



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° - 12896

BUENOS AIRES, 18 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1256-16-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NICOLAS RODOLFO PASQUARIELLO 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.

C
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 12896

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 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 PICTOR PLUS, nombre descriptivo Cámara Oftálmica y nombre técnico Cámaras de Fondo de Ojo, de acuerdo con lo solicitado por NICOLAS RODOLFO PASQUARIELLO, 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 73 y 74 a 84 respectivamente.

E
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

12896

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2074-7, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Departamento de 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° 1-47-3110-1256-16-4

DISPOSICIÓN N°

PB

-12896

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



ANEXO IIIB

PROYECTO DE RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE RÓTULOS

Razón social del Fabricante : VOLK OPTICAL INC

12896

Dirección del Fabricante : 7893 Enterprise Drive – Mentor, Ohio 44060 – USA

18 NOV 2016

Producto : CÁMARA OFTÁLMICA

Marca : VICTOR PLUS

Modelo : XXX

Número de serie : xxxx

Nombre del importador : NICOLAS RODOLFO PASQUIARELLO

Domicilio del importador : Araoz 1198, CABA

Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2074-7

Fecha de Fabricación : xx/xxxx


Nombre del Director Técnico : Alicia Raquel Rossier, Farmaceutica, MN 12038

Condición de venta : Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales : Temperatura de almacenamiento – 10°C a 40°C

Ver instrucciones de uso


NICOLAS R. PASQUIARELLO
GERENTE


ALICIA ROSSIER
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12038



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Razón social del Fabricante : VOLK OPTICAL INC

Dirección del Fabricante : 7893 Enterprise Drive – Mentor, Ohio 44060 – USA

12896

Producto : CÁMARA OFTÁLMICA

Marca : VICTOR PLUS

Modelo : XXX

Nombre del importador : NICOLAS RODOLFO PASQUIARELLO

Domicilio del importador : Araoz 1198, CABA

Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2074-7

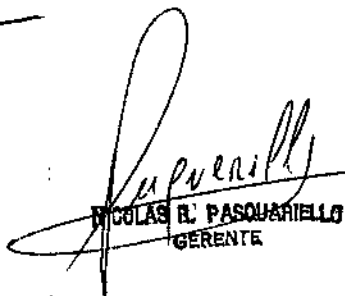
Nombre del Director Técnico : Alicia Raquel Rossier, Farmaceutica, MN 12038

Condición de venta : Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones ambientales : Temperatura de almacenamiento – 10°C a 40°C

Ver instrucciones de uso

E


NICOLAS R. PASQUIARELLO
GERENTE


ALICIA ROSSIER
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12038

INSTRUCCIONES DE USO

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

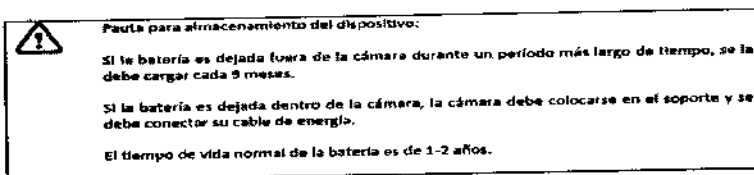
12896

INSTRUCCIONES DE USO

GUIA 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 manual.
3. Coloque el soporte sobre un escritorio junto a la PC (computadora personal).
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.



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.

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.

1. Conectar a una PC

El método de transferencia de datos de imágenes a una PC es similar al de una cámara digital. Cuando está conectado a una PC con Microsoft Windows XP, Vista o 7, el sistema operativo interroga acerca de AutoPlay. Es posible seleccionar un programa apropiado de visualización de imágenes o simplemente abrir la carpeta para ver y luego guardar los archivos en el disco rígido de la PC.


NICOLÁS EL PASQUARIELLO
GERENTE


ALICIA ROSSIER
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12038

La óptica se retira deslizando el botón que está en el frente del dispositivo arriba del obturador de doble acción.

2890

4. Menú del dispositivo

El menú se abre presionando la tecla blanda derecha durante 1 segundo.

El menú tiene seis lengüetas. Una corresponde a la configuración del dispositivo como la selección del idioma. Hay una lengüeta para imágenes retinales (RET), imágenes de la cámara anterior del ojo (ANT) e imágenes generales (DF). Para pasar de una lengüeta a otra se usan las teclas de flechas; use la tecla de flecha 'arriba' hasta que la lengüeta esté activa y las teclas de flechas izquierda y derecha para cambiar la lengüeta activa. El color azul pálido indica que la lengüeta está activa.

Las teclas de flechas cambian los valores del menú. El valor activo se indica con color azul pálido. Los valores modificados se guardan usando la tecla blanda izquierda ("OK") y se cancelan presionando la tecla blanda derecha ("Cancelar"). Algunos valores se confirman presionando la tecla media.

Configuración	Valores (por defecto en negrita)	Finalidad
Visualización previa de imágenes	Ok	Para tener una visualización previa de las imágenes en la cámara, presione el botón del medio.
Carpeta de paciente nuevo	Ok	Para crear una carpeta de paciente nuevo, presione el botón del medio. También se puede crear una carpeta de paciente nuevo en vista activa con una presión larga de la tecla media.
Borrado de memoria de imágenes	Ok	Seleccione el botón del medio para borrar imágenes y videos de la tarjeta SD de la cámara.
Brillo de pantalla	Bajo-Medio-Alto	Use las teclas de flechas izquierda y derecha para ajustar el brillo de la pantalla.
Iconos	On/Off	Mostrar iconos gráficos al tomar imágenes.
Sonido	On/Off	Al activarlo, se reproduce sonido durante la captura de imágenes.
Luz de teclado	On/Off	Al activarla, se enciende la iluminación del teclado.
Seleccionar idioma	ING-FIN-FRA-ALE-ITA-JPN-POR-ESP-CHI	Use las teclas de flechas izquierda y derecha para seleccionar el idioma de la cámara.
Protección contra escritura en USB	On/Off	Al activarla, no se permite escribir en tarjeta SD cuando el dispositivo está en el soporte. Esta función evita que ingresen virus de la PC a la cámara.
Formato del archivo de video	MPEG4/MPEG1	Use las teclas de flechas izquierda y derecha para seleccionar el formato del archivo de video.
Método de transferencia de imágenes	UHS/WIA	Use WIA para transferencia automática de imágenes y UHS para transferencia de imágenes activada por el usuario final. En la mayoría de los casos, se puede usar UHS.
Restaurar configuración de fábrica	Ok	Para restaurar todos los menús de configuración a los valores de fábrica por defecto. Active la función usando la tecla media.
Fecha	DD-MM-AA	Use las teclas de flechas izquierda y derecha para fijar la fecha. Use la tecla media para seleccionar el campo siguiente.
Hora	HH:MM	Use las teclas de flechas izquierda y derecha para fijar la hora. Use la tecla media para seleccionar el campo siguiente.
Versión del software de la cámara	Mostrar versión del software de la cámara	Busque información sobre la versión con las teclas de flechas izquierda y derecha.
Pregunta de puesta en funcionamiento	Borra./Carp./Ninguno	Elija la pregunta de puesta en funcionamiento seleccionando entre borrado de memoria, carpeta de paciente nuevo o ninguna pregunta.
Fijar tipo de cable de datos	ORA/SU	Esta función no está disponible actualmente.
Disparador remoto	On/Off	Esta función no está disponible actualmente.

5. Ajuste de enfoque y enfoque automático

La cámara tiene una función de autoenfoco con la cual encuentra el enfoque correcto automáticamente. El enfoque automático comienza al presionar el obturador hasta la mitad de su recorrido (en la esquina superior derecha de la pantalla aparece el icono "A"). El modo de enfoque (automático/manual/asist EF) puede cambiarse presionando la tecla blanda derecha. El enfoque de la imagen puede ajustarse manualmente presionando las teclas de flechas hacia arriba y abajo. Cuando el modo de enfoque se fija en manual y se adosa la óptica Retina, en la pantalla aparece una escala de dioptrías.


NICOLÁS B. PASQUARIELLO
GERENTE


ALICIA ROSSIER
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12038



6. Editor Información del paciente

¿Qué es la entrada de información del paciente?

El Pictor Plus tiene una función que permite entrar y editar información del paciente (p. ej. Nombre del paciente, número de ID u otra información identificatoria).

¿Dónde de guarda la información del paciente?

La información del paciente se guarda como parte del archivo de imagen jpeg .

— 12896

¿Cómo se ingresa la información del paciente?

La información del paciente se ingresa en la pantalla Información del Paciente. La pantalla Información del Paciente permite ingresar el ojo del cual se tomarán imágenes (izquierdo o derecho). También permite acceder a la pantalla Editar información del paciente.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones para el uso del módulo Retina de óptica ocular VP2RET y el módulo Anterior de óptica ocular VP2ANT.

Debido a que la exposición prolongada a la luz intensa puede dañar la retina, el uso del dispositivo para exámenes oculares no debe ser innecesariamente prolongado, y el valor de brillo no debe exceder la iluminación necesaria para proporcionar una clara visualización de las estructuras deseadas.

La dosis de exposición retinal para generar un riesgo fotoquímico es producto de la radiancia y del tiempo de exposición. Si el valor de la radiancia se redujera a la mitad, se necesitaría el doble de tiempo para alcanzar el límite de exposición máxima.

Si bien no se han identificado riesgos graves de radiación óptica con oftalmoscopios directos o indirectos, se recomienda que la intensidad de la luz dirigida al ojo del paciente se limite al nivel mínimo que se necesita para el diagnóstico. Los niños, áfacos y las personas con ojos lesionados conforman el grupo de mayor riesgo. También podría existir un mayor riesgo si la persona que está siendo examinada ha estado expuesta al mismo instrumento o cualquier otro instrumento oftálmico que utilice una fuente de luz visible dentro de las 24 horas anteriores. Este sería el caso de un ojo que ha estado expuesto a fotografía retinal.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS


- Utilice solamente los accesorios y la batería que Volk Optical proporciona con este producto.
- Coloque la PC y el soporte fuera del entorno del paciente (al menos a 4 pies de distancia del paciente). La conexión entre la cámara y la estación de trabajo es USB y/o WIFI. Cualquier procedimiento de autorización debe llevarse a cabo en la estación de trabajo.
- Las imágenes y los vídeos pueden copiarse de la cámara a la estación de trabajo vía el USB y/o WIFI y luego visualizarse en la estación de trabajo.
- La protección contra escritura en USB está activada por defecto. Cuando la protección esté activada, ello impedirá la escritura en la tarjeta de memoria de la cámara desde la PC cuando esté conectada al soporte. En caso que el dispositivo tenga funcionalidad WIFI, la protección contra escritura del USB debe desactivarse.


NICOLÁS B. PASQUARIELLO
GERENTE


ALICIA ROSSIER
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12038




- No se permite introducir ninguna modificación a este equipo.

 **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.

12896

 **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)

IMÁGENES RETINALES USANDO EL MÓDULO DE ÓPTICA VP2RET

La cámara oftálmica digital Pictor Plus Retina se usa para capturar imágenes y vídeos digitales del fondo del ojo humano. El dispositivo para imágenes retinales se compone de:

- Microteléfono de la cámara
- Lente oftálmica Retina adosable
- Copa ocular para Retina
- Soporte para carga y transferencia de imágenes

La Pictor Plus Retina está diseñada para imágenes no midriáticas. Esto significa que se usa luz infrarroja para apuntar la imagen al fondo del ojo, y cuando se toma la imagen destella una luz visible. La pupila no responde a la luz infrarroja por lo que el examen no es molesto para el paciente. Si se usan gotas midriáticas, del menú del dispositivo se puede seleccionar una iluminación constante. También se pueden tomar fotografías usando luz infrarroja tanto para apuntar como para capturar.

La Pictor Plus Retina tiene 9 objetivos internos de fijación donde el paciente fijará su vista mientras se toman las imágenes. En la siguiente sección se explicará cómo controlar las luces de fijación.

Pasos para la captura de imágenes retinales:

1. La sala de examen debe estar lo más oscura posible.
2. Se recomienda que tanto el paciente como el profesional estén sentados mientras se toman las imágenes.
3. Se puede usar autoenfoco o enfoque manual. El rango para el autoenfoco es -11 a +3 dioptrías; el rango para el enfoque manual es de -20 a +20 dioptrías.

- Si el paciente tiene un error refractivo y el autoenfoco está apagado, se debe ajustar el enfoque:


NICOLÁS B. PASQUARIELLO
GERENTE


ALICIA ROSSIER
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12038

- Hipermetropía: la cámara se enfoca a distancia presionando la tecla de flecha 'arriba'. Un clic de la tecla es aproximadamente 1 dioptría.
- Miopía: la cámara se enfoca **más cerca presionando la tecla de flecha 'abajo'**. Un clic de la tecla es aproximadamente 1 dioptría.

12896

4. La luz de puntería se enciende automáticamente cuando la cámara entra en vista activa.

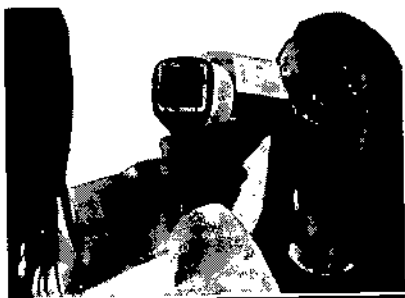
5. El objetivo de fijación del medio se enciende al presionar la tecla blanda izquierda y proporciona una imagen centrada de la mácula. Para cambiar el objetivo de fijación presione la tecla blanda izquierda y use las teclas de flechas para navegar entre los 9 objetivos como se muestra en los gráficos que aparecen en la esquina inferior izquierda de la pantalla. Si el objetivo de fijación está apagado, pida al paciente que mire un objetivo que esté sobre una pared a 6-9 pies (2-3 metros) detrás del operador.

6. La luz se ajusta usando las teclas de flechas izquierda y derecha. Hay 10 niveles de brillo en total. El valor por defecto es 5. Una iluminación adecuada normalmente es entre 2 y 8. Si está usando el modo de captura IR/Blanca el cambio de brillo de la iluminación afecta solamente al destello de captura blanca. Si está usando IR/IR o Blanca/Blanca cambia tanto la luz de puntería como la de captura.

7. El círculo de ayuda de puntería que está en la pantalla guía al usuario sobre cuándo tomar la imagen. Cuando la retina no está totalmente a la vista, el círculo es rojo. Una vez que la puntería está bien y la retina aparece totalmente en la pantalla, el círculo se pone verde indicando que es un buen momento para capturar la imagen.


8. La aproximación al ojo comienza desde una distancia de 4 pulgadas (10 centímetros). Si no se usa el objetivo interno de fijación, se le pide al paciente que mire un punto sobre una pared que esté a 6-9 pies (2-3 metros) detrás del operador (el ojo del paciente apunta al infinito y se queda fijo). Se aproxima a la pupila hasta que se puede ver el reflejo desde el fondo del ojo. La distancia correcta para capturar la imagen es aproximadamente 0,8 pulgadas (2 cm). Se debe presionar la copa ocular aproximadamente la mitad de su recorrido. El círculo de ayuda de puntería que está en la pantalla guía para tomar la imagen una vez que cambia de rojo a verde.

Para estabilizar la cámara, se debe colocar el lado externo de la mano contra la frente del paciente. Aquí se muestra la posición correcta para usar la cámara:



9. La imagen fija se captura presionando la tecla del obturador todo su recorrido. El vídeo se captura manteniendo presionado el obturador. La imagen tomada queda en pantalla hasta que el usuario limpia la imagen presionando el obturador con 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 flechas.


NICOLÁS R. PASQUARELLO
GERENTE


ALICIA ROSSIER
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12038

10. Si se examina varios pacientes en una misma sesión, se crea una nueva carpeta de archivo para cada paciente presionando la tecla media durante más de 3 segundos.
11. Después de capturar las imágenes, se transfieren a una PC. Las imágenes se transfieren a la PC cuando la cámara es colocada en el soporte. Pictor Plus funciona como cualquier otra cámara digital.
12. Para borrar la imagen/el vídeo manualmente, seleccione Menú y luego Visualización previa de imágenes. Para borrar una imagen específica o una carpeta específica, habrá una opción.
13. Cuando se la retira del soporte, la cámara verifica el borrado del almacenamiento de datos de imágenes. Se recomienda que el almacenamiento de datos de imágenes se borre siempre antes de capturar imágenes de un nuevo paciente.

IMÁGENES DEL OJO USANDO EL MÓDULO OFTÁLMICO ANTERIOR VP2ANT

El módulo Anterior VP2ANT de Pictor Plus se usa para capturar imágenes y vídeos de la superficie del ojo humano y áreas circundantes. El dispositivo para imágenes oftálmicas se compone de:

- Microteléfono de la cámara VP2HAND
- Lente oftálmica anterior adosable Anterior VP2ANT
- Soporte para carga y transferencia de imágenes

El módulo de óptica Pictor Plus Anterior tiene dos fuentes de luz, luz blanca y azul cobalto. El usuario puede seleccionar entre las fuentes de luz presionando la tecla blanda izquierda cuando está adosado el módulo VP1ANT. La luz azul cobalto permite tomar fotografías fluorescentes de la superficie del ojo para detectar cortes o defectos.

Pasos para la captura de imágenes de la superficie del ojo:

1. Después de adosar el módulo de óptica Anterior, se selecciona la fuente de luz presionando la tecla blanda izquierda.
2. Se selecciona imagen fija o vídeo. La selección se realiza en el menú ES.
3. **Se recomienda usar autoenfoco.**
4. **La luz de puntería se enciende** presionando la tecla del obturador (en el frente del dispositivo) hasta la mitad de su recorrido.
5. La luz se ajusta usando las teclas de flechas izquierda y derecha. Hay 10 niveles de brillo en total. El valor por defecto es 5. Una iluminación adecuada normalmente es entre 2 y 8.
6. Coloque la copa del módulo de óptica sobre el ojo del paciente. Se le puede pedir al paciente que mire en diferentes direcciones dependiendo de qué sector del ojo necesita captar en la imagen.

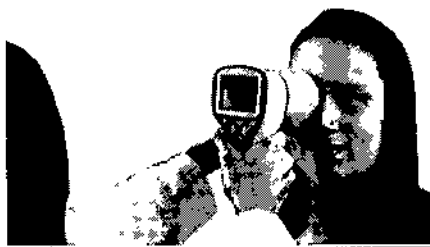
Para estabilizar la cámara, se debe colocar el lado externo de la mano contra la frente del paciente. Aquí se muestra la posición correcta para usar la cámara:


NICOLÁS B. PASQUARIELLO
GERENTE


ALICIA ROSSIER
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12038



12896



7. La imagen fija se captura presionando la tecla del obturador todo su recorrido. El vídeo se captura manteniendo presionando el obturador. La imagen tomada queda en pantalla hasta que el usuario limpia la imagen presionando el obturador con 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 flechas.

8. Si se examina varios pacientes en una misma sesión, se crea una nueva carpeta de archivo para cada paciente presionando la tecla media durante más de 3 segundos.

9. Después de capturar las imágenes, se transfieren a una PC. Las imágenes se transfieren a la PC cuando la cámara es colocada en el soporte. Pictor Plus funciona como cualquier otra cámara digital.

10. Para borrar la imagen o el vídeo manualmente, seleccione **Menú – Visualización previa de imágenes**. Se puede seleccionar borrar la imagen específica o la carpeta específica.

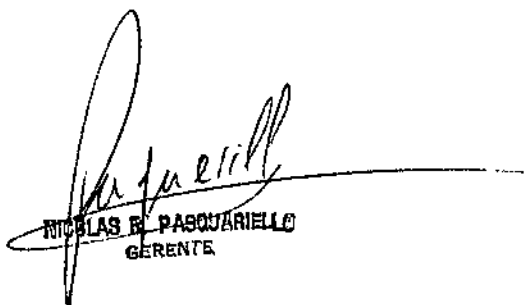
11. Cuando se la retira del soporte, la cámara verifica el borrado del almacenamiento de datos de imágenes. Se recomienda que el almacenamiento de datos de imágenes se borre siempre antes de capturar imágenes de un nuevo paciente. Las teclas de la cámara funcionan como se ilustra en la imagen siguiente cuando está adosado el módulo

IMÁGENES GENERALES SIN EL MÓDULO DE ÓPTICA

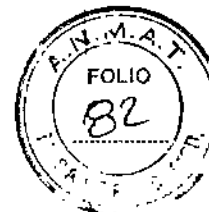
Con Pictor Plus, es posible tomar fotografías sin utilizar ningún módulo de óptica. Al tomar imágenes sin ninguna óptica adicional, el tiempo de integración que corresponde al brillo de la imagen se ajusta usando las teclas de flechas izquierda y derecha. El indicador del tiempo de integración aparece en la parte inferior de la pantalla.

MENSAJE 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.


NICOLÁS B. PASQUARIELLO
GERENTE


ALICIA ROSSIER
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12038



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.

12896

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.

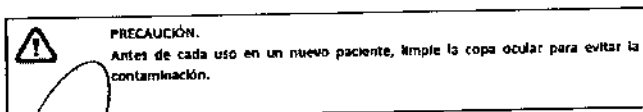
Antes de cada uso en un nuevo paciente, limpie la óptica del ojo, la óptica de la superficie del ojo y copa ocular:

- 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.

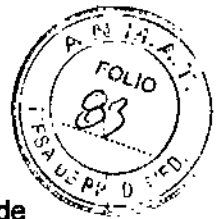
Se debe reemplazar la copa ocular si/cuando:

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



NICOLAS H. PASQUARELLO
GERENTE

ALICIA ROSSIER
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12038



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. Ver en el manual las 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.

	<p>PRECAUCIÓN: Si en las tapas del dispositivo se observan roturas u otros defectos visuales, póngase en contacto con Volk Optical o un centro de mantenimiento certificado por Volk Optical.</p>
--	--

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.



El símbolo indica que se ha de desechar por separado como expone la Directiva 2002/96/EC de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO y TRANSPORTE

Entorno de uso : Destinado para su uso en interiores

Temperatura , uso : +10°C a 35°C

Humedad relativa, uso : 10% a 80%

Presión atmosférica : 800hPa a 1060hPa

Temperatura de almacenamiento : -10°C a 40°C

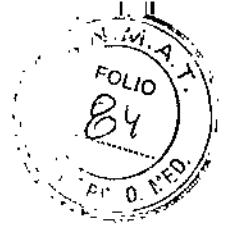
Humedad relativa , almacenamiento : 10% a 95%

Presión atmosférica : 500hPa a 1060 hPa

NOTA : se recomienda retirar la batería si se almacena durante más de 1 mes.

Nicolás E. PASQUARIELLO
GERENTE

ALICIA ROSSNER
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12038



Si se transporta en caja protectora de aluminio :

Temperatura : -40°C a +70°C

Humedad realtiva : 10% a 95%

Presión atmosférica : 500hPa a 1060 hPa

Vibración sinusoidal : 10Hz a 500Hz : 0,5 g

Impacto : 30 g. duración 6 ms

Golpe : 10 g. duración 6 ms

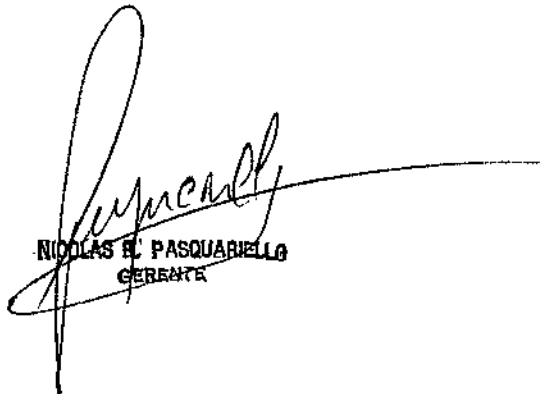
12896

4. Forma de presentación

FORMA DE PRESENTACION

Forma de presentación : 1 unidad por envase

E'


NICOLAS B. PASQUARIELLO
GERENTE


ALICIA ROSSIER
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12038



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1256-16-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **12896**, y de acuerdo con lo solicitado por NICOLAS RODOLFO PASQUARIELLO, 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: Cámara Oftálmica

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): PICTOR PLUS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: 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.

Modelo/s:

VP2HAND

VP2RET

E

A

VP2ANT

VP2FA

VP2RETK

VP2ANTK

VP2OPHK

VP2RFAK

Período de vida útil: 5 (Cinco) Años

Forma de presentación: Por unidad

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- USA

Se extiende a NICOLAS RODOLFO PASQUARIELLO, el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2074-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **..1.8.NOV.2016**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

12896


Dr. ROBERTO LEJE
Subadministrador Nacional
▲.N.M.▲.T.