



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2527

BUENOS AIRES, 04 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9944-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MAXIMILIANO LUIS MORAN 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 el Departamento de Registro.

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

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

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

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2527

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Huvitz, nombre descriptivo Refractor Digital y nombre técnico Refractores Oftalmológicos, de acuerdo a lo solicitado por MAXIMILIANO LUIS MORAN con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 y 79 a 92 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1980-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2527

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

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-9944-11-3

DISPOSICIÓN N° 2527


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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**2.5.2.7**.....

Nombre descriptivo: Refractor Digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-313 – Refractores Oftalmológicos.

Marca del producto médico: Huvitz.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El sistema refractor digital Huvitz, modelo HDR-7000 es un autorefractor computarizado usado para refracción subjetiva en referencia al poder de acomodación del paciente y a los medios. También el refractor digital se usa para detectar y medir cualquier anomalía en la visión binocular tal como el equilibrio muscular, el equilibrio binocular, aniseiconia, fusión y visión estereoscópica.

Modelo(s): HDR-7000.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Huvitz CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: 689-3 Geumjeong-Dong, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do, Korea Republic of 435862.

Expediente N° 1-47-9944-11-3

DISPOSICIÓN N° **2527**

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2527

.....

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9944-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2527**, y de acuerdo a lo solicitado por MAXIMILIANO LUIS MORAN, 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: Refractor Digital.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-313 – Refractores Oftalmológicos.

U, Marca del producto médico: Huvitz.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El sistema refractor digital Huvitz, modelo HDR-7000 es un autorefractor computarizado usado para refracción subjetiva en referencia al poder de acomodación del paciente y a los medios. También el refractor digital se usa para detectar y medir cualquier anomalía en la visión binocular tal como el equilibrio muscular, el equilibrio binocular, aniseiconia, fusión y visión estereoscópica.

Modelo(s): HDR-7000.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Huvitz CO. LTD.

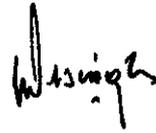
//..

..//

Lugar/es de elaboración: 689-3 Geumjeong-Dong, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do, Korea Republic of 435862.

Se extiende a MAXIMILIANO LUIS MORAN el Certificado PM-1980-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a 04 MAY 2012, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **2527**



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**

2527



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por HUVITZ CO., LTD.

689-3

Geumjeong-Dong, Gunpo-Si

Gyeonggi-Do, Korea, Republic of 435862

Importado por **MAXIMILIANO LUIS MORÁN**

25 DE Mayo 153 1er. Piso Of. 19 (1708) Morón Buenos Aires Argentina

Marca: **HUVITZ**

Modelos:

HDR-7000

REFRACTOR DIGITAL

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:.....

Condiciones de almacenamiento, conservación y transporte:

Mientras el equipo esté en su empaque original, el mismo puede ser expuesto a las siguientes condiciones ambientales por hasta 15 semanas para transporte y almacenado sin riesgo de daños: Rango de temperatura: desde -10° C hasta +40° C. Rango de humedad relativa: desde 30% a 75%.

Para la conservación y operación normal del equipo la temperatura ambiente debe estar comprendida entre 10° C y 40° C, la humedad entre 30% y 75% y la presión atmosférica de 700 a 1060hpa. Evite la exposición directa a la luz solar. Cuando el equipo no esté en uso manténgalo tapado con la funda de protección.

Para el transporte del equipo, sin su empaque original, debe ajustar el tornillo abrazadera ubicado debajo de la base del cabezal para que el mismo quede fijo. Tape el equipo con la funda de protección y mantenga la temperatura ambiente entre 10° C y 40° C, la humedad entre el 30% y el 75%.

Director Técnico: Fernando Gesto, Lic. en Óptica Oftálmica - M.P. 1403

Autorizado por la ANMAT PM 1980 -3

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

MAXIMILIANO LUIS MORÁN
Rx. Oftálmica
Director

Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

2527



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

REFRACTOR DIGITAL Marca: HUVITZ, Modelo: HDR-7000

Producto Médico Importado por: MAXIMILIANO LUIS MORÁN

25 DE MAYO 153 1ER. PISO OF. 19

Teléfono: 4483-4131

Fax: 4483-4181

E-mail: rxo@rxoftalmica.com.ar

Fabricado por: **HUVITZ CO., LTD.**

689-3

Geumjeong-Dong, Gunpo-Si

Gyeonggi-Do, Korea, Republic of 435862

Responsable Técnico: Lic. en Óptica Oftálmica Fernando Gesto MP: 1403

Autorizado por la ANMAT Nº: 1980-3

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”


MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftalmica
Director


Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica



MANUAL DEL USUARIO

REFRACTOR DIGITAL Marca: HUVITZ, Modelo: HDR-7000

1. DESCRIPCIÓN

El Sistema Refractor Digital Huvitz, modelo HDR-7000 es un autorefractor computarizado usado para refracción subjetiva en referencia al poder de acomodación del paciente y a los medios. También el Refractor Digital se usa para detectar y medir cualquier anomalía en la visión binocular tal como el equilibrio muscular, el equilibrio binocular, aniseiconia, fusión y visión estereoscópica. La refracción subjetiva puede practicarse en base a la refracción objetiva que se hace usando un Auto Refracto queratómetro (RK) conectado al Refractor Digital. El examinador puede realizar su práctica optométrica en un período de tiempo muy corto con facilidad con la ayuda del Sistema de Refracción Digital completamente integrado y automatizado donde cada instrumento para la refracción está interconectado y controlado por el toque de un botón sobre el Refractor Digital.

El Sistema HDR-7000 incluye un cuerpo refractor, un panel de operación y una caja de empalme.

El cuerpo refractor tiene más de 100 lentes y sirve como una unidad de carga de lente automática. Está conectado al panel de operación y está controlado por el mismo panel.

El panel de operación es el controlador principal del sistema HDR-7000. Controla el cuerpo refractor, el dispositivo presentador de la cartilla, y también recibe los datos transmitidos del Auto Refracto Queratómetro (RK), el Auto lensómetro (LM) o de una PC en interfaz con el Sistema de Refracción Digital. Y también tiene una impresora térmica incorporada con él.

La caja de empalme sirve como un suministro de energía para el Refractor Digital y el Panel de Operación. Y provee puertos de comunicación para instrumentos interconectados tales como el Proyector o el Auto Refracto-Queratómetro.

1. 1. Características:

1. Al usar el protocolo estándar CAN, todos los artefactos están conectados en línea de guirnalda. Como resultado, el sistema HDR-7000 hace que el ambiente de oficina sea más limpio y modesto.
2. Debido a que 1 o más (hasta 8) sistemas HDR-7000 y 1 o mas (hasta 4 de cada uno) LM/RK se conectan sin equipo adicional, se puede obtener una alta utilización y bajo costo.
3. La compatibilidad entre los productos Huvitz le permite manejar los datos de los pacientes muy fácilmente.
4. El sistema HDR-7000 soporta la DP cercana (48 – 80 mm) y la distancia de trabajo cercana (50 – 74 cm), de modo que usted puede ejecutarlas pruebas de visión cercana perfectamente.
5. Para las pruebas de Foria y Estrabismo, el sistema HDR-7000 soporta la medición de prisma por 0.1D de unidad hasta 20D de unidad. También la

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftalmica
Director

Fernando Gasto
Rx. Oftalmica
Director Técnico
MP 1403
Oft. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftalmica

- oclusión automática durante el cambio de prisma minimiza la adaptación del ojo de la persona examinada.
6. La guía en línea ayuda a los examinadores para terminar la prueba rápido y convenientemente.
 7. Para analizar el resultado a primera vista, el sistema HDR-7000 provee mesa y medios de display de resultados gráficos.
 8. La impresora incorporada de alta velocidad ahorra espacio adicional para instalar más impresoras y las impresiones de las pruebas resultan extremadamente rápidas.
 9. La facultad de PRECONFIGURACIÓN somete el cambio de la lente física hasta que todos los lentes necesarios estén correctamente configurados en todos los estados.
 10. El sistema HDR-7000 soporta la amplia agudeza visual hasta 40°.
 11. La pantalla táctil soporta varias funciones del Panel de Operación usando el lápiz táctil con facilidad.
 12. El menú de diálogo y las simples teclas de funcionamiento en el acceso a las difíciles facultades.
 13. Para los profesionales, existen 18 pruebas de agudeza visual, 24 pruebas de equilibrio monocular/binocular, 35 pruebas de unidad definidas por el usuario. También existe una secuencia Estándar y 10 secuencias pre-programadas definibles por el usuario.

1. 2. Especificaciones técnicas

Rango de medición

Lente esférica	-29.00 a +26.75D (Regular) -19.00 a +16.75D (Durante XC o pruebas de prisma) (aumentos 0.12/0.25/0.5/1/2/3/4D)
Lente Cilíndrica	0.00 a +8.75D (aumentos 0.25/0.5/1/2/3D)
Eje Cilíndrico	0° a 180° (Aumentos 1/5/15°)
DP	48-80 mm (Aumentos 0.5/1mm) DP Cercana: 50-74mm. Distancia de trabajo cercana: 35-70 cm
Lente de prisma rotatorio	0-20Δ (aumentos 0.1/0.2/0.5/1/2Δ)
Cilindro en cruz	± 0.25D ± 0.50D ± 0.25D Prisma con lente partido (Cilindro en Cruz Dual)
Lente Retinoscópico	+ 1.5D, +2.0D (Distancia de Medición 67cm, 50 cm)

Especificación de Hardware

Refractor Digital	361 (a) x 108 (P) x 280 (Alto)mm, 4.74 Kg
-------------------	--

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftalmólogo
Director

Fernando Gasto
Rx. Oftalmólogo
Director Técnico
MP 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftalmológica

Panel de Operación	216 (A) x 246 (P) x 225 (Alto)mm, 1.89 Kg (incluyendo la impresora interna)
Caja de Empalme	251 (A) x 240 (P) x 71 (Alto)mm, 1.88 Kg
Suministro de Energía	Refractor Digital: 9V – 2 A, 17V – 5ª Panel de Operación: 9V – 1A, 12V – 1.2 A, 5V – 3A. Caja de Empalme: 100 – 120/200-240 V – 2A 59 /60 Hz.

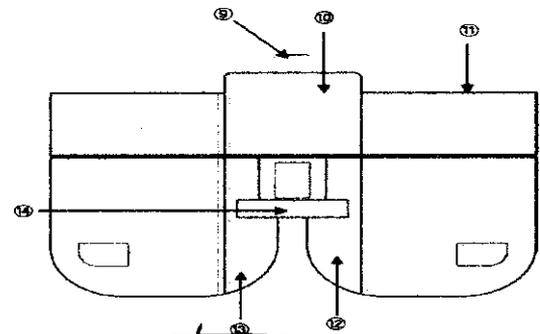
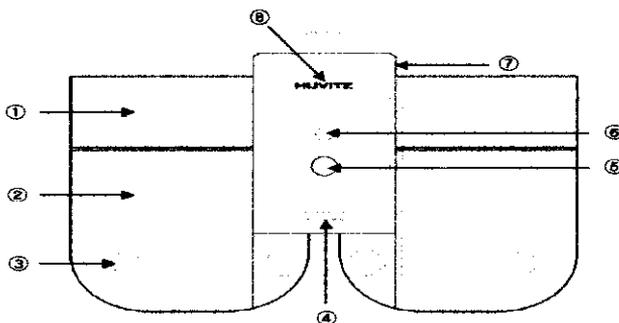
Lentes Auxiliares

Apertura de Oclusión	
Lente con agujero	Ø 2mm
Varilla de Maddox	Ojo derecho (Rojo, Horizontal), Ojo izquierdo (Rojo, Vertical)
Filtro Rojo/Verde	Ojo Derecho (Rojo), Ojo izquierdo (verde)
Filtro Polarizante	Ojo Derecho (135°, 45°), Ojo izquierdo (45°, 135°)
Prisma Partido (Disociación)	Ojo Derecho (6Δ BU) Ojo izquierdo (10ΔBI: hasta 5Δ complemento)
Lente de Revisión de DP	
Lente Fijo XC	(± 0.50D, con el eje fijo en 90°)
Campo Visual	40° (DV: 12 mm)

1.3 Configuraciones

Refractor Digital.

El Refractor Digital es la parte más importante del sistema HDR-7000, y está instalado sobre una mesa.



[Signature]
MILIAMANO LUIS MORAN
Rx. Optica
Director

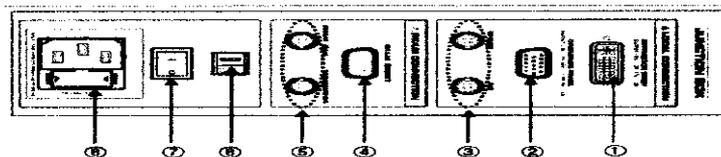
[Signature]
Fernando Gesto
Rx. Optica
Director Técnico
MP 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica ORALICA

Explicación:

- 1) Parte Controladora de DP & Convergencia: la parte que controla una distancia pupilar (DP) y el punto de convergencia cercana.
- 2) Parte Controladora de Disco: las partes que controlan los discos y los lentes de disco.
- 3) (DV) Distancia del Vértice Revisión de Ventanas: Usado para revisar la DV del paciente (la distancia desde el punto de vértice corneal a la lente).
- 4) Iluminador de punto cercano: Provee una iluminación a la cartilla cercana.
- 5) Perilla de ajuste del Apoya Frente: Usada para mover el Apoya Frente hacia delante y hacia atrás para ajustar la distancia del vértice
- 6) Punto de fijación de la varilla de punto cercano: el lugar que ajusta la varilla de punto cercano.
- 7) Perilla horizontal: usada para ajustar el equilibrio horizontal usando el nivel (11)
- 8) Luz de confirmación de DV: Cuando la frente del paciente no está en condición de acoplamiento durante la medición, le informa al examinador por la lámpara.
- 9) Conector de la unidad de brazo para mesa: conecta el Refractor Digital y la unidad de brazo para la mesa.
- 10) Conector de cable.
- 11) Nivel: Usado para verificar que la cabeza del refractor está nivelada.
- 12) Ventanas de medición: los pacientes miran a la cartilla a través de estas ventanas.
- 13) Escudos para el rostro: el rostro del paciente toca los escudos durante la medición. Límpielos antes de la medición.
- 14) Apoya frente: La frente del paciente debe tocar el descanso durante la medición.

Caja de empalme (CE)

La caja de empalme juega un papel importante en la conexión entre los varios dispositivos (Panel de control, caja convertidora, y proyector). Este componente provee no solo el canal de comunicación sino también el canal de energía.

**Explicación:**

- 1) Conector para el Refractor Digital.
- 2) Conector para el Panel de Operación
- 3) Conector para el instrumento basado en el CAN del Sistema local
- 4) Conector para el instrumento basado en la serie del Sistema Local
- 5) Conector para la red de trabajo del Sistema Global
- 6) Interruptor para el voltaje de ingreso de energía.

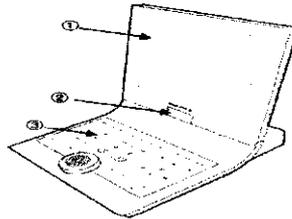
SIMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftalmica
Director

Fernando Gesto
Rx. Oftalmica
Director Técnico
MP 1403
Ot. Especializada en Lente de Contacto
Lic. en Optica CRÁMICA

- 7) Interruptor para el encendido / apagado.
- 8) Entrada del Cable adaptador de energía.

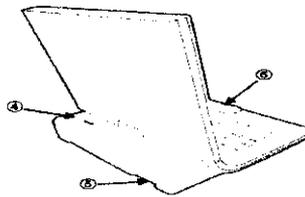
Panel de Control

El panel de control juega un papel importante como el cerebro que controla todos los dispositivos centralmente. Es capaz de controlar el Refractor Digital, la comunicación desde el RK, el LM y (o) la PC



Explicación: Lado frontal

1. Display de LCD y panel táctil: Esta pantalla es para información sobre los datos y procedimientos de optometría. El panel táctil es capaz de seleccionar los botones en la pantalla.
2. Bisagra LCD: la pantalla de LCD se inclina hacia delante y hacia atrás y puede rotar a la derecha e izquierda en dirección de 90°.
3. Panel de botones: Son para la ejecución del examen.
4. Impresora.
5. Cable conector
6. Dial: Cambia el valor (S/C/A/ADD/PRISMA). La dirección es izquierda para +, derecha para -. Este dial también cambia los valores en el menú de configuración del sistema.



Explicación: Lado trasero

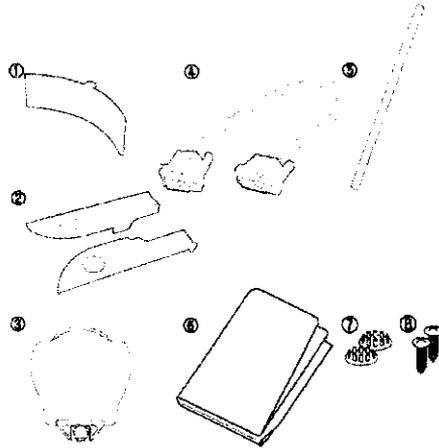
1. Conector para la caja de empalme.
2. Conector para la actualización SW

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftalmica
Director

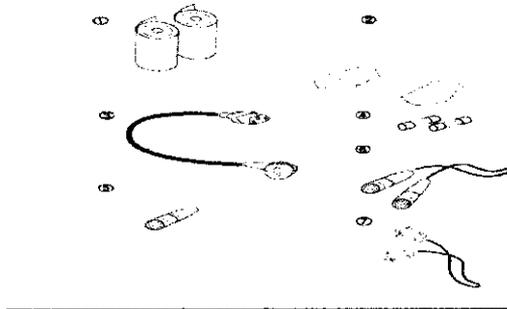
Fernando Gesto
Rx. Oftalmica
Director Técnico
MP 1403
Oft. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftalmica

Accesorios para el Refractor Digital

AN.1. ACCESORIOS PARA LENTES REFRACTAR



1. Apoya frente (1)
2. Escudo para el rostro (4) (2 adjuntos y 2 de repuesto)
3. Tarjeta de punto cercano (1)
4. Cable de interfaz (1)
5. Varilla de punto cercano
6. Cubierta para el polvo
7. Cubierta con pernos (2)
8. Tornillo para pernos (2)



Accesorios para el Panel de Operaciones y Caja de Empalme

Para el Panel de Operaciones:

1. Papel para impresora (3) : 1 cargado en la impresora, 2 de repuesto.
2. Cable de interfaz (1)

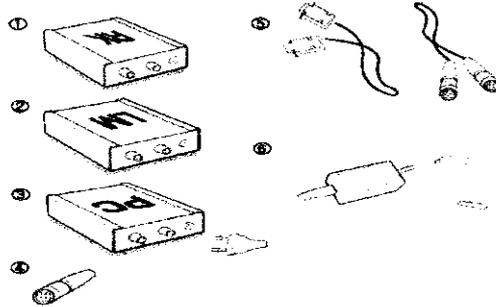
Para la Caja de Empalme:

3. Cable (1)
4. Fusibles de repuesto primario y secundario (2 c/u): 250V, T5AL
5. Terminador
6. Cable de interfaz (1)


 EMILIANO LUIS MORAN
 Rx. Oftalmica
 Director


 Fernando Gesto
 Rx. Oftalmica
 Director Técnico
 MP 1403
 Ct. Especializado en Lentes de Contacto
 Lic. en Optica Oftalmica

7. Cable de interfaz (1)

Accesorios opcionales

1. Caja convertidora para auto refracto queratómetro
2. Caja convertidora para auto lensómetro
3. Caja convertidora para PC
4. Terminador
5. Cables de interfaz para una caja convertidora
6. Adaptador de energía para caja convertidora

HDR 7000

Rango de precisión**Rango de medición**

Lente esférica	-29.00 a +26.75D (Regular) -19.00 a +16.75D (Durante XC o pruebas de prisma) (aumentos 0.12/0.25/0.5/1/2/3/4D)
Lente Cilíndrica	0.00 a +8.75D (aumentos 0.25/0.5/1/2/3D)
Eje Cilíndrico	0° a 180° (Aumentos 1/5/15°)
DP	48-80 mm (Aumentos 0.5/1mm) DP Cercana: 50-74mm. Distancia de trabajo cercana: 35-70 cm
Lente de prisma rotatorio	0-20Δ (aumentos 0.1/0.2/0.5/1/2Δ)
Cilindro en cruz	± 0.25D ± 0.50D ± 0.25D Prisma con lente partido (Cilindro en Cruz Dual)
Lente Retinoscópico	+ 1.5D, +2.0D (Distancia de Medición 67cm, 50 cm)

Especificación de Hardware

Refractor Digital	361 (a) x 108 (P) x 280 (Alto)mm,
-------------------	-----------------------------------

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftálmica
Director

Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Cl. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

	4.74 Kg
Panel de Operación	216 (A) x 246 (P) x 225 (Alto)mm, 1.89 Kg (incluyendo la impresora interna)
Caja de Empalme	251 (A) x 240 (P) x 71 (Alto)mm, 1.88 Kg
Suministro de Energía	Refractor Digital: 9V – 2 A, 17V – 5 ^a Panel de Operación: 9V – 1A, 12V – 1.2 A, 5V – 3A. Caja de Empalme: 100 – 120/200-240 V – 2A 59 /60 Hz.

Dimensiones y Peso

Caja de empaque: 650 x 925 x 750 mm / 26 x 37 x 30 in
Peso Total: 21.50 Kg / 47 Lb

2. INDICACIÓN DE USO

El Refractor Digital computarizado se utiliza para realizar la refracción subjetiva en referencia al poder de acomodación del paciente y a los medios. También el Refractor Digital se usa para detectar y medir cualquier anomalía en la visión binocular tal como el equilibrio muscular, el equilibrio binocular, aniseiconia, fusión y visión estereoscópica. La refracción subjetiva puede practicarse en base a la refracción objetiva que se hace usando un Auto Refracto queratómetro (RK) conectado al Refractor Digital.

3. PRECAUCIONES

El equipo ha sido desarrollado y probado en cumplimiento de estándares y reglamentaciones de seguridad locales e internacionales, que garantizan la alta estabilidad de este producto. Esto garantiza un muy alto grado de seguridad para este dispositivo. El correcto manipuleo de este equipo es imperativo para una operación segura.

1. El equipo debe ser operado solo por, o bajo la supervisión directa de personas correctamente entrenadas y calificadas.
2. Las modificaciones al equipo solo deben llevarse a cabo por el servicio técnico de Huvitz u otras personas autorizadas.
3. Cualquier mantenimiento adicional solo puede ser realizado por el servicio técnico de Huvitz u otras personas autorizadas.
4. El equipo solo puede usarse junto con los accesorios provistos por Huvitz. Si el cliente utiliza otros accesorios, debe usarlos bajo aspectos técnicos de seguridad que hayan sido probados y confirmados por Huvitz o el fabricante del accesorio.
5. Este equipo puede usarse para la aplicación internacional relacionada con la Refractometría.

EMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftalmólogo
Director

Fernando Gesto
Rx. Oftalmólogo
Director Técnico
MP 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Eso. en Optica Oftálmica

6. En caso de presencia de humo, chispas, o ruido/olor anormal de la máquina por favor apague inmediatamente y desenchúfela.

4. ADVERTENCIAS

La seguridad es responsabilidad de todos. El uso seguro de este equipo depende en gran medida del instalador, el usuario, el operador y la persona de mantenimiento. Es imperativo que el personal estudie y se familiarice con este manual antes de intentar instalarlo, usarlo, limpiarlo, realizarle un service o ajustar este equipo y cualquiera de los accesorios asociados. Es importante que las instrucciones contenidas en este manual sean entendidas completamente y se observen para ampliar la seguridad del paciente y del usuario/operador. Todos los usuarios, operadores y personal de mantenimiento deben estar familiarizados con y prestar particular atención a todas las Advertencias y Precauciones incorporadas en el mismo.

ADVERTENCIA: "Advertencia" indica la presencia de peligro que puede dar por resultado daño personal severo, muerte o daño sustancial a la propiedad si es ignorado.

NOTA: "Nota" describe la información para la instalación, operación, o mantenimiento que es importante que no se ignore porque lleva riesgo relacionado.

PRECAUCION: "Precaución" indica la presencia de peligro que puede dar por resultado daño menor o propiedad dañada si se ignora.

ADVERTENCIA

La interferencia electromagnética potencial o de otro tipo entre equipos médicos y otros dispositivos que se operen juntos en el mismo medio ambiente puede causar una influencia adversa en el funcionamiento del equipo médico. Los equipos no médicos que no cumplen con los requisitos de EN 60601-1 y EN 60601-1-2 no deben utilizarse juntos en el mismo medio ambiente como equipos médicos.

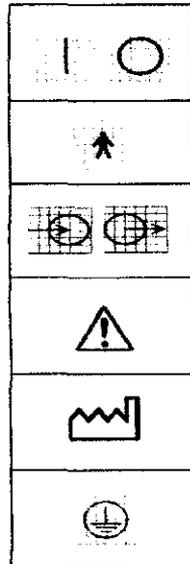
Este equipo fue probado y cumple con los límites para los dispositivos médicos en IEC 60601-1-2:2001. Estos límites están diseñados para suministrar protección razonable contra la interferencia dañina en una instalación médica típica.

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftálmica
Director

Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica

4.1 SIMBOLO DE SEGURIDAD

La Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) ha establecido un grupo de símbolos para equipo médico electrónico que clasifican una conexión o advierten sobre riesgos potenciales. Las clasificaciones y símbolos se muestran debajo.



I y O sobre el interruptor de energía representan ENCENDIDO y APAGADO respectivamente

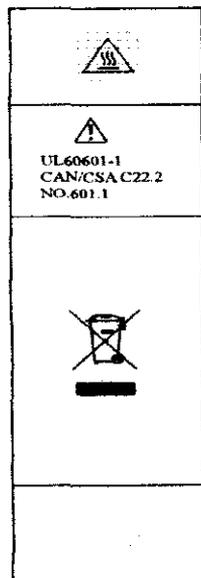
Conexión Tipo B paciente aislado

Indica conexión de señal entrada / salida.

Este símbolo identifica una nota de seguridad. Asegúrese Indica la conexión de señal de que Ud. Entienda la función de este control antes de usarla.

Indica el año de fabricación y el fabricante.

Identifica el punto donde el área de seguridad del sistema está ajustada al chasis. Por cuestiones de seguridad las partes conductoras del equipo Clase I están conectadas a tierra.



Superficie caliente. Equipo médico. Con respecto a shock eléctrico, fuego y riesgos mecánicos solo de acuerdo con UL 60601-1, y CAN/CSA C22.2 N° 601.1

Descarte de su viejo aparato.

Cuando este símbolo que muestra un cesto de basura cruzado se adjunta a un producto significa que el producto está cubierto por la Directiva Europea 2002/96/EC.

Todos los productos eléctricos y electrónicos deben descartarse en forma separada de la vía de basura municipal en los edificios designados para la recolección por el gobierno o las autoridades locales.

El correcto descarte de su viejo aparato ayudará a prevenir las consecuencias negativas potenciales para el medio ambiente y la salud humana.

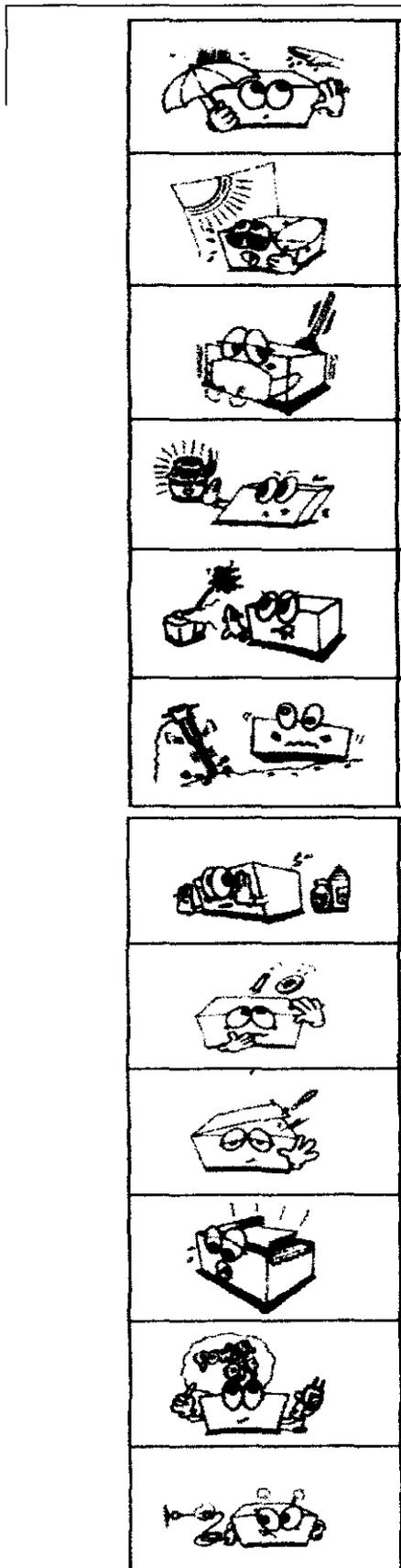
Corriente alterna.

4.2 CONSIDERACIONES AMBIENTALES.

Por favor evite las condiciones ambientales que se detallan a continuación cuando el equipo esté en uso o guardado.

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftálmica
Director

Fernando Gato
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MIP 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica



Donde el equipo se exponga a vapor de agua. No opere el equipo con las manos húmedas.

Donde la máquina se exponga directamente a la luz directa del sol.

Donde la temperatura cambie frecuentemente. (Temperatura normal para la operación de la máquina está en el rango de: 10° C – 35° C, y la humedad está en el rango de 30% - 70%.

Donde cualquier tipo de calentador esté a una distancia cercana a la máquina.

Donde la humedad sea alta y existan problemas para la disipación del calor y/o ventilación.

Donde el equipo esté sujeto a golpes excesivos o vibraciones.

Donde la máquina pueda estar expuesta a sustancias químicas o inflamables.

Por favor mantenga el equipo libre de polvo y no deje insertadas partes metálicas tales como monedas, clips, etc.

No desarme ni abra el equipo. El fabricante no se hará responsable por problemas causados por estas cuestiones.

No cierre la salida de ventilación térmica.

No conecte el enchufe de corriente AC al toma mientras el equipo no esté armado por completo. Puede dañar el equipo.

No tire del enchufe mientras sostenga el cable.


CAMILIANO LUIS MUFAR
Rx. Oftalmica
Director


Fernando Gesto
Rx. Oftalmica
Director Técnico
RP 1443
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftalmica

5. MODO DE USO

- No golpear o dejar caer el instrumento. Este puede ser dañado cuando recibe un impacto fuerte. El impacto podría causar daños en el funcionamiento de este instrumento. Tener cuidado.
- Una exposición a la luz solar directa o luces interiores muy brillantes pueden influir sobre el resultado de la medición exacta.
- Para conectar este con otros equipos pertinentes, consulte con el distribuidor sobre la forma de hacerlo.
- Un súbito aumento de temperatura en áreas frías del consultorio puede causar la condensación en el cristal protector en la pantalla de monitor y sobre piezas ópticas dentro del instrumento. En este caso, espere hasta que la condensación desaparece antes de llevar a cabo la medición.
- Guarde limpio el cristal objetivo del lado del paciente. Si estuviera manchado, puede la causa error o mediciones inexactas.
- En caso de que hay humo olor extraño o ruido en el equipo prendido desconectan el suministro de energía y consultar con el distribuidor.
- Cuando mueva el equipo, fije la mesa utilizando la perilla de sujeción y una perilla sujetadora, siempre mantenga el equipo apagado y luego levante el botón de la unidad con ambas manos.
- Si usted deja sin usarlo por un cierto periodo, desconéctelo y protégelo con una cubierta.
- Precaución: no es conveniente el uso de este instrumento para usar en presencia de mezclas anestésicas inflamables tales como oxígeno u óxido nítrico.

5.1 Condición Operativa

Para la operación normal del equipo, por favor mantenga la temperatura ambiente en 10° C y 40° C, la humedad del 30% al 75% y la presión atmosférica de 800 a 1060hpa.

5.2 Al cambiar el lugar de Instalación del equipo.

- Apague el equipo.
- Retire el cable de energía.
- Cierre la abrazadera rotando el tornillo en sentido de las agujas del reloj.

Muévalo mientras lo mantiene en forma horizontal o sosteniéndolo del fondo del cuerpo principal

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftalmica
Director

Fernando Gesto
Rx Oftalmica
Director Técnico
MP 1403
Ct. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

6. MANTENIMIENTO

- a) El equipo debe mantenerse básicamente limpio. No use solventes tales como sustancias altamente volátiles, thinner, benceno, etc.
- b) Ponga algo de agua jabonosa sobre un paño suave, y retire el agua sobrante. Luego limpie cada parte del equipo.
- c) Al limpiar las partes de la lente o el vidrio, quite el polvo de la lente con un soplador y use un paño seco.

Reemplazo del papel para impresora:

Reemplace el rollo de papel de impresora tan pronto como sea posible después que la línea roja aparezca sobre el papel de acuerdo al siguiente procedimiento:

1. Inclíne el monitor LCD 90 ° para abrir la cubierta de la impresora
2. Tire del botón de abertura sobre la cubierta de la impresora.
3. Deseche el papel remanente.
4. Cargue un nuevo rollo de papel en la impresora.
5. Revise el lado de impresión (el lado liso debe estar hacia arriba).
6. Jale del extremo del papel a través de la ranura de la cubierta de la impresora y cierre la cubierta.

Reemplazo de fusible:

1. Apague el equipo y desconecte el cable de energía.
2. Abra el soporte del fusible.

Reemplace el viejo fusible por uno nuevo.

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

Mientras el equipo esté en su empaque original, el mismo puede ser expuesto a las siguientes condiciones ambientales por hasta 15 semanas para transporte y almacenado sin riesgo de daños: Rango de temperatura: desde -10° C hasta +40° C. Rango de humedad relativa: desde 30% a 75%.

Para la conservación y operación normal del equipo la temperatura ambiente debe estar comprendida entre 10° C y 40° C, la humedad entre 30% y 75% y la presión atmosférica de 700 a 1060hpa. Evite la exposición directa a la luz solar. Cuando el equipo no esté en uso manténgalo tapado con la funda de protección.

Para el transporte del equipo, sin su empaque original, debe ajustar el tornillo abrazadera ubicado debajo de la base del cabezal para que el mismo quede fijo. Tape el equipo con la funda de protección y mantenga la temperatura ambiente entre 10° C y 40° C, la humedad entre el 30% y el 75%.

MIGUEL LUIS MELÉNDEZ
Rx. Oftalmología
Director

Fernando Genta
Rx. Oftalmología
Director Técnico
MP 1465
Cl. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica