



"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° 3040

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-14916-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Pedro Faulhaber 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 el Departamento de Registro.

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"

3040

DISPOSICIÓN N°

*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 TOPCON, nombre descriptivo Mesa para Instrumental Oftalmológico y nombre técnico Mesa, para Reconocimiento/Tratamiento, de acuerdo a lo solicitado por Pedro Faulhaber S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 21 a 35 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-1282-33, 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° 3040

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° 1-47-14916-11-7

DISPOSICIÓN N° **3040**

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° **3040**

Nombre descriptivo: Mesa para Instrumental Oftalmológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-958 – Mesa, para Reconocimiento/Tratamiento.

Marca del producto médico: TOPCON.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El objetivo de la unidad es posicionar los instrumentos de refracción entre el operador y el paciente de modo rápido y fácil.

Modelo(s): IDS-300.

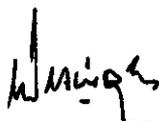
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Topcon Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 111 Bauer Drive Oakland, NJ 07436, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-14916-11-7

DISPOSICIÓN N° **3040**


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



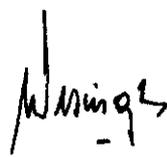
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**3040**.....



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

3040

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



MESA PARA INSTRUMENTAL OFTALMOLOGICO IDS-300 Marca: TOPCON

Producto Médico Importado por: Pedro Faulhaber S.R.L.

Beruti 3208 1º Piso

(1425) Ciudad de Buenos Aires

Argentina

Fabricado por: TOPCON MEDICAL SYSTEMS, Inc.

111 Bauer Drive Oakland, NJ 07436, ESTADOS UNIDOS

NUMERO DE SERIE: xxx

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

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1282-33

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre +10° C y + 40° C


PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE




ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

3040



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

MESA PARA INSTRUMENTAL OFTALMOLOGICOIDS-300 Marca: TOPCON

Producto Médico Importado por: Pedro Faulhaber S.R.L, Beruti 3208 1º Piso
(1425) Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por: TOPCON MEDICAL SYSTEMS, Inc.
111 Bauer Drive Oakland, NJ 07436, USA

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Producto Médico autorizado por ANMAT N°: PM-1282-33

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar entre +10° C y +40° C

DESCRIPCIÓN

La Mesa IDS-300 es una MESA PARA INSTRUMENTAL OFTALMOLOGICO de última generación que brinda el posicionamiento máximo del instrumento Oftálmico y Optométrico. El objetivo de la unidad es posicionar los instrumentos de refracción entre el operador y el paciente de un modo rápido y fácil.

FUNCIONAMIENTO Y ESPECIFICACIONES

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE



Sistema de la Mesa

- | | | |
|--------------------------|--|---|
| <input type="checkbox"/> | Tamaño de las huellas: | 45.0 pulgadas x 72.0 pulgadas (1143 mm x 1829 mm) |
| <input type="checkbox"/> | Alturas de la Mesa: | Salida: 28.0 – 36.0 pulgadas (711 - 914 mm)
Mesa: 30.5 pulgadas (775 mm) |
| <input type="checkbox"/> | Modo de Funcionamiento: | Uso Continuo |
| <input type="checkbox"/> | Tipo de Protección:
(contra descargas eléctricas) | Protección Clase 1 |
| <input type="checkbox"/> | Protección contra ingreso de agua: | Protección normal (IPX0) |
| <input type="checkbox"/> | AP o APG: | Equipo no AP o APG |

Brazo de Refracción Eléctrico

- | | | |
|--------------------------|--------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Escala de Carga: | De 10 a 17 lbs. (de 4.5 a 7.7 kg) |
| <input type="checkbox"/> | Escala Horizontal: | 15 pulgadas (381 mm) |
| <input type="checkbox"/> | Velocidad Nominal: | 5.0 pulgadas/seg (127 mm/seg) |

Brazo del Keratómetro

- | | | |
|--------------------------|--------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Escala de Carga: | De 0 a 70 lbs. (de 0.0 a 31.8 kg) |
| <input type="checkbox"/> | Escala Horizontal: | 160 grados |

Levante de la Mesa

- | | | |
|--------------------------|--------------------|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Escala de Carga: | De 0 a 150 lbs. (de 0 a 68 kg) |
| <input type="checkbox"/> | Escala Vertical: | 7.9 pulgadas (200 mm) |
| <input type="checkbox"/> | Velocidad Nominal: | 0.51 pulgadas/seg (13 mm/seg) |

Electricidad

- | | | |
|--------------------------|---------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | Voltaje, Corriente, Frecuencia: | |
| | Versiones de EE UU: | 120 VAC ($\pm 10\%$), 10 A, 60 Hz |
| | Otras Versiones: | 240 VAC ($\pm 10\%$), 5 A, 50 Hz |
| <input type="checkbox"/> | EMC/EMI: | Conforme a EN 60601-1-2 /IEC 60601-1-2:2001-09 |

Peso

- | | | |
|--------------------------|-----------|-------------------|
| <input type="checkbox"/> | Peso neto | 264 lbs. (120 kg) |
|--------------------------|-----------|-------------------|

Componentes de la Unidad

Componentes principales de la Mesa IDS-300

El dibujo 1 muestra las características primarias y los componentes claves de la Mesa IDS-300. Use el dibujo como referencia. Otros componentes del Sistema IDS-300 se definen en el Manual del Usuario.

RYVALDO BUCCHIA
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO D. FAULHABER
SOCIO GERENTE

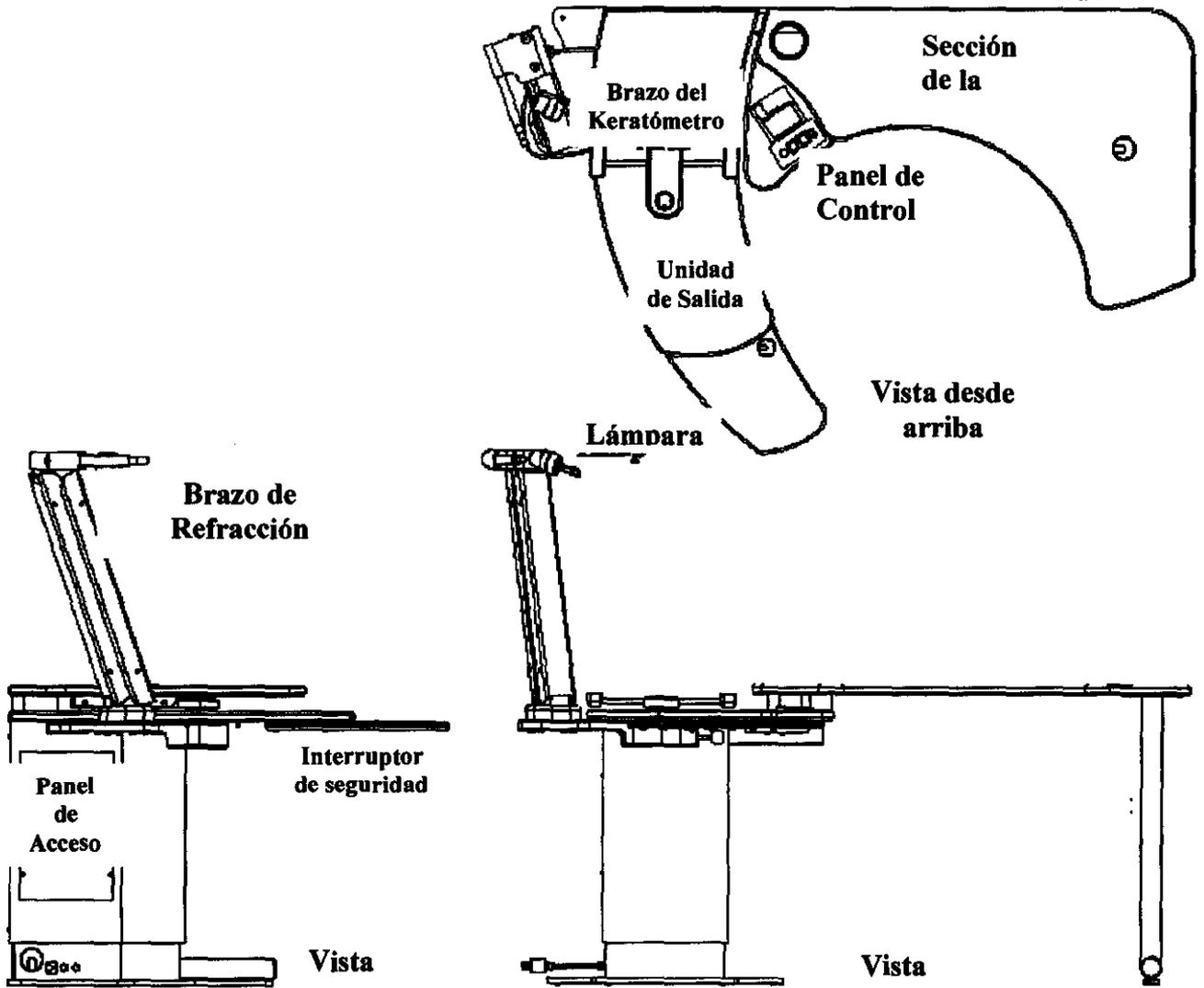


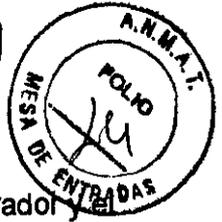
Imagen 1: Sistema de la Mesa IDS-300

ARNALDO BUCCI
 FARMACÉUTICO
 MN 12.650
 DIRECTOR TECNICO

PEDRO FAULHABER S.R.L.
 PEDRO O. FAULHABER
 SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]

3040



PROPÓSITO DE USO

El objetivo de la unidad es posicionar los instrumentos de refracción entre el operador y el paciente de un modo rápido y fácil.

PRECAUCIONES

- Instalación. Nunca coloque la unidad en lugares en que esté expuesta a humedad, luz solar directa, polvo, aire salado, áreas de almacenamiento de químicos, temperatura o humedad excesivas. Instale la unidad en un lugar estable, sin suelos irregulares, vibraciones y sacudidas.
- Antes del funcionamiento. Siempre controle que los cables estén conectados correctamente.
- Funcionamiento. Realice los pasos necesarios para parar la unidad (dejando al paciente en condiciones seguras) en caso de que se encuentre algún error en esta.
- Después del funcionamiento. Nunca sostenga o tire del cable por el enchufe. Se puede aplicar fuerza excesiva y causar daños en las conexiones internas. Si la unidad no ha sido utilizada por un largo periodo de tiempo, controle las características de funcionamiento y seguridad antes de utilizarlo nuevamente.

ADVERTENCIAS:



ADVERTENCIA:

La instalación de la Mesa IDS-300 solo debe ser realizada por técnicos certificados.



ADVERTENCIA:

La Mesa IDS—300 está diseñada para su uso con equipos TOPCON. Si se utilizan otros equipos, estos deben contar con las mismas certificaciones.



ADVERTENCIA:

Todo tipo de mantenimiento (excepto el reemplazo de los dos fusibles externos) y reparaciones debe ser realizado por un técnico certificado.



ADVERTENCIA:

Todas las piezas de repuesto o equipos opcionales deben ser genuinos de TOPCON. Contáctese con TOPCON o con su distribuidor para dichas piezas.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MIN. 13.006
DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE



Por favor, lea atentamente este manual del usuario para obtener el mejor funcionamiento, y colóquelo en un lugar conveniente para futuras referencias.

ASUNTOS DE SEGURIDAD

La Mesa IDS-300 cumple con IEC 60601-1, UL 2601-1, y CSA C22.2 No. 601.1-M90. Cualquiera de los equipos opcionales definidos pueden ser agregados a la mesa IDS-300 sin necesidad de medidas de seguridad adicionales, y no hay eliminación de productos desechados asociados con la Mesa IDS-300.

CONDICIONES AMBIENTALES DE FUNCIONAMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Condiciones Ambientales de Funcionamiento

- Escala de Temperatura Ambiental: De 50 a 104 grados F (de 10 a 40 grados C)
- Escala de Humedad Relativa: De 30 a 75%
- Escala de Presión Atmosférica: de 10.1 a 15.4 psi (de 700 a 1060 hPa)

Condiciones Ambientales de Almacenamiento/Transporte

- Escala de Temperatura Ambiental: de -20 a 130 grados F (de -23 a 54 grados C)
- Escala de Humedad Relativa: de 30 a 95%
- Escala de Presión Atmosférica: de 10.1 a 15.4 psi (de 700 a 1060 hPa)
- Tiempo de Almacenamiento Aceptable :
 - (en el ambiente de funcionamiento): 5 años
 - (en el ambiente extremo): 20 días

MANTENIMIENTO



ADVERTENCIA:

Todo servicio de mantenimiento (excepto el reemplazo de los dos fusibles externos) y reparaciones deberán ser realizadas por un técnico certificado.

No se requieren mantenimientos periódicos para la Mesa IDS-300. Sin embargo, se deben realizar controles periódicos cada seis meses de todas las funciones, interruptores de seguridad, y cables eléctricos. Para detalles de funcionamiento, por favor, remítase a la Sección 4: FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA. En caso de que surjan problemas, por favor, remítase a la Sección 7: SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.

Se recomienda que las superficies externas de la Mesa IDS-300 se limpien con un jabón suave, agua, y una tela húmeda limpia para mantener la apariencia de un equipo nuevo. La limpieza se debe realizar, al menos, cada seis meses.


 LICIANO BIANCHI
 FARMACIUTICO
 N° 13.056
 SUPERVISOR TÉCNICO


 PEDRO FAULHABER S.R.L.
 PEDRO O. FAULHABER
 SOCIO GERENTE



SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LA MESA IDS-300

Símbolos de la Mesa Montado:



Ubicaciones con Descarga a Tierra



CUIDADO: posible descarga eléctrica



ATENCIÓN: Información provista en manual



Símbolo de Corriente Alterna



Símbolo Mantenga las Manos Alejadas

Símbolos de Interruptores de Control

Montados:

ENCENDIDO: Símbolo de Botón de Encendido de la Mesa



APAGADO: Símbolo de Botón de Encendido de la Mesa



ENCENDIDO: Símbolo de Botón de Encendido de la Lámpara



APAGADO: Símbolo de Botón de Encendido de la Lámpara



Tenue: Símbolo de Botón de Encendido de la Lámpara



ARRIBA: Símbolo de Control de Movimiento de la Mesa



ABAJO: Símbolo de Control de Movimiento de la Mesa



ADENTRO y AFUERA: Símbolo del Brazo de Control del Movimiento



Símbolos de la Caja de Entrega:



Escala de Temperatura para Almacenamiento/Transporte



Escala de Humedad para Almacenamiento/Transporte



ARMANDO...
FARMACÉUTICO
MIN 13.096
...TÉCNICO

PEDRO FAULHBER S.R.L.
PEDRO O. FAULHBER
SOCIO GERENTE

1.3.7. Ensamblaje

- **Herramientas**

Utilice las siguientes herramientas para ensamblar la Mesa Topcon IDS-300:

1. Destornillador #2 Phillips (para quitar la tapa de acceso de costado).
2. Llaves Allen 3/16, 7/32, 3/32 y 3 mm.

- **Sistema de la Mesa**

- a. Desembale la Mesa IDS-300 y permita que la unidad tome temperatura ambiente.
- b. Los componentes estándar del Sistema de la Mesa son los siguientes: unidad de entrega, brazo de refracción eléctrico, parte de la mesa, y kit de accesorios. Utilice la Imagen 1 para identificar los componentes principales para todos los pasos de ensamblaje.
- c. La unidad de entrega debe primero ponerse en posición. Levante la base (se requieren 2 personas) agarrándolo por el tubo de metal gris, en uno de los lados, y por la pieza de metal blanca, en el otro lado. Mueva cuidadosamente la unidad de entrega a la posición deseada, levantándolo y deslizándolo.



ADVERTENCIA: Para prevenir el daño de la unidad, no la levante por las partes de madera curvas.

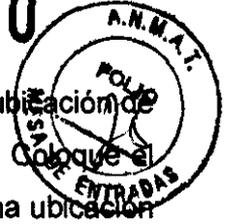


- d. Levante la parte de la mesa con la pata adjunta (se requiere 1 persona), y coloque el extremo del interruptor arriba del tubo de metal gris (vea la Imagen 1 para mejor orientación). Alinee las ranuras en el soporte de metal gris con los insertos en la parte inferior de la mesa. Instale dos (2) tornillos de 3/8-16 x 1 pulgadas y dos (2) arandelas planas utilizando una llave Allen 7/32. Si la sección de la mesa se encuentra cerca de una pared, deslice la mesa en las ranuras para que esté lo más ajustado a la pared posible. Ajuste bien los tornillos.
- e. Guíe los cables del interruptor a través del soporte de metal gris y dentro de la unidad de entrega.


ARNALDO PUCCHIARELLI
FARMACEUTICO
M.N. 17.840
SOCIETARIO TECNICO


PEDRO O. FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

3040



- f. Levante el brazo de refracción eléctrico (se requiere 1 persona) hasta su ubicación de montaje, y alimente los cables a través del hueco central en el encastre. Coloque el brazo de refracción eléctrico en el encastre blanco (ver Imagen 1 para una ubicación adecuada). Desde la parte inferior, instale cuatro (4) tornillos de 3/8-16 x 2 pulgadas y cuatro (4) arandelas planas utilizando una llave Allen 7/32. Ajuste bien los tornillos.
- g. Guíe los dos cables del brazo a través de la ranura en la cubierta externa y dentro de la unidad de salida. Coloque los cables en la abrazadera provista debajo del brazo.
- h. Destornille los cuatro (4) tornillos Phillips del costado de la Mesa IDS-300 y quite el panel de acceso.
- i. Conecte el conector del panel de control de 9 pins (J6) a su conector de unión en la parte superior del tablero de circuito impreso. Ver Imagen 2 para las ubicaciones de los conectores. Oriente el cable desde la parte superior. Una el conector del brazo blanco de 8 pins al conector blanco que cuelga del panel de acceso.



ADVERTENCIA:

Tenga cuidado mientras une los conectores a los pins del cabezal en el panel de circuito impreso. Los pins que faltan pueden causar que los componentes no funcionen correctamente.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO D. FAULHABER
SOCIO GERENTE

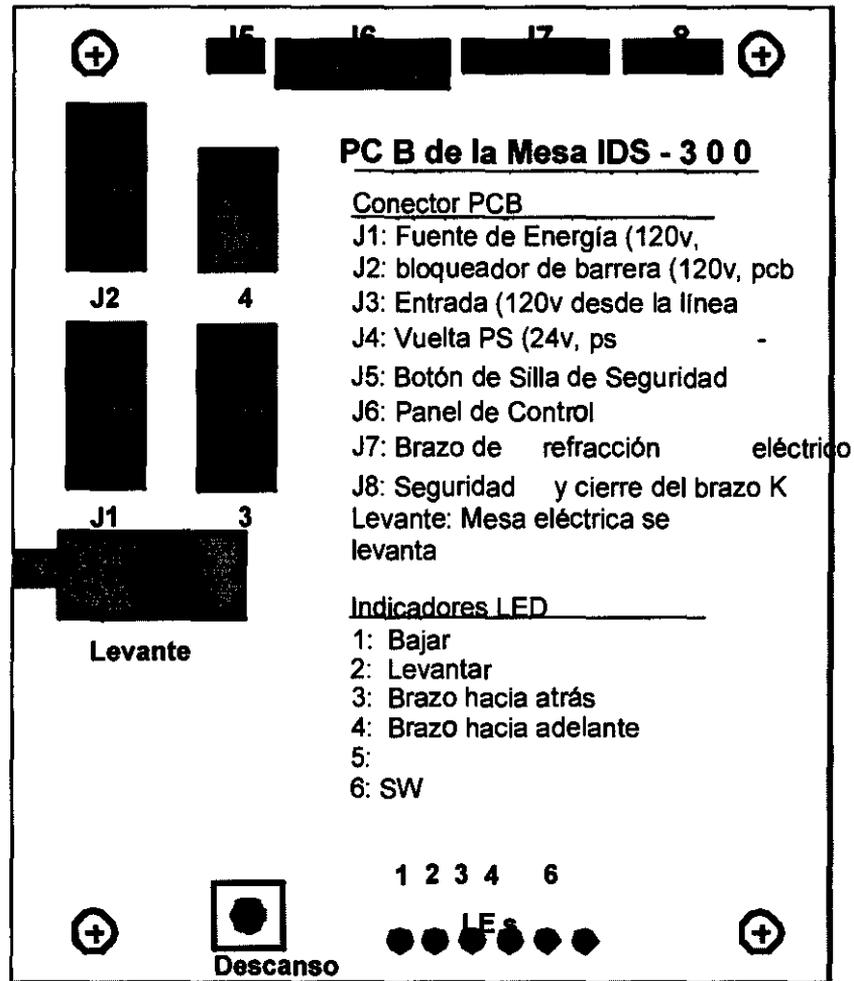


Imagen 2: Panel del Circuito Impreso de la Mesa IDS-300

- j. Opción de la Silla eléctrica. Si se utiliza una silla eléctrica con el sistema, coloque el cable de control de esta (no el cable eléctrico) a través del ojal del cable gris largo del lado de la sección de entrega, y únala con el conector de 9 pins en el cable dentro de la sección de entrega. Enchufe el cable de la silla en un tomacorriente a tierra de pared (no la Mesa IDS-300). (NOTA: Si se utiliza una silla que no es de Topcon puede requerir un adaptador, ver la Tabla 1 para la funcionalidad del pin.)

[Signature]

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.036
 DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]

INDO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
 SOCIO GERENTE

[Signature]

3040



Pin	Función	Pin	Función
1	N/C	6	N/C
2	N/C	7	N/C
3	N/C	8	Ciclo de Seguridad del Botón
4	N/C	9	Ciclo de Seguridad del Botón
5	N/C		

Tabla 1: Pins y Funciones del Conector de la Silla

- k. Tome el cable a tierra (que sale de la unidad) y adjúntela al lugar con descarga a tierra. Sujete el cable a un tornillo de unión y ajústelo bien.



ADVERTENCIA:

Esta descarga a tierra secundaria debe conectarse correctamente para asegurar que el equipo esté configurado para una seguridad óptima.

- l. Mueva la unidad finalizada a su posición final exacta. En caso de ser requerido, nivele la mesa de la unidad de entrega y sección la mesa IDS-300 ajustando los cuatro tornillos en la base articulada utilizando una llave Allen 3/16. Si la unidad se va a colocar sobre una alfombra gruesa, coloque un disco de alfombra bajo la base debajo de cada uno de los cuatro tornillos de modo que cada tornillo tenga un lugar contra que empujar. Ajuste las correderas, ubicadas la pata de la mesa para nivelar el sistema.

• Instrumentos Adjuntos

Los instrumentos que se conectan a la Mesa IDS-300 deben montarse y configurarse correctamente antes de su funcionamiento. La Mesa IDS-300 fue diseñada para instrumentos Topcon. Por lo tanto, se podrán requerir ajustes para instrumentos y/o herramientas de otras marcas. La ubicación del instrumento se muestra en la Imagen 3, para mayor claridad.



ADVERTENCIA:

Todos los instrumentos adjuntos al IDS-300 deben ser compatibles con UL 2601-1 y CSA C22.2 No. 601.1-M90.

[Handwritten Signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten Signature]
PEDRO FAULHABER S.R.L.
 PEDRO O. FAULHABER
 SOCIO GERENTE

3040



Refractor (Tester de Visión Computarizada o Foróptero Manual)

Foróptero Manual

Monte el refractor sobre el final del brazo de refracción quitando el tornillo del final del brazo, deslizándolo en el refractor, ajustando la abrazadera, y reinstalando el tornillo a través de la abrazadera del refractor dentro del eje del brazo con una llave Allen 3/32". Esto mantiene al refractor seguro de que se deslice accidentalmente.

Tester de Visión Computarizada

Si se utiliza un tester de visión computarizada, repita el mismo proceso, y luego conecte el cable al cable que se encuentra en la parte superior del brazo.

Se debe instalar una placa anti-rotación en la parte superior del tester de visión computarizada para prevenir que el instrumento toque el brazo. Quite los tres

(3) tornillos Phillips de la parte superior del tester de visión computarizada, y luego quite los tres (3) tornillos del enchufe del interior utilizando una llave Allen de 3 mm. Sostenga el instrumento tal como se requiere mientras coloca la placa sobre el modelo de tres huecos y alrededor del tornillo soporte. Reinstale todo el hardware. Ajuste bien los tornillos.

Quite la impresora de la fuente de energía mediante la desconexión del cable chato y quitando los tres (3) tornillos ubicados debajo del plato cobertor del papel para imprimir.

Conecte la impresora al cable chato en el toma que se encuentra detrás del botón de la placa en la sección de la mesa. Coloque la impresora dentro del bolsillo y luego asegúrela con los tres (3) tornillos M2.5- 0.45 x 8 mm (provistos). Ajustelos bien. Instale el rollo de papel y coloque la tapa.

Configure los botones Dip en las posiciones correctas basándose en la configuración del sistema. Vea el manual del usuario del tester de visión para mayor


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

3040

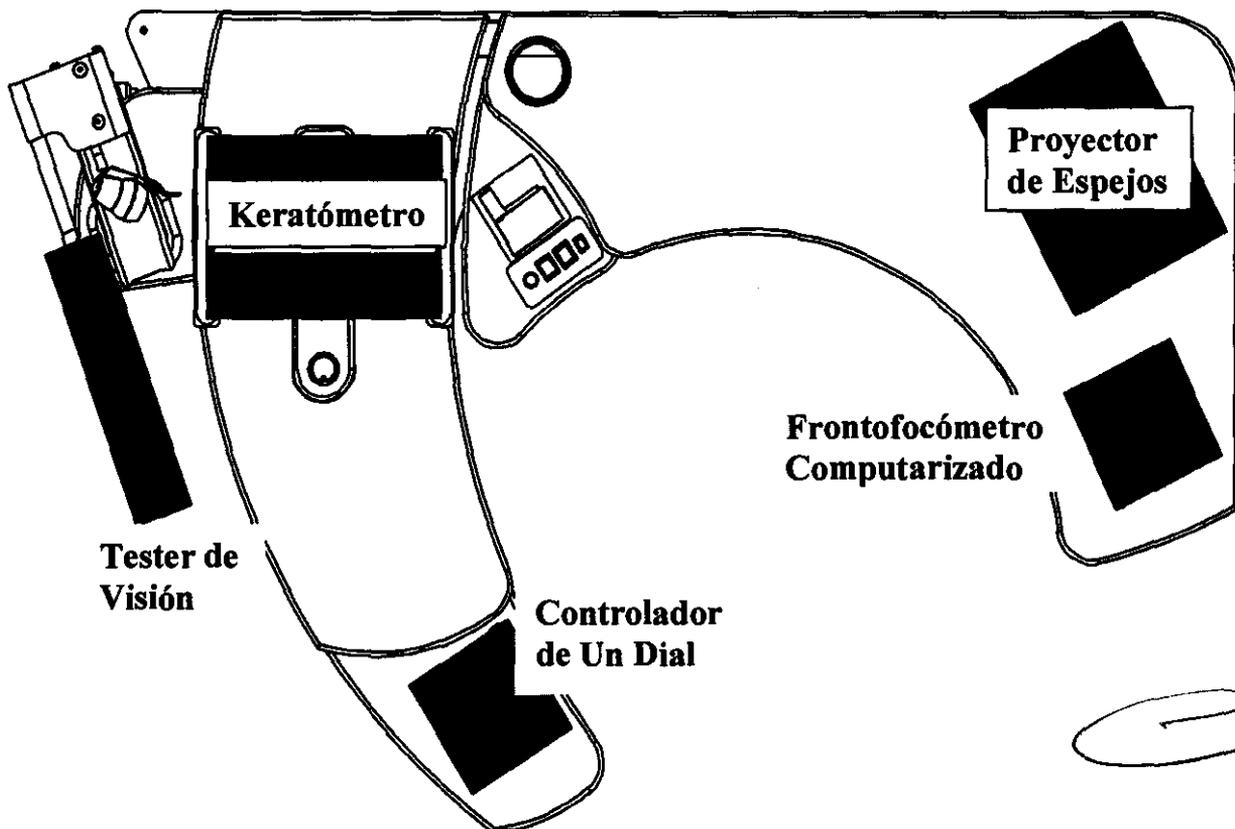


información. Una vez configurado, encienda el botón de la fuente de energía y colóquelo en el extremo (extremo inferior) en la bandeja color plata ubicada dentro de la unidad de entrega con los conectores mirando hacia afuera.

Una el conector del brazo (previamente guiado hacia la unidad de entrega) con el conector de la fuente de energía del tester de visión con la etiqueta 'CV'.

La nivelación del tester de visión computarizada en la posición de examen se realiza en una sección posterior, cuando el sistema se encuentre encendido.

Imagen 3: Ubicación de los Instrumentos en el Sistema de la Mesa



[Signature]
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.936
DIRECTOR TÉCNICO

[Signature]
PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE



Controlador de Un solo Dial del Tester de Visión Computarizada

Coloque el Controlador de Un solo Dial en el extremo de la superficie de la mesa ubicada en la unidad de entrega. El instrumento se debe colocar en la porción libre, mirando hacia el operador.

Guíe el cable del Controlador de Un solo Dial a través del ojal del cable, debajo de la mesa, luego a través de las abrazaderas (provisas). Quite el filtro de ruido dañado más cercano al extremo del cable y alimente este extremo a través del corte en cubierta externa de la unidad de la base junto al cableado del brazo P. Vuelva a sujetar el filtro de ruido al cable. Asegure el filtro más cercano al controlador de un solo dial en el cable abrazadera con cremallera provista en la parte inferior de la superficie de la mesa. Una el conector al conector de la fuente de energía del tester de visión marcado con 'KB'. Asegúrese que el cable flojo extra se encuentre fuera del camino de otros cables y partes móviles.

Keratómetro

Coloque el Keratómetro en el brazo del Keratómetro ubicado en la unidad de salida. El pie del Keratómetro encastrado en las ranuras del brazo, y la unidad miran hacia el paciente en la posición de examen. Nota: Es posible que las posiciones de soporte del instrumento en el brazo del Keratómetro necesiten ser ajustadas para los instrumentos que no son de Topcon. Enchufe el cable eléctrico y los cables de datos (provisos) en la unidad. Una el conector del cable de datos (en el interior de la unidad de entrega) al conector de la fuente de energía del tester de visión marcado con 'COM1'.

Proyector de Espejos

Coloque el Proyector de Espejos en la esquina interior de la sección de la mesa. El Proyector de Espejos mira hacia el paciente y se posiciona mediante la alineación de los dos pies traseros con las etiquetas verdes de alineación en la superficie de la mesa. Si se coloca el instrumento en ese punto, este se alinea perfecta y rápidamente con el paciente y con el sistema completo.

Guíe el extremo pequeño del cable desde interior de la unidad de salida, a través del tubo cuadrado de metal gris, luego por el hueco del enchufe en la sección de la

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

PEDRO FAULHABER S.R.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE



mesa, y en el instrumento. Asegure el cable en la parte inferior de la sección de la mesa colocándolo dentro del cable canal gris (provisto). Enchufe el cable eléctrico en uno de los dos receptáculos en el interior de la unidad de salida. Repita el mismo proceso para el cable de datos, y luego una el conector de la fuente de energía del tester de visión marcado con 'COM4'.

Frontofocómetro Computarizado

Coloque el Frontofocómetro Computarizado en la esquina externa de la sección de la mesa. El Frontofocómetro Computarizado debe mirar hacia el operador.

Guíe el extremo pequeño del cable desde interior de la unidad de salida, a través del tubo cuadrado de metal gris, luego por el hueco del enchufe en la sección de la mesa, y en el instrumento. Asegure el cable en la parte inferior de la sección de la mesa colocándolo dentro del cable canal gris (provisto). Enchufe el cable eléctrico en uno de los dos tomacorrientes en el interior de la unidad de salida. Repita el mismo proceso para el cable de datos, y luego una el conector de la fuente de energía del tester de visión marcado con 'COM2'.

• Encendido



ADVERTENCIA:

Controle todos los cables y las conexiones eléctricas para prevenir daños antes de encender el sistema.



ADVERTENCIA:

El brazo de refracción eléctrico no se moverá hasta que el Keratómetro se mueva hacia su posición escondida. Ver Sección 4.6 para más detalles.

Enchufe el cable eléctrico, y presione el botón de encendido en el panel de control. Se encenderá la luz verde del interruptor cuando esté encendido. Controle la funcionalidad de los ensamblajes con movimiento. Remítase a la sección de funcionamiento de este documento para más detalles.

Encienda todos los componentes. Controle la funcionalidad de todos los componentes. Remítase a los manuales del usuario de cada instrumento para detalles del funcionamiento. Mueva el brazo de refracción eléctrico a la posición de examen. Nivele el tester de visión. Coloque el clip de estabilización blanco (ubicado en el kit de accesorios) en el espacio que se encuentra arriba de la rueda de ajuste de nivelación del tester de visión para evitar el tambaleo del instrumento cuando se para

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 11
DIRECTOR TECNICO

PEDEO FAULHABER S.R.L.
PEORO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

3040



en la posición de examen.

Una vez realizadas todas las conexiones de todos los instrumentos, cierre el panel de acceso de al Mesa IDS-300. Sujete el panel de acceso con cuatro (4) tornillos Philips. Ajústelos bien. Ver la próxima sección, FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA, para más detalles.


ARNALDO BUCCHINERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO FAULHABER S.A.L.
PEDRO O. FAULHABER
SOCIO GERENTE

A large, stylized handwritten signature or scribble.



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14916-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3040**, y de acuerdo a lo solicitado por Pedro Faulhaber 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: Mesa para Instrumental Oftalmológico.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-958 – Mesa, para Reconocimiento/Tratamiento.

Marca del producto médico: TOPCON.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: El objetivo de la unidad es posicionar los instrumentos de refracción entre el operador y el paciente de modo rápido y fácil.

Modelo(s): IDS-300.

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

Nombre del fabricante: Topcon Medical Systems, Inc.

Lugar/es de elaboración: 111 Bauer Drive Oakland, NJ 07436, Estados Unidos.

Se extiende a Pedro Faulhaber S.R.L. el Certificado PM- 1282-33, en la Ciudad de Buenos Aires, a**31.MAY.2012**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3040**

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