



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

DISPOSICIÓN N°

0604

20 ENE 2015

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-119-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ADVANCE VISION S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1318-12, denominado: AUTORREFRACTOR CON QUERATÓMETRO, marca POTEK.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1318-12, denominado: AUTORREFRACTOR CON QUERATÓMETRO, marca POTEK.



DISPOSICIÓN N° 0604

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1318-12.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-119-14-1

DISPOSICIÓN N° 0604

eat

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0604** los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1318-12 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ADVANCE VISION S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: AUTORREFRACTOR CON QUERATÓMETRO.

Marca: POTEK.

Disposición Autorizante N° 2724/12

Tramitado por Expediente N°: 1-47-16478/08-7

Disposición de Rectificación N° 1352/13

Tramitado por Expediente N°: 1-47-16478/08-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelo/s	PRK-6000 AUTOREFRACTOR KERATOMETER	1) POTEK PRK-5000 AUTO REFRACTOKERATOMETER 2) POTEK PRK-6000 AUTO REFRACTOKERATOMETER
Lugar de elaboración	#1324, Gwanpyeong-dong, Yuseong-gu, Daejeon, Corea	#1324, Gwanpyeong-dong, Yuseong-gu, Daejeon, Daejeon Gwangyeogsi, 305- 509 Corea



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

Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 2724/12	Nuevo Proyecto de Rótulo a fs. 5 a 6.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 2724/12.	Nuevo Proyecto de Instrucciones de Uso a fs. 7 a 30.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma ADVANCE VISION S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1318-12, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....2-8 ENE 2015.....

Expediente N° 1-47-3110-119-14-1

DISPOSICIÓN N°

0604

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0604



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **POTEC Co., LTD.**

#1324, Gwan Pyeong-Dong, Yu Seong-Gu, Daejeon, Daejeon Gwangyeoksi,
305-509 Corea

Importado por **ADVANCE VISION SRL**

Terrero 102, (1406) C.A.B.A.

POTEC®

PRK-6000 AUTO REFRACTOKERA TOMETER

Autorrefractor con Queratómetro

CONTENIDO: 1 unidad

1 Instrumento equipado con los siguientes accesorios: 1 cable de conexión de energía, 1 modelo de ojo para pruebas, papel para mentonera, papel para impresión y funda protectora de polvo.

NO ESTÉRIL

SERIE N°

Fecha de Fabricación:

Temperatura de almacenamiento o transporte: -10°C a 55°C

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Ing. Osvaldo Dionisio Félix, M.N. 1342

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1318-12

ROBERTO C. BRASCHI
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.N. 1342 P. 52484

PROYECTO DE RÓTULO

0604



Fabricado por **POTEC Co., LTD.**

#1324, Gwan Pyeong-Dong, Yu Seong-Gu, Daejeon, Daejeon Gwangyeoksi,
305-509 Corea

Importado por **ADVANCE VISION SRL**

Terrero 102, (1406) C.A.B.A.

POTEC®

PRK-5000 AUTO REFRACTOKERA TOMETER

Autorrefractor con Queratómetro

CONTENIDO: 1 unidad

1 Instrumento equipado con los siguientes accesorios: 1 cable de conexión de energía, 1 modelo de ojo para pruebas, papel para mentonera, papel para impresión y funda protectora de polvo.

NO ESTÉRIL

SERIE N°

Fecha de Fabricación:

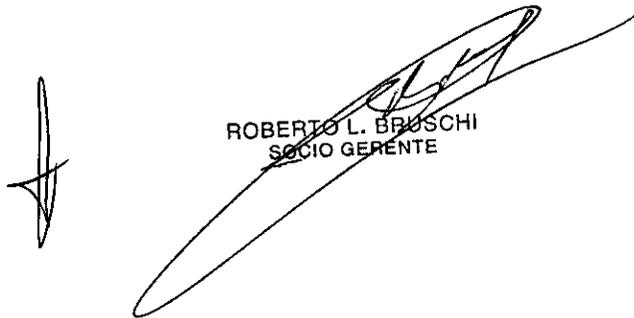
Temperatura de almacenamiento o transporte: -10°C a 55°C

Lea las Instrucciones de Uso.

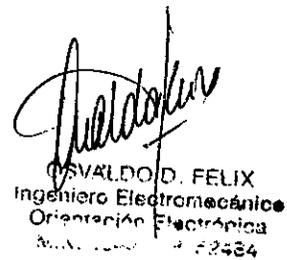
Director Técnico: Ing. Osvaldo Dionisio Félix, M.N. 1342

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1318-12



ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE



OSVALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.N. 1342 F2484

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **POTEC Co., LTD.**

#1324, Gwan Pyeong-Dong, Yu Seong-Gu, Daejeon, Daejeon Gwangyeoksi, 305-509
Corea

Importado por **ADVANCE VISION SRL**

Terrero 102, (1406) C.A.B.A.

POTEC®

Modelo

AUTO REFRACTOR KERATOMETER

Autorrefractor con Queratómetro

CONTENIDO: 1 unidad

1 Instrumento equipado con los siguientes accesorios: cable de conexión de energía, modelo de ojo para pruebas, papel para mentonera, papel para impresión y funda protectora de polvo.

NO ESTÉRIL

Temperatura de almacenamiento o transporte: -10°C a 55°C

Lea las Instrucciones de Uso.

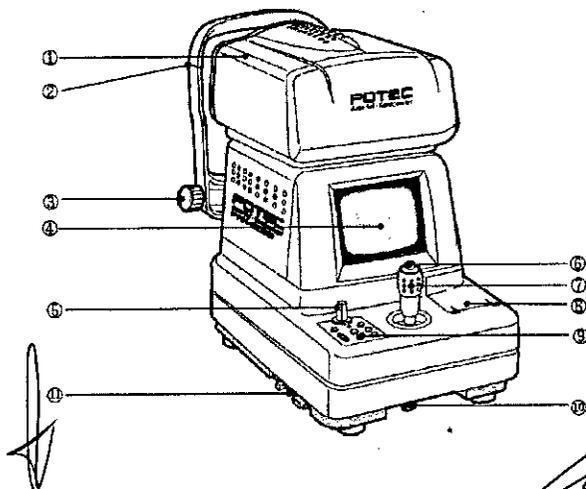
Director Técnico: Ing. Osvaldo Dionisio Félix, M.N. 1342

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1318-12

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

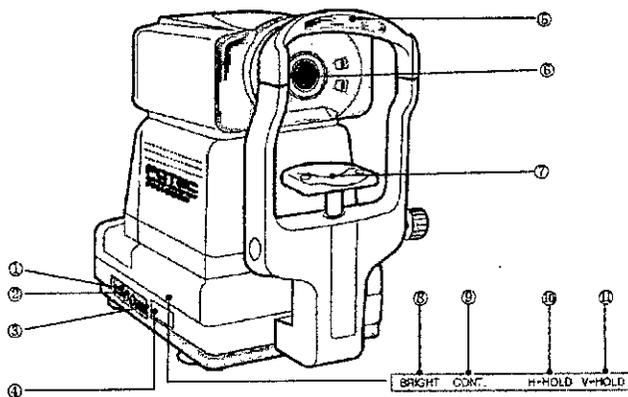
PRK-5000



ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. FÉLIX
Ingeniero Electromecánica
Orientación Electrónica
M.N. 1342 - P. 2484

Nombre	Función
(1) Cabeza de medición	Unidad que permite la medición
(2) Marca para ajustar altura	Regulando la altura del apoya barbilla, podrá alinearse la altura del ojo del examinado con esta marca
(3) Brazo para ajustar altura	Regula la altura del apoya barbilla más alto o más bajo
(4) Monitor	Monitor que muestra las mediciones
(5) Perilla para bloqueo de plataforma	Inmoviliza la plataforma
(6) Botón para medición	Presionar este botón para tomar las mediciones
(7) Palanca de control de operaciones	Utilizar esta palanca para alineación y enfoque
(8) Impresora	Imprime los resultados de la medición
(9) Panel de control de operaciones	Botones para funciones varias
(10) Abrazaderas	Mantiene fija la plataforma
(11) Conectores	Conectores de interfase y de video



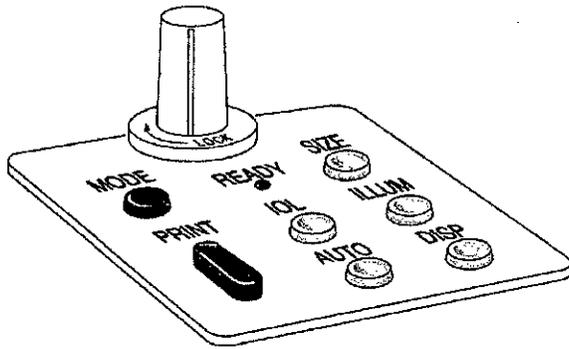
Nombre	Función
(1) Llave de encendido	Llave para conectar
(2) Fusible	Protege al equipo de los cambios bruscos de la tensión en la red eléctrica
(3) Conector de fuente de energía	Conector para el cable de la fuente de energía
(4) Placa con nombre	Placa de clasificación con el nombre del producto, voltaje utilizado, etc.
(5) Apoya frente de goma	Sitio donde se coloca la frente del examinado
(6) Ventana de medición	Ventana hacia donde mira el examinado para la medición
(7) Apoya barbilla	Sitio donde se apoya la barbilla del examinado



ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

RAFAEL D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.20.1502 P.02904

Panel de Operación



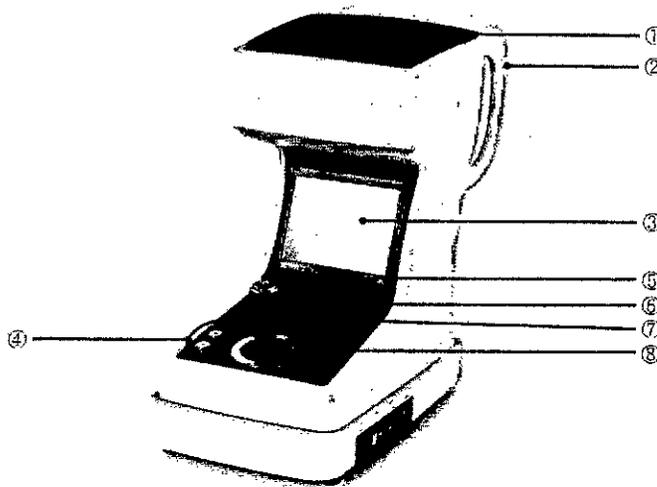
Indicador luminoso (READY)	Indica si el equipo está encendido o apagado
Botón de modo (MODE)	Para cambiar el modo de medición
Botón de tamaño (SIZE)	Para medir el tamaño de la córnea
	Cuando se aprieta este botón por más de un segundo en el modo K/R o en el modo REF puede cambiar el vértice de distancia para medir resultados
Botón de Lentes Intraoculares (IOL)	Para medir el campo visual de pacientes con cataratas o IOL (lentes intraoculares)
Botón ILLUM	Haciendo una pausa en la ventana de demostración, se podrá verificar el estado de la córnea y lentes de contacto
	Cuando se aprieta este botón por más de un segundo en el modo K/R o en el modo REF puede cambiar el formato de visión de los valores CYL para los resultados medidos
Botón Automático (AUTO)	Para iniciar una medición manual o automática
Botón de lectura (DISPLAY)	Para mostrar los resultados de la medición
	Cuando se aprieta este botón por más de un segundo en el modo K/R o en el modo REF puede cambiar el formato de visión para los resultados medidos
Botón de impresión (PRINT)	Para imprimir los resultados de la medición

PRK-6000

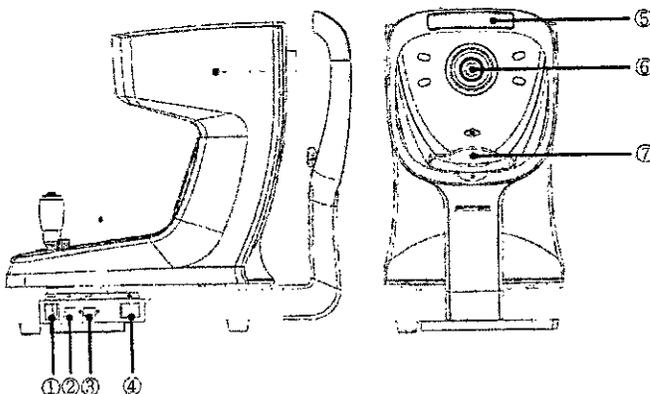
Unidad Principal

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
Módulo de Instrumentación 2004



Nombre	Función
① Central de medición	Es la unidad que efectúa las mediciones.
② Marca de ajuste de altura	Con esta marca, se puede alinear la altura del ojo del paciente a examinar mediante el ajuste de la altura de la mentonera.
③ Monitor	Monitor que permite visualizar las pantallas de los Modos SET y Mediciones.
④ Ajuste de mentonera	Permite alinear la altura de la mentonera hacia arriba y hacia abajo.
⑤ Botón de medición	Al presionar este botón, puede realizar mediciones.
⑥ Palanca de operación	Esta palanca se puede utilizar para la alineación y el enfoque.
⑦ Impresora	Permite imprimir el resultado de la medición.
⑧ Perilla de control de plataforma	Controla el movimiento de la plataforma (mesa corrediza).



① Interruptor de energía	Interruptor para conectar (ENCENDIDO) y desconectar (APAGADO) la energía.
② USB	Puerto USB para conectar a otros instrumentos.



ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

OSWALDO R. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.C. 1242 1987 2404

③ RS-232	Puerto RS-232 para conectar a otros instrumentos.
④ Puerto de conexión a fuente de energía	Puerto para conectar un cable de fuente de energía.
⑤ Almohadilla del apoya frente	Coloque la frente del paciente contra esta almohadilla.
⑥ Ventana de medición	Ventana para que el paciente mire a fin de obtener las mediciones.
⑦ Mentonera	Coloque el mentón del paciente en esta almohadilla.

Características

(1) Múltiples Mediciones Posibles

Con este instrumento, no sólo se pueden realizar las típicas refractometrías y queratometrías, sino que también se pueden medir el diámetro de la córnea y la curvatura de los lentes de contacto. Por lo tanto, las mediciones del ojo y las prescripciones de anteojos y lentes de contacto pueden realizarse en forma más efectiva.

(2) Amplio rango de mediciones dióptricas

Dado que PRK-5000 y PRK-6000 cubre un amplio rango de mediciones (desde -25D a +22D), se pueden realizar mediciones en pacientes con miopías pronunciadas.

(3) Operaciones Sencillas para refractometría

Solo presionando el botón "SIZE" por más de un segundo, puede seleccionarse el vértice de distancia y mostrar los resultados de acuerdo a los valores correspondientes para anteojos o lentes de contacto.

De igual modo, presionando el botón "ILLUM" por más de un segundo, puede cambiarse el formato de visión para los valores CYL.

Será mostrado en el SETUP cuando se encienda el equipo.

(4) Operaciones sencillas para queratometría

Con solo presionar el botón de "DISPLAY" por más de un segundo, usted puede cambiar el formato de visión de los resultados de las mediciones.

Será mostrado en el SETUP cuando se encienda el equipo.

(5) Mediciones más precisas

Las mediciones pueden realizarse de manera más precisa debido a que el método borroso para la fijación de la vista en un objetivo hace que el ojo del paciente se encuentre más cómodo.

(6) Se puede medir la distancia de la pupila (PD)

ROBERTO L. BRÚSCHI
SOCIO GERENTE

GABRIEL D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.C. 1512112 F2464

(7) Personalización de las especificaciones

Puede modificar el orden de los modos de medición, borrar los modos que resultaran innecesarios y/o alternar el orden de impresión de los resultados.

(8) Fácil conexión a otros equipos

El instrumento se encuentra diseñado para conectarse a otros equipos mediante la utilización de puertos de comunicación USB o RS-232.

INDICACIONES DE USO

El equipo PRK-5000 y PRK-6000 AUTO REFRACTOR KERATOMETER de POTEK están diseñados para realizar refractometrías y queratometrías, y medir el diámetro de la córnea y la curvatura de los lentes de contacto.

INSTRUCCIONES DE USO

Mediciones

ADVERTENCIA

En caso de que se presente alguno de los siguientes supuestos, APAGUE el interruptor de energía en forma inmediata, desenchufe el cable de energía de la fuente de corriente alterna y contacte al distribuidor o al representante del que haya adquirido este instrumento:

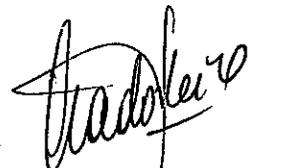
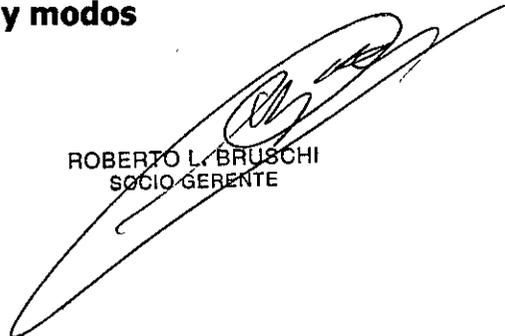
- En caso de humo, olores extraños o sonidos anormales.
- En caso de que se hubiera derramado líquido sobre el instrumento o un objeto metálico se hubiera introducido a través de algún dispositivo de apertura.

En caso de que el producto se hubiera arrojado o el dispositivo de almacenamiento se encontrara dañado.

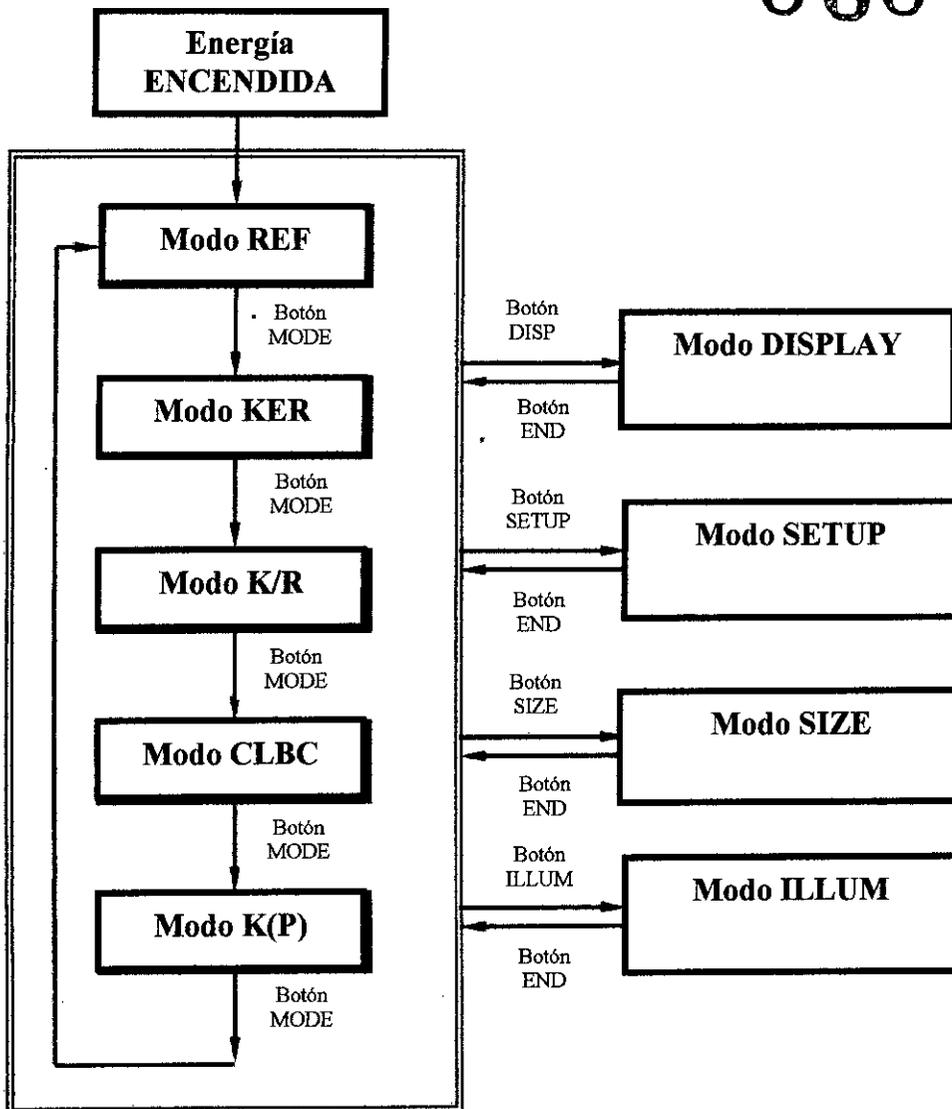
Relación entre botones y modos



ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE



OSVALDO D. FELIZ
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M. 11.11.11 - 82454



NOTA: El botón IOL se activará únicamente en los modos K/R y REF. Si presiona el botón IOL, se efectuará una medición del lente intraocular. Para obtener la medición básica, deberá presionarlo nuevamente.

Queratometría y refractometría continuas [Modo K/R]

En el modo K/R, la refractometría se realiza en forma automática luego de la queratometría.

(1) Ingrese al Modo K/R

Presione el **botón MODE** hasta que pueda visualizar "K/R" en el costado izquierdo de la pantalla.

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.I. 11.201.9.32464

0604



PD: --	VD:12.0	CYL(-)	NO: 00001 MANUAL
K/R RIGHT 0 0	S C A	R1 R2 AX	

(2) Ajuste la altura del ojo del paciente.

	PRECAUCIÓN	Asegúrese de que el paciente a examinar no haya colocado sus manos ni introducido sus dedos debajo de la mentonera. En caso contrario, podría lastimarse las manos o los dedos.
	PRECAUCIÓN	Limpie el apoya frente con alcohol etílico o solución de glutaraldehído para desinfectar cada vez que la utiliza un paciente diferente a fin de prevenir infecciones.
	PRECAUCIÓN	Reemplace el papel para la mentonera cada vez que cambie el paciente a fin de mantener la mentonera limpia.

Pídale al paciente que se siente y coloque el mentón y la frente contra la mentonera y el apoya frente.

Ajuste la altura del mentón presionando "CHINREST ▲/▼", a fin de que el ojo del paciente se alinee con la marca de ajuste de altura en el apoya cara.

(3) Realice la alineación y el enfoque

	PRECAUCIÓN	No coloque las manos ni los dedos entre la plataforma y la base. Asimismo, asegúrese de que el paciente tampoco coloque las manos ni los dedos en ese sitio. En caso contrario, podría lastimarse las manos o los dedos.
--	-------------------	--

Deslice la palanca de operación hacia la izquierda, a fin de que el ojo derecho del paciente pueda visualizarse en el monitor.

Pídale al paciente que mire el techo rojo en el centro de la escena (objetivo de fijación visual).

Verifique, mirando el monitor, que el párpado superior no oculte la imagen del anillo de la mira. Si el párpado cubre el anillo, pídale al paciente que mantenga su ojo bien abierto

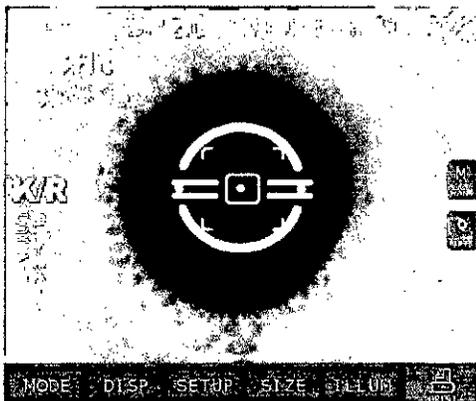
[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
OSVALDO S. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.N. 1342 P. 52484

hasta que concluya la medición. O bien, ayúdelo a abrir más el ojo sosteniendo el párpado superior suavemente con sus dedos. Incline la palanca de operación hacia la derecha o hacia la izquierda, mirando el monitor, y gírela de modo tal que la pupila se halle en forma concéntrica con la marca de alineación interna. Si la pupila es grande, alinéela con la marca de alineación externa.

Enfoque la imagen de la mira mediante la inclinación de la palanca de operación hacia adelante y hacia atrás.



NOTAS:

- ① Deslice la plataforma hacia adelante o hacia atrás y hacia la derecha o la izquierda si no se encuentra satisfecho con el control de la palanca de operación.
- ② Si las marcas de alineación y la pupila no se hallan en forma concéntrica, pídale al paciente que mire el techo rojo en el centro de la imagen. En caso contrario, podría producirse un error de medición debido a la desviación.

(4) Medición

Presione el botón de medición.

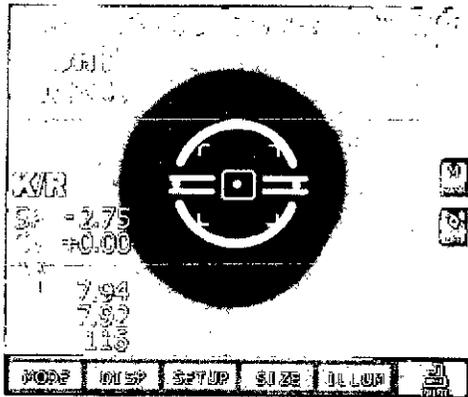
Si mantiene apretado el botón de medición, la medición se efectuará de manera continuada.

- Los últimos resultados medidos se visualizarán en el monitor.
- En caso de medición continua, se visualizará el resultado de la medición anterior.
- Si modifica la configuración a PAGE1 del Modo SETUP, podrá seleccionar la distancia del vértice.
- Si modifica la configuración a PAGE1 del Modo SETUP, podrá modificar el formato de visualización del valor del cilindro (CYL).

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

OSWALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
Matr. 1002415 52464

- Al visualizar los resultados, modificando a PAGE1 del Modo SETUP, podrá visualizar, en forma sucesiva, cada uno de los resultados de medición de córnea: **R1/R2/AX → K1/K2/AX → AR/CY/AX.**



NOTAS:

- Pueden producirse errores si la Marca de Alineación Externa y la pupila no están centradas.
- Pueden detectarse diferencias en el valor de las mediciones debido a que los lentes no se encuentren centrados o estén inclinados, o a la deformación de la córnea luego de una cirugía.
- La medición con el interruptor IOL encendido puede ser poco confiable.

(5) Medición reiterada

Si fuera necesario, la medición podría efectuarse en forma reiterada.

- El último resultado se visualizará en el monitor cuando sea medido.
- En la memoria, se pueden almacenar 10 ítems de los últimos datos como máximo, tanto para el ojo derecho como para el izquierdo, salvo que se produzca un error de datos. Estos datos podrán visualizarse en la ventana del modo DISPLAY.

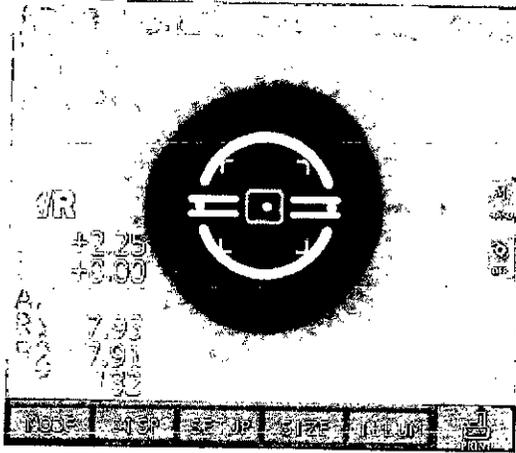
(6) Medición del otro ojo

Deslice la plataforma hacia el ojo derecho y mida el ojo izquierdo.

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.N. 1002007 02404

0604



- Luego de medir ambos ojos, se visualizará la distancia de la pupila (PD) en el monitor.
- Si la plataforma se encuentra deslizada hacia el ojo derecho, se visualizará la última medición nuevamente sin necesidad de presionar el botón PRINT. Luego, cuando presione el botón de medición, se agregará el nuevo valor.

NOTAS: Información sobre radiación de luz infrarroja para medición.

Como fuentes de medición de luz, este instrumento cuenta con dos tipos de diodo emisor de luz (LED) infrarrojo. Se diseñó de este modo para satisfacer la cantidad de energía que sale del instrumento nunca exceda el valor límite recomendado por la norma internacional ISO 15004. Esta condición se cumple aun cuando el instrumento funciona a la máxima intensidad de la luz y apertura. (La intensidad máxima del instrumento es el mayor brillo que el instrumento puede proporcionar, con inclusión del mayor brillo que puede alcanzarse en caso de sobretensión).

La información detallada sobre radiación para el uso normal del instrumento es como la de un fuente.

① Medición de queratometría:

Potencia de radiación: menor a $0,03 \text{ mW/cm}^2$

Límite según la norma ISO15504: 100 mW/cm^2

② Medición de refractometría:

Potencia de radiación: menor a $0,15 \text{ mW/cm}^2$

Límite según la norma ISO15504: 100 mW/cm^2

(7) Impresión

Presione el botón Print.

Se imprimirán los datos seleccionados en el modo SETUP.

Tome el papel de impresión de un extremo y tire bruscamente para cortarlo una vez que la impresión haya sido completada.

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M. N. 10140 52484

Complete el nombre del paciente junto al casillero NAME, si fuera necesario.

NOTAS:

- ① Luego de efectuada la impresión/transferencia, los resultados se borrarán.
- ② Se recomienda que fotocopie las hojas de impresión si necesita guardarlas por un tiempo prolongado, ya que estas hojas en papel térmico se deterioran fácilmente.

<Ejemplo de hoja de impresión>

```

PRN-6808
2007-04-06 14:03:14
NO: 00001
NAME:

<RIGHT>
[REF] UD: 12.0
Cyl. Form: (-)

SPH CYL AX
-1.25 +0.00 R
-1.25 -0.25 040
-1.25 -0.25 1240
-1.25 -0.25 1800
-1.25 -0.25 0800
-1.50 +0.00 0
-1.25 +0.00

[NER] Index: 1.3375

R1 R2 AM
7.92 7.78 1700
7.94 7.72 1A
7.95 7.73 1690
7.89 7.78 40
7.91 7.78 40
7.92 7.74 1500

CEN mm D AM
R1 7.92 42.58 170
R2 7.72 43.75 65
AVE 7.82 43.25 65
CYL -1.25 175

r(m) BQ E

<LEFT>
[REF] UD: 12.0
Cyl. Form: (-)

SPH CYL AX
-0.50 -0.25 1230
-0.75 -0.75 60
-0.50 -0.25 180
-0.50 -0.50 1690
-0.50 -0.75 220
-0.50 -0.50 176

[NER] Index: 1.3375

R1 R2 AM
7.98 7.69 230
7.91 7.68 210
7.92 7.67 170
7.91 7.69 270
7.89 7.68 190

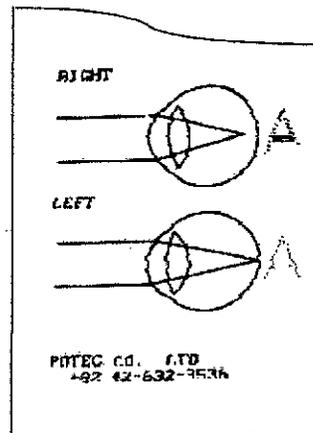
CEN mm D AM
R1 7.91 42.75 21
R2 7.68 44.88 111
AVE 7.79 43.58
CYL -1.25 21

r(m) BQ K

FD = 62mm
    
```

Confiabilidad del resultado

Nivel	Calidad
A	(Superior)
B	
C	↑
D	
E	(Inferior)



-13-

Refractometría [Modo REF]

En el modo REF, sólo se efectúan refractometrías.

(1) Ingrese al Modo REF.

[Handwritten signature]

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

[Handwritten signature]
OSVALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
C.P. 52484

Presione el botón MODE hasta que pueda visualizar "REF" en el costado izquierdo de la pantalla.

(2) Siga el mismo procedimiento (2) que se describe para Queratometría y Refractometría Continuas [Modo K/R].

(3) Realice la alineación y el enfoque.

Alinee la pupila y las marcas de alineación y enfoque en la imagen de la mira utilizando la palanca de operación.

(4) Medición

Presione el botón de medición.

Si mantiene apretado el botón de medición, la medición se efectuará de manera continuada.

- Si modifica la configuración a PAGE1 del Modo SETUP, podrá seleccionar la distancia del vértice.
- Si modifica la configuración a PAGE1 del Modo SETUP, podrá modificar el formato de visualización del valor del cilindro (CYL).



NOTAS:

- ① Pueden producirse errores si la Marca de Alineación Externa y la pupila no están centradas.
- ② Pueden detectarse diferencias en el valor de las mediciones debido a que los lentes no se encuentren centrados o estén inclinados, o a la deformación de la córnea luego de una cirugía.
- ③ La medición con el interruptor IOL encendido puede ser poco confiable.

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

CAVALDO D. FELIX
Ingeniero Electrónico
Orientación Electrónica
Módulo de M.P. 52486



(5) Siga los mismos procedimientos (5)-(7) que se describen para Queratometría y Refractometría Continuas [Modo K/R].

<Ejemplo de hoja de impresión>

```

PRK-6000
2007/04/06 14:05:25
NO: 00002
NAME:

<RIGHT>
[REF] UD: 12.0
Cyl. Form: (-)

SPH CYL AX
-0.75 -0.25 07A
-0.75 -0.25 05A
-0.75 -0.25 01A
-0.75 -0.25 05A
-1.00 +0.00 A
AVE -0.75 -0.25 04

<LEFT>
[REF] UD: 12.0
Cyl. Form: (-)

SPH CYL AX
-0.50 -0.25 19A
-0.50 -0.50 9A
-0.50 -0.25 100A
-0.75 -0.25 170A
-0.25 -0.50 170A
AVE -0.50 -0.25 2

PD = 62mm

POTEC CO., LTD.
+82-42-632-3536
    
```

Confiabilidad del resultado

Nivel	Calidad
A	(Superior)
B	
C	↑
D	
E	(Inferior)

Queratometría [Modo KER]

En el modo KER, sólo se efectúan mediciones del radio de la curvatura de la córnea.

NOTAS: No mida la curvatura de un lente de contacto en este modo. Si se midiera en el modo KER, se podría provocar un error de medición.

(1) Ingrese al Modo KER.

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
C.A. 1342 M.P. 52484

Presione el botón MODE hasta que pueda visualizar "KER" en el costado izquierdo de la pantalla.

(2) Siga los mismos procedimientos (2) y (3) que se describen para Queratometría y Refractometría Continuas [Modo K/R].

(3) Medición

Presione el botón Measurement.

Si mantiene apretado el botón Measurement, la medición se efectuará de manera continuada.

- Los resultados medidos se visualizarán en el monitor.
- En caso de medición continua, se visualizará el resultado de la medición anterior.
- Al visualizar los resultados, modificando a PAGE1 del Modo SETUP, podrá visualizar, en forma sucesiva, cada uno de los resultados de medición de córnea: **R1/R2/AX** → **K1/K2/AX** → **AR/CY/AX**.

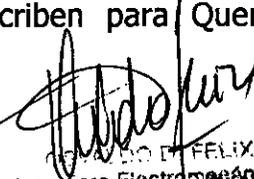


(4) Siga los mismos procedimientos (5)-(7) que se describen para Queratometría y Refractometría Continuas [Modo K/R].

<Ejemplo de hoja de impresión>



ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE



ROBERTO L. BRUSCHI
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
Av. N. 1342 M.P. 52484

```

FRN-6000
2007/01/06 14:06:06
NO: 00003
NAME:

<RIGHT>
(KER) Index: 1.3375
  R1  R2  AX
  7.88 7.78 169A
  7.89 7.71 170A
  7.88 7.74 171A
  7.89 7.74 175A
  7.89 7.74 176A

  CEN  mm  D  AX
  R1  7.89 42.75 174
  R2  7.73 43.75 84
  RVE 7.81 43.25
  CYL  -1.88 174

  K.P  r(m)  EQ  E

<LEFT>
(KER) Index: 1.3375
  R1  R2  AX
  8.81 7.65 12A
  8.82 7.64 18A
  7.96 7.65 8A
  7.91 7.67 9A
  7.98 7.68 12A

  CEN  mm  D  AX
  R1  7.93 42.58 9
  R2  7.66 44.88 99
  RVE 7.88 43.25
  CYL  -1.68 9

  K.P  r(m)  EQ  E

PD = 61mm

POTEC CO., LTD.
+82-42-632-3536
    
```

Confiabilidad del resultado

Nivel	Calidad
A	(Superior)
B	
C	↑
D	
E	(Inferior)

Medición de Curvatura de Lentes de Contacto [Modo CLBC]

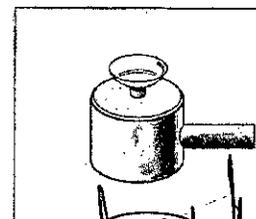
En el Modo CLBC, se puede medir la curvatura (curvatura posterior) de lentes de contacto rígidos.

(1) Ingrese al Modo CLBC.

Presione el botón MODE hasta que pueda visualizar "CLBC" en el costado izquierdo de la pantalla.

(2) Ajuste el Lente de Contacto.

Coloque agua en la parte cóncava del recipiente del lente de contacto en el extremo posterior del Modelo de Ojo para PRUEBAS y ubique el lente de contacto en el recipiente con la superficie cóncava hacia arriba. El lente de contacto se ajusta por tensión superficial. Asegúrese



[Firma]

[Firma]
ROBERTO L. BRUSCHI
SÓCIO GERENTE

[Firma]
OSVALDO D. FEIJX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.N. 13-2 M.P. 52464

de que el lente de contacto no se ajuste inclinado. Del mismo modo, controle que no se formen burbujas detrás del lente de contacto.

(3) Ajuste el Modelo de Ojo para PRUEBAS.

Remueva el papel de la mentonera. Ajuste el modelo de ojo junto con el lente de contacto con un tornillo. Coloque el lente de contacto frente a la ventana de medición.

(4) Realice la alineación y el enfoque.

Centre las marcas de alineación y la imagen de la mira. Luego, enfoque la imagen de la mira.

(5) Medición

Presione el botón Measurement.

Los resultados medidos se visualizarán en el monitor.



(6) Imprimir

Presione el botón PRINT.

Queratometría Periférica [Modo K(P)]

En el modo K(P), se puede medir la curvatura periférica de la córnea. Para ello, el paciente deberá mirar hacia las lámparas de fijación visual periférica. Al medir la periferia de la córnea, le facilitará el examen de astigmatismo irregular, además de determinar una mejor adaptación para el lente de contacto.

Existen dos modos para encender las lámparas de fijación visual periférica:

Modo AUTO: Luego de la medición del centro de la córnea, cuatro lámparas de fijación visual periférica se encenderán en forma automática y sucesiva según el eje del astigmatismo de la córnea.

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

OSCAR DOLOTTI
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.N. 1342 M.P. 52434

Modo MANU: La lámpara de fijación visual periférica a encenderse puede seleccionarse de entre ocho posiciones al presionar la pantalla al tacto.

Al ingresar a este modo luego de medir el centro de la córnea en Modo K/R o KER, o si mide el centro en primer lugar luego de haber ingresado a este modo, ingresará automáticamente al Modo AUTO.

(1) Ingrese al Modo K(P)

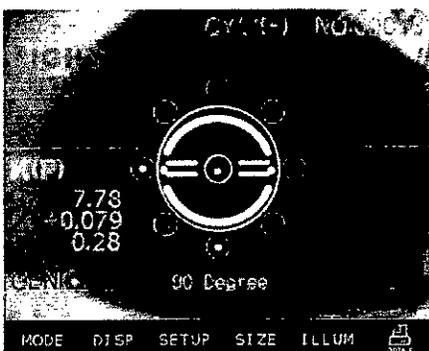
Presione el botón MODE hasta que pueda visualizar "K(P)" en el costado izquierdo de la pantalla.

(2) Siga los mismos procedimientos (2) y (3) que se describen para Queratometría y Refractometría Continuas [Modo K/R].

Pídale al paciente que mire hacia la lámpara de fijación visual periférica encendida. Cuando titile el círculo en el monitor, éste le indicará que la lámpara del costado del paciente se encuentra encendida para efectuar la medición. Mirando el monitor, centre la imagen de la mira y la marca de alineación y enfoque la imagen de la mira utilizando la palanca de operación.

(3) Medición

Una vez que se asegure de que la posición y el enfoque son los correctos, presione el botón de medición.



[Modo AUTO]

Luego de la medición, el objetivo de la posición a medir a continuación titila en forma automática en el monitor. Pídale al paciente que mire cada vez hacia la lámpara, realice la alineación y el enfoque y luego mida.

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
N.º. 1342 M.P. 52484

Si aún no midió el área central, el objetivo al costado izquierdo de la palabra "CEN" en el monitor titilará. Pídale al paciente que mire el techo rojo en el centro de la escena y mida. Si visualiza "ERR" en la pantalla luego de medir el centro, la lámpara de fijación visual periférica no se encenderá hasta que el centro se mida en forma adecuada.

Cambie al Modo MANU según sea necesario.

[Modo MANU]

Puede ingresar al Modo MANU presionando la pantalla al tacto. A medida que selecciona una de las ocho posiciones del objetivo, la posición del objetivo que titila se modifica. Seleccione un objetivo y realice la alineación y el enfoque. Luego, mida.

- En el monitor, sólo se visualizará el valor de la última medición. Aunque seleccione un objetivo que ya haya sido medido presionando la pantalla al tacto, no podrá ver ninguna de las mediciones anteriores. Ingrese al Modo DISPLAY si desea ver el resultado de medición de otras secciones. (Ver capítulo 6).

NOTAS:

① Una vez que ingrese al Modo MANU, debe concluir la medición. Presione el botón PRINT y comience una nueva medición para volver al Modo AUTO.

② La excentricidad ("E" y "EQ") no se calculará a menos que se mida el centro de la córnea.

(4) Repita la medición según sea necesario.

Mida el mismo ojo por segunda vez según sea necesario.

(5) Mida el otro ojo.

Mida el otro ojo del mismo modo.

<Ejemplo de hoja de impresión>



ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE



OSVALDO D. FRIIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.C. I.G.O. M.P. 52464



```

PRK-6000
2007/04/06 14:07:17
NO: 00004
NAME:

<RIGHT>
(REF) Index: 1.3375
      R1  R2  RM
      7.00 7.73 100

CDM  mm  D  AM
R1  7.00 42.75 10
R2  7.73 43.75 100
RUE 7.00 43.25
CYL          -1.00 10

K.P  r(m)  EQ  E
0'   NAS
100' 7.00 +0.227 0.49
90'  TEM
90'  7.97 +0.120 0.36
90'  SUP
8.14 +0.509 0.64
270' INF
7.93 +0.895 0.31

<LEFT>
(REF) Index: 1.3375
      R1  R2  RM
      7.95 7.68 60

CDM  mm  D  AM
R1  7.95 42.50 6
R2  7.60 44.00 96
RUE 7.62 43.25
CYL          -1.50 6

K.P  r(m)  EQ  E
100' NAS
0'   7.96 +0.024 0.19
0'   8.06 +0.209 0.46
90'  SUP
8.82 +0.090 0.31
270' INF
8.02 +0.236 0.49
135' N-S
315' 8.11 +0.232 0.40
315' T-I
8.10 +0.196 0.44
45'  T-S
7.99 +0.160 0.43
225' N-I
7.97 +0.016 0.13

PD = 6mm
    
```

Ojo derecho	Ojo izquierdo	Símbolo
0'	180'	NAS
45'	135'	N-S
90'	90'	SUP
135'	45'	T-S
180'	0'	TEM
225'	315'	T-I
270'	270'	INF
225'	225'	N-I

- r(m): Radio de la curvatura en el meridiano medido.
- EQ: Cuadrante de excentricidad en el meridiano medido (en caso de que el radio de la curvatura periférico sea mayor que el centro, se visualizará el signo +. Si fuera menor, se visualizará el signo -).
- E: Excentricidad en el meridiano medido.

Otros modos

Medición del diámetro de la córnea [Modo SIZE]

En el Modo SIZE, se puede medir el diámetro de la córnea para prescribir lentes de contacto. El tamaño de la pupila también puede medirse para observar su dilatación. Del mismo modo, se puede medir el tamaño del lente de contacto, sin la necesidad de que el paciente deba removerlo.

Observación de la imagen obtenida mediante Retroiluminación [Modo RET]

[Handwritten signature]

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.N. 13-02 M.P. 52404

En el Modo RET, si dirige la luz hacia la pupila, podrá observar la condición de la catarata o las rayas en el lente de contacto en el monitor.

En una pantalla, se pueden visualizar y guardar dos imágenes, como máximo, para cada ojo.

Puede seleccionar una imagen y visualizarla en tamaño aumentado.

Modo DISPLAY

En este modo, podrán visualizarse los datos almacenados (un máximo de 10 datos por cada ojo) en la memoria. Para ingresar al Modo DISPLAY, presione el botón DISP en el Modo Measurement. Presione el botón END a fin de salir del Modo SIZE.

Modo SETUP

Modifique la configuración sobre mediciones, hojas de impresión, etc.

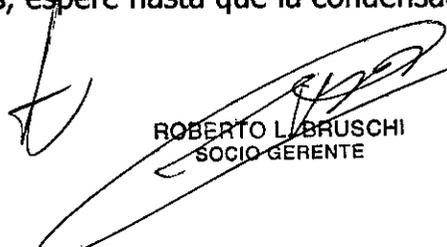
Presione el botón SETUP en el Modo Measurement. Se visualizará PAGE1 en el Modo SETUP. Presione el botón END para volver al Modo Measurement.

Modo de ahorro de energía

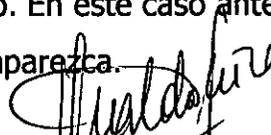
Si el instrumento se encuentra inactivo durante alrededor de 5 minutos en el modo de medición, pasará al modo de ahorro de energía. El READY LED estará encendido y apagado en el modo de ahorro de energía. Presione cualquier botón para retomar el Modo Measurement.

NOTAS PARA LA UTILIZACIÓN DEL INSTRUMENTO

- (1) No golpear ni dejar caer el equipo. El equipo podría dañarse si recibe un impacto fuerte. Los golpes pueden dañar la función del equipo. Manipular con precaución.
- (2) La exposición directa a la luz solar o luces muy brillantes en el interior pueden influir en la exactitud de los resultados de la medición.
- (3) Si usted quiere conectar este equipo con otros, consulte al distribuidor.
- (4) La calefacción repentina del cuarto en áreas frías causará la condensación sobre el crista protector en el visor y en las partes ópticas dentro del equipo. En este caso antes de realizar futuras mediciones, espere hasta que la condensación desaparezca.



ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE



OSVALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.N. 1642 M.P. 52464

060



- (5) Mantenga limpio el cristal del objetivo correspondiente al sitio del examinado. Si el objetivo estuviera manchado con alguna otra sustancia, podría causar una medición defectuosa.
- (6) En caso de humo, olores extraños o ruidos durante el funcionamiento, desconecte la fuente de energía y consulte a su proveedor.
- (7) No utilizar soluciones orgánicas como alcohol, thinner, benzina, etc para limpiar la superficie de este equipo. Esto daña al equipo.
- (8) Cuando traslade el equipo, fije la base utilizando abrazaderas y la perilla de bloqueo de la plataforma, compruebe que la fuente de energía esté desenchufada, y luego levante la parte inferior de la unidad con ambas manos.
- (9) Si usted dejara el equipo sin utilizar durante un determinado período de tiempo, desconecte la fuente de energía y proteja la unidad con una funda protectora.

AUTO VERIFICACIÓN Y MANTENIMIENTO

Antes de llamar al servicio técnico

En caso de problemas, se visualizarán mensajes de advertencia en el monitor. Podría tratarse de errores de funcionamiento o problemas de la máquina.

Si no puede rescatar o recuperar las funciones, desconecte la fuente de energía y consulte al distribuidor.

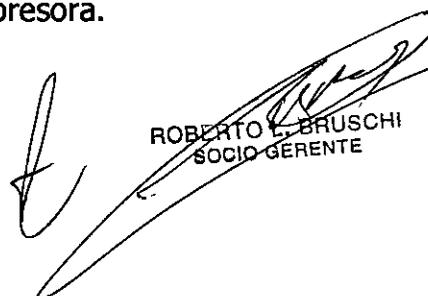
Reemplazo

Papel de impresión

Reemplace el rollo de papel de impresión, tan pronto como sea posible, cuando observe una línea roja en el papel.

- (1) Abrir la cubierta de la impresora.
- (2) Verificar se han quedado restos de papel dentro de la impresora y retirar.
- (3) Introduzca el rollo de papel para impresión.
- (4) Introduzca el papel en la ranura de la impresora.
- (5) La impresora tomará el papel en forma automática.
- (6) Cerrar la cubierta de la impresora.

Papel para la mentonera



ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE



OSVALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.N. 1342 M.P. 52464

0604



- (1) Retire los dos tornillos de la mentonera.
- (2) Coloque los tornillos en los orificios del papel para la mentonera. Se pueden ajustar más de 50 hojas de papel.
- (3) Inserte los tornillos en los orificios de la mentonera.

Limpieza

- (1) Básicamente, mantenga el instrumento limpio. No utilice objetos volátiles, solventes, benceno, etc.
- (2) Lustre cada una de las partes con un trapo seco que contenga solución de detergente.

Al trasladar el instrumento

- (1) APAGUE el interruptor de energía.
- (2) Desconecte el cable de energía.
- (3) Cierre el dial de control de la plataforma en el sentido de las agujas del reloj.
- (4) Traslade la máquina sosteniendo la parte inferior de la parte principal para mantenerla en posición horizontal.

Información acerca de los servicios

(1) Reparación

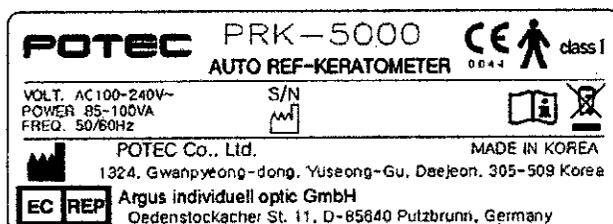
Si no puede resolver un problema luego de haber tomado las medidas indicadas en la sección anterior, contacte al distribuidor o al representante de POTEK para la reparación.

Por favor, consulte la placa del producto, ya que le solicitaremos la siguiente información:

Nombre del instrumento: PRK-XXXX

Número de Serie: caracteres de 7 dígitos que se indican en la placa del producto

Fenómeno: en detalle



Waldo Felix
WALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.B. 1349 11 12 1984

Roberto Bruschi
ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

0604



Potec	PRK-6000	CE	人
	AUTO REF-KERATOMETER	0044	
VOLT. AC100-240V~ FREQ. 50/60Hz			
POWER 100VA	S/N K67H05A	←	
POTEC Co., Ltd.	MADE IN KOREA		

Número de Serie

[Handwritten signature]
GUSTAVO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
ROBERTO L. BRUSCH
SOCIO GERENTE
MEX. 15-9-11-52434