



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

DISPOSICIÓN Nº 5393

BUENOS AIRES, 02 AGO 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-4245-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tecni Vision Oftalmología de José Luis Puppó, 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 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 5393

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 Unicos, nombre descriptivo Lámparas de Hendidura, nombre técnico Lámparas de Hendidura, de acuerdo a lo solicitado, por Tecni Vision Oftalmología de José Luis Puppo, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 y 7 a 29 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 1095-38, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 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 presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº 5393

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-47-4245-11-7

DISPOSICIÓN Nº

 5393

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 N° **5393**

Nombre descriptivo: Lámparas de Hendidura

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

Marca del producto médico: Unicos

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: usada para estudiar con detalle los parpados, la conjuntiva, el polo anterior (cornea, cámara anterior, iris y cristalino) y también, con el uso de lentes funduscopicas, el polo posterior (vítreo y retina).

Modelo(s):

PSL-1U, SL- 1U, SL- 2U, SL- 3U, SL- 7U, SL- 7UD, SL- 8U.

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

Nombre del fabricante: Unicos USA, LLC

Lugar/es de elaboración: 7205 NW 68th street, suite 12, Miami, Florida 33166, USA

Expediente N° 1-47-4245-11-7

DISPOSICIÓN N°

5393

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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

5393

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-4245-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5393** , y de acuerdo a lo solicitado por Tecni Vision Oftalmología de José Luis Puppo, 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: Lámparas de Hendidura

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

Marca del producto médico: Unicos

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: usada para estudiar con detalle los párpados, la conjuntiva, el polo anterior (cornea, cámara anterior, iris y cristalino) y también, con el uso de lentes funduscópicas, el polo posterior (vítreo y retina).

Modelo(s):

PSL-1U, SL- 1U, SL- 2U, SL- 3U, SL- 7U, SL- 7UD, SL- 8U.

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

Nombre del fabricante: Unicos USA, LLC

Lugar/es de elaboración: 7205 NW 68th street, suite 12, Miami, Florida 33166, USA

Se extiende a Tecni Vision Oftalmología de José Luis Puppo, el Certificado PM 1095-38, en la Ciudad de Buenos Aires, a **02 AGO 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

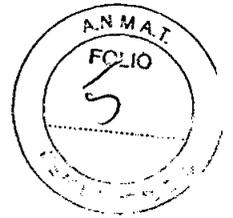
DISPOSICIÓN Nº

sd

5393


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

5393



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **UNICOS USA, LLC**

7205 NW 68th Street, Suite 12, Miami, Florida 33166, USA

Importado por **TecniVision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4º Piso, (1093) C.A.B.A.

E-mail: puppo@tecnivision.com.ar

TEL. 4381-4275

UNICOS®

PSL-1U, SL-1U, SL-2U, SL-3U, SL-7U, SL-7UD, SL-8U

Lámpara de Hendiduras

CONTENIDO: 1 Instrumento y accesorios

CONDICIÓN DE VENTA:

SERIE Nº

Lea las Instrucciones de Uso.

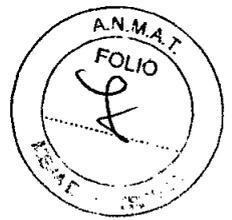
Director Técnico: CHRISTIAN E. PAPASIAN – FARMACÉUTICO, M.N. 13323

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-38

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323

5395



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **UNICOS USA, LLC**

7205 NW 68th Street, Suite 12, Miami, Florida 33166, USA

Importado por **TecniVision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4° Piso, (1093) C.A.B.A.

E-mail: puppo@tecnivision.com.ar

TEL. 4381-4275

UNICOS®

PSL-1U, SL-1U, SL-2U, SL-3U, SL-7U, SL-7UD, SL-8U

Lámpara de Hendiduras

CONTENIDO: 1 Instrumento y accesorios

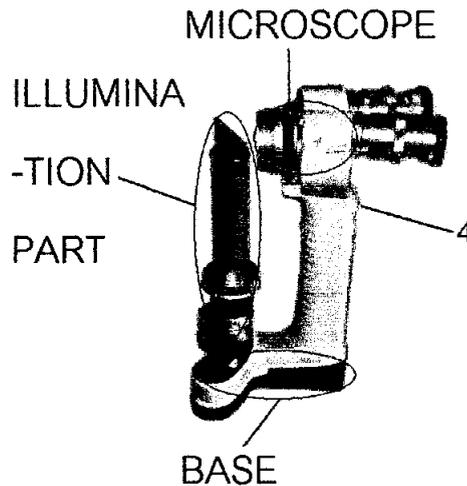
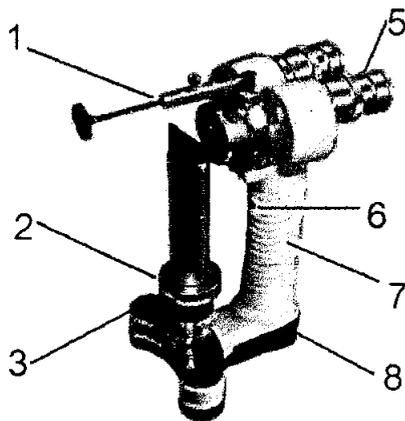
CONDICIÓN DE VENTA:

SERIE Nº

Lea las Instrucciones de Uso.

Características del instrumento

Modelos: **PSL-1U**



- 1. Frente
- 2. Hendidura de apertura y cierre del anillo
- 3. Filtro de rotación
- 4. Control de iluminación
- 5. Ocular


JOSE LUIS PUPPO
 TECNIVISION

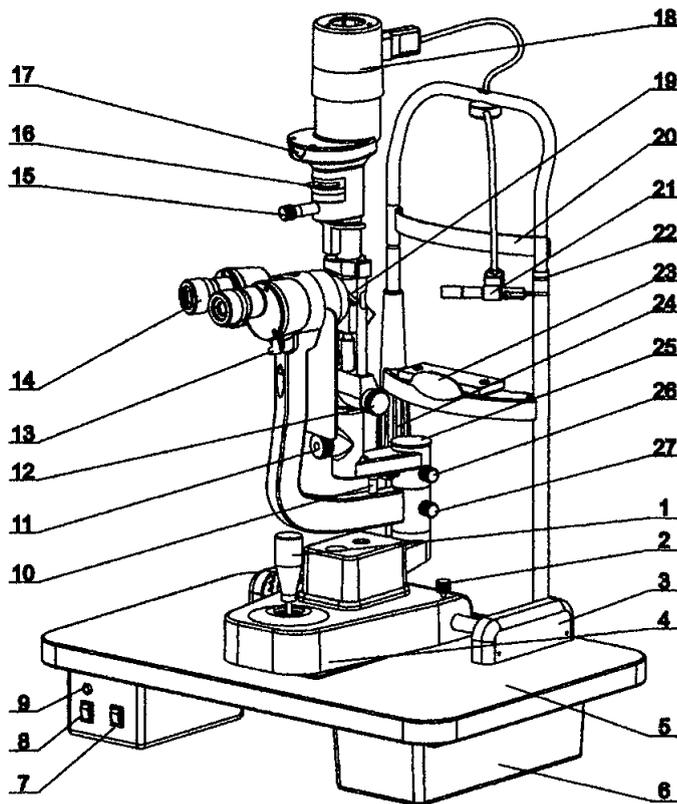

CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. Nº 13.323

5393



- 6. Iluminación interruptor ON / OFF
- 7. Agarre
- 8. Batería parte de alojamiento (704V 680mA Li-ion)

Modelo: **SL-1U y SL-3U**



- 1. Palanca de mando
 - 2. Tornillo de bloqueo (la base se bloquea cuando apriete el tornillo)
 - 3. Tren cubierta (protege la superficie del carril)
 - 4. Base
 - 5. Mesa de Trabajo
 - 6. Cajones de accesorios
 - 7. Interruptor de Control de brillo
- Dos niveles disponibles H (Alto), N (Normal). Evite trabajar continuamente en la posición máxima, dado que se reduce la vida útil de la bombilla.
- 8. Interruptor de alimentación principal
 - 9. Lámpara piloto
 - 10. Ubicación del rodillo

JOSE LUIS PORRO
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. Nº 13.323

5393



Cuando está en el centro, representa ángulo de 0° entre el brazo del microscopio y el brazo de iluminación. Y la derecha o ala izquierda representa el ángulo de 10° .

11. Mando de centrado

12. Ancho de hendidura mando de control

La anchura de la rendija es continuamente ajustable de 0 a 9 mm.

13. Ampliación palanca del cambiador

Empuje la palanca hacia los lados para seleccionar el aumento deseado del microscopio.

14. Anillo de ajuste de dioptrías

15 Apertura de hendidura y la perilla de control de altura.

Gire esta perilla para ajustar la altura de hendidura.

16 Palanca de selección de filtro

Hay cuatro filtros para la selección

17 Altura de hendidura y la pantalla de apertura

18 casquillos de lámparas

19 Reflejo del espejo

20 Frente cinturón

21 Fijación de destino

22 Marco horizontal

23 Mentonera

24 Botón de ajuste mentonera

25 Tapa protectora

Por favor, cubra el orificio del eje principal con la tapa protectora para evitar que se caiga el polvo y la solución salina fisiológica en el polo del eje principal del brazo de iluminación durante la operación.

26 Tornillo de fijación para el brazo de iluminación y el brazo microscopio

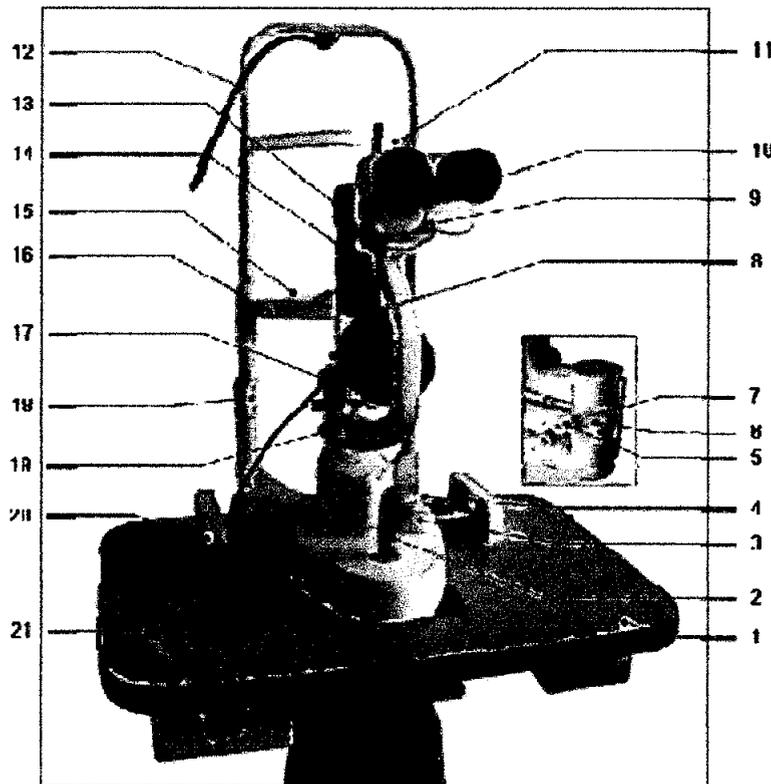
27 Perilla de cierre del brazo Microscopio

Bloquear el movimiento de rotación del brazo microscopio.

Modelo: **SL-2U, SL-7U y SL-7UD**


JOSE LUIS FURPO
TECNIVISION


CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N.º 13.322



1. Mesa de Trabajo

2. Joysticks

Incline joystick para mover el instrumento ligeramente en la superficie horizontal y gírela para ajustar la elevación del microscopio.

3. Brillo mando de control

Evite trabajar continuamente en alto brillo o la vida útil de la bombilla se reducirá.

4. Base tornillo de bloqueo

La base se bloquea cuando el tornillo de fijación.

5. Iluminación brazo perilla de cierre

6. La línea de marca en el anillo del brazo microscopio.

Junto con (6) para indicar el ángulo entre el microscopio e iluminación de la unidad

7. La indicar el ángulo relativo entre la unidad y la iluminación del microscopio

Marque en el anillo de marca de ángulo del brazo de iluminación, que se refiere a la marca largo del brazo de microscopio, representa el ángulo entre las dos ramas "cuando el" 0 " en el anillo se refiere a la marca a corto a un lado del

JOSE LUIS PUPPO
TECNICION

CHRISTIAN E. FABIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. Nº 13.323

operador del derecho ocular puede ser bloqueado, y el lado del paciente el ocular izquierdo.

8. El dial de la apertura de hendidura de altura y la línea de filtro de selección

9. Prisma Caja

Separe la caja de prisma para ajustar la distancia pupilar cosas.

10. Oculares 12.5X

11. Frente cinturón

Hacer la cabeza del paciente en una posición adecuada

12. La fijación de destino

13. Ampliación perilla de selección

14. Centrándose barra de ensayo a fin de centrar.

15. La perilla de fijación de la mentonera

16. Mentonera

Apoyo a la barbilla de la paciente

17. Ancho de hendidura perilla de control de

18. Botón de ajuste de la Mentonera

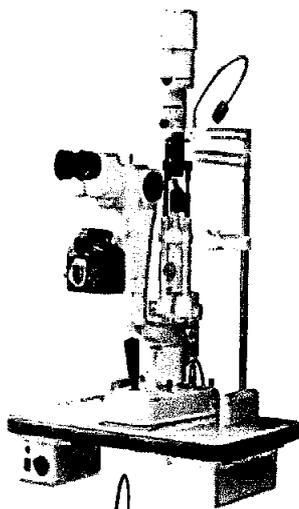
Gire la perilla para ajustar la elevación de la mentonera

19. Microscopio tornillo de fijación del brazo

20. Tren cubierta

21. Interruptor de alimentación principal

Modelo: **SL-8U**




 JOSÉ LUIS POPPO
 TÉCNICO




 CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. Nº 13.323

Indicaciones de Uso

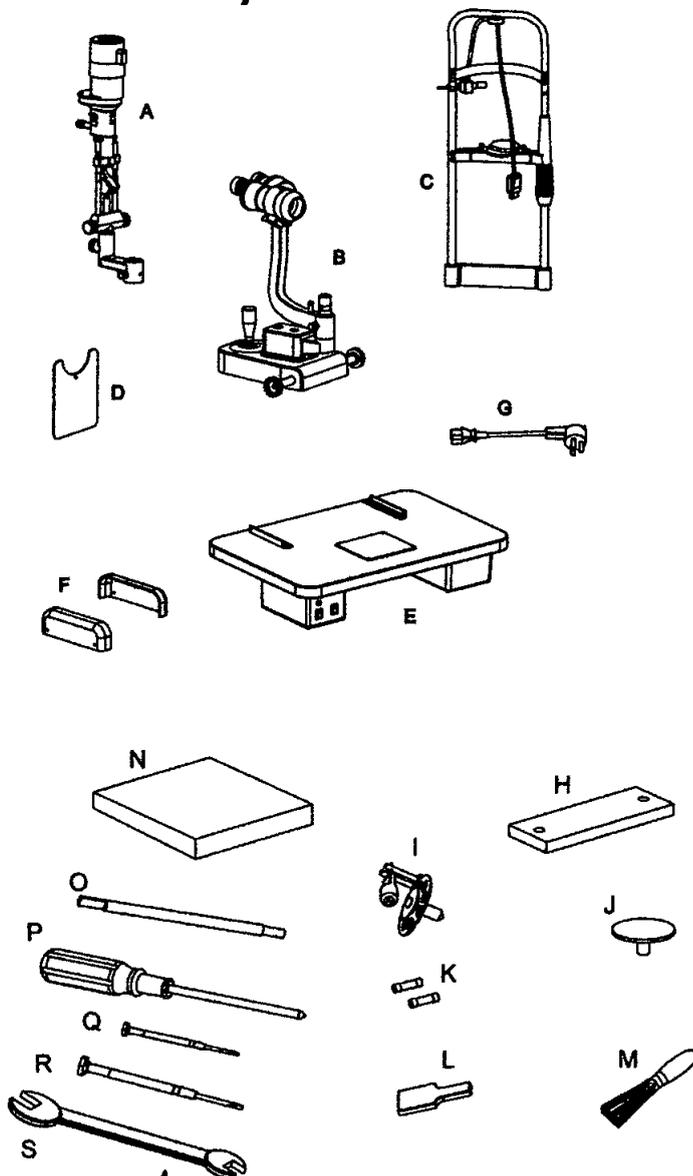
La lámpara de hendidura está diseñada para estudiar con detalle los párpados, la conjuntiva, el polo anterior (córnea, cámara anterior, iris y cristalino) y también, con el uso de lentes funduscópicas, el polo posterior (vítreo y retina).

Instrucciones de Uso

Ensamble

Todas las piezas se deben tomar con gran cuidado de la caja de embalaje antes de ensamblar.

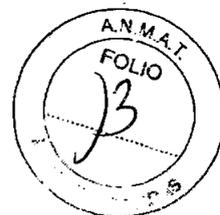
Modelo: **SL-1U y SL-3U**



JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N.º 13.323

15393



A pieza de una iluminación	1
B Base parcial (con microscopio)	1
C Soporte de descanso	1
D Escudo de la respiración	1
E Mesa de Trabajo con una caja de alimentación	1
F Cover	2
G Cable de alimentación	1
H mentonera	1
I iluminación principal	1
J Tapa de protección	1
K Repuesto Fusible	2
L repuesto reflejo de un espejo	1
M cepillo	1
O prueba de enfoque	1
P Destornillador con mango de madera	1
Q Destornillador (pequeño)	1
R Destornillador (grande)	1
S llave inglesa	1

Procedimiento de montaje

Las herramientas necesarias son las siguientes:

Destornillador con mango de madera (P)

Destornillador (R)

Llave (S)

Compruebe el ajuste en el selector de voltaje situado en la parte inferior de la caja de la energía. Si no coincide con la tensión de entrada, que se deslice a la posición correcta con un destornillador (R).

"Levante la mesa de trabajo para apuntar su agujero del tornillo en el agujero de montaje de la mesa de instrumentos.
"Bajen la mesa de trabajo, con el panel de electricidad hacia el operador, vuelva a ajustar el perno de seguridad con la llave.

Abrir el portafusibles con un destornillador (P) y extraer el fusible, verificar y asegurar que su valor nominal correspondiente a la tensión de red:

110V 1A

220V 0.5A

Se ha establecido en 220 V, 0,5 A antes de salir de nuestra fábrica.

Atención: Ajustar la tensión de entrada y la frecuencia del instrumento de acuerdo a la de la red eléctrica.

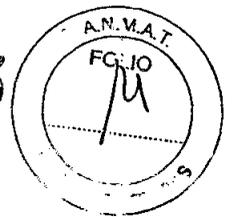
2) Montaje de la mesa de trabajo (E)

Para colocar la mesa de trabajo sobre la mesa instrumento YT2A motorizados, por favor, desatornille los cuatro pernos M8x20mm con arandelas de presión con la llave(S).

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PARABIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N.º 13.323

5393



3) Montaje de la parte principal de reposo (C)

Retire los cuatro tornillos que se adjuntan a la junta con la barbilla de descanso con el destornillador (P).

Ponga dos cables en el hueco entre la placa de fijación del reposacabezas y la placa con la barbilla de descanso. Garantizando al mismo tiempo que no se sujetan, vuelva a apretar los tornillos que quitó antes.

4) Montaje de la parte baja (B) y la cubierta del riel (F)

Coloque las ruedas de ambos lados de la base (B) en el riel sobre la mesa de trabajo.

Compruebe que las ruedas pueden rodar constantemente en el carril.

Retire los cuatro tornillos adjuntos a la barandilla con el destornillador (P).

Coloque la cubierta del riel (F) en el ferrocarril, vuelva a apretar los tornillos que quitó antes.

5) Montaje de iluminación de la parte (A)

Rotar el eje hasta un lograr un ángulo del brazo entre $30^\circ \sim 90^\circ$.

Después de las dos marcas rojas alineadas con precisión, vuelva a apretar el tornillo.

6) Ensamble (E)

Quitar el escudo aliento tornillo de fijación del brazo de microscopio.

Pase el tornillo que se retiró a través del agujero del escudo aliento a continuación, volver a meter la pata en el brazo.

7) Conectar el enchufe

Durante el transporte, tenga cuidado para protegerlo de la humedad, al revés y las vibraciones violentas. La humedad relativa debe ser de 10% a 90%, y la temperatura ambiente

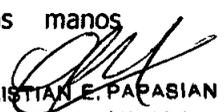
-25 °C a 40 °C.

Este instrumento debe ser almacenado en una habitación bien ventilada, sin gases corrosivos,

donde la humedad relativa debe ser de 10% a 80% y el medio ambiente -10 °C a 40 °C.

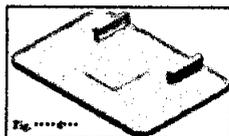
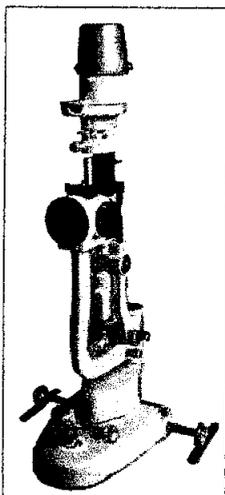
Si el instrumento montado debe ser movido o transportado en distancias cortas, por favor, bloquear todas las partes móviles. Mover este instrumento cuidadosamente con las manos


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 13.523

empujar o llevar a su mesa. Si para el transporte de larga distancia, por favor, vuelva a embalarlo con el paquete original.

Modelo: **SL-2U, SL-7U y SL-7UD**



Procedimiento de montaje

1. Abra la caja, sacar las herramientas como destornillador y llave.

2. Compruebe el ajuste en el selector de tensión situado en la parte inferior de la caja de la energía. Si no coincide con la tensión de entrada, deslícela hacia la posición correcta con el reloj destornillador. Hay dos tipos de tensión para la selección. (220V/50Hz O 110V/60Hz),

3. Abra el portafusibles con un destornillador y sacar los fusibles, verificar y asegurar que su calificación valor correspondiente a la tensión de red:

110V 2A

220V 1A

Se ha establecido en 220 V, 0,5 A antes de salir nuestra fábrica.

Atención: Ajustar la tensión de entrada y la frecuencia del instrumento de acuerdo a la de la red eléctrica.

Antes de fijar la mesa de trabajo (Fig.2.1.4) sobre la mesa de alimentación, por favor desenrosque cuatro M6x20mm (Fig. 2.2.1 Equipo).

La mesa de trabajo 5. Elevar para apuntar su agujero del tornillo en el agujero de montaje de la mesa de instrumentos. (Fig.2.2.2)

6. Poner por la mesa de trabajo, con el panel que mire hacia el creador, vuelva a ajustar el perno

Fig.2.1.6

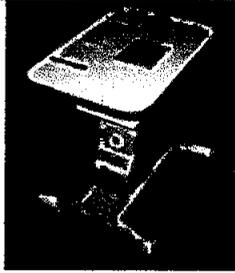
Fig.2.1.

Fig. 2.1.5



JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323



Los tornillos para Conectar.



Up & Down switch

White Adapter

8. Remover los cuatro tornillos del equipo B con la unidad de tornillo (Fig.2.2.4), sacar el reposacabezas de la caja (Fig.2.1.1). agujero del equipo B (Fig.2.2.1 equipo B), vuelva a apretar el tornillo que quitó antes de que el reposacabezas conectar con el trabajo mesa. (Fig. 2.2.4)

Table (Fig. 2.2.4)



Table screws

9. Tomar la parte lámpara de hendidura (Fig.2.1.3), puesto en los rieles del tablero de mesa, chequee si las ruedas pueden rodar constantemente sobre los rieles. (Fig.2.2.5 y 2.2.6), la Placa del ferrocarril cubierta para el carril, Retire los cuatro tornillos que se adjuntan a la barandilla con el tornillo

Vuelva a apretar los tornillos retirados anteriormente (Fig.2.2.5 y 2.2.6).
Fig.2.2.5
Fig.2.2.6



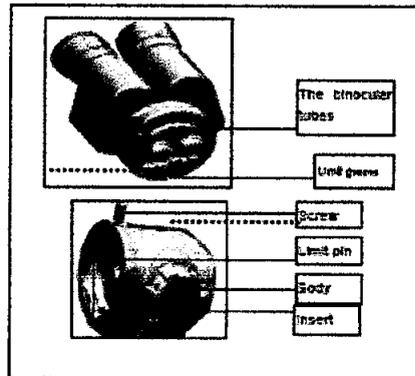
Locking Screw on Base

Rails



Rail Cover

10. Sacar los tubos del binocular microscopio parte (Fig.2.1.2), Partido de la ranura en los tubos binoculares con el pasador en el cuerpo del microscopio. Sujete la fijación tornillo en el cuerpo al microscopio. ATTENTION: No toque el objetivo y del ocular cuando montaje.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

[Handwritten signature]
CHRISTIANE P. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323

11. Tomar el enchufe de la lámpara de hendidura
12. Inserte el enchufe en la parte superior del reposacabezas
13. Recoger las herramientas y piezas de repuesto, puesto ellos en el cajón debajo del lado derecho de mesa de tablero.
- 2.3 Comprobación de procedimiento después de montaje
14. Este instrumento proporciona una de 3 hilos por cable. Por favor, seleccione una toma de alimentación compatible.
15. Cuando el interruptor de alimentación principal de la caja de potencia se sitúa en «yo», se enciende, y "0" para apagar. El interruptor de alimentación principal debe fijarse en la posición '0' antes de conectar el cable de entrada con el poder toma de corriente.
16. Gire el interruptor de alimentación principal, la potencia de la señal luminosa se encenderá cuando el alimentación está conectado (Fig.3.1.3).
17. Poner en centrar la varilla (Fig.2.1.6), ajustar la perilla de control de ancho de ranura (Fig.2.3.1) debe haber un fábula en el superficie plana negro
18. Compruebe el dispositivo de destino para la fijación y asegurarse de que puede ser normalmente iluminada. (Fig.3.2.1)
19. Compruebe si todos los muebles piezas tales como la apertura y la altura de la raja perilla de control (Fig.2.3.1) filtro de selección dial, mando universal (Fig.2.3.1) y ampliación de la palanca del cambiador (Fig.2.3.3) etc. podrían funcionar libremente.

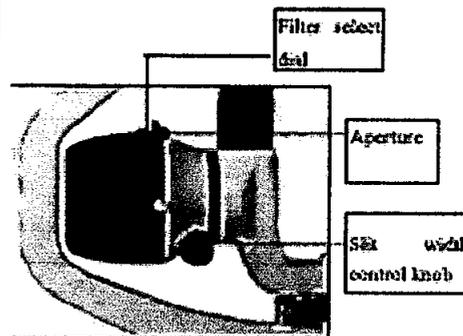


Fig.2.3.1

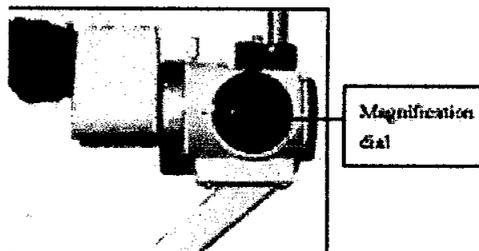


Fig.2.3.2



20. Gire el interruptor de brillo (Fig.3.1.3), la luz debe ser de la oscuridad a brillante.
21. Después del examen, apague el principal el poder y la cubierta del instrumento con los a prueba de polvo cubre

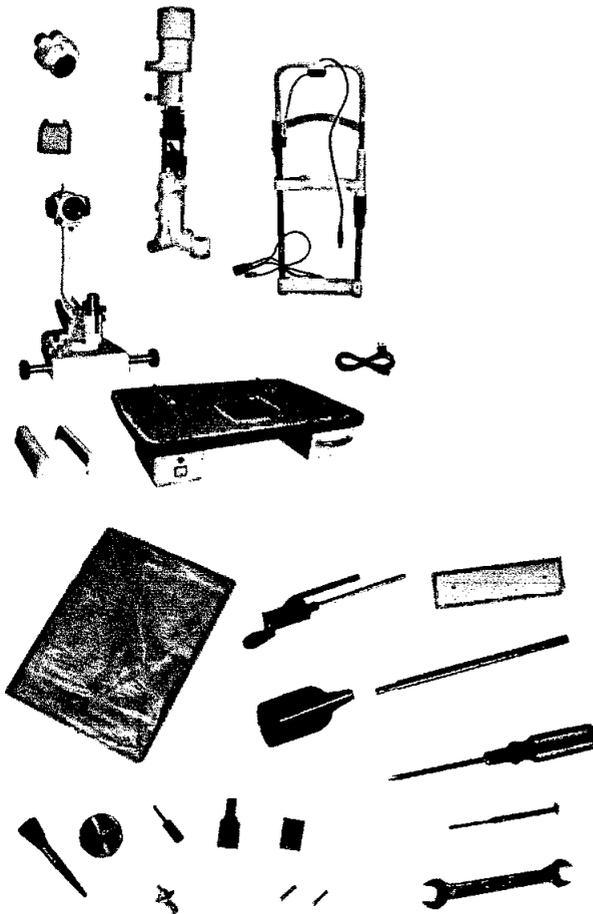
Modelo: **SL-8U**

Procedimiento de montaje


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


CHRISTIAN E. PAPSIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. Nº 13.323

5393



Las herramientas necesarias son las siguientes:
Destornillador con mango de madera de la Cruz (U)
Ver destornillador (V)
Llave (W)
1) Selección de la tensión y el fusible

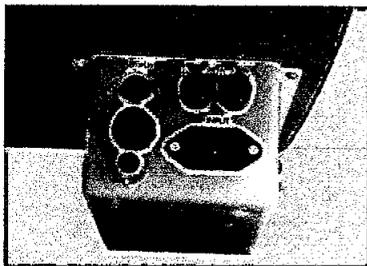


Fig. 3

" Compruebe el ajuste en el selector de voltaje situado en la parte inferior de la caja de alimentación (Fig. 3). Si no coincide con la tensión de entrada, que se deslice a la posición correcta con un destornillador de reloj (V).

" Abrir el porta fusibles con un destornillador (U) y extraer el fusible, verificar y asegurar que su valor nominal correspondiente a la tensión de red:

115V 1A

230V 0.5A

Se ha establecido en 230 V, 0,5 A antes de salir de nuestra fábrica.

Atención: Ajustar la tensión de entrada y la frecuencia del instrumento de acuerdo a la de la red eléctrica.

2) Montaje de la mesa de trabajo (F)

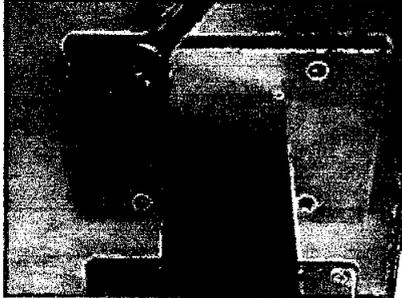
JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PARASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323

5397



- " Para colocar la mesa de trabajo sobre la mesa instrumento AIT16 motorizados, por favor, desatornille los cuatro pernos M8x20mm con arandelas de presión con la llave (W).
- " Levante la mesa de trabajo para apuntar su agujero del tornillo en el agujero de montaje de la mesa de instrumentos.
- " Bajen la mesa de trabajo, con el panel de electricidad hacia el operador, vuelva a ajustar el perno de seguridad con la llave (Fig. 4).



3) Montaje de la parte principal de descanso (D)

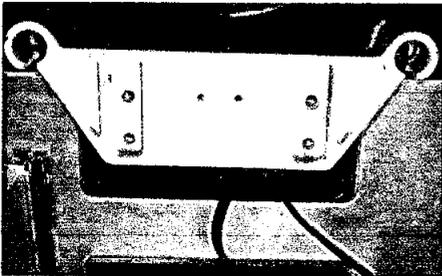


Fig. 5

- " Retire los cuatro tornillos que se adjuntan a la junta con la barbilla de descanso con el destornillador (U).
- " Ponga dos cables en el hueco entre la placa de fijación de reposacabezas y la placa con la barbilla-reposo (Fig. 5).
- " Tiempo que se garantiza que no se sujetan, vuelva a apretar los tornillos que retiró anteriormente (Fig. 6).

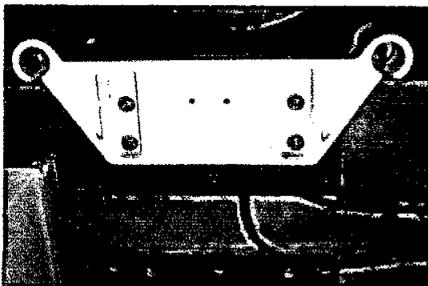


Fig.6

4) Montaje de la parte baja (C) y cubre el carril (G)


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


CHRISTIAN E. PAPSASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. Nº 13.323

5393

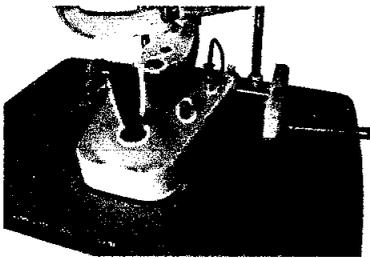


Fig.7

- " Coloque las ruedas de ambos lados de la base (C) en los rieles en la mesa de trabajo (Fig. 7).
 - " Compruebe que las ruedas pueden rodar constantemente en los rieles.
 - " Retire los cuatro tornillos adjuntos a la barandilla con el destornillador (U).
 - " Coloque la cubierta del riel (G) al ferrocarril, y vuelva a apretarlos tornillos que quitó antes.
- 5) Montaje de iluminación de la parte (A)
- " Afloje el perno de brazo de iluminación pareja (13).
 - " Gire la camisa del eje de latón, para que la marca roja es de 30 a 90 grados de la placa limitante (Fig. 8).

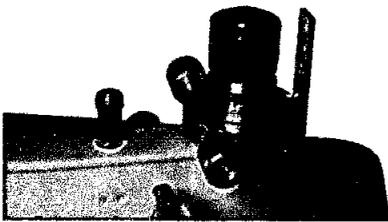
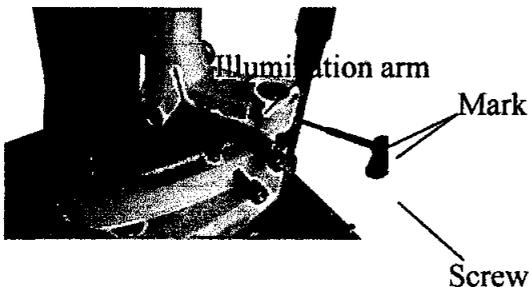


Fig.8

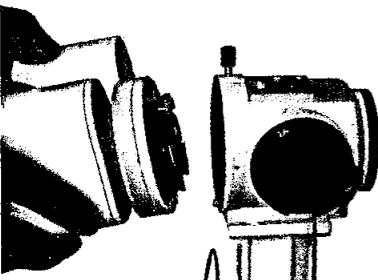
- " Afloje el tornillo en el brazo de iluminación con el destornillador (V). Dirija el orificio de montaje del brazo de iluminación en la camisa del eje de latón con cuidado a continuación, dejar, dejar que el eje de mantener cerca de la superficie inferior bien y al mismo tiempo el tramo de dos marcas rojas en una sola línea (Fig. 9).

Después de las dos marcas rojas alineadas con precisión, vuelva a apretar el tornillo (Fig. 9)



6) Montaje de los tubos binoculares (B)

- " coincidir la ranura en el tubo binocular con el pasador en el cuerpo del microscopio (Fig. 10).



JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


CHRISTIAN E. PAPSASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323



Fig. 10

" Fije el tornillo de fijación en el cuerpo.

Atención: Evite tocar cualquier superficie de la lente.

7) Montaje del protector de la respiración (E)



Fig11

" quitar el escudo aliento tornillo de fijación del brazo de microscopio.

" Pase el tornillo que se retiró a través del agujero del escudo aliento y volver a meter la pata en el brazo (Fig. 11).

8) Quitar la parte de iluminación de pista de envío

" Esta tecla se utiliza para proteger el mecanismo de ranura de la parte de iluminación durante el envío.

" Retire la banda de caucho y tire suavemente de la plataforma de salida (Fig. 12).

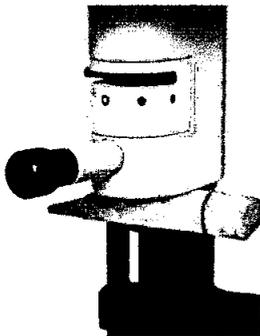


Fig. 12

9) Conectar el enchufe

" Despegue la cinta adhesiva adjunta a la tapa de la lámpara (Fig. 13), que asegura que la tapa se aprieta a la base de la lámpara durante el envío.

" Inserte el enchufe en la parte superior del reposacabezas parte (D) en el zócalo de la tapa de la lámpara (26) en la parte de iluminación (A) (Fig. 13).

" Conecte los dos conectores debajo del reposacabezas parte con la toma de salida correspondiente de la caja de la energía.

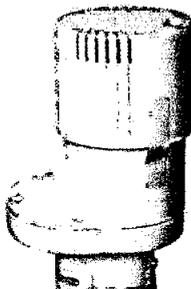


Fig.13

" Inserte el enchufe del cable de alimentación de entrada (H) en la toma de entrada de

JOSE LUIS FUERO
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 13.323

la caja de alimentación.

" quitar los clips de cable desde la parte inferior de la mesa de trabajo con destornillador (U) y enrollar los cables de entrada y salida, respectivamente, a continuación, vuelva a conectar a la parte inferior de la mesa de trabajo (Fig14).

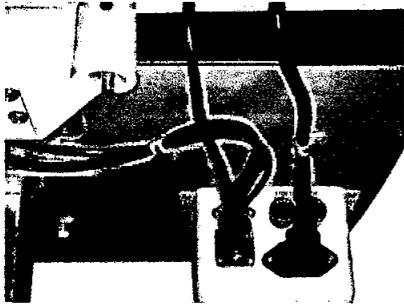


Fig.14

" Inserte el enchufe del conector de control de brillo (37) en el zócalo en la parte baja.

10) Montaje de la lente de Hruby (I) y la lente de Hruby placa de guía(J)

" Inserte la lente de Hruby (I) en el soporte de lente de Hruby (33) en el reposacabezas parte. Tenga cuidado de no tocar la superficie de la lente (Fig15.).

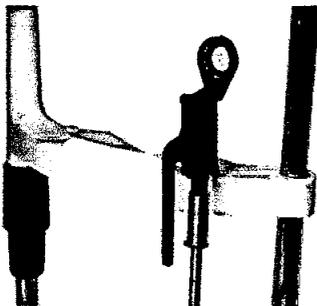


Fig.15

" Coloque la lente de Hruby placa de guía (J) en el orificio del eje principal de la parte de base con el extremo pequeño que apunta a la parte del reposacabezas (Fig16).

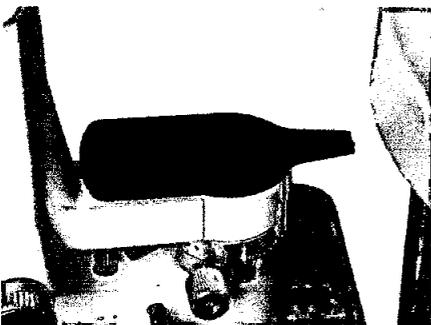


Fig. 16

11) Montaje del papel de la barbilla de descanso (L)

" Saque los dos pernos de fijación de la barbilla de descanso.

" Deshágase del paquete de papel y dejar que los pasadores de ira través de sus agujeros.

" Inserte los pernos de fijación en el agujero de nuevo (Fig. 17).

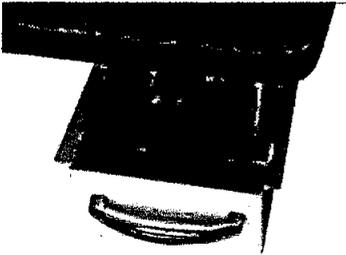
JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPABIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323



12) La colocación de piezas de repuesto

" Algunas piezas de repuesto pueden ser almacenadas en el cajón de accesorios (6) (Fig. 18).



2.3 Comprobación de Procedimiento después de Montaje

1) conector de alimentación

" Este instrumento proporciona un cable de 3 hilos. Por favor, seleccione una toma de alimentación adecuada como emparejado.

Asegúrese " que el instrumento se basa también.

Atención: Por favor, utilice el cable especial suministrado con este instrumento.

2) La caja de la energía y la parte de iluminación

" Cuando el interruptor de alimentación principal (8) de la caja de alimentación se coloca en el «yo», se enciende, y "O" para apagar. El interruptor de alimentación principal debe ser fijado en la "O" antes de conectar el cable de entrada con la toma de corriente.

Gire " en el interruptor de alimentación principal, y la lámpara piloto (9) se ilumina. Abrir la perilla de control de ancho de rendija(35) para examinar la iluminación.

" Gire el interruptor de control de brillo (7), respectivamente, de izquierda a derecha y el brillo se debe cambiar en consecuencia.

" Compruebe la fijación del dispositivo de destino para confirmar que es iluminado.

" Compruebe que todas las partes móviles, tales como la apertura y la perilla de la raja de control de altura (29), la palanca de selección del filtro (28), y la palanca del cambiador de aumentos (18), etc pueden ser operados gratuitamente.

" Después de examinar, apague el interruptor principal. Cubra el instrumento con la tapa a prueba de polvo (0) después de que el casquillo de la lámpara se enfríe.

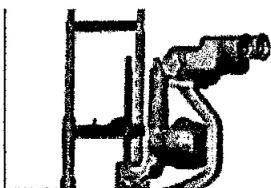
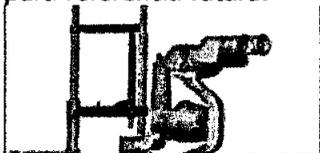
Procedimiento

<p><i>Ajuste de dioptrías por Compensación</i> El foco del microscopio es calibrado de acuerdo a la emetropía. Debe ajustar las dioptrías del ocular. (Fig.3.1.4). Sugerir ajustar las dioptrías con el siguiente procedimiento: En primer lugar, gire el anillo de ajuste de dioptrías contra las agujas del reloj hasta el final. (Fig.3.1.4)</p>	 <p>Ajuste de la distancia interpupilar Separa el prisma de la caja microscopio con</p>
---	---

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 13.323

En segundo lugar, gire el anillo de las agujas del reloj hasta que un imagen de la raja agudo aparece en el enfoque texto de la barra. En este momento, es también el más clara observación de la retícula en el ocular. Ajuste otro ocular en la cuerda. Anote el valor de dioptrías en cada ocular para referencia futura.



Ajuste del brillo

Encender el interruptor de alimentación principal y establecer el interruptor de control de brillo (Fig.3.1.3) en la parte central.

Gire el ancho de la ranura perilla de control (Fig.2.3.1) para hacer la raja ancho a ser de 2 ~ 3 mm.



Brightness control switch

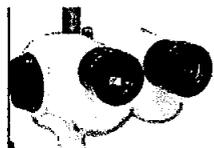
las dos manos para ajustar el P.D. hasta que ambos ojos pueden ver la misma imagen en la barra de ensayo centrado a través de los oculares. Cuando ajuste, asegúrese de que las lentes estén en el mismo nivel. (Fig.3.1.5).

Fig.3.1.2

La cara plana microscopio

Fig3.1.1

Dioptría



La posición del paciente y el uso de blanco de fijación

1) Colocación de la cabeza del paciente
Coloque la barbilla de la paciente en la barbilla de descanso con la frente en contra de la la frente, resto de la correa. Ajuste de la barbilla de descanso elevación de la perilla de ajuste hasta que el paciente canto alinearse con el marca horizontal (Fig.3.2.1).
2) El uso del blanco de la fijación
Para la fijación de la vista del paciente, sólo marca que se vea en el blanco de la fijación con el ojo que no se examinaron. Mueva la barra de la lámpara para cambiar la posición de fijación, con el fin para lograr la posición de la lámpara adecuada

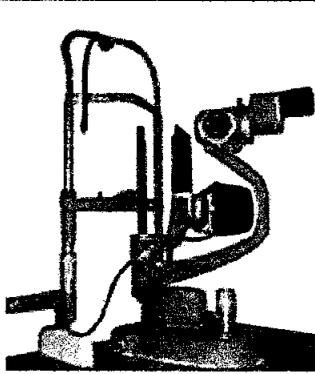
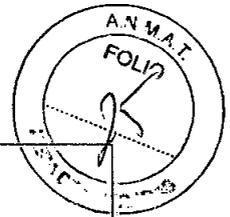


4) Bloquear la base

Al terminar el ajuste, apriete los bloqueos de base de tornillo para fijar la base y evitar que se deslice. (Fig.3.3.2)

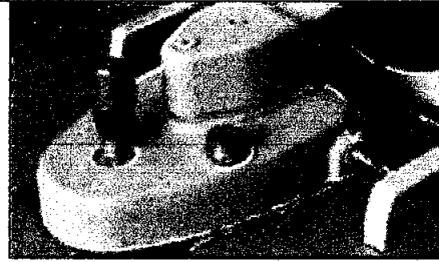
JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323



Base

- 1) ajuste aproximado horizontal
Mantenga el joystick derecho y mover el base para hacer la mudanza microscopio la superficie horizontal para apuntar al objeto más o menos. (Fig.3.3.1)
- 2) El ajuste vertical
Gire el mando de control para ajustar el altura microscopio hasta que se alinee con el objetivo. Gire el mando de control para aumentar el microscopio y la lucha contra las agujas del reloj para bajarlo. (Fig.3.3.1).
- 3) Ajuste de precisión horizontal
Incline el mando de control para hacer que el microscopio moveirse ligeramente en la superficie horizontal.
Mientras está viendo si los oculares, la inclinación la palanca de mando para apuntar con precisión a la objeto de una imagen nítida. (Fig.3.3.1).

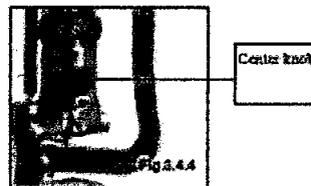
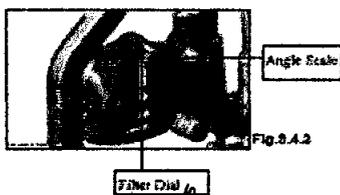


3.4 Funcionamiento de iluminación unidad

- 1) Cambio de la altura de la apertura y la raja
Gire a la apertura y control de altura de hendidura
mando y 4 diferentes circular haces de ligeras en apertura total:
14, 8,3,5, 0.5 mm, respectivamente, y un continuo cambio de la abertura con un altura de hendidura de 1 a 14 mm, que es indicado a través de la ventana de visualización (Fig.3.4.1)



- 4) Rotación de la imagen: Gire la apertura y el control de altura de hendidura; mando horizontal para girar la imagen de hendidura en cualquier ángulo en sentido vertical u horizontal dirección. El ángulo de rotación de la imagen es indicado por la escala de ángulos de rotación con pequeña división de 5° y la división de grandes 10° (Fig.3.4.3).

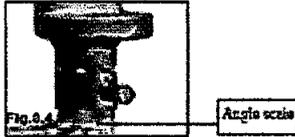


- 6) la iluminación oblicua
Iluminación oblicua se utiliza para la sección o el examen del fondo de ojo mediante el uso de un contacto lente. Presione hacia abajo la palanca de inclinación para que la parte de iluminación puede inclinar a 20° , (5° de cada división). Desde el parte de la iluminación pueden hacer contacto con los pacientes cabeza, operar con cuidado (Fig.3.4.5)

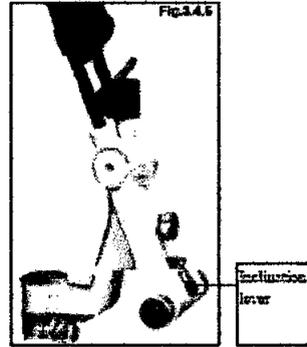
JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323

Selección de filtro. Al cambiar la selección palanca de cuatro filtros diferentes se pueden insertar en la vía de iluminación. Por lo general, la seguridad térmica filtro puede hacer que los pacientes se sientan cómodos. Después de usar el otro filtro, debemos volver a la térmica de seguridad. (Fig.3.4.3).



5) Descentramiento la luz de la iluminación
Suelte el botón de centrado y gire el ancho de la ranura perilla de control hacia atrás y así sucesivamente el punto de luz se aleja del centro del campo de visión del microscopio. Se trata principalmente de para examinar los ojos por indirectos retro-iluminación. Fijar el centrado mando y la luz cortada volverá a la centro del campo de visión del microscopio



6) la selección del filtro
Al desplazar la palanca de selección de cuatro diferentes filtros se pueden insertar en el iluminación de la vía. Por lo general, la térmica filtro de seguridad puede hacer que los pacientes se sienten cómodo. Después de usar los filtros de otros,

4 Mantenimiento

4.1 Limpieza y mantenimiento

Limpieza de la lente y el prisma: Si hay

polvo en las lentes o refleja el prisma, realice el cepillado con el cepillo suministrado en los accesorios estándar. En caso de que alguno todavía queda polvo, límpiela con algodón suave humedecido con absoluta alcohol. (Fig.4.1.1).



Fig.4.1.1

Limpieza de la placa, los carriles y el eje:

Si la placa deslizante, rieles y el eje están sucios, el movimiento vertical y horizontal será inestable. Límpielos con agua limpia paño suave. (Fig.4.1.2).



Limpieza y esterilización de las piezas

de plástico:

Limpie las partes de plástico, como la barbilla de descanso, la mentonera del cinturón con un paño suave empapado en detergente soluble en agua o, luego esterilizar con alcohol medicinal. (Fig.3.2.1).

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323

4.1.2 Limpieza y Mantenimiento

a) Limpiar los oculares, lentes de objetivo y el difusor:

Ciclo: sugiere una vez cada dos meses. Las lentes se colocan con una reflexión la reducción de la capa de recubrimiento y reflexivo en su superficie. Aunque el revestimiento es bastante difícil, demasiado frecuente limpieza se debilitarlo, lo que conduce a una mala la observación de efecto óptico. Dos meses es un recomendación, si hay mucho polvo en la lente, por favor, limpie de inmediato.

b) Limpieza de la placa deslizante, barandillas y eje:

Ciclo: sugirió una vez al mes Estas piezas no se ensucian en un lugar limpio medio ambiente, como el hospital en un año.

Sin embargo, le sugerimos que limpiarlos una vez cada 6 meses, de modo que usted puede conseguir un movimiento mucho mejor efecto.

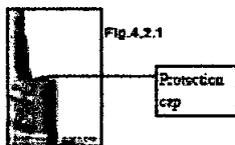
c) Limpieza de las piezas de plástico:

Ciclo: sugirió una vez al día Estas dos partes en contacto directo con los pacientes, así que por favor, límpielos. Por favor, cambie la mentonera de papel para cada paciente.

d) Limpieza de la máquina entera:

Ciclo: sugiere una vez cada dos meses.

4.2 Siempre sacar el polvo. Por favor, cubra el orificio del eje principal con la tapa de protección. Retire la tapa cuando el foco varilla de prueba debe ser montado (Fig.4.2.1).



3. Quitar el vínculo primavera (Fig.4.3.2), Saque la bombilla y soporte (Fig.4.3.3), tire bombilla mal y cambiar una bombilla.

4. Coloque la bombilla y el titular original su lugar. Por favor, haga el vacío de la bombilla (Fig.4.3.4) en el parche de metal.

JOSE LUIS PUPPO TECNIVISION

4.3 Cambiar la bombilla

1. Apague el interruptor de alimentación principal (Fig.3.1.3);
2. Saque el enchufe de la tapa de luz. Gire la perilla en la tapa de luz. Y Saque la tapa de luz. (Fig.4.5.1);



Fig.4.3.1



Fig.4.3.2



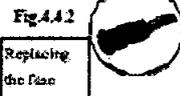
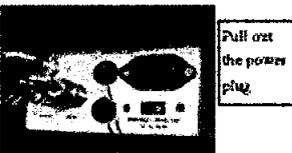
Fig.4.3.3



Fig.4.3.4



Fig.4.3.6



3. Quitar el vínculo primavera (Fig.4.3.2), Saque la bombilla y soporte (Fig.4.3.3), tire bombilla mala y cambiar una bombilla.

4. Coloque la bombilla y el titular original su lugar. Por favor, haga el vacío de

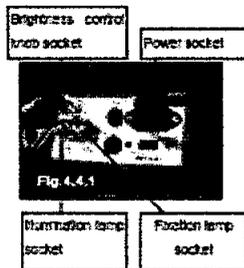
CHRISTIAN E. PARASIAN K. FARMACÉUTICO DIRECTOR TÉCNICO M.N. Nº 13.322

(Fig.4.3.5), gire el resorte para la prensa "B", montaje de la tapa de la luz, para tornillos de mando.

5. Encienda el interruptor (Fig.3.1.3), ver si la lámpara está funcionando normalmente y la fábula es redonda con mezcla de luces.

4.4 Sustitución del fusible

1. Apague el interruptor de alimentación principal (Fig.3.1.3), retire el cable de alimentación del toma de corriente. (Fig.4.4.1).
2. El fusible se encuentra en el punto de venta donde ha marca el fusible, quite la parte de fusibles (Fig.4.4.2) con el tornillo, se pueden ver dos fusibles, uno está en uso, otro está en reserva, controlará los Reemplace con un fusible de repuesto, coloque la parte de fusibles en su lugar original.



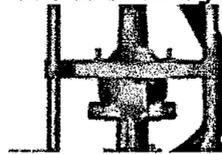
la bombilla (Fig.4.3.4) en el parche de metal.

(Fig.4.3.5), gire el resorte para la prensa "B", montaje de la tapa de la luz, para tornillos de la mando.

5. Encienda el interruptor (Fig.3.1.3), visita si la lámpara está funcionando normalmente y la fábula es redonda con mezcla de luces.

4.4 Sustitución del fusible

1. Apague el interruptor de alimentación principal (Fig.3.1.3), retire el cable de alimentación del toma de corriente. (Fig.4.4.1).
2. El fusible se encuentra en el punto de venta donde marca el fusible, quite la parte de fusibles (Fig.4.4.2) con el tornillo, se pueden ver dos fusibles, uno está en uso, otro está en reserva, controlará los Reemplace con un fusible de repuesto, coloque la parte de fusibles en su lugar original.



4.6 Consumibles

Fusible: 1A/220V ... 1 pieza

Bulbo: 6V20W ... 1 pieza

Precauciones

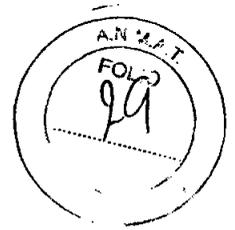
Por favor, lea cuidadosamente las siguientes precauciones para evitar lesiones inesperadas y otros posibles peligros.

1. No utilice este instrumento en un medio ambiente inflamable o explosivo, manténgalo alejado de lugares con polvo o altas temperaturas. Se usa en interiores y mantener limpio y seco.
2. Compruebe que todos los cables estén correctamente y firmemente conectados antes de usar.
3. Por favor, preste atención a todos los valores nominales de las terminales de conexión eléctrica.
4. Utilice sólo fusibles de acuerdo a las especificaciones y los valores nominales previstos por nuestro producto.

JOSE LUIS PUPPO
TECHVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323

5393



5. Utilice el cable de alimentación suministrado con este instrumento.
6. No toque la superficie de la lente y el prisma con objetos en las manos o con dificultades.
7. Apague el interruptor principal antes de cambiar la bombilla de iluminación y el fusible.
8. Para evitar que el instrumento se caiga al suelo, debe colocarse en el piso donde el ángulo de inclinación es de menos de 10°.
9. Desconecte la alimentación y la cubierta del instrumento con la capilla a prueba de polvo cuando no esté en uso.
10. En caso de que haya algún problema, por favor consulte primero a la guía resolución de problemas. Si aún así no puede trabajar, por favor póngase en contacto con el distribuidor autorizado.

Director Técnico: CHRISTIAN E. PAPASIAN – FARMACÉUTICO, M.N. 13323
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-38

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323