



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

DISPOSICIÓN N° 4 68 7

BUENOS AIRES,

110 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7463-16-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ASTATEC S.A. solicita la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-128, denominado: TOPOGRAFO.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-128, denominado TOPOGRAFO, marca CARL ZEISS.



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

DISPOSICIÓN N° **4 68 7**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-128.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulo e instrucciones de uso autorizadas; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-7463-16-7

DISPOSICIÓN N°

PB

**4 68 7**

*E-*

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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 4687 a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-128 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTATEC S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: TOPOGRAFO

Marca: CARL ZEISS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7564 del 30 de Diciembre de 2008

Tramitado por expediente N° 1-47-8776-08-7

DATO IDENTIFICATORIO	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre del Fabricante	Carl Zeiss Meditec Inc.	Carl Zeiss Meditec Inc. Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd.
Dirección del Fabricante	5160 Hacienda Drive, Dublin, California 94583, Estados Unidos	5160 Hacienda Drive, Dublin, California 94568, Estados Unidos N°1 Kallang Place Singapore 339211 Singapore
Rótulo	Aprobado por Disposición ANMAT N° 7564/08	Nuevo Rótulo a fojas 27.
Instrucciones de Uso	Aprobadas por Disposición ANMAT N° 7564/08	Nuevas Instrucciones de Uso a fojas 28 a 45.

*E* *A*



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ASTATEC S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1209-128, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...10...MAYO...2017.

Expediente Nº 1-47-3110-7463-16-7

DISPOSICIÓN Nº **4 6 8 7**

E-

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

10 MAYO 2014 687



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

Producto: **Topógrafo**  
Modelo del producto: **ATLAS 9000**  
Marca: **Carl Zeiss**

Producto Médico Importado por: **ASTATEC S.A.**  
**Nahuel Huapi 4015, CABA, Argentina**

Fabricado por:  
**Carl Zeiss Meditec Inc.**  
**5160 Hacienda Drive. Dublin, California 94568 Estados Unidos**

O

**Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd.**  
**No 1 Kallang Place Singapore 339211 Singapore**

NUMERO DE SERIE: xxx FECHA DE FABRICACION:

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

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

Autorizado por la ANMAT PM-1209-128

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

**Condiciones ambientales**

Transporte y almacenamiento

Temperatura: de -40 a +70°C

Humedad relativa: de 10% a 100%, incluida la condensación

Presión atmosférica: de 50 a 106 kPa

En funcionamiento

Temperatura: de +15 a +30°C

Humedad relativa: de 30% a 75%, sin incluir la condensación

Presión atmosférica: de 70 a 106 kPa

  
Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

  
Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

F



4687

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

Producto: **Topógrafo**  
Modelo del producto: **ATLAS 9000**  
Marca: **Carl Zeiss**

Producto Médico Importado por: **ASTATEC S.A.**  
**Nahuel Huapi 4015, CABA, Argentina**

Fabricado por:  
**Carl Zeiss Meditec Inc.**  
**5160 Hacienda Drive. Dublin, California 94568 Estados Unidos**

○

**Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd.**  
**No 1 Kallang Place Singapore 339211 Singapore.**

Directora Técnica: Farmacéutica Natalia Sortino MN 17181

Autorizado por la ANMAT PM-1209-128

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

**Condiciones ambientales**

Transporte y almacenamiento

Temperatura: de -40 a +70°C  
Humedad relativa: de 10% a 100%, incluida la condensación  
Presión atmosférica: de 50 a 106 kPa

En funcionamiento

Temperatura: de +15 a +30°C  
Humedad relativa: de 30% a 75%, sin incluir la condensación  
Presión atmosférica: de 70 a 106 kPa

E

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

G

### Simbolos y etiquetas



Precaución, consultar los documentos adjuntos. Nota: Hay instrucciones importantes de funcionamiento y mantenimiento en el manual.



Riesgo de descarga eléctrica. Nota: Indica que hay riesgo de descarga eléctrica debido a la presencia de alta tensión sin aislante en el interior del instrumento. No quite la cubierta ni los componentes del instrumento.



Fusible



Piezas aplicadas tipo B.

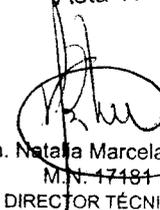


Fabricante

### Principales Características Técnicas




Tania Reinke  
 Apoderada  
 Asta Tec S.A.



Farm. Natalia Marcela Sortino  
 M.N. 17181  
 DIRECTOR TÉCNICO

El Sistema de topografía corneal ZEISS ATLAS™ Modelo 9000 es un instrumento de diagnóstico que mide la curvatura de la córnea del ojo, y produce una imagen topográfica. Esta imagen se puede visualizar en un PC e imprimir en color. La información se puede utilizar para el ajuste de lentillas, detección y tratamiento de patología corneal y tratamiento de la corrección de la visión

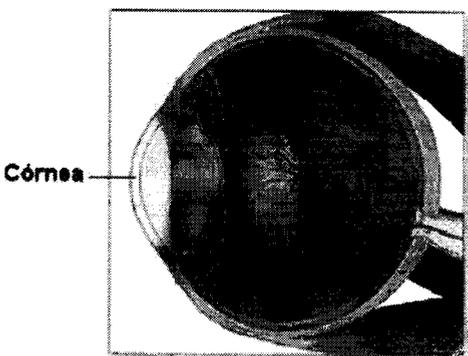
con láser.

4687

El Sistema ATLAS es un sistema de topografía corneal basado en discos de plácido que proyecta una serie de anillos de luz infrarroja concéntricos (950 nm) en la córnea del ojo. Una imagen de los anillos reflejados se captura con una cámara digital. Mediante la tecnología patentada Cone of Focus™ y un algoritmo arco-paso mejorado, el Sistema ATLAS analiza miles de puntos de datos en la imagen para medir las distancias entre anillos, y sus relaciones entre sí, para reconstruir la superficie corneal. El software convierte los puntos de datos en diferentes vistas de la córnea. El Sistema ATLAS puede mostrar la imagen de la córnea de diferentes maneras, que incluye curvatura, elevación y aberraciones. El Sistema ATLAS también tiene la capacidad de capturar imágenes de la pupila tanto escotópicas (sin luz) como fotópicas (con luz).

Durante un examen, la barbilla del paciente se sitúa en el conjunto de la mentonera delante del cabezal de proyección. El médico que realiza el examen alinea el cabezal de proyección y, mediante un joystick, enfoca el ojo del paciente y activa el sistema. El usuario pulsa el joystick o la barra de espacio para detener la adquisición de datos. La tecnología opcional de análisis de imágenes SmartCapture™, que sólo se incluye en el modelo 9000 de ATLAS, adquiere imágenes automáticamente durante el proceso de alineación y selecciona la imagen de mejor calidad para el usuario. Los exámenes de topografía corneal se almacenan en el PC del instrumento y/o en un soporte de archivado y se pueden analizar cuantitativamente.

El campo de visión del sistema de la cámara es lo bastante amplio como para capturar los límites del limbo del ojo, lo cual permite mediciones de blanco a blanco (de limbo a limbo), así como la determinación del centro geométrico del ojo para un mejor ajuste de las lentillas y del registro del ojo.



Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17184  
DIRECTOR TÉCNICO

4687

### Hardware del sistema

Con la excepción del teclado y la impresora, el Sistema ATLAS integra todos los componentes de hardware en una unidad, que incluye los componentes ópticos para la adquisición de imágenes, el PC del sistema y una pantalla plana. Carl Zeiss Meditec ofrece una mesa motorizada opcional (Figura 1-5 y Figura 1-12), que incluye un mecanismo de ajuste de elevación que permite adaptarla a la altura de cada paciente. En la siguiente ilustración (Figura 1-1) se señalan los componentes del hardware. Las especificaciones del sistema se encuentran en (K) Especificaciones.

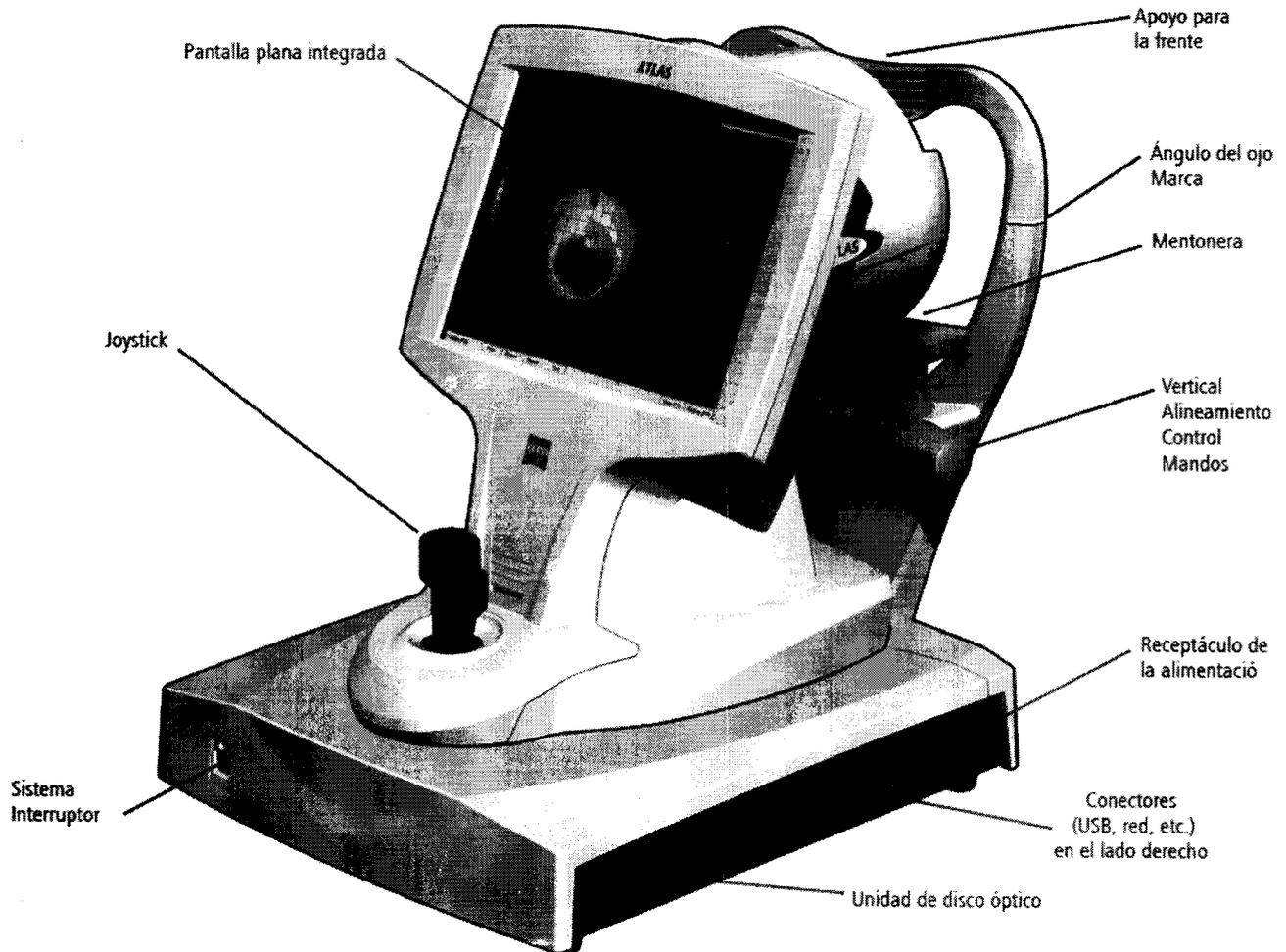


Figura 1-1 Hardware del Sistema ATLAS

*Tania Reinke*  
Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

*Natalia Sortino*  
Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

4 68 7

**Conjunto del cabezal de proyección y joystick**

El cabezal de proyección aloja la fuente de iluminación, el disco de plácido y la cámara de video que proyectan y capturan una imagen.

El joystick mueve la base de la unidad de lado a lado y hacia delante y hacia detrás para posicionarlo. Cuando se desplace la unidad, la base también se puede bloquear en su sitio mediante un giro del joystick en sentido antihorario hasta que se oiga un chasquido y se detenga.

El joystick también se utiliza para enfocar la imagen. El botón en la parte superior del joystick (o la barra de espacio en el teclado) activa la cámara y termina el proceso de adquisición de la imagen.

**Conjunto de la mentonera**

El conjunto de la mentonera (Figura 1-2) sostiene la barbilla y la frente del paciente durante un examen. La mentonera se puede ajustar verticalmente para alinear el ojo del paciente con la cámara mediante los botones de mando a izquierda y derecha (consulte Figura 1-1 y Figura 1-2). Puede subir o bajar la mentonera para alinear el ángulo del ojo (rabillo del ojo) con las marcas del ángulo del ojo en el conjunto de la mentonera. Esta mentonera dual especial minimiza la presencia de la sombra de la nariz durante el examen.

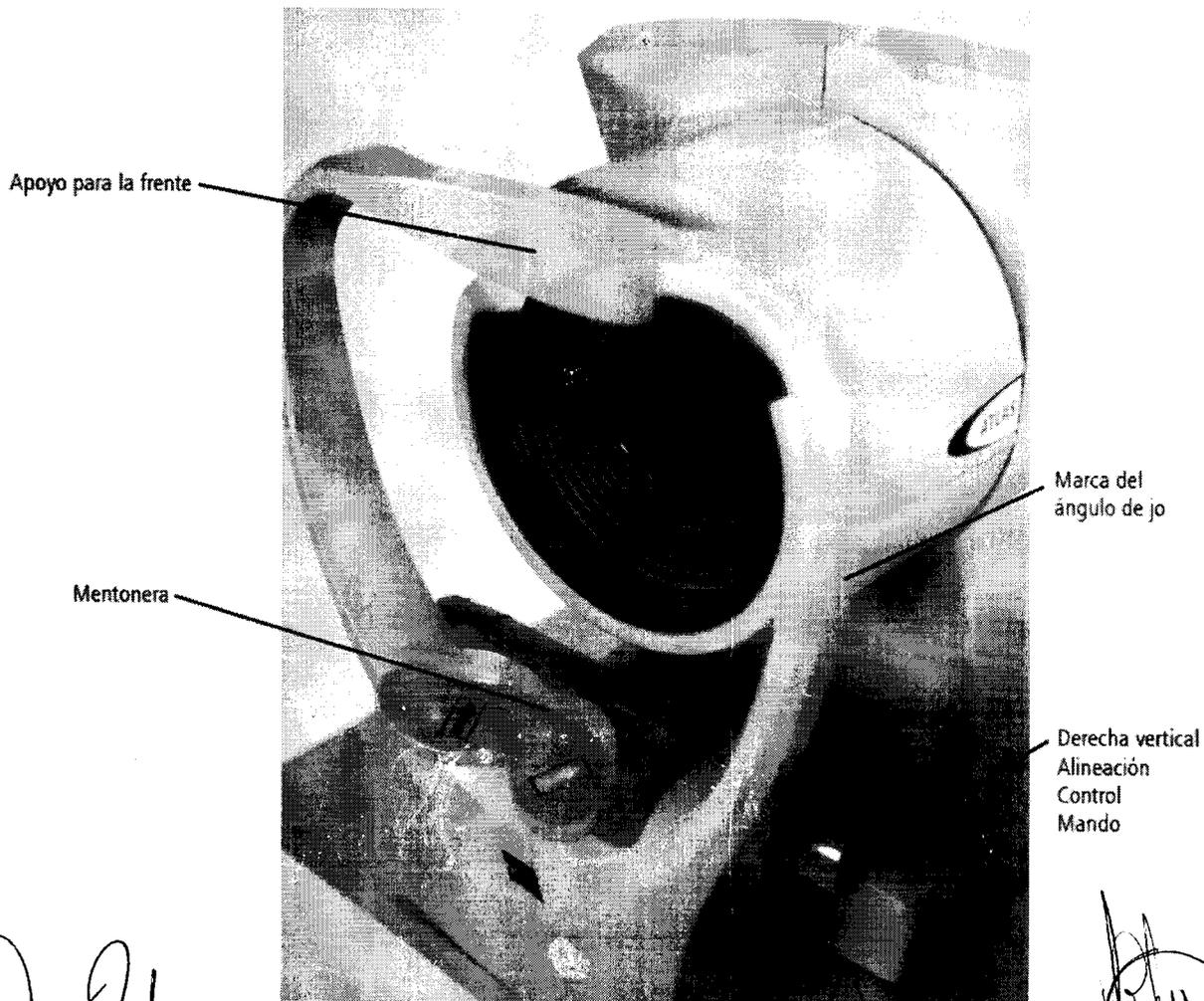


Figura 1-2 Conjunto de la mentonera

*Tania Reinke*

Tania Reinke  
 Apoderada  
 Asta Tec S.A.

*Natalia Sortino*  
 Farm. Natalia Marcela Sortino  
 M.N. 17181  
 DIRECTOR TÉCNICO

4 08 7

La mentonera izquierda se sitúa en ángulo para el ojo derecho y la mentonera derecha en ángulo para el ojo izquierdo.

La mentonera (desde la perspectiva del paciente) está marcada con flechas para indicar la posición de la barbilla y, por lo tanto, la orientación de la cabeza mientras se capturan imágenes para el ojo derecho (flecha azul) y el ojo izquierdo (flecha blanca). Deberá instruir al paciente para que coloque la barbilla en el lugar adecuado en función del ojo que se va a examinar. Los sensores infrarrojos en la mentonera detectan OD/OS automáticamente.

**Teclado y almohadilla táctil**

El teclado se utiliza para escribir información, como nombres, fechas de nacimiento y observaciones al examen. Algunas teclas también tienen otras funciones, como activar la cámara con la barra de espacio.

Al tocar la almohadilla táctil (consulte Figura 1-3) integrada en el teclado, se mueve el puntero por la pantalla. Las selecciones se realizan apretando y soltando rápidamente, "haciendo clic", la almohadilla táctil, o pulsando el botón izquierdo de la almohadilla táctil. También se puede utilizar un ratón externo USB o PS/2.

Σ



Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.



Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

Almohadilla táctil  
Izquierda y derecha  
Botones de la almohadilla táctil



Figura 1-3 Teclado con almohadilla táctil integrada y botones

**Conectores laterales**

En el lado derecho del ATLAS hay varios puertos para PC, como se muestra a continuación.

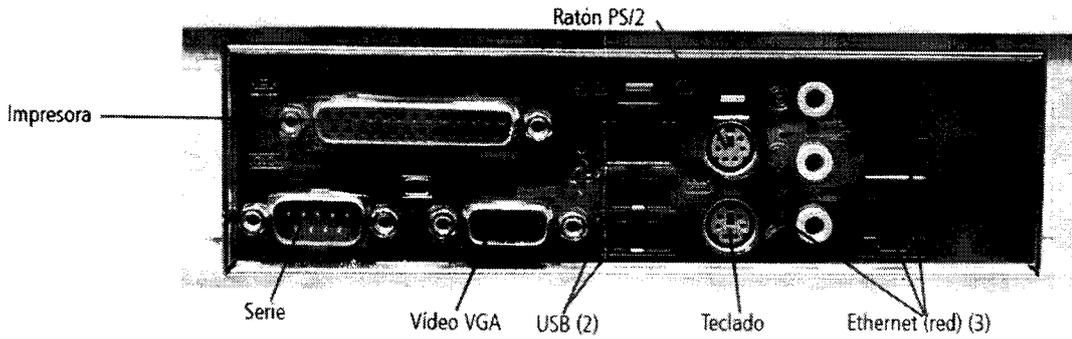


Figura 1-4 Conectores laterales

*E*

*Tania Reinke*  
Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

*Natalia Sortino*  
Farm. Natalia Marcela Sortino  
N. N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

## Especificaciones

4 68 7

### **Iluminación del anillo de plácido**

- LED infrarrojo (950 nm)

### **Óptica**

- Cámara digital CMOS con resolución de 1.280 x 1.024 píxeles

### **Computadora/PC**

- Windows XP Professional
- Almacenamiento interno: Hasta 35.000 exámenes
- Unidad óptica grabable
- 3 puertos Ethernet, 2 puertos USB 2.0
- Pantalla plana LCD TFT a color integrada de 12,1 pulgadas

### **Dimensiones físicas**

- Dimensiones (instrumento solamente): 52 largo x 37 ancho x 50 alto (cm)
- Dimensiones (en la caja): 77 largo x 55 ancho x 80 alto (cm)
- Peso (sólo el instrumento): 17,7 kg (39 libras)
- Peso (en la caja): 31 kg (69 libras)

### **Requisitos eléctricos**

#### Clasificación eléctrica

- 100-240 V, 50-60 Hz, 2-1 A

#### Capacidad nominal del fusible



- T3,15 A 250 V



**ADVERTENCIA:** cambie siempre los fusibles por otros del mismo tipo y capacidad. Lo contrario puede constituir un peligro de incendio.

### **Condiciones ambientales**

#### Transporte y almacenamiento

Temperatura: de -40 a +70°C

Humedad relativa: de 10% a 100%, incluida la condensación

Presión atmosférica: de 50 a 106 kPa

#### En funcionamiento

Temperatura: de +15 a +30°C

Humedad relativa: de 30% a 75%, sin incluir la condensación

Presión atmosférica: de 70 a 106 kPa

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

4687

## ATLAS Review Software

### Sistema operativo

- Microsoft® Windows XP Professional con Service Pack 2 o 3
- Microsoft Windows Vista® Business con Service Pack 1
- Sistemas de 32 bits

### Requisitos del sistema

El sistema donde se ejecute ATLAS Review Software debe cumplir los requisitos mínimos siguientes:

- Procesador: 500 MHz o más rápido.
- 20 GB de espacio disponible en el disco duro.
- Memoria: 1 GB RAM para Windows XP, 2 GB para Windows Vista; cuando se ejecuten aplicaciones adicionales al mismo tiempo, se necesitará más memoria.
- Sistema de archivos Windows: necesita NTFS. FAT16 y FAT32 no son compatibles.
- Unidad de CD-ROM (necesita instalación).
- Resolución de la pantalla de 1.024 x 768 píxeles; color de 16 bits.
- Microsoft Internet Explorer 4.72 o superior (para el registro de la licencia).
- TCP/IP instalado.

## Requisitos para el sistema servidor de archivos de red

### Sistema operativo

- Windows 2003 Server
- Windows 2003 Small Business Server

### Requisitos del sistema

Si ha decidido utilizar un servidor de archivos de red, debe cumplir los requisitos mínimos siguientes:

- Procesador: a 800 MHz o más rápido.
- Memoria: RAM de 256 MB.
- Particiones de unidades NTFS para datos de ATLAS. Los datos de ATLAS sólo son compatibles con NTFS.
- 100 GB disponibles de espacio de disco para el almacenamiento de datos (debe ser ampliable).
- Tarjeta de interfaz de red de 100 o 1000 Mbps.
- Unidad de disco duro externa o unidad de copia de seguridad con cinta para protección externa contra desastres.

  
Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

  
Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

## Finalidad prevista, usos

4 68 7

El Sistema ATLAS 9000 es un videoqueratoscopio automatizado eléctrico indicado para medir la topografía corneal y ayudar a la evaluación corneal, criba en la cirugía refractiva corneal y supervisión postoperatoria, criba y supervisión de la patología corneal y selección y ajuste de lentes

 Nota: El instrumento del Sistema ATLAS y ATLAS Review Software no se han diseñado para que se utilicen como único medio diagnóstico de una enfermedad.

## Efectos secundarios o colaterales indeseables y contraindicaciones

El equipo no produce ningún efecto secundario o colateral indeseable, si se siguen todas las recomendaciones de este manual. No posee ninguna contraindicación. Sólo puede ser utilizado u operado por profesional cualificado (médico) o supervisado por el mismo.

## Equipo de dispositivos externos

**ADVERTENCIA:** Para la seguridad del paciente, se necesita un transformador de aislamiento si se conectan dispositivos periféricos de alimentación externa (es decir, impresora, unidad USB, etc.) dentro de un perímetro de 1,5 metros del paciente. Además, también es necesario un transformador de aislamiento para todos los dispositivos periféricos de alimentación externa fuera de la distancia indicada a menos que estos dispositivos estén conectados al ATLAS mediante un cable de par trenzado (UTP) y enchufados a una toma de corriente distinta que el ATLAS y (3) certificados para su uso con ATLAS. Si no se tiene en cuenta esta advertencia, se podría originar una descarga eléctrica en el paciente o el examinador. Para conectar una impresora al sistema ATLAS utilícese exclusivamente un cable UTP. El uso de un conector Ethernet blindado provocará que la descarga a tierra de la impresora se realice a través del Sistema ATLAS, lo que podría originar una descarga eléctrica en el paciente y/o en el examinador. También podría invalidar la aprobación de seguridad del sistema.

Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados de acuerdo con las normas IEC pertinentes (por ejemplo, IEC 60950 para los equipos de procesamiento de datos y IEC 60601-1 para los equipos médicos). Asimismo, todas las configuraciones deben cumplir con la norma de sistema IEC 60601-1-1. Toda persona que conecte equipos adicionales al componente de entrada o salida de la señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma de sistema IEC 60601-1-1. Si tiene alguna duda al respecto, consulte con el departamento de servicio técnico o con su representante local.



Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.



Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

4 68 7

## Instalación del instrumento

El usuario puede instalar el Sistema ATLAS sin la ayuda de un representante del servicio técnico de Carl Zeiss Meditec, excepto cuando se vaya a utilizar junto con la estación de trabajo CRS-Master.

Sin embargo, se recomienda que un representante autorizado del servicio técnico de Carl Zeiss Meditec instale el Sistema ATLAS. Carl Zeiss Meditec consulta al comprador para programar una cita gratuita a fin de que el equipo sea instalado tras la entrega. La instalación del sistema y la formación del operador llevan aproximadamente medio día hábil.

Si decide instalar el Sistema ATLAS usted mismo, siga estos pasos:



**PRECAUCIÓN:** Para prevenir lesiones o daños en las personas y en el instrumento, dos personas deben levantar el instrumento para sacarlo de la caja, doblando las rodillas y manteniendo la espalda recta.

1. Corte con cuidado los cables de sujeción para abrir la caja de embalaje.
2. Saque la tapa superior de la caja y la caja del kit de accesorios.
3. Saque la cubierta de la caja de cartón que rodea al instrumento.
4. Quite la pieza superior de espuma del instrumento.
5. Quite también la espuma inferior del instrumento y, para sacarlo, sosténgalo con fuerza por el apoyo para la frente y por debajo del extremo frontal del instrumento (bajo el área del joystick). ¡NO lo levante por debajo de la mentonera!
6. Disponga el instrumento sobre una superficie plana y estable.
7. Saque el instrumento de la bolsa de plástico.
8. Quite la banda de protección que pasa alrededor del instrumento.
9. Saque el teclado y el cable de alimentación de la caja de accesorios.



**IMPORTANTE:** Conserve los materiales de envío (la caja y el embalaje) por si encuentra daños por el transporte o para proceder a la devolución, si es necesario, a un centro de servicio técnico autorizado de Carl Zeiss Meditec. Para evitar daños, el instrumento debe transportarse en su caja de envío original.

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

12. Verifique que TODAS las conexiones están firmemente asentadas y que las patas del instrumento no pisan los cables.
13. Para encender el instrumento ATLAS, pulse el interruptor de encendido del sistema, que se encuentra en la parte frontal de instrumento de cara al operador (consulte Figura 1-1).
14. Para familiarizarse con el Sistema ATLAS, consulte (2) Resumen operativo.

### **Cautela en el manejo**

Proceda con suma cautela al manipular y transportar las cajas de envío del Sistema ATLAS. El instrumento contiene componentes ópticos muy frágiles que se han alineado con precisión en la fábrica.

### **Requisitos para la instalación**

- El Sistema ATLAS se debe enchufar a un tomacorriente de dedicación exclusiva. De acuerdo con las especificaciones del usuario, ATLAS se configura en la fábrica para funcionar con tensiones de red de 100 V, 115 V o 230 V.
- Si se utiliza la mesa mecánica opcional, el instrumento se debe enchufar a través de dicha mesa (consulte la sección Enchufar el instrumento a través de la mesa en la página 1-24).
- Se requiere un transformador de aislamiento al conectar dispositivos periféricos (por ejemplo; una impresora, una unidad USB, etc.) al puerto USB que está enchufado a las tomas eléctricas (consulte Equipo de dispositivos externos en la página 1-9).

### **Consejos para evitar daños**

**Nota:** No se autoriza a los usuarios a desmontar o modificar el hardware del Sistema ATLAS. Para transportar el instrumento fuera del consultorio, debe consultar a un técnico de servicio de Carl Zeiss Meditec. De no cumplirse con esta advertencia, se invalidarán todas las garantías ofrecidas para el Sistema ATLAS.

- Sólo los técnicos de Carl Zeiss Meditec están autorizados a desarmar o reparar este instrumento. En caso de avería, mensajes de error o problemas con el funcionamiento, llame al servicio de atención al cliente de Carl Zeiss Meditec: en EE.UU., llame al 800-341-6968. Fuera de EE.UU., póngase en contacto con su distribuidor local de CZM.
- Este instrumento no dispone de ninguna medida de protección especial contra la penetración nociva de agua o de otros líquidos (clasificado como IPX0, equipo común). No coloque recipientes con líquidos ni utilice aerosoles en el instrumento ni cerca de él.
  - La mesa mecánica opcional cuenta con una clasificación IP21, que proporciona el grado de protección especificado contra la penetración nociva de agua. Aun así, para evitar que se produzcan daños al instrumento o a la mesa, no debe colocar recipientes con líquidos sobre la mesa ni cerca de ésta, ya que el líquido podría derramarse sobre el instrumento o sobre la mesa.
- En caso de que se produzca una emergencia relacionada con el instrumento, desenchufe el cable del tomacorriente y llame de inmediato para solicitar servicio técnico.

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

4687

**Lista de accesorios de repuesto para el usuario**

Número de pieza	Descripción
2660100022511	Cable de alimentación, 120 V
2660100022581	Cable de alimentación, 220 V
2660021121801	Cable de alimentación, China
2660021121716	Teclado USB, Mini (negro)
Variable	(opcional) Impresora de red/USB
Variable	Mesa mecánica para el instrumento (opcional)
2660021102326	Toallitas desinfectantes (caja de 200 unidades)
0000001345415	Ratón USB (óptico)
2660100057793	Cubierta de protección contra el polvo, Instrumento
2660021120470	Kit del ojo de prueba
2660021121819	Cable, Ethernet, CAT5e (14')
2660021116418	Cable, USB MA-MB (6')
2660100057507	Software Roxio en disco
2660100033594	Fusible T3.15 A 250 V (para sistemas 100-120 V y 220-240 V)
2660021134314	Paquete de actualización / CD documentación del usuario de ATLAS 3.0
2660021134287	Manual del usuario de ATLAS 3.0_ESP

E

  
 Tania Reinke  
 Apoderada  
 Asta Tec S.A.

  
 Farm. Natalia Marcela Sörtino  
 M.N. 17181  
 DIRECTOR TÉCNICO

4687

## Limpieza y desinfección de piezas del sistema

### Limpieza rutinaria

El reposafrentes, la mentonera y, en menor grado, la apertura de generación de imágenes, son los únicos componentes que requieren una limpieza de rutina. A continuación, se incluyen las instrucciones para la limpieza ocasional de las cubiertas del instrumento y de la mesa mecánica opcional.

### Reposafrentes y mentoneras

Las partes del instrumento que habitualmente entran en contacto con el paciente (es decir, el reposafrentes y la mentonera) deben limpiarse después de cada examen con una gasa impregnada en alcohol. Estas partes no son desmontables.

### La apertura de generación de imágenes

La apertura de generación de imágenes no debe entrar en contacto con el ojo del paciente. Aun así, debe limpiarla ocasionalmente o cuando sea necesario para quitar el polvo y las manchas aceitosas y así garantizar la obtención de imágenes reales. Para limpiarla, utilice una gasa o un hisopo impregnados en alcohol isopropílico. También puede emplear el limpiador Volk para lentes ópticas de alta precisión. Séquela con un paño o toallita de papel suave que no deje pelusa. Si la lente llega a tocar el ojo del paciente, límpiela antes de proseguir con el examen.

### Barra de calibración

La barra de calibración se limpia con alcohol y se guarda envuelta en un paño suave. Procure que no se raye la superficie de las esferas.

### Limpieza ocasional de las cubiertas del instrumento y de la mesa mecánica opcional



**ADVERTENCIA:** Este instrumento no dispone de ninguna medida de protección especial contra la penetración nociva de agua o de otros líquidos (clasificado como IPX0, equipo común). Para evitar que se produzcan daños en el instrumento y que se genere un riesgo de seguridad, las soluciones de limpieza, incluyendo el agua, se deben aplicar en pequeñas cantidades, con un paño que no deje pelusa y que esté húmedo pero no empapado. No puede utilizar aerosoles sobre el instrumento ni cerca de éste.



**Nota:** Si necesita quitarle el polvo al instrumento o a la mesa, hágalo con un paño suave y seco que no deje pelusa. No utilice aerosoles ya que pueden penetrar en las cubiertas del instrumento y dañarlo.



**Nota:** Cuando necesite limpiar o desinfectar las cubiertas del instrumento o la mesa, utilice un paño o un hisopo que no deje pelusa, que esté **humedecido pero no empapado con agua o alcohol**. Seque los componentes con un paño limpio y seco que no deje pelusa.



Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Aun en su primera utilización, se debe limpiar el equipamiento, debiendo seguirse los mismos procedimientos adicionales para reutilización, de acuerdo a lo descrito en el ítem 3.8 de estas instrucciones de Uso.

### Preparación del sistema

Antes de usar el sistema, primero chequee que el equipo posea:

- Transformador de aislamiento si se conectan dispositivos periféricos de alimentación externa (es decir, impresora, unidad USB, etc.) dentro de un perímetro de 1,5 metros del paciente.
- Transformador de aislamiento para todos los dispositivos periféricos de alimentación externa fuera de la distancia indicada a menos que estos dispositivos estén conectados al ATLAS mediante un cable de par trenzado, enchufados a una toma de corriente distinta que el ATLAS y certificados para su uso con ATLAS. Si no se tiene en cuenta esta advertencia, se podría originar una descarga eléctrica en el paciente o el examinador.

**ADVERTENCIA:** para conectar una impresora al sistema ATLAS utilícese exclusivamente un cable UTP. El uso de un conector Ethernet blindado provocará que la descarga a tierra de la impresora se realice a través del Sistema ATLAS, lo que podría originar una descarga eléctrica en el paciente y/o en el examinador. También podría invalidar la aprobación de seguridad del sistema.

### Inicio del sistema

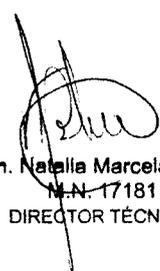
- Conecte el cable de alimentación aprobado para calidad hospitalaria que se proporciona con el instrumento al receptáculo de entrada de la alimentación.
- Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente con puesta a tierra en la que no se conectará nada más.
- Conecte el cable del teclado en el puerto púrpura para el teclado del instrumento
- Verifique que TODAS las conexiones están firmemente asentadas y que las patas del instrumento no pisan los cables.

Para encender el instrumento ATLAS, pulse el interruptor de encendido del sistema, que se encuentra en la parte frontal de instrumento de cara al operador.

Para activar la alimentación, pulse el interruptor de encendido del sistema, que se encuentra en la parte frontal del instrumento hacia el operador, se tarda aproximadamente dos minutos en iniciar el instrumento ATLAS y cargar el software del Sistema ATLAS.



Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.



Farm. Natalia Marcela Sortino  
N.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

El mantenimiento periódico es uno de los medios eficaces para prevenir fallos, prolongar la vida útil y garantizar a largo plazo el funcionamiento normal del sistema de diagnóstico por ultrasonido. Por lo tanto, el mantenimiento del sistema Atlas-9000 es una de las tareas importantes que no deben ser descuidados por los operadores y los ingenieros.

### Solución de problemas

Si el instrumento no enciende y esta conectado directamente desde un tomacorriente verifique si hay electricidad en el consultorio y si están enchufados ambos extremos del cable de alimentación del instrumento y en caso de que sea afirmativo, verifique los fusibles del instrumento y reemplácelos si fuera necesario.

### Manejo de mensajes de error

Durante el arranque normal del instrumento, aparece el cuadro de diálogo Inicio de sesión de usuario. Si el sistema no puede realizar su propia verificación o si algún error evita su funcionamiento normal, anote las circunstancias y los mensajes de error ya que cuando ocurre una falla en el instrumento, este debe ser examinado y reparado por el ingeniero de mantenimiento de la empresa representante del dispositivo.



### **ADVERTENCIA: Cambios del usuario en software o hardware**

El Sistema ATLAS es un dispositivo médico. El software y el hardware han sido diseñados de acuerdo con las normas para dispositivos médicos de EE.UU., Europa y otros países del mundo con el fin de proteger a los médicos, usuarios y pacientes de daños potenciales ocasionados por fallas mecánicas, diagnósticas o terapéuticas. La modificación no autorizada del software o el hardware del ATLAS (incluidos los dispositivos periféricos) puede poner en peligro la seguridad de operadores y pacientes, el rendimiento del instrumento y la integridad de los datos del paciente y también invalida la garantía del instrumento.

El Sistema ATLAS está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación asegurándose de que se utilice en dicho entorno.

### Emisiones Electromagnéticas

- El equipo utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y probablemente no originarán interferencias en equipos electrónicos cercanos.
- Se puede utilizar en todo tipo de establecimientos, incluidas casas particulares y aquellos establecimientos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios residenciales.

El Sistema ATLAS está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de radiofrecuencia radiadas se encuentren controladas. El cliente o usuario del

4 68 7

Sistema ATLAS puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos (transmisores) de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el Sistema ATLAS, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima de los equipos.

### Condiciones ambientales

#### Transporte y almacenamiento

Temperatura: de -40 a +70°C Humedad relativa: de 10% a 100%, incluida la condensación  
Presión atmosférica: de 50 a 106 kPa

#### En funcionamiento

Temperatura: de +15 a +30°C  
Humedad relativa: de 30% a 75%, sin incluir la condensación Presión atmosférica: de 70 a 106 kPa

### Eliminación del instrumento

Cuando llegue la hora de actualizar el Sistema ATLAS, comuníquese con Carl Zeiss Meditec a fin de informarse sobre las opciones vigentes de actualización o tomando su equipo a cambio. Si no desea cambiar el instrumento, consulte el siguiente apartado sobre eliminación del producto.

### Eliminación

Este producto contiene componentes electrónicos. Cuando termine su vida útil, el producto debe eliminarse siguiendo las normativas nacionales pertinentes.

### Eliminación del producto en la UE



En cumplimiento de las directrices de la UE en el momento en el que el producto salió al mercado, el producto especificado en la nota de consignación no debe eliminarse mediante el sistema habitual de eliminación de residuos domésticos ni en un basurero comunitario.

Para recibir más información sobre la eliminación de este producto, póngase en contacto con su distribuidor local, con el fabricante o con la sucesora legal. Consulte la información más reciente que publique en Internet el fabricante.

En caso de vender el producto o sus componentes, el vendedor debe informar al comprador de que el producto debe eliminarse siguiendo las normativas nacionales aplicables.

Tania Reinke  
Apoderada  
Asta Tec S.A.

Farm. Natalia Marcela Sortino  
M.N. 17181  
DIRECTOR TÉCNICO

Grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición

4687

**Instrumento ATLAS Modelo 9000**

**Campo visual**

- 17 mm x 14,5 mm

**Número de anillos de plácido**

- 22 (18 superior)

**Rango de visualización**

- De 15 D a 95 D (de 3,5 mm a 22,5 mm)

**Precisión/repetibilidad**

- Cumple con ANSI Z80.23-2008, estándar americano para oftalmología – Sistemas de topografía corneal – Terminología estándar, Requisitos, tipo A.
- Cumple con ISO 19980:2005, estándar internacional – Instrumentos oftálmicos – Topógrafos corneales, tipo A.

Tabla K-1 Tabla de precisión<sup>a</sup> – Superficies de prueba (diferencia de curvatura axial, D / diferencia de elevación,  $\mu\text{m}$ )

	Zona 1: Centro ( $\leq 3 \text{ mm}$ )			Zona 2: Segundo nombre ( $3 \text{ mm} < \text{diámetro} \leq 6 \text{ mm}$ )			Zona 3: Exterior (diámetro $> 6 \text{ mm}$ )		
	Media <sup>b</sup>	1 Desv. est. <sup>c</sup>	2 Desv. est. <sup>c</sup>	Media <sup>b</sup>	1 Desv. est. <sup>c</sup>	2 Desv. est. <sup>c</sup>	Media <sup>b</sup>	1 Desv. est. <sup>c</sup>	2 Desv. est. <sup>c</sup>
Esfera <sup>d</sup>	0,004/---	0,050/0,30	0,100/0,60	0,024/---	0,022/0,37	0,044/0,74	0,001/---	0,040/0,71	0,080/1,42
Torus <sup>e</sup>	0,077/---	0,068/0,33	0,136/0,66	0,124/---	0,029/0,60	0,058/1,19	0,207/---	0,059/2,57	0,118/5,14
Estérico <sup>f</sup>	0,055/---	0,045/0,30	0,090/1,20	0,064/---	0,036/0,67	0,072/1,34	0,071/---	0,064/3,26	0,128/6,52

- a. Todas las superficies de prueba orientadas con respecto al eje CT: normal respecto al eje óptico ( $\pm 1^\circ$ ) y centrado en el eje óptico ( $\pm 0,1 \text{ mm}$ ).
- b. Diferencia media solo para la potencia axial.
- c. Media de la desviación estándar de la diferencia entre conjuntos de datos apareados para cada zona.
- d. Radio de curvatura:  $r = 8,000 \text{ mm}$ ; diámetro = 12,7 mm; excentricidad = 0,0
- e. Tórico: Radios de curvatura,  $r_1 = 8,000 \text{ mm}$  y  $r_2 = 8,4000$ ; diámetro = 12,7 mm; excentricidad = 0,0
- f. Elipsoide: Radio central de curvatura,  $r = 7,8 \text{ mm}$ ; diámetro = 12,7 mm; excentricidad = 0,5; prolato ( $Q = 0,25$ )

E

  
 Tania Reinke  
 Apoderada  
 Asta Tec S.A.

  
 Farm. Natalia Marcela Sortino  
 M.N. 17181  
 DIRECTOR TÉCNICO