



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

DISPOSICIÓN N°

3332

BUENOS AIRES,

04 ABR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-5534-15-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 332

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca VOLK, nombre descriptivo Cámaras Oftálmicas y nombre técnico Cámaras, Oftálmicas, de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 40 y 32 a 39 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-350-211, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



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

DISPOSICIÓN N°

3332

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-5534-15-8

DISPOSICIÓN N°

3332

OSF

MD

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

04 ABR. 2016



CENTRO OPTICO CASIN	Registro de Producto Médico Clase II Anexo IIIB. Instrucciones de uso.
	PM350-211 Cámaras Oculares VOLK

3332

Fabricante: VOLK OPTICAL INC.

7893 Enterprise Drive , Mentor , Ohio 44060, Estados Unidos

Importador: CENTRO OPTICO CASIN

Tres Arroyos 824, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski MN 8230

Cámara oftálmica

Modelos:

VP2HAND

VP2RET

VP2ANT

VP2RETK

VP2ANTK

VP2FAK

VP2OPHK

VP2RFAK

Marca: VOLK

Ver instrucciones de uso que acompañan el producto

Autorizado por la ANMAT PM350-211

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Guía de Inicio Rápido

Qué hacer antes del primer uso:

1. Retire el Volk Optical Pictor Plus de la caja y revise que no haya daños en las piezas.
2. Instale la batería como se indica en el Apéndice B, página 45 del manual de usuario
3. Coloque el soporte sobre un escritorio junto a la PC
4. Conecte el otro extremo del cable USB a la PC.
5. Conecte la unidad de energía al tomacorriente de la pared (corriente de red).
6. Coloque el Pictor Plus en el soporte. La batería comienza a cargarse. Antes del primer uso, cargue la batería durante cuatro horas. Cuando el dispositivo no esté en uso, puede dejarlo en el soporte.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

Pauta para almacenamiento del dispositivo:

3332

Si la batería es dejada fuera de la cámara durante un período más largo de tiempo, se la debe cargar cada 9 meses.

Si la batería es dejada dentro de la cámara, la cámara debe colocarse en el soporte y se debe conectar su cable de energía.

El tiempo de vida normal de la batería es de 1-2 años.

Indicaciones de uso

Pictor Plus es una cámara digital médica que se usa con lentes ópticas especiales, diseñada para tomar imágenes del fondo del ojo y de la superficie del ojo.

Las lentes ópticas y sus usos son los siguientes:

Componente:	Descripción:
VP2RET	Módulo para imágenes de fondo. La cámara digital Pictor Plus VP2HAND con el módulo de Óptica VP2RET está diseñada para capturar imágenes y videos digitales del fondo del ojo humano.
VP2ANT	Módulo para imágenes oftálmicas exteriores. La cámara digital Pictor Plus VP2HAND con el módulo de Óptica VP2ANT está diseñada para capturar imágenes y videos digitales de la superficie del ojo humano y áreas circundantes.

Requisitos en cuanto al entorno de utilización



PRECAUCIÓN:

Pictor Plus no es adecuado para usarlo en presencia de anestésicos inflamables

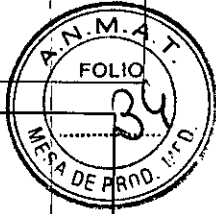
Pictor Plus está diseñado para usarlo en el interior a temperatura ambiente normal y humedad normal.

Pictor Plus no debe ser usado en ambientes donde haya la posibilidad de condensación de agua hacia o dentro del dispositivo. El tipo de fuente de energía se indica en el Capítulo 16, Descripción técnica.

HO
f

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

**PRECAUCIÓN:**

Sólo se permite conectar al soporte el cable USB y la fuente de energía que se proporcionan en el paquete. Si necesita un cable USB o fuente de energía de repuesto, por favor póngase en contacto con el fabricante o su distribuidor

El cable USB debe conectarse exclusivamente al puerto USB de una PC que cumpla con la norma IEC 60950. Al conectar el cable USB a una PC, evite usar excesiva energía y doblar el conector.

Coloque la PC y el soporte fuera del entorno del paciente (al menos a 4 pies de distancia del paciente)

3332

Para transferir datos de imágenes del paciente el dispositivo debe ser utilizado con una PC (computadora personal) que tenga cualquiera de los siguientes programas Microsoft Windows XP®, Windows Vista®, Windows 7®. El dispositivo no necesita que se instalen controladores en una PC.

La escritura en la tarjeta SD desde una PC no está activada.

El dispositivo puede usarse con todas las principales aplicaciones de bases de datos de pacientes que admiten registro de datos tanto de texto como de imágenes.

El dispositivo debe usarse de acuerdo con las instrucciones de este manual, la guía de referencia rápida y/o la información que figura en el sitio web de Volk Optical, <http://www.volk.com>.

En el Apéndice A se proporciona información sobre compatibilidad electromagnética y distancias recomendadas de separación entre equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles y el dispositivo.

Instrucciones de funcionamiento

En este capítulo se proporcionan instrucciones para usar el dispositivo. En los capítulos específicos de lentes ópticas, se proporcionan más instrucciones sobre cómo usar las lentes ópticas.

Preparativos

Pictor Plus se carga y se conecta a una PC (computadora personal) usando el soporte que se proporciona. Cuando no esté en uso, puede dejar su Pictor Plus en el soporte. Dejar el dispositivo en el soporte no es perjudicial para la batería porque la batería se carga solamente cuando su carga cae por debajo de un determinado límite.

Para conectar Pictor Plus al soporte, conéctelo suavemente al orificio conector. El dispositivo puede conectarse al soporte con óptica adosada.

Conexión a una PC

El método de transferencia de datos de imágenes a una PC es similar al de una cámara digital.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



Quando está conectado a una PC con Microsoft Windows XP, Vista o 7, el sistema operativo interviene acerca de AutoPlay. Es posible seleccionar un programa apropiado de visualización de imágenes simplemente abrir la carpeta para ver y luego guardar los archivos en el disco rígido de la PC.

La escritura en la tarjeta SD desde una PC no está activada.

Uso básico - encendido, apagado y toma de imágenes

El dispositivo se enciende presionando la tecla blanda izquierda.

El dispositivo ofrece la posibilidad de editar la información del paciente actual.

Se puede capturar tanto imágenes fijas como vídeos: El modo captura de imágenes se cambia desde el menú de la cámara que se abre presionando la tecla blanda derecha durante 1 segundo.

Las imágenes fijas se capturan usando el obturador de doble acción en la segunda posición. Las imágenes de vídeo se capturan manteniendo presionado el obturador de doble acción en la segunda posición.

La imagen tomada permanecerá en la pantalla hasta que se la limpie presionando la tecla blanda izquierda o derecha. Presionando la tecla media se puede acercar la imagen en visualización previa instantánea. Hay cuatro niveles de zoom. Presionando la tecla media se activa el siguiente nivel. Muévase por la imagen usando las teclas de flecha.

Para transferir imágenes a una PC, coloque el dispositivo en el soporte. La transferencia de imágenes y carga se indican con luces LED verde y azul y texto en la pantalla de LCD.

Pictor Plus verifica si se borran los datos de imágenes cuando:

- El dispositivo se enciende desde el modo apagado o modo ahorro de energía
- El dispositivo se retira del soporte

Se recomienda que el almacenamiento de datos de imágenes siempre se borre con un nuevo paciente. El dispositivo se apaga manteniendo presionada la tecla blanda izquierda durante 1 segundo.

Instalación y retiro de los módulos oculares

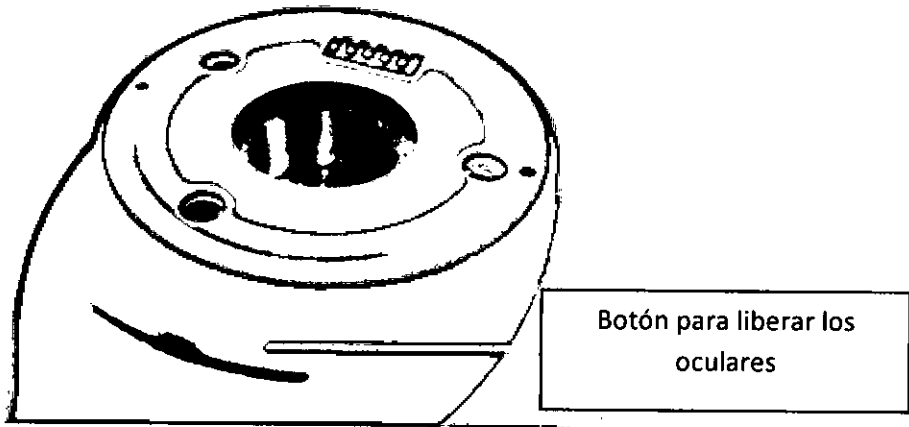
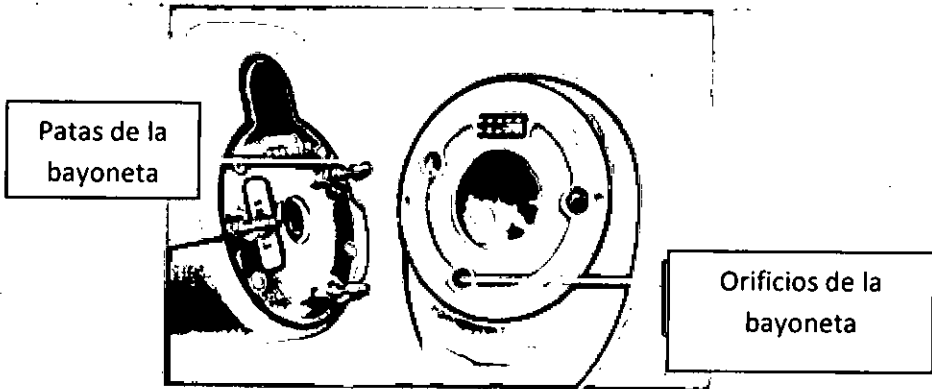
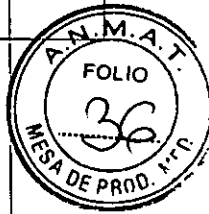


PRECAUCIÓN:

En los módulos de óptica que se usen con el Volk Optical Pictor Plus debe figurar el texto "PICTOR PLUS" o "PICTOR". No se permite adosar otros objetos al conector de bayoneta.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Keiro
Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



Los oculares se instalan colocándolos de frente a la zona de bayoneta del dispositivo.

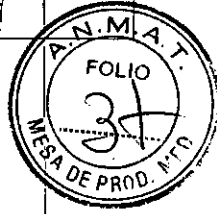
Se colocan las tres patas de bayoneta en las entradas y se presiona firmemente el ocular para fijarlo al dispositivo.

Los oculares se retiran deslizando el botón que está frente al dispositivo arriba del boton obturador de doble acción.

Handwritten mark

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
DIRECTOR TECNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN



Mensajes de error:

La Pictor Plus mostrará mensajes de error que se refieren a las limitaciones de uso. El mensaje de error aparece siempre con un mensaje explicativo que proporciona información sobre las acciones posibles.

Lista de todos los mensajes de error posibles:

Mensaje de error	Qué hacer
Memoria llena	La memoria está llena; debe vaciar la tarjeta de memoria.
No se detectó el tipo de óptica	Volver a conectar la lente óptica. Contactarse con mantenimiento si la lente no se conecta.
Fallo de óptica N° Por favor, quitar la óptica y reiniciar la cámara	Reiniciar la cámara y volver a conectar la lente óptica. Contactarse con mantenimiento si la lente no se conecta. El número que sigue a "Fallo de óptica" es un código de error que podría necesitar el equipo de reparación de Optomed.
No se encontró almacenamiento de imágenes	Abrir el compartimento de la batería y verificar la conexión de la tarjeta SD/SDHC. Si el dispositivo tiene funcionalidad WIFI, contactarse con Atención al Cliente.
Error de batería	La batería no está bien colocada o está dañada. Trate de volver a colocar la batería o cámbiela por una nueva.
La temperatura de la fuente de luz está demasiado alta	Reiniciar la cámara y volver a conectar la lente óptica.

Instrucciones de limpieza

Volk Optical Pictor Plus es un instrumento óptico de precisión que debe ser tratado con cuidado. Por favor, tenga en cuenta las siguientes instrucciones de limpieza:

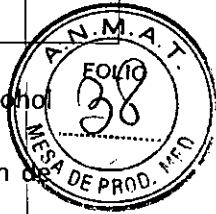
- Antes de limpiarlo, apague el dispositivo.
- Antes de limpiarlo, desenchufe el soporte del tomacorriente.
- Desinfecte el alojamiento con un paño suave humedecido con alcohol (p.ej. 70% de etanol). Evite tocar los conectores del sistema que están en el microteléfono y el soporte.
- Si se utilizan productos a base de acetona, espere que el agente limpiador se disuelva antes de encender el dispositivo o conectar el soporte al tomacorriente.
- Las lentes pueden limpiarse con un paño. También se puede utilizar un paño húmedo de limpieza como Hama Pro-Optic®.

Volk Optical Pictor Plus no está concebido para ser esterilizado.

Antes de cada uso en un nuevo paciente, limpie la óptica del ojo, la óptica de la superficie del ojo y copa ocular:

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
 DIRECTOR TECNICO
 M. 8230
 CENTRO OPTICO CASIN



- desinfecte la copa ocular con un paño suave humedecido con alcohol (70% de alcohol etílico), o
- impregne la copa ocular en una solución a base de glutaraldehído o en una solución de peróxido de hidrógeno y ácido peracético como Erisan OXY+
- enjuague la copa ocular con agua corriente
- seque la copa ocular (p.ej. con una toalla de papel limpia) antes de volver a usarla

Si necesitara una copa ocular de repuesto, por favor póngase en contacto con Volk Optical o su distribuidor.

Se debe reemplazar la copa ocular si/cuando:

- la copa ocular está descolorada
- la forma de la copa ocular está deteriorada
- la copa ocular está quebrada, rajada o desintegrada



Precaución:

Antes de cada uso en un nuevo paciente, limpia la copa ocular para evitar la contaminación

Mantenimiento del dispositivo

Pictor Plus contiene una batería recargable Ni-MH. La vida útil de la batería es de aproximadamente 1-2 años. La batería debe cambiarse a intervalos programados. Cuando la batería está al final de su vida útil, disminuye el tiempo de uso del dispositivo.

En el Apéndice B hay instrucciones para el reemplazo de la batería.

No hay ningún otro procedimiento de mantenimiento que pueda ser realizado por el usuario. Todos los trabajos de mantenimiento y reparación, aparte del cambio de batería, deben ser realizados por Volk Optical o en centros y por personal de mantenimiento certificados por Volk Optical. Volk Optical entregará instrucciones de trabajo para reparar las piezas de equipos eléctricos médicos que Volk Optical ha indicado como reparables por personal de mantenimiento.



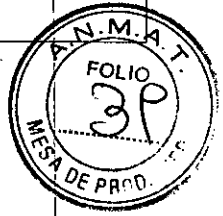
Precaución:

Si en las tapas del dispositivo se observan roturas u otros defectos visuales, póngase en contacto con VOLK OPTICAL o con el distribuidor autorizado.

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO CASIN	Registro de Producto Médico Clase II Anexo IIIB. Instrucciones de uso.	Página 8 de 8
	PM350-211 Cámaras Oculares VOLK	3332



Cómo desechar dispositivo volk optical pictor plus:

No deseche el dispositivo Pictor como residuo municipal no clasificado. Prepare el dispositivo Volk Optical Pictor Plus para su reutilización o recolección separada como lo indica la Directiva 2002/96/EC del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea sobre Equipos Eléctricos y Electrónicos Residuales (WEEE). Si este producto está contaminado, no rige esta directiva.

Para obtener información más específica, póngase en contacto con Volk Optical o su distribuidor.

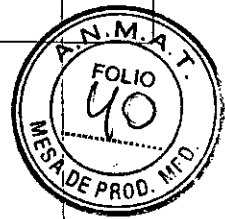
Handwritten mark

CENTRO OPTICO CASIN
Leandro Leiro
Representante Legal

ZIGMUND VEGIERSKI
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 8230
CENTRO OPTICO CASIN

CENTRO OPTICO CASIN	Registro de Producto Médico Clase II	3332	Página 1 de 1
	Anexo IIIB. Rótulos. PM350-211 Cámaras Oculares VOLK		

Modelo de rótulo a agregar por el importador



Fabricante: VOLK OPTICAL INC.
 7893 Enterprise Drive , Mentor , Ohio 44060, Estados Unidos
 Importador: CENTRO OPTICO CASIN
 Tres Arroyos 824, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina
 Director Técnico: Farmacéutico Zigmud Vegierski MN 8230
 Cámara oftálmica
 Modelo: xxxxxx
 Marca: VOLK
 Ver instrucciones de uso que acompañan el producto
 Autorizado por la ANMAT PM350-211
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Handwritten mark

CENTRO OPTICO CASIN
 Leandro Leiro
 Representante Legal

ZIGMUD VEGIERSKI
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. 8230
 CENTRO OPTICO CASIN



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-5534-15-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3332** y de acuerdo con lo solicitado por CENTRO OPTICO CASIN 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: Cámaras Oftálmicas

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-419-Cámaras, Oftálmicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): VOLK

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tomar imágenes del fondo del ojo y de la superficie del ojo.

Modelos: VP2HAND, VP2RET, VP2ANT, VP2RETK, VP2ANTK, VP2FAK, VP2OPHK, VP2RFAK.

Accesorios: VP2FA, VP2ECUP, VP2CASE, VP2SLM, VPCRADLE, VPBATT, VPCHARGERCABLE, VPUSBCABLE.

Período de vida útil: 5 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: VOLK OPTICAL, Inc.

Lugar/es de elaboración: 7893 Enterprise Drive, Mentor, Ohio 44060, Estados Unidos.

Se extiende a CENTRO OPTICO CASIN S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-350-211, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 ABR. 2016** habiendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **3332**



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