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

DISPOSICIÓN N° 4840

BUENOS AIRES, 10 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-2771/14-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Carl Zeiss Argentina S.A. 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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.

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

DISPOSICIÓN N° 4840

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca Carl Zeiss, nombre descriptivo Cámaras, de Fondo de Ojo, y nombre técnico Cámaras, de Fondo de Ojo, de acuerdo a lo solicitado por Carl Zeiss Argentina S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I 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 169 y 170 a 179 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1209-129, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4840

presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-47-2771/14-6

DISPOSICIÓN Nº 4840

jam.

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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 Nº 4840

Nombre descriptivo: Cámaras, de Fondo de Ojo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-551 Cámaras, de Fondo de Ojo.

Marca del producto médico: Carl Zeiss.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Capturar, visualizar y memorizar imágenes del fondo de ojo, tanto de la retina como de las zonas circundantes en modo de trabajo midriático o no midriático.

Modelos: VISUCAM y accesorios, incluye los modelos VISUCAM Pro NM, VISUCAM NM/FA, VISUCAM 200, VISUCAM 500.

Período de vida útil: 8 (ocho) años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec AG.

Lugar/es de elaboración: Goeschwitzer Strasse 51-52; 07745 Jena, Alemania.

Expediente Nº 1-47-2771/14-6

DISPOSICIÓN Nº 4840

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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 ....4840....

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2771/14-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4840 de acuerdo a lo solicitado por Carl Zeiss Argentina S.A. 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, de Fondo de Ojo.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-551 Cámaras, de Fondo de Ojo.

Marca del producto médico: Carl Zeiss.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Capturar, visualizar y memorizar imágenes del fondo de ojo, tanto de la retina como de las zonas circundantes en modo de trabajo midriático o no midriático.

Modelos: VISUCAM y accesorios, incluye los modelos VISUCAM Pro NM, VISUCAM NM/FA, VISUCAM 200, VISUCAM 500.

Período de vida útil: 8 (ocho) años.

Condición de venta: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del fabricante: Carl Zeiss Meditec AG.

Lugar/es de elaboración: Goeschwitzer Strasse 51-52; 07745 Jena, Alemania.

Se extiende a Carl Zeiss Argentina S.A. el Certificado PM 1209-129, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....10 JUL 2014....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 4840

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

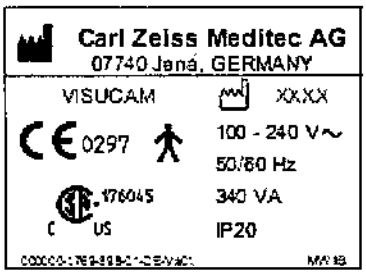
4840

ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Razón social del fabricante: **Carl Zeiss Meditec AG**.
Dirección del fabricante: **Goeschwitzer strasse 51-52. 07745, Jena, Alemania**
Producto: **Cámara de Fondo de Ojos**
Modelo del producto: **VISUCAM y accesorios, incluye los modelos VISUCAM Pro NM; VISUCAM NM/FA; VISUCAM 200; VISUCAM 500**
Marca: **Carl Zeiss**
Número de serie:
Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**
Domicilio del importador: **Nahuel Huapi 4015, CABA**
Autorizado por la ANMAT - PM 1209-129
Fecha de fabricación:
Nombre del Director Técnico: **Julio Cesar Barrientos, Matrícula COPITEC: N°5846**
Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**
Condiciones ambientales Temperatura de almacenamiento: **-10 a 55 °C, Humedad <95 %, sin condensación de agua**

1		Placa de características VISUCAM Fabricante Fecha de fabricación Marca de conformidad con las normas europeas 0297 Código de identificación del organismo notificado Pieza utilizadas del tipo B 176045 C US Autorización CSA para los Estados Unidos y Canadá ~ Corriente alterna IP20 Grado de protección del panel (protegido contra objetos extraños duros de 12,5 mm de diámetro y mayores, sin protección contra penetración de agua)

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.
JOAQUIN REINKE
PRESIDENTE

INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Rótulo

Razón social del fabricante: **Carl Zeiss Meditec AG**.
Dirección del fabricante: **Goeschwitzer strasse 51-52. 07745, Jena, Alemania**
Producto: **Cámara de Fondo de Ojos**
Modelo del producto: **VISUCAM y accesorios, incluye los modelos VISUCAM Pro NM; VISUCAM NM/FA; VISUCAM 200; VISUCAM 500**
Marca: **Carl Zeiss**
Nombre del importador: **Carl Zeiss Argentina S.A.**
Domicilio del importador: **Nahuel Huapi 4015, CABA**
Autorizado por la ANMAT - PM 1209-129
Fecha de fabricación:
Nombre del Director Técnico: **Julio Cesar Barrientos, Matrícula COPITEC: N°5846**
Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**
Condiciones ambientales Temperatura de almacenamiento: **-10 a 55 °C, Humedad <95 %, sin condensación de agua**

1	Carl Zeiss Meditec AG 07740 Jena, GERMANY VISUCAM XXXX CE 0297 100 - 240 V~ 50/60 Hz 176045 340 VA C US IP20 MW 18	Placa de características VISUCAM Fabricante Fecha de fabricación CE Marca de conformidad con las normas europeas 0297 Código de identificación del organismo notificado Pieza utilizadas del tipo B 176045 C US Autorización CSA para los Estados Unidos y Canadá ~ Corriente alterna IP20 Grado de protección del panel (protegido contra objetos extraños duros de 12,5 mm de diámetro y mayores, sin protección contra penetración de agua)

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.
JOAQUIN REINKE
PRESIDENTE

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Estación oftalmológica completa
VISUCAM 500 no solamente incorpora todos los modos de captura necesarios para los procedimientos de rutina, sino que también incluye un ordenador y un banco de datos para la transferencia rápida de las fotos.
Almacenamiento de datos seguro y consistente
Gracias a sus diferentes opciones de archivo, VISUCAM 500 hace posible disponer de una gran seguridad para sus datos. Además de las funciones de copia de seguridad de FORUM, los datos se pueden guardar fácilmente en un sistema NAS (Network Archive Storage), en el disco duro o en un disco de DVD.

A disposición cuando las necesite
Las fotos se pueden transferir a través de su red local mediante USB o bien en un disco de DVD. Si se opta por la solución de gestión de datos FORUM de ZEISS, VISUCAM 500 le permite visualizar y comparar datos de diagnóstico de manera rápida y conveniente desde prácticamente cualquier lugar. Gracias a la modalidad de lista de trabajo, la información demográfica del paciente se puede transferir desde FORUM a VISUCAM 500 sin necesidad de volver a ingresar datos, ahorrando de este modo tiempo y minimizando errores en las fichas de los pacientes.

Instrucciones para el montaje y el uso
La cámara fotográfica para fondo del ojo debe ser manejada exclusivamente por personas capacitadas o instruidas.
El manual de instrucciones para el manejo debe encontrarse siempre a mano para el personal de operación.
Comparar la tensión nominal de la IT 3F con la tensión de la red de corriente eléctrica.
¡Nunca dirigir la mirada descontroladamente hacia la fuente de luz, por ejemplo, en el objetivo! ¡Peligro de deslumbramiento!
El aparato podrá ser abierto únicamente por personal del departamento de servicio del fabricante o bien por especialistas autorizados por el fabricante. (Excepción: el cambio de la lámpara halógena).
Antes de abrir el aparato, antes de iniciar trabajos de mantenimiento o de cambiar fusibles es necesario siempre desenchufar el cable de alimentación de corriente eléctrica.

Informaciones generales

El presente aparato fue diseñado y controlado tanto conforme a las prescripciones nacionales e internacionales. De esta manera es posible garantizar un alto grado de seguridad del aparato. El presente capítulo contiene un resumen de las informaciones más importantes sobre los temas relacionados con la técnica de seguridad. Sírvase prestar estricta observancia a las instrucciones de seguridad y a las informaciones que están marcadas de forma especial, tanto en el manual de instrucciones para el manejo como en los aparatos mismos:
¡Peligro para el aparato! ¡Peligro para el usuario!
Aparato médico del tipo B conforme a EN 60601-1. ¡Antes de abrir el aparato, desenchufar el cable de alimentación eléctrica!

Indicación:
Se trata de informaciones e indicaciones para facilitar la comprensión de instrucciones para el proceso durante la operación del aparato.
Cuidado:
Es absolutamente imprescindible manejar correctamente la cámara fotográfica para fondo del ojo FF 450^{plus} para trabajar de forma segura con ella. Por esta razón, antes de poner en marcha el

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.
JOAQUIN REINKE
PRESIDENTE

aparato, es necesario familiarizarse detenidamente con el contenido del presente manual de instrucciones para el manejo.
Sírvase observar también las instrucciones de uso de los otros equipos del aparato, especialmente la instrucciones de uso de la IT 3F. Para informaciones complementarias, sírvase consultar a nuestro departamento de servicio o a nuestros representantes autorizados.

Tabla comparativa de prestaciones de los diferentes modelos

Prestación	Visucam 200	Visucam 500
Ángulo de imagen	45° y 30°	45° y 30°
Modos de captura	Imágenes color, libre de rojos, azul y rojo, imágenes del segmento anterior así como angiografía con fluoresceína. Opcionalmente: estéreo, MPD	Imágenes color, libre de rojos, azul y rojo, imágenes del segmento anterior así como angiografía con fluoresceína. Opcionalmente: autofluorescencia, angiografía con verde de indocianina, estéreo, MPD
Filtros	Filtros ópticos filtros para imágenes verdes y azules, y MPD filtros selectivos para radiación UV e IR	Filtros ópticos: filtros excitador y barrera para FA e ICGA, filtros para imágenes verdes y azules, filtros para autofluorescencia y MPD, filtros selectivos para radiación UV e IR
Compensación de ametropía	Continuamente desde +35 D hasta –35 D	Continuamente desde +35 D hasta –35 D
Secuencia de disparo	Desde 1,5 hasta 2 segundos (dependiendo de la energía del flash)	Desde 1,5 hasta 2 segundos (dependiendo de la energía del flash)
Diámetro de pupila	≥ 4,0 mm ≥ 3,3 mm (30° modo pupila pequeña)	≥ 4,0 mm ≥ 3,3 mm (30° modo pupila pequeña)
Distancia de trabajo	40 mm (ojo del paciente – lente frontal)	40 mm (ojo del paciente – lente frontal)
Sensor de imagen	CCD de 5.0 megapíxeles	CCD de 5.0 megapíxeles
Monitor	19" TFT (1280 x 1024), optional 24" TFT (1920 x 1200)	19" TFT (1280 x 1024) Alimentado mediante transformador aislante de red
Energía del flash	Lámpara de flash de xenón, 16 niveles de flash (30 Ws máx.)	Lámpara de flash de xenón, 22 niveles de flash (60 Ws máx.)
Dimensiones Aparato base Monitor Peso aparato base	410 mm x 480 mm x 650 mm (apoyacabeza) (16,14 x 18,90 x 25,59 pulgadas / ancho x profundidad x alto)405 mm x 65 mm x 335 mm (dependiendo del modelo) (15,95 x 2,56 x 13,19 pulgadas / ancho x profundidad x alto)30 kg (66,1 libras)	410 mm x 480 mm x 650 mm (apoyacabeza) (16,14 x 18,90 x 25,59 pulgadas / ancho x profundidad x alto)405 mm x 65 mm x 335 mm (dependiendo del modelo) (15,95 x 2,56 x 13,19 pulgadas / ancho x profundidad x alto)30 kg (66,1 libras)

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.
JOAQUIN REINKE
PRESIDENTE

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Conexión segura con otros equipos eléctricos

Equipos accesorios
Advertencia: Los equipos accesorios conectados a interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las normas de IEC respectivas (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Toda persona que conecte equipos adicionales a la 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 IEC 60601-1-1 del sistema. Si tiene alguna duda al respecto, comuníquese con el departamento de servicio técnico o con su representante local.

ATENCIÓN - PELIGROS EN GENERAL

El uso de un medicamento midriático está conectado ocasionalmente con efectos secundarios. En casos individuales puede conducir hasta a reacciones que amenazan la vista o la vida, tales como el glaucoma agudo, trastornos del ritmo cardíaco, presión intraocular aumentada e hipertensión súbita. La dosis del medicamento aplicado para la dilatación de la pupila debe ser tan pequeña como sea posible. Asimismo, se deberán observar los datos del fabricante.

ATENCIÓN - PELIGRO POR MANEJO INCORRECTO

Evite usar la VISUCAM en los siguientes tipos de pacientes:

- Que no puedan seguir las instrucciones del usuario
- Que no puedan sentarse erguidamente delante del aparato
- Lesiones en la frente o en el mentón que impidan apoyar la cabeza en el apoyacabeza/mentonera

Tenga en cuenta las fuertes limitaciones de uso de la VISUCAM en los siguientes tipos de pacientes:

- Cobertura total o parcial de la córnea ocasionada por una hendidura palpebral cerrada o demasiado pequeña
- Que no puedan fijar establemente las luces de fijación con el ojo que está siendo examinado (por ejemplo en caso de nistagmo, temblor, enfermedad de Parkinson, muy mala agudeza visual, deficiente capacidad de concentración)
- Existe un efecto no previsible si se llevan lentes de contacto (extraer las lentes de contacto antes de efectuar las tomas)
- Pacientes con una pupila demasiado pequeña

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5848 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.
JOAQUIN REINKE
PRESIDENTE

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Instalación del instrumento
Contenido de suministro
La VISUCAM se entrega con los siguientes accesorios:
• Documentación
• Monitor TFT de 19"
• Teclado
• Ratón
• Transformador aislante de red
• CD de instalación VISUPAC 4.4 con licencia para un PC
• Cable de red eléctrica
• Lápiz de limpieza LensPen
• Luz de fijación (únicamente para la VISUCAM 500)

Sólo un representante autorizado del servicio técnico de Carl Zeiss Meditec puede instalar el dispositivo.
Carl Zeiss Meditec acordará con el comprador, si éste lo requiere expresamente, una fecha para la instalación gratuita del equipo luego de la entrega del producto. Se requerirá medio día hábil, aproximadamente, para la instalación del sistema y la capacitación del usuario.

Manipulación correcta Proceda con suma cautela al manipular y transportar las cajas en las que se envía el dispositivo. El instrumento contiene componentes ópticos frágiles, cuya fabricación incluye un proceso de alineación de alta precisión.

Requisitos para la instalación

• El dispositivo debe enchufarse a un tomacorriente de uso exclusivo. Durante el proceso de fabricación, se configura al dispositivo para que pueda funcionar, según las especificaciones del usuario, con una tensión de línea de 100 V, 115 V o 230 V.

• Para conectar cualquier dispositivo periférico (una impresora o una unidad USB, por ejemplo) que no cuente con la debida aprobación para su empleo como producto sanitario, se requerirá un transformador de aislamiento y el dispositivo deberá estar colocado a una distancia de 1,5 metros (4,9 pies) del paciente, de modo que el artefacto no esté en contacto con el cuerpo del paciente durante la realización del examen.

Mantenimiento

Consejos para evitar daños
Nota: los usuarios no poseen autorización para desarmar ni modificar el hardware del dispositivo. Si es necesario transportar el instrumento fuera de la oficina, se debe consultar a un empleado del servicio técnico de Carl Zeiss Meditec. De lo contrario, se invalidarán todas las garantías ofrecidas para el dispositivo .

• Sólo los técnicos autorizados por Carl Zeiss Meditec pueden desarmar o reparar este instrumento. En caso de que se produzcan fallas, aparezcan mensajes de error o surjan problemas relacionados con el funcionamiento del equipo, comuníquese con el Departamento de atención al cliente de Carl Zeiss Meditec: En los Estados Unidos, llame al 800-341-6968. En otros países, comuníquese con el distribuidor local de Carl Zeiss Meditec.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.
JOAQUIN REINKE
PRESIDENTE

• Este instrumento no dispone de ninguna medida de protección especial contra la penetración nociva de agua u otros líquidos (clasificación IPXO — equipo común). No coloque ningún recipiente con líquido ni aplique aerosoles sobre el instrumento ni cerca de él.

• En caso de que se produzca una emergencia relacionada con el instrumento, desenchufe el cable del tomacorriente mural y solicite asistencia técnica de inmediato.
• A excepción de los fusibles principales y el teclado, el instrumento no posee ningún componente que el usuario pueda reemplazar. Para reemplazar cualquier componente, accesorio o periférico, excepto los fusibles o el teclado, comuníquese con el Departamento de atención al cliente de Carl Zeiss Meditec. En los Estados Unidos, llame al 800-341-6968. En otros países, comuníquese con el distribuidor local de Carl Zeiss Meditec.

• Aunque este instrumento está preparado para mantenerse continuamente en funcionamiento, es conveniente apagarlo si no se lo va a utilizar durante un tiempo prolongado.

• El instrumento funciona conforme a las especificaciones establecidas con un nivel estándar de iluminación interior (con tubos fluorescentes) en el consultorio, sin exposición directa a la luz del sol.

Requisitos de seguridad generales
• Si bien el dispositivo está preparado para mantenerse continuamente en funcionamiento, es conveniente apagarlo si no se lo utiliza durante un tiempo prolongado. El dispositivo debe utilizarse en un lugar fresco y seco, donde no haya polvo.
• Utilice la funda del instrumento para proteger al dispositivo contra el polvo cuando no se lo utilice.
• NO coloque la funda sobre el instrumento mientras el dispositivo esté encendido, ya que la ausencia de una correcta circulación de aire podría sobrecalentar y dañar los componentes sensibles.
• NO conecte ni desconecte los cables del instrumento mientras el mismo esté encendido.
• NO coloque objetos sobre el instrumento.
• NO coloque ningún recipiente con líquido cerca del instrumento.
• Coloque este instrumento únicamente sobre un pie o una mesa recomendada por Carl Zeiss Meditec.

Principios de uso general
El dispositivo está diseñado para un funcionamiento continuo. Sin embargo, debe apagarlo cuando no lo vaya a utilizar durante un largo período de tiempo y cubrirlo para protegerlo del polvo.
Evite encender y apagar el instrumento repetidamente durante el día para conservar la vida útil de las lámparas de la cúpula.
El dispositivo debe utilizarse en un lugar fresco y seco, donde no haya polvo. NO conecte ni desconecte los cables del instrumento mientras el mismo esté encendido. NO coloque ningún recipiente con líquido cerca del instrumento. NO coloque objetos encima del instrumento.

Mantenimiento
Carl Zeiss Meditec recomienda que un ingeniero calificado del servicio técnico de esta empresa se ocupe de la revisión y el mantenimiento del dispositivo una vez al año.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5845 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.
JOAQUIN REINKE
PRESIDENTE

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Instrucciones para la limpieza

Cuidado y limpieza

ADVERTENCIA - PELIGRO POR SHOCK ELÉCTRICO

Evite la penetración de humedad en el aparato o en el teclado. Cuando lleve a cabo trabajos de limpieza y desinfección separe el cable de alimentación de la red eléctrica.

ATENCIÓN - PELIGRO DE CONTAMINACIÓN AMBIENTAL
Limpie las piezas sucias con las que el paciente entra en contacto durante el examen (mentonera, descanso de la frente) con un desinfectante adecuado para ese propósito. Estas piezas son resistentes a la limpieza con productos de la categoría "Low" (por ejemplo lejía, amonio cuaternario) e "Intermediate" (por ejemplo alcohol, agua de Javel, yodo). Clasificación de los productos desinfectantes y espectro de eficacia según el Center of Disease Control and Prevention; Atlanta, Estados Unidos.

ATENCIÓN - PELIGRO DE DIAGNÓSTICO INCORRECTO
A fin de proteger el aparato del polvo cuando no se esté usando, se deberá cubrir con la funda protectora.

ATENCIÓN - DAÑOS MATERIALES
Al seleccionar los desinfectantes y métodos de desinfección apropiados debe prestarse atención a las prescripciones nacionales respecto a la desinfección. Téngase en mente que algunos productos de limpieza y desinfectantes pueden traer consigo una modificación en las piezas plásticas. Nuestra garantía no cubre aquellos daños ocasionados por tales medidas de desinfección. La superficie externa del producto ha sido testada y diseñada para resistir por muchos años a tratamientos frecuentes con desinfectantes y productos de limpieza.
No utilice detergentes agresivos ni abrasivos.

Generalidades
Las superficies esmaltadas de todos los componentes del sistema que se encuentren muy sucias se deberán limpiar con un paño levemente humedecido en una solución jabonosa muy ligera.
Para limpiar la impresora obsérvese las instrucciones del fabricante incluidas en el manual de la misma.
Utilice únicamente alcohol desnaturalizado o paños de limpieza convencionales específicos para la limpieza del monitor. Para limpiar el ratón y el teclado utilice paños de limpieza comerciales.
La limpieza y desinfección de la carcasa del aparato y del soporte para la barbilla y de la cinta de la frente se efectúa mediante desinfección con pulverizador o pasando un paño.

Cambio de las fundas higiénicas de papel
• Extraiga ambas clavijas de sujeción para las fundas higiénicas de papel (**6**, 189H189H Fig. 4) del apoyacabeza.
• Coloque las fundas de papel en el soporte para barbilla (**5**, 190H190H Fig. 4) del apoyacabeza.
• Vuelva a insertar ambos clavos de fijación en el apoyacabeza pasándolos a través de las perforaciones de la funda de papel.
• Deseche después de cada tratamiento la funda de papel superior.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5848 COPITEC

Limpieza de la lente frontal
La limpieza de la lente frontal tiene un efecto decisivo sobre la calidad de las fotos tomadas. Preste especial atención a que la lente frontal se encuentre protegida del contacto con la piel, líquidos corporales y polvo. Para ello, utilice la tapa suministrada.

Carl Zeiss Argentina S.A.
JOAQUIN REINKE
PRESIDENTE

Sírvase observar las siguientes indicaciones para el uso de la VISUCAM y para la limpieza de la lente frontal.

• Cuando no la utilice, tire de la VISUCAM hacia el examinador y bloquéela para mantener en lo posible una gran distancia entre el paciente y el aparato.

• La tapa del objetivo no se deberá retirar antes de haber concluido los preparativos para la captura.

• No se deberá nunca desenroscar el objetivo para limpiarlo.

• Los utensilios de limpieza se deberán utilizar únicamente una vez como lo indican las instrucciones correspondientes. En caso de no obtener el resultado esperado, se deberá utilizar un nuevo lado o un nuevo juego de limpieza.

Utilice los siguientes utensilios de limpieza para limpiar la lente frontal:

• Lápiz de limpieza LensPen® de la empresa Volk (disponible en tiendas del ramo o directamente en Carl Zeiss Meditec, 000000-0483-896)

• Kit de limpieza óptica (Carl Zeiss 000000-1216-071) o bien palillos de madera con algodón o Safebud's de la empresa AF International (No. de pedido SBU000, http://www.af-net.com/docs/049contact.html)

Causas comunes del ensuciamiento de la lente

• Las partículas de suciedad (por ejemplo el polvo) que llegan a la lente a través del aire ambiental son la causa más común, aunque no tan crítica, de que la lente esté sucia.

• Un problema mayor constituyen las minúsculas gotas lacrimales que llegan a la lente cuando el paciente parpadea.

• Se deberá evitar que los pacientes estornuden o toquen la superficie de la lente con los dedos o la nariz pues esto provocaría que la lente se ensucie fuertemente. Estos rastros de grasa roducen zonas visiblemente más brillantes en las imágenes y podrán ser eliminados únicamente a través de limpieza en húmedo.

Eliminación del polvo

• El polvo o cualquier otro tipo de partículas sueltas que se posan sobre la superficie de la lente se pueden eliminar fácilmente con el LensPen (lado del pincel) o con el pincel contenido en el juego de limpieza.

• De ser necesario se pude usar el fieltro especial del lápiz LensPen para limpiar toda la superficie. Para ello, realice movimientos circulares con una ligera presión sobre toda la superficie de la lente. Se deberá empezar en el centro de la superficie de la lente y limpiar en movimiento de espiral hasta llegar al borde.

Tenga en cuenta que, después de la limpieza o antes de repetirla, se deberá girar la tapa del fieltro especial después de haberla colocado.

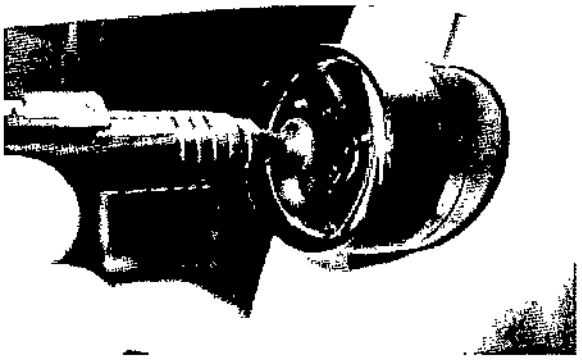


Fig. 21 Eliminación del polvo de la lente frontal

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5845 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.
JOAQUIN REINKE
PRESIDENTE

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

Informaciones generales
La cámara fotográfica para el fondo del ojo es montada e instalada por nuestro propio servicio.

ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL
Antes de operar el aparato el usuario se deberá cerciorar que el aparato se encuentre en buen estado y que funcione correctamente, debiendo asimismo seguir las instrucciones contenidas en el manual del usuario.
Las siguientes medidas de inspección deberán llevarse a cabo diariamente:
• Verificación visual del aparato para determinar que disponga de las marcas externas, del manual del usuario, de los accesorios y del cable de alimentación eléctrica y de que no se encuentren dañados. Si faltasen piezas o se pudiesen ver daños, el aparato no se deberá utilizar, debiendo quedar fuera de servicio.
• No se deberán cubrir las rendijas de ventilación del ordenador.

ADVERTENCIA - PELIGRO POR SHOCK ELÉCTRICO

Sírvase cerciorarse que los requisitos mencionados a continuación se cumplan y respeten antes de la puesta en funcionamiento y que se mantengan durante la operación subsiguiente:

• Se deberá conectar el aparato con el cable de alimentación determinado para el mismo. Si usa una mesa de instrumentos, el aparato se alimentará de energía eléctrica a través de ella. Si se usara una mesa no autorizada por Carl Zeiss Meditec AG, la responsabilidad relativa a la seguridad eléctrica del aparato recae exclusivamente sobre el usuario.
• El enchufe de suministro eléctrico deberá insertarse a una toma eléctrica que tenga una conexión a tierra protectora intacta.
• Todos los cables y clavijas deberán estar en perfecto estado.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Eliminación de fallos

Perturbación	Causa posible	Solución
El sistema eléctrico no funciona	Interruptor en posición de apagado	Conectar el interruptor de red
	El enchufe de red del aparato base no está enchufado	Conectar el cable a la red eléctrica
No hay imagen alguna en el monitor	El cable de conexión a la red del monitor no está enchufado	Conectar el cable a la red eléctrica
Mensaje "Cable not connected" en el monitor	El cable de señal del monitor al aparato base no está enchufado	Conectar el cable de señales del monitor al aparato base
No hay luz de observación	Botón giratorio para regular la tensión de la lámpara está en mínimo	Girar el botón hacia la derecha hasta obtener suficiente luz
No es posible regular la luminosidad de observación gradualmente	El regulador de brillo está defectuoso	Informar al servicio técnico
Luz de fijación oscura	Diodo intermitente defectuoso	Cambiar el diodo intermitente según lo indicado en el capítulo *Cambio del diodo intermitente de la luz de fijación* en la página 38
La imagen en demasiado oscura a pesar de haber elegido un nivel de flash alto	El flash está defectuoso	Informar al servicio técnico

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A.
JOAQUIN REINAF
PRESIDENTE

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales

Condiciones ambientales para el uso previsto
Temperatura +10 ° C hasta +35 ° C
Humedad relativa 30 % hasta 90 % Altitud del lugar de instalación hasta 3000 metros sobre el nivel del mar

Condiciones del entorno de almacenamiento
Temperatura -10 °C hasta +55 °C Humedad relativa 10 % hasta 95 %

Condiciones del entorno de almacenamiento y transporte en el embalaje original
Temperatura -40 °C hasta +70 °C Humedad relativa 10 % hasta 100 %

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación del dispositivo

Cómo desechar el producto

ATENCIÓN - PELIGRO DE CONTAMINACIÓN AMBIENTAL El material de embalaje se deberá guardar en caso que se necesite para transportar el aparato. Si desea desechar el material de embalaje, hágalo a través de un sistema de recolección y reciclaje reconocido. El equipo contiene componentes electrónicos. Al final de su vida útil el aparato y los componentes contenidos en él tienen que ser desechados debidamente teniendo en cuenta las reglamentaciones locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

El dispositivo no realiza mediciones

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5845 COPITEC

Carl Zeiss Argentina S.A
JOAQUIN REINKE
PRESIDENTE