



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0806

BUENOS AIRES, 06 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-4725-12-7 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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 0806

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 Lámpara de Hendidura y nombre técnico Lámparas de Hendidura, 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 85 y 73 a 84 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-1282-35, 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

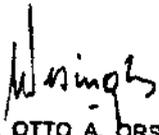
DISPOSICIÓN N° 0806

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° 1-47-4725-12-7

DISPOSICIÓN N° **0806**


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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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°**0..8..0..6**.....

Nombre descriptivo: Lámpara de Hendidura.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-281 – Lámparas de Hendidura.

Marca del producto médico: Topcon.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Esta lámpara de hendidura se utiliza para la observación de los globos oculares y de sus partes por medio de aumento.

Modelo(s): SL-2G.

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

Nombre del fabricante: Topcon Corporation.

Lugar/es de elaboración: 75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokio 174-8580, Japón.

Expediente N° 1-47-4725-12-7

DISPOSICIÓN N°

0 8 0 6

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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
0806
.....

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

0806



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

LAMPARA DE HENDIDURA TOPCON MODELO: SL2G



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

Fabricado por: TOPCON CORPORATION
75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8580, Japón

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1282-35

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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

La lámpara de hendidura se utiliza para la observación de los globos oculares y de sus partes por medio de aumento.

Este instrumento tiene las siguientes características:

- Diferentes accesorios para ampliar el sistema
- Trazado ergonómico del cable
- Observación clara de fluorescencias en la córnea y fotografía de la córnea
- Observación y fotografía claras del ojo por medio de filtros de conversión de color

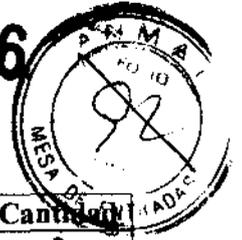
La gama amplia y versátil de excelentes lámparas de hendidura de TOPCON permite al especialista elegir entre una amplia variedad, con modelos que satisfacen las necesidades de cada usuario y unos precios asequibles, aptos para todos los presupuestos. Cada modelo cuenta con una práctica selección de accesorios.


PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO



FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0806



NOMBRE DE LOS COMPONENTES DEL CUERPO PRINCIPAL

Nombre del Artículo	Cantidad	Nombre del Artículo	Cantidad
Unidad de iluminación	1	Muelle auxiliar	2
Ocular	1	Tornillo de fijación	2
Unidad base	1	Tapa del cale	1
Tablero tipo instrumento (con alimentación eléctrica)*	1	Tornillo de fijación de la tapa del cale	2
O Tablero tipo Unidad *	1	Tornillo de fijación del cubrerrail	4
Cubrerrail	2	Clip del cable	1
Unidad de mentonera **	1	Soporte del tonómetro SO-TM1**	1
Cable eléctrico	1		

* Dependiendo de las especificaciones no se incluye el tablero

** Dependiendo de las especificaciones puede que no se incluyan la mentonera y el soporte del tonómetro

La SL-D de Topcon es la primera serie de lámparas de hendidura "auténticamente digitales" y combina un elevado rendimiento óptico con una capacidad digital muy versátil. La Serie SL-D incorpora una óptica excelente que garantiza la visualización óptima de todas las estructuras del ojo. Este instrumento también incluye filtros exclusivos para mejorar aún más su eficacia clínica.

El concepto de lámpara de hendidura digital "auténtica" se basa en la exhaustiva gama de dispositivos de captura digital opcionales que se pueden añadir a estos instrumentos clínicos. Las lámparas digitales de hendidura SL-D son los instrumentos diagnósticos de referencia en el sector y ofrecen un superior rendimiento clínico junto a la elevada capacidad de los instrumentos digitales. Existe la opción de incorporar zoom.

Características de la línea:

- Gama ampliada de posibilidades de diagnóstico por la imagen digital, con o sin flash
- La Serie SL-D permite introducir imágenes y datos en IMAGEnet i-base
- Sistema opcional de observación por fluorescencia para el examen del segmento anterior
- Filtro ámbar incluido, que mejora el contraste y la profundidad de color de las imágenes



with amber filter
Filtro ámbar incluido



without amber filter
Sin filtro ámbar


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

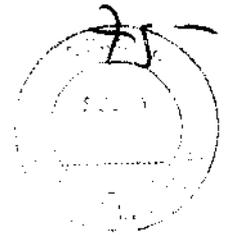

PEDRO PAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO

0806



CARACTERÍSTICAS ELÉCTRICAS

- Voltaje: 100-120V, 220-240V AC, 50/60Hz
- Entrada de potencia: 160VA




PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO



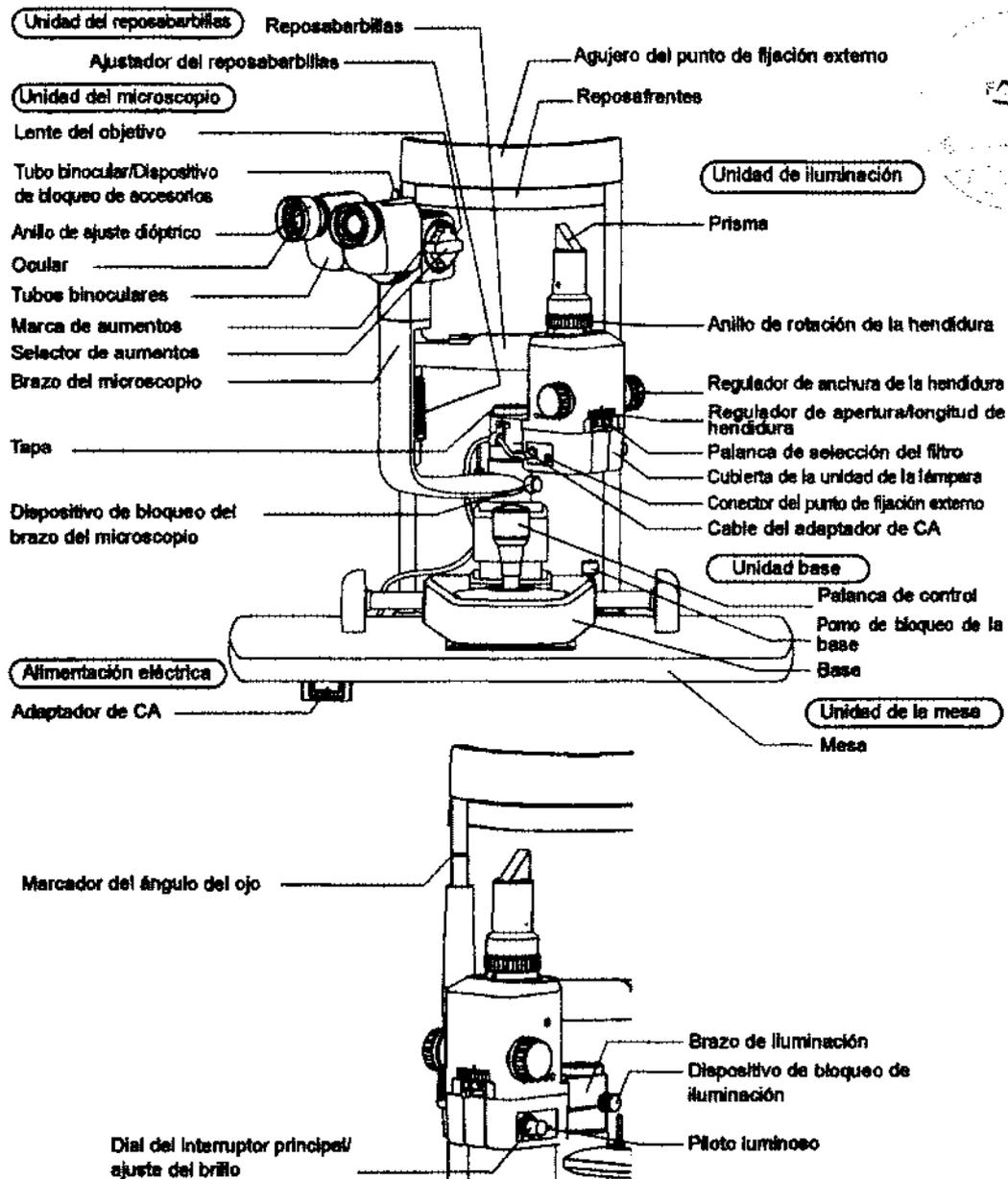
ARNALDO BUCCIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0806



CONFIGURACIÓN

NOMBRES DE LOS COMPONENTES DEL CUERPO PRINCIPAL



COMPOSICIÓN DE LAS PIEZAS QUE LLEGAN A TOCAR AL PACIENTE

Reposafrentes: Resina de poliamida
 Reposabarrillas: Resina de poliamida

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

PEDRO FAULHABER S.R.L.
 CHRISTIAN FAULHABER
 APODERADO

0806



ESPECIFICACIONES Y RENDIMIENTO

RENDIMIENTO

Unidad del microscopio	
Tipo	Tubos binoculares convergentes de tipo Galileo
Aumento	Tambor, 3 aumentos diferentes
Tipos de aumento	10, 16, 25
Aumento total (campo de visión real)	10,00 (ϕ 22,5mm)/15,98 (ϕ 14,1mm)/25,53 (ϕ 8,8mm)
Lente del ocular	Aumento: 12,5x
Tubos binoculares	Intervalo de ajuste dióptrico: de -5D a +3D Ajuste de la distancia pupilar: 55 - 78mm:
Unidad de iluminación	
Campo de iluminación	Anchura de hendidura: de 0 a 14 mm, de ajuste gradual (14 mm = círculo) Longitud de hendidura: de 1 a 14 mm, de ajuste gradual (14 mm = círculo) Diámetro de apertura: ϕ 0,3; 1; 5; 10; 14 mm 1-14 mm, de ajuste gradual
Dirección de la hendidura	De ajuste gradual entre vertical y horizontal
Filtro	Filtro azul, filtro de rojos
Fuente de luz	LED
Unidad base	
Desplazamiento adelante y atrás	90 mm
Desplazamiento a izquierda y derecha	100 mm
Desplazamiento vertical	30 mm
Desplazamiento de precisión adelante/atrás, izquierda/derecha.	12 mm
Unidad reposabarrillas	
Desplazamiento vertical	80 mm

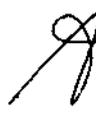
- El filtro fluorescente de la córnea no está disponible.
- Las especificaciones y el diseño del producto pueden ser alterados sin previo aviso para introducir mejoras.

FINALIDAD:

Esta lámpara de hendidura se utiliza para la observación de los globos oculares y de sus partes por medio de aumento.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso:

- Realice un mantenimiento y compruebe el equipo y los componentes con periodicidad.
- Cuando utilice el equipo después de un periodo de inactividad, compruebe con antelación que todo funciona correctamente.
- Evite que la lente del objetivo presente huellas o polvo.

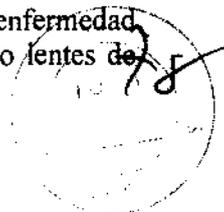

 ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO


 PEDRO FAULHABER S.R.L.
 CHRISTIAN FAULHABER
 APODERADO

0806



- Proteja el instrumento con la funda de protección contra el polvo siempre que no lo utilice.
- Si la lente del objetivo está sucia, límpiela según la información que aparece en "Limpieza de lentes y espejos" en el Manual de instrucciones.
- Advertencia! Cuando opere el instrumento, no toque el ojo o la nariz del paciente.
- Advertencia! Para prevenir el daño corneal, no mida a un paciente con enfermedad corneal o cirugía de córnea. Tampoco mida a un paciente que está usando lentes de contacto.



Precauciones de Uso

Notas básicas:

No abra la cubierta. Para reparación, solicite nuestro ingeniero de servicio (para prevenir shock eléctrico), o a su distribuidor Topcon autorizado.

Mantenga el instrumento en lugar seco.

Cuando cambie el fusible, apague la corriente y desconecte el cable.

Descarte:

Cuando descarte el instrumento, observe las reglamentaciones de la jurisdicción sobre descarte y reciclado.

Mantenimiento y revisiones

1. Regularmente mantenga y revise el equipo y las partes.
2. Cuando retome el uso luego de un largo periodo de almacenamiento, verifique que el equipo opere correcta y seguramente.

Displays para un uso seguro

Para fomentar el uso seguro de la máquina y prevenir cualquier daño al operador y a otras personas o el daño a las propiedades, se colocan importantes advertencias sobre el producto y se insertan en el manual de instrucción.

Sugerimos que todos entiendan el significado de los siguientes displays e iconos antes de leer las "Precauciones de Seguridad" y el texto principal.

	DISPLAY	SIGNIFICADO
	ADVERTENCIA!	Ignorar este display puede llevar a la muerte o daño grave.
	PRECAUCION!	Ignorar este display puede llevar a daño personal o daño físico.
- Daño se refiere a cortes, golpes, torcedura, fracturas, quemaduras, shock eléctrico, etc.		
- Daño físico se refiere a daño extensivo a edificios o equipamientos y muebles.		

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO

0806



ICONO	SIGNIFICADO
	Este ícono indica Prohibición. El contenido específico se expresa con palabras y/o una ilustración cerca del ícono.
	Este indica Acción Mandatoria. El contenido específico se expresa con palabras y/o una ilustración cerca del ícono.
	Este indica Precaución. El contenido específico se expresa con palabras y/o una ilustración cerca del ícono.

7P


PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0806



Precauciones de seguridad

ADVERTENCIA!

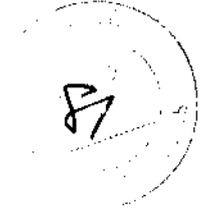
Iconos	Medida preventiva
	Para evitar caídas durante el uso y el movimiento, fije todas las unidades.
	Para evitar dañar ojos y nariz al mover la unidad base, asegúrese de disponer de una buena perspectiva de la lámpara de hendidura y de la cara del paciente.
	Para mayor seguridad del operario y el paciente, evite que los dedos queden entre piezas móviles.
	Para evitar lesiones en la cabeza del paciente, incline la unidad de iluminación sujetando la base.
	Para evitarle molestias al paciente o lesiones en el ojo, mantenga la iluminación al mínimo durante el ajuste.
	Para evitar descargas eléctricas, no intente revisar ni reparar el instrumento. Pida a su distribuidor que realice las reparaciones.
	Cuando sustituya la lámpara, desconecte la fuente de alimentación y el cable para evitar descargas eléctricas.
	Tenga cuidado con la temperatura si intenta cambiar la lámpara justo después de apagar el aparato: podría provocar quemaduras.
	Cuando sustituya los fusibles, primero desconecte la fuente de alimentación eléctrica y el cable para evitar descargas eléctricas.
	Antes de llevar a cabo el cuidado diario, desconecte el cable eléctrico (para evitar descargas eléctricas) y espere hasta que la unidad de la lámpara se haya enfriado (para evitar quemaduras).
	No toque ninguna pieza dentro de la tapa de la unidad de la lámpara durante el funcionamiento ni inmediatamente después de desconectar la fuente de alimentación eléctrica: podría provocar quemaduras.
	La base contiene muelles resistentes. No intente desmontar o quemar la base, ya que los muelles podrían saltar y provocar daños y lesiones.
	Para evitar caídas durante el uso y el movimiento, fije los accesorios opcionales.

- Este instrumento ha sido probado (con 120 V/230 V) y cumple con IEC60601-1-2: 2001.
- Este instrumento irradia energía de radiofrecuencia dentro de los límites estándar y puede afectar a otros dispositivos cercanos.
- Si comprueba que al encender o apagar el instrumento se ven afectados otros dispositivos, se recomienda cambiar su ubicación, mantener el instrumento a una distancia adecuada del resto de dispositivos o cambiar el enchufe.
- Ante cualquier duda, consulte con el distribuidor que le suministró el equipo.


ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO PAULHABER S.R.L.
 CHRISTIAN FAULHABER
 APODERADO

0806



Condiciones de transporte y almacenaje:

ENTORNO DE TRABAJO

Temperatura: 10°C - 40°C

Humedad: 30 - 75% (sin rocío)

Presión atmosférica: 700 hPa - 1.060 hPa

MÉTODO DE ALMACENAMIENTO

1. Condiciones ambientales

Temperatura: 10°C - 40°C

Humedad: 30 - 75% (sin rocío)

Presión atmosférica: 700 hPa - 1.060 hPa

2. Lugar de almacenamiento

(1) Protegido de salpicaduras de agua

(2) Protegido de efectos adversos provocados por la presión atmosférica, la temperatura, la humedad, la ventilación, la luz del sol, el polvo, el contenido de sal, el azufre, etc.

(3) Estable, sin inclinaciones y protegido de vibraciones, golpes (incluido el transporte), etc.

(4) Sin productos químicos ni gases

CONDICIONES AMBIENTALES PERMITIDAS PARA EL TRANSPORTE Y EL ALMACENAMIENTO

Temperatura: -20°C - 50°C

Humedad: 10 - 95%

Mantenimiento y limpieza:

MANTENIMIENTO DE LA PRECISIÓN

AJUSTE DEL PAR DE TORSIÓN DEL REGULADOR DE LA ANCHURA DE HENDIDURA

• Si la anchura de hendidura se reduce por una disminución del par de torsión del regulador de anchura de hendidura, ajuste el par según lo que se describe a continuación.

1 Utilizando la llave hexagonal incorporada, afloje el regulador de anchura de hendidura.

2 Presione el regulador de anchura de hendidura por el lado izquierdo y gire hacia la derecha el lado derecho.

3 Apriete el regulador en el lado derecho con la llave hexagonal.

AJUSTE DEL PAR DE TORSIÓN DE INCLINACIÓN

• Si el par de torsión de la inclinación de la iluminación es demasiado reducido, ajuste la inclinación del brazo apretando los tornillos a ambos lados del mismo

MANTENIMIENTO PERIÓDICO

Antes de utilizar el aparato, asegúrese de lo siguiente:

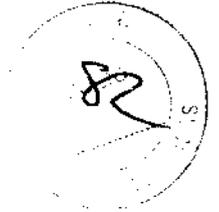

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO

0806



- Ajuste la anchura dióptrica y ocular y gire el regulador de hendidura, de forma que la hendidura tenga en torno a 1mm de ancho: Se verá con claridad la imagen de hendidura proyectada sobre la varilla del test.
- Desplace la base hacia adelante y atrás y a izquierda y derecha: La base se desplazará con suavidad.
- Los distintos componentes, incluyendo el ocular, encajarán en su sitio.
- La base de la mentonera quedará firmemente fijada a la mesa.
- Los cables y clavijas están bien conectados.



CUIDADO DIARIO

- El polvo puede afectar negativamente a este instrumento. Coloque la funda de protección contra el polvo cuando no lo utilice.

CAMBIO DE LAS LÁMPARAS DE ILUMINACIÓN

- Cuando sustituya la lámpara, desconecte la fuente de alimentación eléctrica y el cable eléctrico para evitar descargas eléctricas.
- **PRECAUCIÓN** Tenga cuidado con la temperatura si intenta cambiar la lámpara justo después de apagar el aparato: podría provocar quemaduras.
- **NOTA** Para asegurarse de contar con una iluminación perfecta, asegúrese de que el reborde del casquillo y la ranura estén bien encajados en la unidad de la lámpara.
- Utilice un paño suave y no toque la lámpara directamente con los dedos: las huellas de los dedos y las manchas pueden afectar a la iluminación y hacer que la lámpara se estropee antes de tiempo.

1. Apague el interruptor principal y desenchufe el cable.
2. Gire a la derecha la tapa de la unidad de la lámpara y extráigala hacia arriba.
3. Tire con suavidad de la palanca de fijación del casquillo y gírela en la dirección que indica la flecha.
4. Desmunte el conjunto del casquillo junto con la lámpara.
5. Saque la lámpara del casquillo.
6. Monte la nueva lámpara en orden inverso, asegurándose de que sean correctas la orientación de la lámpara de iluminación y del casquillo.

SUSTITUCIÓN DE CASQUILLOS

1. Desmunte la lámpara siguiendo los pasos 1 a 4 de "Cambio de las lámparas de iluminación".
2. Afloje el terminal de fijación del cable, desmunte el cable y cambie el casquillo por uno nuevo.
3. Monte el casquillo nuevo en orden inverso.

SUSTITUCIÓN DE LA BOMBILLA DEL PUNTO DE FIJACIÓN

1. Apague el interruptor principal.
2. Afloje el tornillo de fijación y extraiga el punto de fijación. (No afloje demasiado el tornillo de fijación o el objetivo podría caerse).
3. Sujete la parte superior de la bombilla y extráigala, a continuación introduzca una bombilla nueva.
4. Introduzca el punto de fijación y a continuación apriete el tornillo de fijación.


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO

0806



SUSTITUCIÓN DE LOS FUSIBLES

- **PRECAUCIÓN** Cuando sustituya los fusibles, desconecte primero la fuente de alimentación eléctrica y el cable para evitar descargas eléctricas.
- **NOTA** Utilice un fusible de cartucho de cristal del régimen que figura en el portafusibles.

1. Apague el interruptor principal y desenchufe el cable de alimentación de la toma de CA.
2. Gire el portafusibles con un destornillador de cabeza plana. Saque el fusible del portafusibles.
3. Sustitúyalo por otro de igual valor.
4. Monte el portafusibles en orden inverso.



REPOSICIÓN DEL PAPEL DE LA MENTONERA

Cuando se estropee el papel de la mentonera, saque los pasadores y cámbielo.

CUIDADO DIARIO

PRECAUCIÓN	Antes de llevar a cabo el cuidado diario, desconecte el cable eléctrico (para evitar descargas eléctricas) y espere hasta que la unidad de la lámpara se haya enfriado (para evitar quemaduras).
PRECAUCIÓN	No toque ninguna pieza dentro de la tapa de la unidad de la lámpara durante el funcionamiento ni inmediatamente después de desconectar la fuente de alimentación eléctrica: podría provocar quemaduras.
NOTA	<ul style="list-style-type: none"> • Para evitar que la mentonera, el reposafrentes y otros elementos de plástico se decoloren y se estropeen, no utilice disolventes volátiles para limpiar el instrumento (bencina, disolvente, éter, gasolina, etc.). • Limpie los elementos con un paño humedecido con una solución tibia de detergente de cocina neutro.

LIMPIEZA DE PIEZAS

Limpie el reposafrentes, la mentonera y el mango del paciente (si se utiliza un par de ellos) con un paño humedecido con una solución tibia de detergente neutro para cocinas.

LIMPIEZA DE LENTES Y ESPEJOS

ELIMINACIÓN DE MANCHAS

NOTA	Para evitar dañar la superficie de las lentes, no sostenga la gasa con pinzas.
-------------	--

1. Prepare una solución de alcohol etílico al 20% y éter al 80%.
2. Elimine el polvo de la superficie de las lentes y espejos con el cepillo de limpieza y el soplador.
3. Utilizando una gasa limpia o tejido sin pelusa, limpie sin apretar y con un movimiento giratorio partiendo del centro de la lente o espejo y desplazándose hacia fuera.
4. Si la mancha persiste, repita la operación 2 o 3 veces.
5. Si las manchas no cedieran, póngase en contacto con el distribuidor o con TOPCON

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO

0806



LIMPIEZA DE LA PLACA DESLIZANTE, EL RAÍL Y EL EJE DE LA RUEDA

NOTA	Si están sucios, será menos suave el movimiento de la placa deslizante y raíl del tablero, así como el del eje de la rueda de la base. Límpielos con un paño seco.
-------------	--

1. Mueva la base a derecha e izquierda y limpie la rueda con un paño seco.
2. Sostenga la palanca de control y limpie la placa deslizante con un paño seco.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

PRECAUCION	La base contiene muelles resistentes. No intente desmontar o quemar la base, ya que los muelles podrían saltar y provocar daños y lesiones.
-------------------	---

- Para desechar el instrumento y los consumibles, póngase en contacto con un profesional de eliminación de desechos, con su distribuidor o con TOPCON


PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

0806

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

LAMPARA DE HENDIDURA TOPCON MODELO SL 2G



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



Fabricado por: TOPCON CORPORATION
75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokyo 174-8580, Japón

NUMERO DE SERIE: xxx

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

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

autorizado por ANMAT PM-1282-35

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

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


PEDRO FAULHABER S.R.L.
CHRISTIAN FAULHABER
APODERADO


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-4725-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0806**, 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: Lámpara de Hendidura.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-281 – Lámparas de Hendidura.

Marca del producto médico: Topcon.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Esta lámpara de hendidura se utiliza para la observación de los globos oculares y de sus partes por medio de aumento.

Modelo(s): SL-2G.

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

Nombre del fabricante: Topcon Corporation.

Lugar/es de elaboración: 75-1 Hasunuma-cho, Itabashi-ku, Tokio 174-8580, Japón.

Se extiende a Pedro Faulhaber S.R.L. el Certificado PM-1282-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a**06 FEB 2013**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0806**

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