar la correa de cuello.
Una caída accidental del dispositivo podría producir daños o un mal funcionamiento del dispositivo.
La garantía no cubre el mal funcionamiento debido a una caída o impacto del instrumento. Se cobrará una tarifa de reparación adicional en caso de anomalías resultantes de una caída o impacto aunque el dispositivo esté todavía en garantía.
- Antes de realizar la medición, explique con claridad al paciente el propósito y el método de la misma.
- Antes de colocar el instrumento sobre la cara del paciente, libere el apoyo para la frente.
De lo contrario, el resto del dispositivo podría entrar en contacto con la cara del paciente.
- Antes y después del uso del dispositivo, y antes de realizar la medición en el paciente, limpie el apoyo para la frente con una gasa limpia o un algodón absorbente. Si fuera necesario, impregne un paño con alcohol rectificado y limpie suavemente.
- Mantenga la ventana de medición libre de huellas dactilares y polvo.
La precisión de la medición puede verse afectada en forma adversa.
- El apoyo para la frente está hecho de resina y, por lo tanto, no puede ser esterilizado. Cuando utiliza el instrumento en una sala de operación, no utilice el apoyo para la frente.
- No tire del cable eléctrico para desconectarlo de la toma de corriente. Siempre retírelo sujetando el enchufe.
El núcleo metálico del cable podría dañarse y ocasionar una descarga eléctrica, el mal funcionamiento del dispositivo o un incendio.
- Antes de realizar la medición, confirme que el ojo detectado se indica correctamente como el que corresponde medir (R/L).
Podría suceder que el ojo que se debe medir (R/L) no se detecte correctamente debido a la forma de la cara del paciente u otro motivo similar. Si la indicación R/L es incorrecta, pulse el botón R/L para seleccionar el ojo correcto que se debe medir (R/L).
- Los valores de medición del error de refracción objetiva obtenidos por el HandyRef deben usarse como referencia para la prescripción de las lentes con el objetivo de corregir la agudeza visual con gafas o lentes de contacto. La refracción manifiesta debe realizarse como base para la prescripción de las gafas o lentes de contacto.

G

[Handwritten signature]
CIR-MEDICA S.R.L.
DR. HUGO C. LANCMAN
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
MARIA FERNANDA ELTA
FARMACEUTICA
M.N. 19747-M.P. 18977

⚠ PRECAUCIÓN

• Enseñe al paciente a mirar hacia el dibujo del globo con los ojos bien abiertos. Comience la medición una vez que haya confirmado que el paciente entiende correctamente las instrucciones dadas. No realice la medición si el dispositivo se encuentra mal alineado con el ojo del paciente.

De lo contrario podría no realizarse una correcta medición.

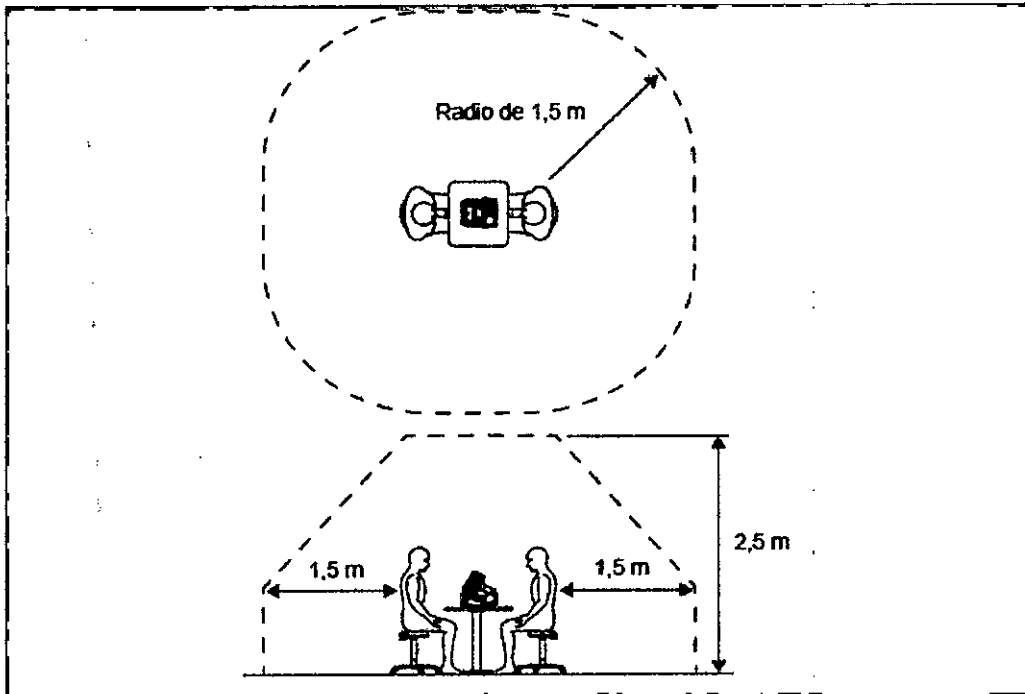
- Nunca presione la pantalla LCD con un objeto duro como podría ser la punta de un bolígrafo.
- Podría haber píxeles defectuosos o constantemente encendidos en la pantalla LCD. Esto no significa que la pantalla LCD falle; se debe a la estructura de la misma.
- Entorno del paciente

El entorno del paciente es el volumen de espacio en el que puede producirse un contacto entre el paciente y cualquier parte del dispositivo o entre el paciente y cualquier otra(s) persona(s) en contacto con el dispositivo.

Use dispositivos que cumplan con la norma IEC 60601-1 en el entorno del paciente.

Si algún dispositivo que deba usar no cumple con la norma IEC 60601-1, use un transformador aislador o una toma de tierra de protección común.

Si el dispositivo está conectado a EyeCa-RW2 cuya potencia está suministrada por medio de un adaptador de CA de 200 V o a un ordenador que no cumple con la norma IEC 60601-1 (excepto uno que use un adaptador de CA que cumpla con los requisitos de clase II de la norma IEC 60950-1), suministre energía al dispositivo y al ordenador mediante transformadores aisladores.



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

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



Después de su uso

6783

⚠ PRECAUCIÓN

- Este dispositivo usa papel para impresora sensible al calor. El papel se degrada con el tiempo y los caracteres impresos podrían volverse ilegibles. Si el papel para imprimir entra en contacto con adhesivos que contengan disolventes orgánicos o adhesivos, como la cinta adhesiva, los caracteres impresos podrían volverse ilegibles.
Si desea conservar los datos impresos durante un período prolongado, haga copias de las impresiones o escriba a mano los resultados medidos.
- Cuando no use el dispositivo, apague el interruptor y coloque la funda antipolvo sobre el mismo.
El polvo podría afectar la precisión de las mediciones.
- Asegúrese de que el interruptor esté apagado antes de conectar o desconectar el cable de alimentación de la toma de corriente.
Si el cable está conectado o desconectado con el interruptor encendido, podría originar un mal funcionamiento del dispositivo.
- Si el dispositivo no se va a usar durante un período prolongado de tiempo, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente de la pared.
- Durante el transporte y almacenamiento del dispositivo, mantenga la temperatura y la humedad del entorno dentro de los límites especificados.
Para las condiciones ambientales, véase "Entorno y otros" (página 109)
- Al trasladar el dispositivo de un lugar a otro, guárdelo en su embalaje o estuche opcional. No use solo el estuche cuando el traslado lo efectúe una empresa de mensajería. Las vibraciones o golpes excesivos podrían causar el mal funcionamiento del dispositivo.
- No transporte o almacene el paquete de baterías con objetos metálicos.
El paquete de baterías está diseñado a fin de que no sea probable que las terminales entren en contacto entre ellas. No obstante, si entraran en contacto con objetos metálicos como collares o llaves, podría producirse un cortocircuito, causando un sobrecalentamiento, incendios, derrame de las baterías o un mal funcionamiento del dispositivo.

MANTENIMIENTO

⚠ PRECAUCIÓN

- El mantenimiento del dispositivo se debe realizar cada 6 meses.
Si el usuario no puede realizar el mantenimiento, solicite la asistencia de NIDEK o su distribuidor autorizado. Para más información sobre el mantenimiento, póngase en contacto con NIDEK o su distribuidor autorizado.
- Sólo el personal autorizado por NIDEK o un distribuidor de NIDEK tienen permitido desmontar o manipular el interior del dispositivo.
NIDEK no se hará responsable de los accidentes causados por reparaciones inadecuadas.
- Antes de realizar el mantenimiento, limpie la superficie del dispositivo (en especial las áreas que entran en contacto con el paciente) con un paño limpio humedecido con alcohol rectificado.
- Durante las tareas de mantenimiento, asegúrese de contar con el espacio suficiente.
Las tareas de mantenimiento en espacios insuficientes podrían causar daños.

CIR-MEDICA S.R.L.
Cdo. HILSO G. LANCMAN
Gerente

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



⚠ PRECAUCIÓN

67831

- Para la manipulación y sustitución del paquete de baterías, siga las siguientes Instrucciones. No hacerlo podría causar un mal funcionamiento del dispositivo, una descarga eléctrica, un incendio o el deterioro de las baterías.
 - No utilice un paquete de baterías que no sea el especificado. No utilice el paquete de baterías especificado con otros dispositivos.
 - Evite retirar el paquete de baterías mientras se carga en el cuerpo principal.
 - Evite sumergir o mojar el paquete de baterías en líquidos como el agua.
 - Evite usar o dejar el paquete de baterías cerca de fuego o estufas (temperatura de 60°C o superior).
 - Evite exponer el paquete de baterías a golpes innecesarios, como por ejemplo arrojándolas.
 - Evite que las terminales del paquete de baterías o las terminales de la ranura de la batería entren en contacto con los dedos o con el paciente durante su sustitución.
 - Cuando recargue la batería, siga los procedimientos descritos en este manual.
Para la recarga, vea "2.4.3 Carga del paquete de baterías" (página 29)
 - No introduzca objetos extraños en la ranura de la batería, como es el caso de objetos metálicos.
 - No desmonte o modifique el paquete de baterías.
- Asegúrese de usar sólo el papel de impresión (80620-00001) especificado por NIDEK.
Si se usa papel de impresora distinto al especificado, el cabezal podría resultar dañado debido a un fallo o atasco de papel y los contenidos impresos podrían resultar ilegibles con gran facilidad.
- Cuando envíe el dispositivo a NIDEK para su reparación, limpie la superficie (especialmente las áreas que entran en contacto con el paciente) con un paño limpio impregnado en alcohol rectificado.
- Cuando los resultados de la medición AR difieren sustancialmente de los resultados de la medición subjetiva, realice el procedimiento que se describe en "4.2.3 Control de precisión de la medición" (página 103). Si los resultados de la "Verificación de precisión de la medición" difieren sustancialmente de los valores indicados en el ojo modelo estéril, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado para verificar si el dispositivo requiere calibrar la precisión de la medición.
- No use el dispositivo una vez su vida útil llegue a su fin.
A pesar de seguir un mantenimiento y control adecuados, al cabo de un tiempo la fiabilidad y la seguridad del dispositivo podrían comenzar a degradarse y fallar en la consecución de los valores objetivo.

Desecho

⚠ PRECAUCIÓN

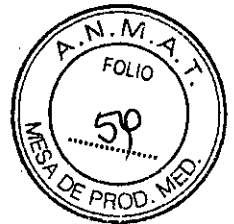
- Siga las ordenanzas del gobierno local y el plan de reciclaje para desechar o reciclar el dispositivo o sus componentes, particularmente cuando se desecha el paquete de baterías (batería de ión de litio), la batería de litio que se utiliza en la placa, la placa de circuitos, las piezas plásticas que contienen retardantes de llama bromados, el LCD o el cable de alimentación.
Se recomienda encargar su eliminación a un contratista especialista en tratamiento de desechos industriales. Una eliminación inadecuada podría contaminar el medio ambiente.
- Para desechar los materiales del embalaje, sepárelos por tipo de material y cumpla con la legislación local y las normativas sobre reciclaje.
Una eliminación inadecuada podría contaminar el medio ambiente.

ETIQUETAS Y SIMBOLOS:

CIR-MEDICA S.R.L.

 Cdr. HUGO G. LANCKMAN
 SOCIO GERENTE

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



6783

- Para llamar la atención del usuario, el dispositivo cuenta con una serie de etiquetas e indicaciones. Si las etiquetas se están despegando o las letras se están borrando y resultan apenas legibles, póngase en contacto con NIDEK o con su distribuidor autorizado.

	Indica que deben tomarse precauciones. Consulte el manual de usuario antes de su uso.
	Indica que el grado de protección contra descargas eléctricas corresponde con el de una pieza de contacto de tipo B.
	Indica que se aconseja al operador consultar las instrucciones pertinentes en el manual del usuario.
	Indica el interruptor del cuerpo principal y la estación. Si pulsa este botón, el estado del dispositivo cambia entre encendido (ON) y modo ahorro de energía. Cuando el dispositivo está en modo ahorro de energía, ocurre lo siguiente. <ul style="list-style-type: none"> • Cuerpo principal: la pantalla LCD y el indicador de memoria se apagan. • Estación: la lámpara piloto se apaga incluso si la estación recibe alimentación del paquete de baterías.
	Indica el estado del interruptor de la estación. Si este lado del símbolo del interruptor está pulsado, el dispositivo recibe corriente.
	Indica el estado del interruptor de la estación. Si este lado del símbolo está pulsado, el dispositivo no recibe corriente.
	Indica que solo se debe suministrar corriente alterna al dispositivo.
	Indica que el punto de conexión es adecuado solo para corriente continua.
	Indica un terminal de entrada.
	Indica un terminal de salida.
	Indica que este producto se deberá desechar siguiendo las normas de clasificación de residuos para equipos eléctricos y electrónicos de la Unión Europea.
	Indica la fecha de fabricación.
	Indica el fabricante.
	Indica que este dispositivo médico incorpora un módulo de comunicación inalámbrica. Indica que se pueden producir interferencias en las proximidades de un equipo marcado con este símbolo. El módulo de redes LAN inalámbricas incorporado en este dispositivo cumple con las normas regionales de Japón, EE. UU., Canadá y otros países que implementan la Directiva R&TTE. El módulo de redes LAN inalámbricas no está equipado con productos enviados a países que no sean los mencionados.

E

CIR-MEDICA S.R.L.
 Dr. HUGO G. LANCMAN
 JEFE GERENTE

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



6783

	<p>Marca CE</p> <p>Indica que el producto cumple completamente con los requerimientos de las Directivas de Instrumentos Médicos (93/42/CEE). La marca CE se encuentra solo en los productos destinados a la UE.</p> <p>Este dispositivo se clasifica como un producto de clase IIa según la Directiva de Dispositivos Médicos.</p>
--	--

LIMPIEZA:

○ Limpieza del dispositivo

Cuando la cubierta o panel del dispositivo se ensucien, límpielos con un paño suave. Para las manchas difíciles de eliminar, empape el paño en un detergente neutro o alcohol rectificado, escúrralo bien y limpie el área. Por último, seque con un paño suave y seco.

⚠ PRECAUCIÓN

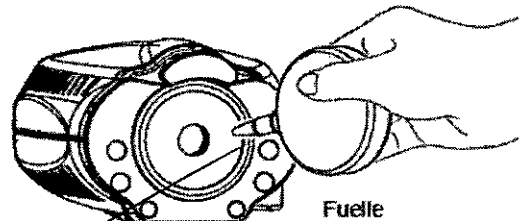
- Jamás utilice disolventes orgánicos, tales como disolventes de pintura o alcohol que no sea alcohol rectificado.
Las cubiertas del dispositivo pueden quedar descoloridas.
- Limpie suavemente la superficie exterior de la pantalla LCD. No presione la pantalla LCD con objetos que tengan puntas duras ni acerque objetos magnéticos a la misma.
De lo contrario podría dañar la superficie del dispositivo. También podría originar un mal funcionamiento del dispositivo.
- Nunca use una esponja o paño impregnado en agua.
Podría filtrarse agua al interior del dispositivo y originar fallos.

○ Limpieza de la ventana de medición

Cuando la ventana de medición presenta huellas digitales o polvo, se reduce sustancialmente la fiabilidad de los valores de medición. Compruebe que la ventana de medición esté limpia antes de su uso y límpiela si está sucia.

Límpiela cuando el mensaje de verificación "MEASURING WINDOW CHECKING" se visualice durante la puesta en marcha del dispositivo o cuando la lente esté visiblemente sucia.

- 1** Elimine el polvo de la ventana de medición con un fuelle.



✘

✘

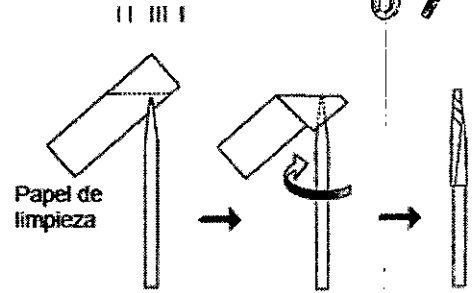
[Signature]
 CIR-MEDICA S.R.L.
 Sr. HUGO G. LANCMAN
 SOCIO GERENTE

[Signature]
 MARIA FERNANDA FILTA
 FARMACEUTICA
 M.N. 18747 M.P. 18911



6783

2 Enrolle el papel de limpieza de la lente alrededor de una varilla (o de un hisopo) y limpie la lente de la ventana de medición con alcohol.



Note

- No use un palillo de metal o de otro material duro que pueda dañar el cristal.
- Limpie suavemente desde el centro hacia el exterior de la ventana de medición con movimientos circulares.

3 Compruebe si la ventana está limpia con una minilinterna. Si sigue habiendo zonas sucias, limpie la ventana de nuevo con un nuevo papel de limpieza.

Note

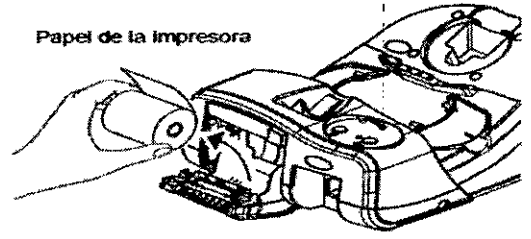
- Cuando el parámetro * 71. WINDOW CHECK* (página 90) está configurado en "YES" o "DAY", se comprueba si la ventana de medición está limpia en el momento de la puesta en marcha del dispositivo.

o Limpieza de la impresora

Con el uso reiterado, la ranura del cortador automático de la impresora puede ensuciarse de polvo y de restos de papel. Si se acumulan los restos de papel, el cortador automático podría funcionar mal. Limpíela periódicamente.

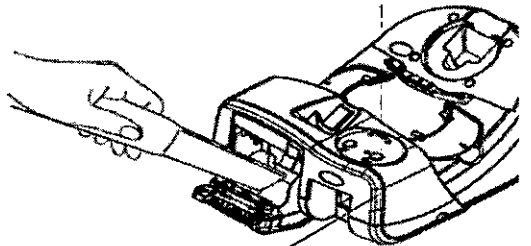
1 Pulse para abrir la cubierta de la impresora y retire el papel de la impresora.

Papel de la impresora



2 Use la boquilla de una aspiradora en el cortador automático para retirar los restos de papel.

No elimine los restos de papel con un fuelle. Si los restos de papel se asientan en la estructura interna, podrían producirse fallos.



3 Coloque el papel para la impresora tal y como estaba antes.

EMBALAJE:

G. LANCKMAN
SOCIO GERENTE

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

CIR-MEDICA S.R.L.

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

Tel (011) 4826-1100
Fax (011) 4829-0434



67831

■ La configuración de serie incluye los siguientes elementos. Antes de usar el dispositivo, compruebe el contenido.

Nombre de la pieza	Cantidad	Aspecto
Ocluser	2 unidad	
Papel de la impresora (solo en el modelo equipado con impresora)	3 rollos	
Paquete de baterías	1 unidad	
Cable de conexión (2 m)	1 unidad	
Ojo modelo esférico	1 unidad	
Cinta para el cuello	1 juego	
Funda antipolvo	1 unidad	
Cable de alimentación	1 unidad	
Manual de usuario	1 volumen	

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

MARIA FERNANDA FILIA
FARMACEUTICA
M.N. 13747 M.P. 169,11



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-4068-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.7.8.3**, y de acuerdo con lo solicitado por CIR MEDICA 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: Refractómetro de mano.

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): NIDEK.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Para la medición de errores de refracción objetiva del ojo del paciente (refracción esférica, cilíndrica y de eje).

Modelo/s: HandyRef.

Período de vida útil: 8 años.

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

Nombre del fabricante: Nidek Co., Ltd.

Lugar de elaboración: Hamacho Plant, 67-4 Hama-cho, Gamagori, Aichi, 443-0036, Japón.

C A

Se extiende a CIR MEDICA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1911-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 JUN. 2016**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6783



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