



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

DISPOSICIÓN N° 0727

BUENOS AIRES, 01 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-19448/10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BAHAMONDE INSTRUMENTAL SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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.

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: OPTOPOL, nombre descriptivo Topógrafo Computarizado y nombre técnico Sistemas de Topografía de la Córnea, de acuerdo a lo solicitado, por BAHAMONDE INSTRUMENTAL SRL , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 11 y 12 a 36 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-1940-2, 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. Inscríbese 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,



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

DISPOSICIÓN N° 0727

conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-19448/10-0

DISPOSICIÓN N° 0727

Dr. Otto A. Orsinger
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 Nº ...**0727**.....

Nombre descriptivo: Topógrafo Computarizado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-038 - Sistemas de Topografía de la Córnea

Marca: OPTOPOL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El topógrafo es un producto médico destinado al diagnóstico de patologías en oftalmología. El topógrafo corneal está compuesto por una computadora conectada a una fuente de iluminación que contiene un patrón de anillos concéntricos.

Modelo/s: Modelo PCT 100

Modelo PCT 200

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

Nombre del fabricante: OPTOPOL TECHNOLOGY S.A.

Lugar/es de elaboración: St. Zabia 42, Zawiercie, Zawiercie, Polonia.

Expediente Nº 1-47-19448/10-0

DISPOSICIÓN Nº **0727**

WJ 27

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

.....**0727**.....

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



PROYECTO DE ROTULO

117

*Manuel
Valentin Bahamonde
Arceola*





*Manuel
M. S. Bahamonde
M.N. 15063*

5. PROYECTO DE RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.

5.1.1. ROTULOS DEL PRODUCTO

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>OPTOPOL® Computer Topography MODELO</p> <p><u>Datos del Fabricante:</u> OPTOPOL TECHNOLOGY S.A. St. ŻABIA 42, 42-400 ZAWIERCIE, Poland</p> <p> See Instructions for Use SN Number series  Manufacture date</p>	<p>OPTOPOL® TOPÓGRAFO MODELO</p> <p><u>Datos del Fabricante e Importador:</u> Fabricado por: OPTOPOL TECHNOLOGY S.A. St. ŻABIA 42, 42-400 ZAWIERCIE, Poland</p> <p>Importado por: BAHAMONDE INSTRUMENTAL S.R.L. Concepción Arenal 3425 2º "22" Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA Teléfono: (54 11) 4551-0221 – Fax: (54 11) 4551-0221</p> <p><u>Datos del Producto:</u>  Lea el Manual de Uso SN Número de Serie  Fecha de Fabricación</p> <p><u>Datos Regulatorios ANMAT:</u> Director Técnico: María Sol Borghi – M.N. 15063 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-1940-02</p>



La información que indica el importador mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de etiquetas sobre la caja del producto.



TOPÓGRAFO

MODELO



Lea el Manual de Uso

SN

Número de serie



Fecha de Fabricación

Fabricado por: **OPTOPOL TECHNOLOGY S.A.**
St. ŻABIA 42, 42-400 ZAWIERCIE, Poland

Importado por: **BAHAMONDE INSTRUMENTAL S.R.L.**
Concepción Arenal 3425 2º "22"
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA
Teléfono: (54 11) 4551-0221 – Fax: (54 11) 4551-0221

Director Técnico: **María Sol Borghi – M.N. 15063**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1940-02

Handwritten mark

5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase I incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

De forma resaltada:  Leer el manual de uso incluido.

5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo.

Todas las instrucciones figuran en un Manual de Uso que acompañan al producto.

5.5. SÍMBOLOS

En los productos figura información donde se utiliza simbología internacional:



Ver el Manual de uso

Handwritten signatures and text: Bahamonde Instrumental, Apodecto

Handwritten signature: María Sol Borghi, M.N. 15063

SN

Número de serie



Fecha de Fabricación



"ESTE LADO ARRIBA"



"MANTÉNGASE SECO"



"FRÁGIL"



"NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA"

5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.

6. ROTULOS – INFORMACIÓN

6.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricado por: **OPTOPOL TECHNOLOGY S.A.**
St. ŻABIA 42, 42-400 ZAWIERCIE, Poland

Importado por: **BAHAMONDE INSTRUMENTAL S.R.L.**
Concepción Arenal 3425 2º "22"
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA
Teléfono: (54 11) 4551-0221 – Fax: (54 11) 4551-0221

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante y del importador, a cada una de las cajas, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.
Figura en el envase la siguiente información:

En el rótulo del producto se indica:

- Producto: **TOPÓGRAFO**
- Modelo y Marca: **Se indico el modelo y la marca correspondiente**
- SERIE: **Se indica el número de serie del producto**
- Propiedades: **Se indican las propiedades**
- Cantidad: **Se indica el contenido del envase**



- Símbolos: **Se indican diferentes símbolos de reconocimiento internacional que informan datos del producto**
- Fabricante: **Datos de OPTOPOL TECHNOLOGY S.A.**
- Importador: **Datos de BAHAMONDE INSTRUMENTAL S.R.L.**
- Director Técnico: **María Sol Borghi – M.N. 15063**
- Registro: **“Autorizado por la ANMAT PM-1940-02”**
- Condición de venta: _____

La condición de venta estará dispuesta según el artículo 17º de la Disposición ANMAT 5267/06:

Disposición ANMAT 5267/06

ARTÍCULO 17º.- En las autorizaciones de elaboración y venta de los productos médicos y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser despachados al consumidor. Estas condiciones serán:

- a) Venta bajo receta;
- b) Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias;
- c) Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos;
- d) Venta libre.

La condición de venta sugerida es:

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

Para el producto no corresponde esta condición. El mismo no viene esterilizado ni se utiliza estéril.

6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE

Corresponde que figure el lote, y se lo indica en los rótulos.

- **SN:** **Se indica el número de serie del producto**

SN Número de serie

6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ

Corresponde que figure la fecha de fabricación del equipo.



Fecha de Fabricación

6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

Se espera que el profesional sea responsable por su uso y la técnica aplicada con este producto, para lo cual se indica.

*Maria Sol Borghi
Identificación Bahamonde
Apelec*

*Maria Sol Borghi
M.N. 15063*

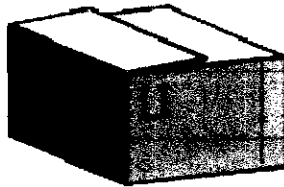
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto no se indican en el rótulo del mismo. Son detallados en el instructivo de uso.

Solo se ilustran las condiciones generales por medio de símbolos.

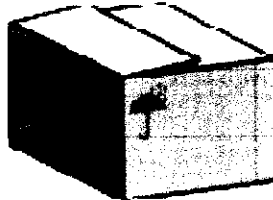
"ESTE LADO ARRIBA"



Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación.

En Inglés:
"THISWAYUP"
ISO 7000/No.0623

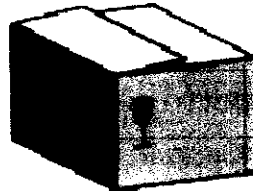
"MANTÉNGASE SECO"



Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco.

En Inglés:
"KEEP DRY"
ISO 7000/No. 0626

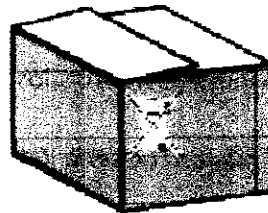
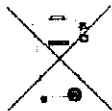
"FRÁGIL"



Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado.

En inglés:
"FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE"
ISO 7000/No.0621

"NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA"



Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal

DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE

6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las indicaciones necesarias para el uso del equipo están proporcionadas en el manual de uso, y son referentes a su cuidado, conservación y manipuleo, tal como se mencionó en el punto anterior.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver manual de uso



En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver Manual de uso

6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El equipo no se presenta estéril.

6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: María Sol Borghi – M.N. 15063

6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1940-02

*Manuel
Venerio Bahamonde
Apudada*

*M.S. Borghi
M.N. 15063*

INSTRUCCIONES DE USO



7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de los Manuales de Uso de cada modelo con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

7.1. INDICACIONES GENERALES

Ejecución de la aplicación PCT 110

Después de que el sistema de operación de Windows se cargue, es posible ejecutar la aplicación PCT 110. hacer Clic en Windows "Comenzar" y dirigirse al grupo PCT 110. hacer clic en el icono PCT 110 y la aplicación será cargada y activada.

Nota:

Ejecutar la aplicación como administrador con Windows Vista para lograr la comunicación con el dispositivo!

Grupo PCT 110

Hacer clic en el icono PCT 110

Hacer clic en el botón "Comenzar" primero

Si la computadora se utiliza solo con PCT 110, es posible que la aplicación se ejecute automáticamente cuando se inicia Windows. Se describirán mas detalles en las instrucciones de este manual.

Se recomienda realizar un video de auto configuración antes de realizar la primera exanimación. Ver capitulo 9.4.2

4.1. NOTA para ejecutar la aplicación PCT 110 en WINDOWS VISTA

Para mantener la base de datos uniforme y lograr la conexión con el dispositivo asegurarse de EJECUTAR LA APLICACION PCT COMO ADMINISTRADOR. La mejor manera es ajustar las propiedades del atajo en el escritorio para ejecutar siempre en el modo administrador. Para hacer esto: Hacer clic con el botón derecho del Mouse en el atajo PCT 110 en el escritorio.

Grupo PCT 110

Hacer Clic en el icono 'PCT 110'

Hacer Clic en 'Comenzar'

Elegir "Compatibilidad" y seleccionar "Ejecutar esta aplicación como administrador". En la opción "Nivel Privilegiado".

Hacer Clic en OK.

Si no ejecuta el programa con modo administrador, el programa le informara que cambie a administrador.

*Manuale
velentis bahamonde
Apachado*

M. J. Borja
MN 15063

5. Estructura de aplicación de PCT 110

El software de topografía corneal ha sido creado para ser utilizado por el operador lo mas fácil posible. Todos los botones son grandes y se encuentran ubicados ergonómicamente. Toda la idea del software hace que el uso sea muy efectivo.

El software PCT 110 se divide en cuatro partes y ventanas diferentes:

Ventana principal - aparece justo después de que el sistema sea ejecutado. Permite un fácil manejo de la base de datos del paciente.

Ventana de examinación – contiene todos los controles para realizar una nueva examinacion

Ventana de revisión de resultados – permite la revisión de examinaciones anteriores

Ventana de Configuración – permite configurar todos los parámetros del sistema. También el backup de la base de datos y restaurar operaciones.

La ventana de revisión de resultados posee cinco sub.-ventanas:

Ventana de altura – contiene todos los controles para ver la altura de los mapas

Ventana Zernike – contiene todos los controles para ver los mapas de análisis Zernike

Ventana Fourier – contiene todos los controles para ver los mapas de análisis Fourier

Ventana de Edición – contiene todos los controles para editar aros reconocidos y parámetros de imágenes

Ventana de comparación – contiene todos los controles para comparación de mapas

Ventana principal

Ventana de exanimación

Ventana de Configuración

Ventana de Altura

Ventana Zernike

Ventana de edición

Ventana Fourier

Ventana de comparación

Ventana de revisión de resultados

6. Ventana principal

La ventana principal aparece después de ejecutar la aplicación PCT 110. Permite un fácil manejo de la base de datos de los pacientes:

- Agregar paciente a la base de datos
- Borrar paciente de la base de datos
- Editar datos personales del paciente
- Ingresar anotaciones acerca del paciente

El usuario posee acceso completo a todas las demás ventanas desde la ventana principal

Todos los controles de la ventana principal se muestran en la siguiente imagen con una breve descripción.



- Hacer Clic para ir a la ventana de exanimación
- Hacer Clic para ir a la ventana de revisión de resultados
- Hacer Clic para ir a la ventana de configuración
- Hacer Clic para salir de la aplicación
- Versión del Software y no. de ID .

Mecanismo de búsqueda rápida

- Hacer Clic para registrar un paciente nuevo
- Hacer Clic para editar datos personales del paciente
- Hacer Clic para borrar un paciente
- Información detallada acerca del paciente
- Cualquier anotación se puede ingresar aquí

6.1. Mecanismo de búsqueda rápida

Para seleccionar un paciente adecuado de la lista se pueden ingresar las primeras letras del nombre en la ventana de búsqueda rápida y la computadora mostrara al paciente que concuerde.

Los pacientes se clasifican en la lista con respecto al campo preestablecido apellido (de la A a la Z). Hay posibilidades de que se clasifiquen a los pacientes por el campo Número de referencia. Para cambiar el tipo de clasificación hacer clic en "Ref. no." o "Apellido" en el panel de lista de pacientes. El campo que se utiliza para clasificar a los pacientes aparece subrayado.

Ingresar las primeras letras del apellido del paciente y la computadora buscara el paciente que mas se parezca

A

Si el campo de *Ref.no.* se utiliza para clasificar pacientes, el mecanismo de *búsqueda rápida* no estará disponible.

6.2 .Registro de pacientes nuevos

Para registrar a un paciente nuevo, hacer clic en "paciente nuevo" en la ventana principal. El registro del paciente aparecerá en la ventana. Se debe ingresar el primer nombre del paciente, segundo nombre, y fecha de nacimiento.

- Ingresar Apellido
- Ingresar Primer nombre
- Ingresar fecha de nacimiento
- Ingresar número de referencia del paciente
- Hacer Clic para registrar pacientes
- Ingresar dirección (opcional)



bahamonde
Valent's Bahamonde
Arabad

M. Sol Bah
MN 15063

Ingresar anotaciones (opcional)

Se requieren los campos "Primer nombre", "Apellido" y "Fecha de nacimiento", los cuales deben ser correctamente ingresados. "Dirección", "Numero de referencia" y "Anotaciones" son campos opcionales que pueden dejarse en blanco

Cuando se ingresan todos los datos hacer clic en el botón "Ingresar" para confirmar el registro. El sistema controlara si los datos ingresados son correctos. Si no preguntara los datos correctos.

Importante!

Asegúrese de haber ingresado correctamente el nombre y fecha de nacimiento del paciente. Para prevenir la pérdida de datos y permitir mantener la base de datos en buenas condiciones.

Si la computadora nota que el paciente ingresado ya ha sido registrado en la base de datos, aparecerá un mensaje de aviso.

Si la computadora se percata de que el nombre del paciente ya se encuentra en la base de datos pero la fecha de nacimiento es diferente, mostrara un mensaje de aviso.

Significa que hay una sospecha de que el paciente ya existe, pero la fecha de nacimiento ha sido ingresada incorrectamente. El operador debe asegurarse de que los datos son correctos y decidir registrar o cancelar el registro del paciente.

6.3. Edición de datos personales del paciente

Para editar los datos personales del paciente recientemente seleccionados, hacer clic en "Editar" en la ventana principal. La ventana de editar aparecerá permitiendo al operador que cambie los datos personales del paciente. Los cambios son exactamente los mismo que en la ventana de "pacientes nuevos" (ver capítulo 6.2). después de que los datos del paciente hayan sido cambiados, hacer clic en Ingresar. Una vez más la computadora controlara los datos y mostrara un mensaje de aviso si los datos han sido ingresados correctamente. Luego la computadora hará lo mismo que durante el registro de un nuevo paciente (ver capítulo 6.2)

6.4. Sacar pacientes del registro

Para sacar del registro pacientes seleccionados, hacer clic en "borrar" en la ventana principal. Aparecerá un mensaje de aviso.

Después de presionar "Si", se mostrara un nuevo mensaje de aviso. Si la respuesta es "Si" otra vez, el paciente y todos los resultados de exanimación serán borrados.

Una vez que el paciente haya sido borrado, será imposible recuperar los datos eliminados. Por favor asegurarse de borrar al paciente adecuado.

7. Ventana de Exanimación

La ventana de exanimación se utilice para realizar una nueva exanimación de la cornea. Para abrir la ventana de exanimación, hacer clic en "L" o "R" en la ventana principal. Se mostrara debajo la ventana de exanimación.

Datos del paciente



Hacer Clic para mover el dispositivo al otro ojo



Estado del Dispositivo

Botones de control del Dispositivo

Hacer Clic para comenzar la exanimación

Hacer Clic para cerrar la ventana

Imagen de cámara en vivo

Colección de imágenes ya tomadas

7.1. Control de movimiento de Fuente de exanimación

Hay tres botones en la parte izquierda de la ventana de examinacion, utilizados para controlar el movimiento de la fuente de examinacion.

El dispositivo también puede controlarse utilizando las flechas del teclado. Se pueden lograr movimientos hacia atrás y adelante sosteniendo el botón Shift y presionando las flechas hacia abajo y hacia arriba.

Control arriba/abajo

Control izquierda/derecha

Control atrás/adelante

7.2. Desarrollo de una nueva examinacion

Para desarrollar adecuadamente una examinacion por favor seguir las siguientes instrucciones:

1. Desde la ventana principal, seleccionar el paciente que desee examinar. El mecanismo de búsqueda rápida puede ser utilizado para localizar pacientes con facilidad (ver capitulo 6.1). Si el paciente no se encuentra en la lista, realizar el registro (ver Capitulo 6.2)
2. Hacer Clic en 'L' o „R“ en la ventana principal. La fuente de examinacion se iluminara suavemente y se mostrara una imagen en vivo de la cámara.
3. Asegurarse de haber seleccionado al paciente adecuado (ver en la punta superior izquierda de la ventana de examinacion).
4. Pedir al paciente que se siente frente al dispositivo. Ajustar la altura de la mesa para sentar al paciente cómodamente. Colocar el mentón del paciente en el sostén de mentón y pedirle que apoye relajadamente su cabeza en el soporte para la frente. Utilizando la manija de ajuste de altura, ajuste la posición de la cabeza del paciente, para que los ojos se ubiquen en una línea virtual marcada por dos marcas negras ubicadas en el marco de la frente. Pedir al paciente que mire derecho hacia delante y que pestañee libremente.

Manija de control de altura del sostén de mentón

Nivel del Ojo

Sostén de mentón

Soporte de frente

Manija de control de altura del sostén de mentón
Voluntario Bahamonde
Apoyado



Voluntario
en sol Bengla
MN 15063

5. Utilizando los botones de control de la fuente de examinación buscar la imagen del ojo deseada en la cámara. Cuando el ojo está visible, pedirle al paciente que mire al diodo anaranjado parpadeante en el medio de la fuente de examinación (el paciente puede pestañear libremente)

6. Si la imagen no está focalizada, utilizar el movimiento hacia atrás/adelante hasta visualizar una cruz amarilla, marcando la parte superior de la cornea. Si la cruz se encuentra visible, entonces la computadora puede localizar la posición del ojo (no es necesario alinear las cruces amarilla y verde). La cruz amarilla se puede encontrar en la computadora solo si el centro de la pupila se encuentra dentro del área de examinación rectangular marcada con líneas verdes. Si la cruz amarilla es pequeña (el mismo tamaño que la cruz verde), la computadora no está lista para la examinación (el botón "Comenzar" no está habilitado)

Borde del área de examinación

Parte superior del marcador de la cornea (cruz amarilla)

7. Para comenzar la examinación, sostener hacia abajo el botón atrás/adelante, hasta que la cruz amarilla se haga más grande. El movimiento se detendrá automáticamente. En esta situación el botón Comenzar está habilitado y el dispositivo preparado para la examinación.

Botón Comenzar habilitado – listo para comenzar la examinación

Cruz amarilla grande, indicando que el dispositivo está listo para realizar la examinación

Importante !

El botón Comenzar se encuentra habilitado solo si la computadora ha localizado la posición del ojo (cruz amarilla alargada). Si la posición del ojo no se encuentra o es inapropiada. El botón Comenzar está inhabilitado.

8. Pedirle al paciente que sostenga la cabeza derecha y hacer clic en 'Comenzar' para comenzar la examinación (el paciente puede pestañear libremente).

9. Después de ajustar la posición, aparecerá un mensaje como el de la imagen sobre la derecha. Ahora pedir al paciente que pestañee unas veces y que sostenga el ojo bien abierto por unos 6-7 segundos. Cuando el paciente pestañea y abre el ojo, apretar el botón OK.

10. Por los siguientes segundos su computadora alinara a la fuente de examinación a la posición correcta. Durante este periodo el paciente no debe pestañear. El operador debe hablarle al paciente todo el tiempo, diciéndole cuanto tiempo queda para finalizar la examinación.

Durante la examinación la fuente es oscura y no estresa el ojo. En la etapa final habrá un flash corto de 250ms. Todo el tiempo el paciente debería estar informado para que mantenga sus ojos totalmente abiertos, sin moverse, etc.

11. Cuando la examinación termina, la computadora moverá la fuente lejos del paciente e insertará la imagen capturada en la colección de imágenes.

12. Es posible tomar varias imágenes de cada ojo. Para mover el dispositivo al otro ojo, se debe presionar el botón de selección de ojo.

13. Si algunas imágenes fueron tomadas mal, es posible borrar las imágenes de la colección seleccionándolas con el Mouse y haciendo clic en 'X' en la punta derecha superior para volver a la ventana principal.



Hacer Clic para borrar imagen de la colección

14.El sistema importara y analizara las imágenes adquiridas.

Información !

Generalmente los pacientes están nerviosos y estresados durante las exámenes. Es por eso que se aconseja hablar con el paciente todo el tiempo durante la examinación, informarle acerca del progreso de la misma.

7.2.1. Exámenes utilizando opciones avanzadas

El sistema de topografía corneal PCT 110 ofrece la posibilidad de realizar exámenes incluso en casos muy severos, cuando la computadora no está habilitada para realizar la examinación automáticamente. Esta función es especialmente adecuada en casos queratoconos avanzados y de severas deformaciones corneas cuando no es posible la medición automática. La función está disponible solo si la 'Examinación manual' en la Ventana de Configuración encendida (referirse al capítulo 9.4). Si esta opción está encendida, hay dos botones opcionales visibles en la ventana de examinación como se muestra más abajo.

Para realizar la examinación manual, hacer lo siguiente:

1.Utilizar el panel de control mover el dispositivo a una posición donde la examinación debe comenzar (parte superior de la cornea lo más cercana a la cruz verde posible)

Importante !!!

1. En el caso de examinación manual es importante posicionar el centro del aro más pequeño reflejado lo más cerca posible a la cruz de fijación verde.
2. Si la imagen esta oscura, presionar 'Luz encendida'
3. Al mover la fuente atrás/adelante fijar el mejor foco posible.
4. Cuando la fuente este en posición, pedirle al paciente que pestañee unos momentos y luego abra sus ojos por unos segundos sin pestañear.
5. Hacer Clic en Examinación manual. Después de 1 segundo se tomara una imagen y todos los pasos siguientes serán los mismos al de la operación estándar.

Comentarios !!!

- a) En el caso de la Examinación Manual en la mayoría de los casos la computadora no puede fijar automáticamente el centro del mapa y la ubicación de la parte superior de la cornea tendrá que ser ingresada manualmente.
- b) Si la Examinación manual fue utilizada, los valores de medición no serán reales. A pesar de tal medida mostrara las deformaciones y la forma general de la cornea. Las exámenes manuales serán realizadas solo por doctores experimentados.
- c) Si la Examinación Manual fue utilizada, también serán mostrados comentarios adicionales en el campo de Comentarios: "[PCT 110] Examinación Manual"

Manuel Bahamonde
Valentín Bahamonde
Andrés

M. Solberg
MN 15063

8. Ventana de Revisión de Resultados

La ventana de revisión de resultados permite que el operador busque todos los resultados de exámenes guardados. Esta ventana contiene todas las herramientas para analizar a fondo los datos adquiridos. Imagen de la revisión de resultados:

Datos del paciente

Panel de controles de visualización

Mapa corneal

Identificador de Ojo

Escala de color

Lista de resultados de examinación

Buscador de resultados

Exportación/importación de examinación

Herramientas de ajuste de lentes

Imprimir resultados de examinación

Regresar a la ventana principal

Selección de unidades

Rango de mapa

Selección

Panel de comentarios

Sección de cruz de Cornea

Herramientas de medición

Datos de Querato

Control de transparencia

Aplicaciones de ajuste de lentes externas

Si se ha seleccionado el mapa TAN o SAG, existe una posibilidad de controlar la transparencia del mapa sobre la imagen del ojo.

El nivel de transparencia puede ser controlado utilizando un deslizador de "Control de transparencia". Haciendo doble clic en el deslizador de control de transparencia, el mapa será pintado sin transparencia.



8.1. Métodos de visualización

El panel de visualización consiste en botones que permiten mostrar diferentes mapas creados por diferentes algoritmos de análisis.

Hacer Clic para ver el mapa Tangencial



- Hacer Clic para ver el mapa SAGital
- Hacer Clic para ir a la ventana de edición de Aros y Pupila/Iris
- Hacer Clic para ir a la ventana de comparación de resultados
- Hacer Clic para ver aros reconocidos
- Hacer Clic para ver solo la imagen del ojo
- Hacer Clic para ver el panel de información
- Hacer Clic para ver el mapa 3D
- Marcar para ver el mapa queratomico
- Marcar para ver la posición de la pupila /iris
- Marcar para ver el mapa numérico
- Hacer Clic para ir a la ventana de altura relativa
- Hacer Clic para ver la ventana de análisis Zernike
- Hacer Clic para ver la ventana de análisis Fourier

Información!!

Los mapas de datos queratométricos y de pupila/Iris no pueden encenderse cuando el mapa ID o IMG o 3D está siendo utilizado. El mapa numérico puede encenderse solo si están seleccionados los mapas SAG o TAN.

117

8.1.1. Mapa Tangencial - TAN

Después de presionar TAN el mapa tangencial de cornea será mostrado. El otro nombre alternativo es el mapa de Curvatura local.

El mapa Tangencial se calcula en base al diseño de aro reconocido desde la superficie cornea. PCT 110 calcula el Radio de curvatura local que brinda información exacta acerca de la forma de la cornea. En caso de superficie esférica, el radio termina en el eje óptico en el mismo punto.

Si la superficie posee defectos, entonces el radio puede terminar en cualquier lugar y no en el eje.

Desde este punto la cornea debe ser tratada como un conjunto infinito de pequeñas lentes esféricas, donde cada una de ellas tiene diferentes tamaños de radio y orígenes.

La siguiente imagen muestra gráficamente el cálculo del mapa tangencial.

Radio Tangencial



8.1.2. Mapa Sagital - SAG

El mapa Sagital será mostrado después de presionar el botón SAG en la ventana de revisión de resultados.

La siguiente imagen describe gráficamente esta solución. A diferencia del radio tangencial, el radio sagital siempre termina en el eje óptico, por lo tanto la superficie de la cornea debe ser considerada con diferentes radios en cada punto

Radio Sagital

*Adicionalmente
Walter Bahamonde
Aparecido*

*Andrés
M. Solberg
MN 15063*

8.1.3. Mapa de Aros detectados - ID

El mapa de aros detectados se muestra después de presionar ID en la ventana de revisión de resultados.

Cualquier mapa corneal se calcula sobre la posición reconocida de los aros proyectados reflejados sobre la superficie de la cornea. Para controlar la calidad de reconocimiento de los aros, se puede ver el mapa de aros detectados. Muestra la imagen del ojo con las líneas rojas y verdes indicando la posición de los aros reconocidos. En base a esta imagen se puede estimar si el mapa calculado es confiable. El borde interno de cada aro blanco se marca con verde y el borde externo con rojo. En algunos casos cuando los puntos no son reconocidos, el usuario puede borrar estos puntos en el modo de edición – ver capítulo 8.1.7.

8.1.4. Imagen del Ojo - IMG

Después de presionar IMG en la ventana de revisión de resultados, una imagen de ojo puro se muestra sin ningún análisis. Esta es exactamente la imagen que fue tomada durante la examinación.

8.1.5. Mapa de datos Queratométricos

Si se encuentra marcado el casillero 'Datos Queratométricos', entonces el mapa queratométricos se muestra como en la siguiente imagen

La superficie de la cornea se divide en tres regiones:

- área central 3mm de diámetro
- área paracentral 5mm de diámetro
- área periférica 7mm de diámetro

En cada una de esas áreas se calcula y muestra por separado los ejes de astigmatismo.

8.1.6. Mapa 3D

El mapa 3D permite ver la forma de la cornea examinada. Los colores utilizados para pintar el mapa son los mismos que los utilizados en el mapa tangencial o sagital. Se ve una muestra del mapa 3D en la siguiente imagen. El perfil puede ser rotado libremente utilizando el Mouse. Para cambiar el punto de vista, colocar el cursor del Mouse en cualquier lugar del mapa 3D y presionar el botón izquierdo del Mouse. Sosteniendo el botón izquierdo presionado mover el Mouse horizontalmente y/o verticalmente para fijar una nueva posición de visión. Luego soltar el botón del Mouse.

Hay también posibilidades de animar el perfil rotando alrededor de los ejes verticales. Para lograr esto, hacer clic en uno de los botones marcados con flechas azules. La velocidad de rotación puede ser controlada utilizando un deslizador debajo de los botones. Para detener la animación, hacer clic en STP.



8.1.7. Ventana de edición de Aros reconocidos, parte superior de la cornea, pupila / iris



El sistema de topografía corneal PCT 110 detecta automáticamente el tamaño y posición de la pupila y el iris del paciente. También calcula automáticamente los diámetros horizontales de la pupila y el iris. Sin embargo, en algunos casos los doctores querrán ajustar la forma reconocida, posición y tamaño de la pupila e iris. Esto generalmente se necesita cuando un paciente no abrió bien los ojos y el parpado cubre parte de la pupila.

Para editar la posición de los puntos en los aros reconocidos, parte superior de la cornea o pupila/iris manualmente, presionar el botón EDT en la ventana de Revisión de Resultados. Se abrirá una ventana como la siguiente:

- Hacer Clic para detectar la pupila y el iris automáticamente
- Marcar la casilla para remover el modo de puntos de aros
- Hacer Clic para borrar o restaurar los puntos seleccionados
- Clave de color de puntos
- Marcar la casilla para el modo de edición de iris
- Marcar la casilla para el modo de restauraron
- Selección de aro
- Marcar la casilla para el modo de edición de pupila
- Hacer Clic para apuntar manualmente la parte superior de la cornea
- Hacer Clic para restaurar todos los puntos borrados

Para editar la posición de la pupila / iris, marcar la opción adecuada (Modificación de Iris o pupila). La posición del ítem seleccionado será mostrada junto a algunos puntos rojos de control. Colocar el cursor del Mouse sobre el espacio de control seleccionado, presionar el botón izquierdo del Mouse y mover el cursor a la posición requerida (sosteniendo el botón izquierdo del Mouse). Luego soltar el botón y la posición, forma o tamaño de la pupila / iris será modificada.

Si el usuario decide utilizar automáticamente la detección de la pupila / iris en vez de manual, se debe presionar el botón Auto detectar”.

Para remover los puntos detectados marcar la opción: “Remover los puntos de aros”. Los aros seleccionados serán marcados con una línea azul. Para cambiar de aro, presionar arriba /abajo en “Selección de Aro”. Para seleccionar los puntos para remover, presionar y sostener el botón izquierdo del Mouse, mover el Mouse al segundo ángulo (sosteniendo el botón del Mouse todo el tiempo). En el segundo punto, soltar el Mouse. Todos los puntos reconocidos entre los dos ángulos seleccionados serán marcados con una línea amarilla. Presionar “Borrar” para remover los puntos seleccionados. Todos los puntos seleccionados serán marcados con delgadas líneas amarillas.

Para restaurar los puntos borrados marcar la opción: “Restaurar aro seleccionado”. El aro seleccionado será marcado con una línea azul. Para cambiar el aro, presionar arriba / abajo en “Aro seleccionado”. Presionar el botón de “Restaurar” para restaurar todos los puntos borrados en el aro seleccionado.

Si el usuario decide restaurar todos los puntos seleccionados en todos los aros presionar “Restaurar Todos los Puntos Borrados”.

Manuel Apolledo
Valentín Bahamonde

Manuel Solís

Para mostrar manualmente la parte superior de la cornea presionar "Cambiar parte superior de la Cornea". Aparecerá una imagen del ojo y el cursor cambiara su forma a una cruz. Apuntar en el centro del aro más pequeño y hacer clic en el botón izquierdo del Mouse.

Después de realizar todas las modificaciones, se debe presionar "Cerrar". Si se ha realizado algún cambio a los puntos detectados o a los parámetros de la pupila/iris, se mostrara una confirmación adicional como la que se muestra sobre la derecha. Si el usuario presiona "Sí", los cambios serán escritos en la base de datos, de otro modo los cambios serán ignorados.

8.1.8. Mapa Numérico

Cuando se encuentra marcado el "Mapa numérico" y se muestra el mapa SAG o TAN seleccionado, todo el mapa de la cornea será cubierta por los números de la grilla. Cada numero representa el valor de curvatura de la cornea en el punto seleccionado.

Después de desmarcar el "Mapa numérico", los valores serán escondidos.

Nota !!

El mapa numérico es visible solo si se encuentra seleccionado el mapa SAG o TAN.

8.1.9. Panel de Formación

El panel de información contiene los parámetros de curvatura y excentricidad en los ejes seleccionado y distancias de la cornea. Este panel se muestra a continuación:

La tabla de valores de excentricidad contiene valores de excentricidad locales para los puntos seleccionados en el mapa corneal. La tabla de radio sagital contiene valores de radio de curvatura sagital en los puntos seleccionados del mapa corneal.

El parámetro AA especifica el valor de porcentaje de la medida real del área y toda el área analizada. A más alto porcentaje, menor extrapolación se utiliza para calcular el mapa.

Tabla de valores de excentricidad

Parámetro de área analizada

Tabla de radio sagital

Valor de ángulo

Distancia desde el centro

8.2. Datos Quera métricos centrales

El panel de datos querametricos centrales almacena toda la información querametrica con respecto a la zona cornea central de 3mm. El panel se muestra y describe más abajo:

Ast – astigmatismo corneal (diferencia entre el radio máximo y mínimo expresado en las dioptrías)

Rh – Radio horizontal extremo. El número en el paréntesis describe el ángulo exacto donde se encontró el radio extremo.

Rv – Radio vertical extremo. El número en paréntesis describe el ángulo exacto donde el radio extremo fue encontrado

VHID – diámetro visual del iris horizontal

PUD – diámetro de la pupila

R0 – radio central medio

Ecc – Excentricidad media

Valor y eje de astigmatismo

Radio horizontal promedio en zona 3mm

Diámetro de iris horizontal

Diámetro de pupila horizontal

Radio vertical promedio en zona 3mm

Excentricidad media

Radio central

8.3. Botones de Herramientas

Los botones de herramientas ubicados en la parte inferior de la ventana de examinación permiten estudiar todos los detalles del mapa corneal. Los resultados de esas medidas se muestran en el panel pequeño en la parte superior izquierda del mapa de imagen. Hay dos tipos de análisis: medida de punto único y distancia y medida de ángulo. Los capítulos siguientes de esta instrucción explican cada uno de estos métodos de medida.

8.3.1. Medida de Punto único

La curvatura en un punto único en el mapa puede ser medida utilizando el botón de 'Medida de punto único'. Hacer clic en el botón de medida de punto único y colocar el cursor del Mouse sobre el mapa corneal en el punto deseado y hacer clic en el botón izquierdo del Mouse. Se detallara información en el panel en la esquina superior de la ventana de mapa de cornea.

Este panel brinda la siguiente información:

Rs – el radio sagital en el punto seleccionado

D – Energía esférica en el punto seleccionado

Rt – radio tangencial en el punto seleccionado

Dst – Distancia entre el punto seleccionado desde la parte superior de la cornea

Además, la computadora trazara una línea que cruzara el punto seleccionado y la parte superior de la cornea y mostrara un grafico a través de esa línea como se muestra más abajo. El grafico muestra los valores del radio a través de la línea trazada.

Medida de punto único

Medida de distancia y ángulo

Grafico

Punto seleccionado

Línea

*Valentín Bahamonde
Apudato*

*M. Sol Bayle
M.N. 15803*

8.3.2. Medida de distancia y ángulo

Esta herramienta permite medir la distancia entre los dos puntos seleccionados de la cornea y calcular el ángulo entre esos dos puntos con en centro en los ejes ópticos. Para utilizar esta herramienta, hacer clic en 'Medida de distancia y ángulo'. Posicionar el cursor del Mouse sobre el primer punto de la cornea, presionar el botón izquierdo del Mouse. Ahora mover el cursor al segundo punto (siempre sosteniendo el botón del Mouse). En el segundo punto, soltar el botón. En el panel en la esquina izquierda superior se mostrara toda la información:

- curvatura local en el primer punto (marcada con "r"). Se muestran los valores en [mm] y en [D]
- curvatura local en el segundo punto (marcada con "o")Se muestran los valores en [mm] y en [D]
- distancia entre dos puntos en [mm]
- diferencia de curvatura entre los dos puntos en [mm] y [D]
- ángulo entre dos rectas que pasan por el eje óptico y los puntos seleccionados

 primer punto marcado

 segundo punto marcado

Información detallada acerca de la distancia, ángulo

8.3.3. Resolución de mapa de color

Se muestra la curvatura del ojo medido en la pantalla utilizando el mapa de color. Cada color representa un radio particular. Los radios menores están marcados con colores cálidos (rojo y amarillo) y los radios mas alargados con colores fríos (azul y verde).

El mapa es construido utilizando 40 colores que se muestran en la leyenda. A cada color se le asigna un radio de curvatura específico. La asignación del radio a cada color puede ser cambiada utilizando el deslizador ubicado en la esquina derecha de la ventana de revisión de resultados.

El deslizador puede ser fijado en cinco posiciones diferentes:

- ABS la escala de color es siempre la misma para todas las exámenes realizadas y su lineamiento desde 3.80 mm a 34.50 mm.
- 0.2 Cada color siguiente marca un radio 0.2mm mayor (o menor) que el color previo. Todo el rango es seleccionado automáticamente para que encaje con la mayoría de los rangos de todos los radios en el mapa actual. Es por eso que la asignación de color es diferente para cada examen.
- 0.1 Cada color siguiente marca un radio 0.1mm mayor (o menor) que el color previo. Todo el rango es seleccionado automáticamente para que encaje con la mayoría de los rangos de todos los radios en cada radio en el mapa actual. Es por eso que la asignación de color es diferente para cada examen.
- 0.05 Cada color siguiente marca un radio 0.05mm mayor (o menor) que el color previo. Todo el rango es seleccionado automáticamente para que encaje con la mayoría de los rangos de todos los radios en cada radio en el mapa actual. Es por eso que la asignación de color es diferente para cada examen.

NRM la asignación de color es seleccionada automáticamente para encajar siempre con el rango del radio existente en el mapa en particular. Es por eso que la asignación de color es diferente para cada examen.



Importante !!!

En caso de compra impresiones de dos resultados de exámenes, se debe prestar especial atención a la resolución del color que fue utilizada para imprimir el mapa. Los resultados pueden ser comparados solo al imprimir utilizando los colores ABS. Solo esto garantiza que el mismo color represente en los dos mapas el mismo radio. Se puede realizar la comparación de dos impresiones de resultados realizadas utilizando diferentes mapas solo por doctores muy experimentados y con respeto a cada leyenda del color del mapa.

8.4. Exportación/Importación de datos

El topógrafo corneal PCT 110 ha sido equipado con un mecanismo para la fácil importación y exportación de datos de examen. De esta manera es muy fácil intercambiar datos entre los diferentes sistemas, enviar resultados por e-mail, etc.

Para guardar los resultados de la examinación seleccionada en el archivo del disco externo, hacer clic en 'Exportar' en la ventana de Revisión de Resultados y especificar el directorio de destino donde deben ser almacenados los datos en la ventana de dialogo 'Guardar ubicación'.

Para importar datos, hacer clic en 'importar' en la venta de revisión de resultados. Una ventana de dialogo de 'Leer ubicación' aparecerá, especificar el directorio de fuente donde serán importados los datos. Hacer clic en OK y los datos será importado y mostrado en la ventana de revisión de resultados.

4

Hacer Clic para exportar resultado de examinación a archivo externo

Hacer Clic para importar resultado de examinación desde un archive externo

Mapa sagital de la primera examinacion seleccionada

Hacer Clic para seleccionar el segundo resultado de examinacion

Hacer Clic para imprimir los resultados comparados

Hacer Clic para cerrar la ventana de comparación

Hacer Clic para seleccionar el primer resultado de examinacion

Mapa Sagital de la segunda examinacion seleccionada

Mapa de comparación



8.5. Ventana de comparación de examinación

Para comparar dos resultados diferentes hacer clic en 'CMP' en la ventana de revisión de resultados. La ventana de comparación se muestra a continuación:

La ventana de comparación consiste de tres paneles. Dos paneles más pequeños, muestran dos resultados que serán comparados. Debajo de cada uno de los paneles hay una lista de todos los resultados disponibles. Después de seleccionar los dos mapas, la comparación se hará automáticamente. Para encontrar la diferencia entre las examinaciones en el punto seleccionado, colocar el cursor del Mouse en el punto seleccionado y presionar el botón izquierdo del Mouse. Todos los datos serán mostrados en la esquina superior izquierda de los paneles.

El procedimiento de comparar dos examinaciones es el siguiente:

Alfonso Velentis, Apolonia, Apolonia

M. Sol Perdomo
25174
UN 15003

1. Seleccionar el primer resultado en el panel #1. Estarán los resultados de examinación del ojo izquierdo y el ojo derecho en la lista.
2. Seleccionar el Segundo resultado en el panel #2. Notar que solo hay resultados de examinaciones del ojo izquierdo (o solo derecho) en la lista.
3. La comparación se hará automáticamente y se mostrara en el panel de comparación sobre la derecha. El software posee una cerradura innata especial que previene la comparación entre el ojo izquierdo y el ojo derecho. Solo se pueden comparar resultados de examinaciones de ojos izquierdo con izquierdo y derecho con derecho. Al utilizar la barra de resolución de comparación es posible ajustar la resolución de los pasos de colores.

Existen cuatro ajustes posibles:

- 0.5mm (por omisión) – cada color de mapa representa una diferencia máx. De ± 0.25 mm entre los dos mapas seleccionados en cada punto
- 0.2mm – cada color del mapa representa una diferencia máx. De ± 0.1 mm entre los dos mapas seleccionados en cada punto.
- 0.1mm – cada color del mapa representa una diferencia máx. De ± 0.05 mm entre los dos mapas seleccionados en cada punto.
- 0.05mm - cada color del mapa representa una diferencia máx. De ± 0.025 mm entre los dos mapas seleccionados en cada punto.
- 0.025mm - cada color del mapa representa una diferencia máx. De ± 0.0135 mm entre los dos mapas seleccionados en cada punto.

8.6. Ventana de mapa de Altura

La ventana de Mapa de altura se abre después de presionar el botón HGH en la ventana Revisión de resultados. Esta función permite ver la altura relativa de la cornea.

La imagen de abajo muestra la ventana de mapa de altura:

El mapa de altura relativa no muestra valores absolutos de altura con respecto a la parte superior de la cornea. Muestra la diferencia entre la altura de la forma actual (panel superior izquierdo) y forma de referencia (forma inferior izquierda)

La forma de referencia se define por dos parámetros: radio central (R0) y excentricidad Ecc

R0 brinda información acerca del radio de la parte superior de la cornea, mientras que Ecc brinda información acerca del incremento del radio alejándose de la parte superior de la cornea. Los valores de Ecc se encuentran entre 0 y 1. Si Ecc=0, entonces la forma de referencia es una esfera con radio R0.

La altura relativa se muestra utilizando colores. Las áreas donde la cornea es más alta que la forma de referencia se marcan con un color cálido (desde amarillo a rojo, gris). Las áreas donde la cornea es más baja que la forma de referencia se marcan con colores fríos (desde amarillo hasta azul). Las áreas marcadas con colores amarillos se encuentran en la misma altura que la forma de referencia.

La distancia entre la forma medida y la forma de referencia se define por el valor de 'Distancia Apical'.

Es posible chequear la diferencia de altura posicionando el cursor del Mouse en el punto seleccionado y presionando el botón izquierdo. El cursor del Mouse puede ser posicionado en cualquiera de los tres mapas para obtener la información de altura relativa. Hay además un corte transversal que muestra desde la parte superior de la cornea al punto seleccionado. El corte transversal se muestra en el grafico bajo el panel de mapa de altura.



Escala de color
 Resolución de escala de color
 Sección transversal de perfil de altura
 Distancia Apical
 Parámetros de perfil de diseño
 Restaurar los parámetros de diseño por omisión
 Regresar a la ventana de revisión de resultados
 Imprimir mapas de altura
 Mapa sagital de diseño
 Mapa sagital de Cornea
 Escala de color para mapa sagital
 Mapa de altura relativa

8.7. Ventana de análisis Fourier

El análisis Fourier permite la descomposición de la señal en funciones trigonométricas elementales de diferentes frecuencias. Este método se utiliza en muchos campos de la ciencia. Alguna versión simplificada y modificada es también muy útil en la topografía corneal.

En el sistema PCT 110, el análisis fourier se utiliza para separar el mapa de altura en cuatro mapas elementales:

- mapa esférico equivalente (orden cero)
- mapa de descentración (primer orden)
- mapa de astigmatismo (segundo orden)
- ordenes mayores + irregularidades

La ventana de altura se muestra y describe a continuación:

Información del paciente
 Mapa SAG Original
 Mapa esférico equivalente
 Mapa de descentración
 Adherir esférico equivalente si se encuentra marcado
 Índices de análisis Fourier
 Regresar a Ventana de resultados
 Adherir esférico equivalente si se encuentra marcado
 Ordenes mayores y mapa de irregularidades
 Mapa de astigmatismo



*Mohammed
 Waleed Bahamonde
 Arabab*

*M. Sol Berghel
 MN 15063*

El mapa de altura se divide en aros concéntricos y cada aro se divide en cuatro componentes elementales (como se describe más abajo). Luego el sistema muestra cada componente como un mapa separado.

Mapa Esférico

El mapa esférico equivalente contiene solo la función armónica de orden cero (el componente esférico). Este mapa permite estimar el radio y excentricidad de la cornea si 'no' hubiese defectos en ella.

Descentración

El componente de primer orden (descentración) representa una ola regular que tiene un mínimo y un máximo sobre el aro concéntrico de 360 grados. Este componente representa

La inclinación entre los ejes ópticos del topógrafo y el eje óptico de la cornea. Cuando se encuentra "+ Esf.equiv.", el sistema suma el mapa equivalente esférico al mapa de descentración. Esto brinda una buena información acerca de la ubicación queratoconica.

Astigmatismo

El componente de segundo orden representa una ola regular que tiene dos valores máximos y dos valores mínimos por encima del aro concéntrico de 360 grados. Este componente representa el valor de astigmatismo que ocurre en el ojo. Por favor notar que este valor de astigmatismo se calcula del componente de segundo orden extraído, y puede ser diferente al valor de astigmatismo en 'Datos kerato central' en la ventana de revisión de resultados, que es calculada del mapa de altura completo. En caso de queratoconia, el mapa de astigmatismo generalmente cambia y representa una suerte de 'remolino' en el centro.

Ordenes mayores + irregularidades

Todos los componentes sobrantes que no entren en los primeros tres órdenes se recolectan en un mapa de órdenes mayores e irregularidades. Esta manera de presentación enfatiza algunas irregularidades menores.

8.8. Ventana de análisis Zernike

La meta del análisis Zernike es descomponer el mapa de altura en un número finito de componentes elementales (llamados polinomios Zernike). En el caso de análisis Zernike,

Los componentes elementales son tres funciones dimensionales (mientras que los componentes Fourier son dos funciones dimensionales).

La ventana Zernike se muestra y describe a continuación:

Mapa de desviación frontal de ola

Coeficientes Zernike calculados

Mapa SAG original

Encender/apagar grupo de coeficientes

Encender/apagar un coeficiente

Información del paciente

Diámetro del área de análisis zernike

Parámetros de forma de referencia

Cálculos realizados

Escala de color

El mapa de frente de onda describe como los rayos de luz se desvían de la dirección adecuada debido a los defectos de formas de la cornea. Cuanto más desviada el frente de onda óptica este, más coeficiente son necesarios para describirlo. El análisis de frente de onda corneal es generalmente calculado sobre la zona central de 8 mm, sin embargo el usuario puede ingresar cualquier diámetro. Cuanto más alto sea el diámetro del área a analizar, mas altas serán las aberraciones del frente de ola.

Por omisión, el frente de ola se describe a través de 36 polinomios Zernike. El usuario puede seleccionar diferentes números de coeficientes para calcular. Cuantos menos coeficientes se utilicen, menos serán los detalles representados por el análisis Zernike. Para encender/apagar el coeficiente seleccionado, presionar el botón correspondiente en la pirámide de coeficientes. Cada componente zernike puede ser encendido/apagado. El mapa de frente de ola representa el frente de ola generado solo por coeficientes que son encendidos. Para encender o apagar un grupo de coeficientes presionar 'on' o 'off' a la derecha de la pirámide de coeficientes. Encendiendo/apagando algunos coeficientes individuales, el usuario puede ver la influencia que cada coeficiente tiene en las desviaciones del frente de ola.

Los valores de cada coeficiente zernike se muestran en la lista "Coeficientes zernike calculados" a la derecha de la ventana.

8.9. Sistema de fijación de lentes

El sistema de topografía corneal PCT 110 está equipado con muchos sistemas diferentes que pueden ajustar lentes de contacto producidos por diferentes fabricantes. La selección del sistema utilizado se basa en las preferencias del usuario, contactos con fabricantes, etc.

Existen cinco sistemas disponibles:

- Sistema Paragon
- Sistema de Microlentes
- Sistema Optopol
- Sistema Hecht
- Sistema de interfaz General

8.9.1. Sistema Paragon

Este sistema se basa en la aplicación externa suministrada por la compañía Paragon. El topógrafo corneal PCT 110 exporta datos de topografía corneal al programa externo que desarrolla simulación y ajuste de fluoresceína.

Manuel Bahamonde
Valentin Bahamonde
Paolo

Cardi
M. S. Bonghi
MN 150030

Este modo se comienza después de presionar el botón „Ext. fit” en la ventana de revisión de resultados. Después de presionar este botón, PCT 110 prepara un set de datos que contienen exámenes mostrados. Estos datos serán pasados a la aplicación de ajuste de lentes.

Es posible fijar las lentes a todos los resultados de examen disponibles.

8.9.2. Sistema de Microlentes

Este sistema se basa en la aplicación externa suministrada por la compañía de microlentes. El topógrafo corneal PCT 110 exporta los datos de topografía corneal al programa externo que desarrolla simulación y ajuste de fluoresceína. El programa de microlentes se incluye en el CD de instalación de PCT 110, pero necesita ser instalado por separado.

En el caso de la utilización de lentes Microlentes el ajuste del sistema de aplicación trabaja de dos maneras:

- modo de ajuste de lentes completo

Este modo se comienza después de presionar el botón „Ext. fit,” en la ventana de Revisión de Resultados. Después de presionar este botón, PCT 110 prepara el set de datos que contienen los últimos resultados de exámenes de cornea izquierda y derecha y pasa estos datos a la aplicación de fijación de lentes. En este modo es posible fijar las lentes solo de las últimas exámenes de cornea izquierda y derecha.

- Modo de ajuste de lentes rápida

Este modo se comienza marcando 'Ajuste de lentes rápido. En este modo después de seleccionar los resultados de cada examen, habrá una base de datos preparada para la examen que se muestra en el momento, estos datos serán pasados a la aplicación de ajuste de lentes. Después de seleccionar otro resultado, este proceso comenzará automáticamente. En este modo es posible fijar las lentes a todos los resultados de examen disponibles.

El programa de fijación de lentes comienza automáticamente hasta desmarcar 'Ajuste de lentes rápido'.

8.9.3. Sistema Optopol

El sistema de topografía corneal PCT 110 se encuentra equipado con su propio sistema que ayuda al doctor a ajustar lentes de contacto difíciles. Este sistema se instala automáticamente durante la instalación de PCT 110.

El programa de fijación de lentes Optopol contiene una base de datos geométrica de lentes con definiciones de los parámetros reales de las lentes y una ventana que permite al doctor simular la imagen fluoresceína.

Después de que el usuario presiona el botón 'Ajuste de lentes' en la ventana de revisión de resultados, se abrirá una nueva ventana.

Modo de visualización

Panel de parámetros de lentes

Lista de tipo de lentes

Lista de fabricantes de lentes

Grafico de corte transversal de grosor de película de lágrima

- Escala de color
- Ventana de simulación fluoresceína
- Imprimir resultados de ajuste de lentes
- Simulaciones previas
- Borrar simulación seleccionada
- Condición de ajuste

Después de que el usuario presiona el botón „Fijación de lentes en la ventana de revisión de resultados, se abrirá una nueva ventana

La imagen fluoresceína muestra el grosor de la película de lágrima. Cuando la imagen es más oscura más fina es la película de lagrima entre la lente de contacto y la cornea. Cuando el color es más brillante, más gruesa es la película de lágrima. La base de datos incluye muchos tipos de lentes reales. Además el usuario tiene la posibilidad de sumar más lentes a la base de datos. Ver capítulo "Sumar y editar lentes".

El ajuste de las lentes se debe realizar de la siguiente manera:

1. El doctor deberá decidir que productor de lentes seleccionara. Todos los fabricantes de la base de daos se encuentran disponibles en la lista de Fabricantes.
2. El segundo paso la selección del tipo de lente. En el campo "Tipo de Lente" se encuentran disponibles todas las lentes de la base de datos del fabricante seleccionado.
3. El tercer paso es seleccionar la condición de fijación de lente. La lente puede fijarse en R0 (radio medio) Rh (radio horizontal) o Rv (radio vertical).
4. Después de seleccionar fabricante, tipo y condición de fijación, la computadora sugerirá los parámetros geométricos de las lentes que concuerdan con la corriente examinacion del ojo. Los valores son solo sugerencias – el usuario tiene la posibilidad de modificar estos parámetros. La imagen siguiente muestra todos los parámetros y sus significados.

Donde:

- BC – Curva Base – radio central de la curvatura de la lente de contacto,
- BCT – Curva tórica base (diferencias de curvatura de los principales meridianos en el centro) – para lentes tóricos,
- Ecc – Excentricidad,
- TD – Diámetro total, ($TD = OZ + 2 * SCW + 2 * PCW$)
- OZ – Zona óptica – diámetro de curva base,
- SC – Curva secundaria,
- SCT – tórica de curva secundaria,
- SCW – ancho de curva secundaria,
- PC – Curva periférica,
- PCT – tórica de curva periférica,
- PCW – ancho de curva periférica.

*Adriano
Apudado
Ventana de Bahamonde*

*Orangli
MSB Bengt
MN 15013*

Si se deshabilita el parámetro de la "tórica de curva base", significa que la lente seleccionada es esférica y todas las curvas son esféricas. (BCT=0, SCT=0 y PCT=0).

El usuario tiene la posibilidad de cambiar los valores de los parámetros BC, BCT, Ecc y TD de las listas.

5. Después de ingresar los parámetros (sugeridos por la computadora o seleccionados manualmente), la computadora generara un simulacro de fluoresceína del ajuste después de presionar "Sim Fluo". En cada momento el usuario tiene la posibilidad de modificar los parámetros de las lentes.

El usuario puede controlar el grosor de la capa de lágrima en cada punto del mapa colocando el cursor del Mouse en la posición deseada y hacer clic con el botón izquierdo del Mouse. La computadora mostrara el grosor en la esquina superior izquierda de la imagen fluoresceína y dibujara un grafico del grosor de la capa de lágrima debajo de la imagen fluoresceína.

Hay una posibilidad de cambiar el modo de visualización utilizando los controles ubicados en el panel vista. El usuario puede ver el mapa de simulación de fluoresceína (SIM), mapa tangencial (TAN), mapa sagital (SAG) o de imagen pura del ojo (IMG).

Además hay tres casillas en la esquina inferior derecha de la imagen de fluo.

Cuando se marca la casilla mostrar zonas, el rango de las zonas OZ, SC, PC será mostrado en la ventana de la imagen fluoresceína.

Cuando la casilla Iris / Pupila está marcada, la posición de la pupila y el iris serán marcadas en la imagen fluo.

Cuando se marca la casilla Datos queratométricos, se mostrara el mapa queratométricos en la imagen fluo.

8.9.4. Interfaz general

La interfaz general brinda la posibilidad de conectar el topógrafo corneal PCT 110 a cualquier otro sistema de fijación de lentes. Cuando se selecciona la interfaz general, PCT 110 generara el archivo de datos y lo guardara en HDD para ser utilizado por un programa externo.

Debido al hecho de que muchos fabricantes de lentes tienen diferentes programas de fijación de lentes, y no existen estándares preexistentes de intercambio de datos, el fabricante de PCT 110 suministra la descripción técnica del formato de datos utilizado para exportar los datos de la topografía corneal. El software responsable de leer los datos topográficos al sistema externo debe ser suministrado por el fabricante de lentes.

8.10. Agregar o editar lentes.

La base de datos de lentes incluye muchos tipos de lentes. El usuario tiene la posibilidad de agregar lentes nuevos, grupo de lentes, editar y seleccionar lentes, borrar uno o un grupo de lentes en la base de datos.

Para realizar cualquiera de los cambios en la base de datos de las lentes abrir la ventana de configuración (presionar "configurar" en la ventana principal), luego seleccionar "opciones de visualización" en la ventana de configuración y presionar "Editar lentes DB".

Se abrirá la ventana de "Editar lentes" como se muestra a continuación.



Se muestran los parámetros del grupo de lentes seleccionados en la lista de parámetros. Para cambiar el grupo de parámetros seleccionar tipo de lentes en "Lista de tipo de lentes". Si los lentes son producidos por otro fabricante, cambiar el fabricante primero.

Lista de parámetro de lentes

Hacer clic para agregar lentes nuevos

Lista de tipo de lentes

Hacer clic para borrar grupo de lentes

Lista de fabricantes

Hacer clic para editar lentes seleccionados

Hacer clic para borrar lentes seleccionados

Hacer clic para agregar, editar lentes

8. 10.1. Agregar lentes

El usuario tiene la posibilidad de agregar lentes nuevos o grupos de lentes a la base de datos.

Agregar grupo de lentes:

Para agregar un Nuevo grupo de lentes hacer clic en "lentes nuevos" en la ventana de "Editar lentes", como se muestra más abajo se abrirá la ventana "Agregar lentes".

Se debe controlar la opción de "Definir grupo de lentes" para agregar un nuevo grupo. (opción preestablecida al abrir la ventana "Agregar lentes").

Primero ingresar el nombre del nuevo fabricante o seleccionar el nombre existente de la "lista de fabricantes" e ingresar el nombre nuevo del grupo de lentes o seleccionar uno existente de la lista de "tipo de lentes". Si el usuario seleccionar un nombre de grupo existente en la lista, se agregaran las nuevas lentes a las existentes en el grupo seleccionado.

Se puede crear un nuevo grupo de lentes de contacto ingresando los datos geométricos de la serie de las lentes de contacto con valores mínimos/máximos e incrementos (paso). El usuario tiene la posibilidad de describir el rango de parámetro de la curva base como: curva base, tórica de curva base, excentricidad y diámetro total.

Si el paso esta en 0 y los valores mínimos y máximos son diferentes, entonces solo dos tipos de lentes serán generados, con un valor mínimo y un valor máximo.

Si el paso es diferente a 0, la diferencia será dividida con el paso ingresado.

Los parámetros de curvatura secundaria y periférica también deben ser ingresados después de haber definido los parámetros de base.

Hacer clic para agregar lentes

Hacer clic para agregar un grupo de lentes

Lista de fabricantes

Lista de tipo de lentes

Panel de parámetros de curva base

Panel de parámetros de curva secundaria

Panel de parámetros de curva periférica

*Manuel
Valentín Bahamonde
Apudado*

*Manuel
Valentín Bahamonde
Apudado*

Hacer clic para agregar parámetros

Si la curvatura de la zona secundaria y periférica sigue constante a lo largo de la serie entera, puede ser ingresada después de hacer clic en las opciones "Constante – SC" y "Constante – PC". Si la curvatura de la zona secundaria y periférica no es constante pero depende del radio central, puede ser definida utilizando la formula:

$$SC = BC * A + B \text{ y } PC = BC * C + D$$

Donde A, B, C, D son constantes.

Por ejemplo, el usuario puede definir la curvatura de la zona secundaria como una invariabilidad de 0.5 mm mayor a la curva base. Luego fijar $A = 1$ y $B = 0.5$. o si el usuario puede definir la curvatura de una zona secundaria como invariable 1.1 veces que la curva normal, entonces fijar $A = 1.1$ y $B = 0$.

Si las lentes tóricas deben ser definidas, las diferencias de las curvaturas en la zona secundaria y periférica pueden ser constantes o variables.

Si las diferencias en la curvatura de la zona secundaria y periférica permanece constante a lo largo de la serie entera, puede ser ingresada después de hacer clic en las opciones "Constante – SCT" y "Constante PCT".

Si la diferencia en la curvatura de la zona secundaria y periférica no es constante pero depende de las diferencias de la curvatura base, puede ser definida utilizando la formula:

$$SCT = BCT * SC/BC \text{ y } PCT = BCT * PC/BC$$

Agregando lentes simples:

Para agregar lentes simples hacer clic en "lentes nuevas" en la ventana de "edición de lentes". La opción de "definir lentes simples" debe ser chequeada para agregar lentes simples. La ventana "agregar lentes" será como la siguiente imagen.

Primero ingresar el nombre del fabricante o seleccionar el nombre existente de la "lista de fabricante" e ingresar un nombre nuevo de tipo de lentes o seleccionar existente de la lista "tipo de lentes". Si el usuario seleccionar un nombre existente de la lista, se agregaran lentes nuevos a los existentes en el tipo de lentes seleccionados.

Lista de fabricantes

Lista de tipo de lentes

Panel de parámetros de curva base

Panel de parámetros de curva secundaria

Panel de parámetros de curva periférica

Hacer clic para agregar parámetros

En este caso el usuario tiene la posibilidad de describir solo un valor de los parámetros de la curva base como: curva base, tórica de curva base, excentricidad y diámetro total. El usuario puede definir los parámetros de la curva secundaria y periférica de la misma manera como en el modo para agregar grupo de lentes.

8.10.2. Borrar grupo de lentes



Para borrar un grupo de lentes hacer clic en "Borrar grupo de lentes" en la ventana de "Edición de lentes". Se mostrara una pregunta de confirmación como se muestra a la derecha. Si el usuario confirma "si" el tipo de lentes seleccionado será borrado junto con los datos de parámetros de la base de datos. El nombre del fabricante también será borrado de la "lista de fabricantes" si es el ultimo tipo de lente en la lista de fabricante.

8.10.3. Borrar lentes

Para borrar una lente hacer clic en "borrar lentes" en la ventana de "edición de lentes". Se mostrara una pregunta de confirmación como se muestra a la derecha. Si el usuario confirma "si" se borrara los datos de parámetros de las lentes serán borrados de la base de datos. El nombre del tipo de lentes también será borrado de la "lista de tipo de lentes" si es la ultima lente en el grupo.

8.10.4. Editar lentes

Para cambiar los parámetros de lentes seleccionados, hacer clic en la ventana "editar lentes". Se abrirá la ventana como se muestra abajo.

El usuario tiene la posibilidad de cambiar todos los parámetros de las lentes. Hacer clic en "cerrar" después de los cambios. Se mostrara una pregunta de confirmación como se muestra en la derecha. Si el usuario confirma "si", todos los cambios de los parámetros serán almacenados en la base de datos.

Lista de fabricante

Lista de tipo de lentes

Parámetros de curva secundaria

Parámetros de curva periférica

8.11. Impresión de resultados

El software PCT 110 ofrece la posibilidad de imprimir los resultados de la examinacion en:

- Ventana "revisión de resultados" – impresión con mapa sagital o tangencial
- Ventana "comparación de resultados"
- Ventana "altura relativa"
- Ventana "fijación de lentes"

Dependiendo de la selección, la impresión contiene diferentes datos.

La venta de diseño de impresión se abrirá cada vez que el usuario haga clic en "Imprimir" y se chequea la opción de ajuste de "diseño de impresión". La ventana de "diseño de impresión" se verá como la siguiente.

El usuario tiene la posibilidad de imprimir el resultado o guardar el grafico en el archivo en formato JPEG.

Hacer clic para seleccionar el formato de diseño

Hacer clic para cerrar la ventana de diseño

Hacer clic para guardar la impresión en el archivo

Handwritten signature and text: M N 15063

Handwritten notes: M... Reborns Ap... to

Hacer clic para imprimir los resultados

Hacer clic en "Imprimir" para imprimir los resultados. Aparecerá una ventana, permitiendo ajustar los parámetros deseados de impresión.

Esta ventana puede tener diferentes formas y diferentes controles – dependiendo del tipo de impresora que tenga instalada

Hacer clic para seleccionar impresora

Hacer clic para comenzar la impresión

Hacer clic para ajustar los parámetros de impresión

Hacer clic para ajustar el número de copias

Hacer clic para cancelar la impresión

9. Ventana de configuración

La ventana de configuración se utiliza para fijar los diferentes parámetros del sistema

9.1. Selección de lenguaje

El software PCT es multilingüe. Se puede cambiar la aplicación de lenguaje seleccionándolo en la casilla de lenguaje en la ventana de configuración.

9.2. Backup

Para crear una copia de backup de la base de datos, la lengüeta de "Backup" debe ser seleccionada en la ventana de configuración. Seleccionar el lugar de destino donde los datos serán almacenados y hacer clic en "Backup".

Si se encuentra marcado "Resultados más nuevos solamente", solo los resultados que fueron realizados después del último backup serán copiados. Si no está marcado, toda la base de datos será copiada.

Existe una posibilidad de seleccionar dos modos de compresión diferentes:

- Backup rápido – en el modo de compresión de archivo es normal y el tiempo requerido de realización es relativamente corto. Un solo resultado de examinación utiliza 450MB-550MB
- Compresión alta – en este modo la compresión del archivo es alta y el tiempo requerido de realización es relativamente largo. Un solo resultado de examinación utiliza 350MB-450MB

Precaución !

Asegurarse de tener espacio libre en HDD antes de realizar el proceso de backup

Seleccionar destino de la copia de backup de la base de datos

Marcar para copiar solo los resultados de examinación nuevos

Seleccionar método de compresión

Seleccionar la lengüeta Backup

Fecha de la última operación de backup



Numero de resultados de examinacion agregados desde el último backup

Hacer clic para realizar una nueva copia

Seleccionar lenguaje de aplicación

9.3. Recuperación

Para recuperar los datos de la copia de backup utilizar la lengüeta de recuperación en la ventana de configuración. Fijar la carpeta fuente donde se encuentra la copia de backup y presionar "Recuperar".

Toda la base de datos recuperada se agregara a la actual base de datos

Hacer clic en la lengüeta Recuperar

Seleccionar fuente de ubicación donde se localizara la base de datos

Hacer clic para recuperar datos de la copia de backup

9.4. Configuración de base de datos

114 Seleccionar la lengüeta 'Base de datos' para poder acceder a todas las herramientas necesarias para manejar la base de datos. La base de datos entera puede ser chequeada, los resultados de las antiguas examinaciones pueden ser borradas automáticamente. Esta lengüeta también permite fijar los mensajes de recordatorio para realizar el backup.

Chequear integridad – la base de datos es chequeada para controlar los errores internos,

Remover resultados más antiguos que xxx año(s) – si esta opción está marcada la computadora borrara automáticamente los resultados de la examinacion realizados hace más de xxx años,

Recordatorio de Backup cada xxx semanas – si esta opción está marcada, la computadora mostrara un mensaje de advertencia en el caso de que la operación de backup no haya sido realizada en xxx semanas,

Recordatorio de Backup cada xxx examinaciones – se esta opción está marcada, la computadora mostrara un mensaje de advertencia después de realizar al menos xxx examinaciones sin realizar una copia de backup,

Opciones de base de datos de la red de trabajo – estas opciones se utilizan cuando el sistema PCT 110 es utilizado por muchos usuarios en una red de computación (referirse al capítulo 10 de este manual de instrucciones).

Opciones de base de datos de red de trabajo

Seleccionar lengüeta de Base de datos

Hacer clic para chequear la integridad de la base de datos

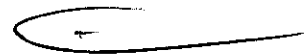
Hacer clic para borrar resultados antiguos automáticamente

Hacer clic para encender/apagar el recordatorio de backup

Barra de progresión

Hacer clic para comenzar el procedimiento de mantenimiento de la base de datos

Estadísticas de la base de datos



Handwritten signature
M S A Bonelli
M N 15063

*Aplicación
instalada en Bahamonde
Aprobado*

9.5. Parámetros

La lengüeta "Parámetros" contiene opciones que permiten la personalización de varios parámetros del sistema de topografía corneal.

Todas las funciones se describen a continuación

'Apagado automático' – si esta opción está marcada, la computadora se apagará automáticamente, cuando el usuario deje la aplicación PCT 110

'Encendido automático' – si esta opción está marcada, la aplicación PCT 110 comenzará automáticamente después de que Windows haya terminado de encender.

'Asistente' – si esta opción está marcada el asistente geográfico mostrará mensajes.

'Sincronización de base de datos' – si esta opción está marcada, la base de datos de PCT 110 será compartida con otros productos (PTS910, PTS900). Esta función solo trabaja si los otros dispositivos compatibles se encuentran instalados en la misma computadora.

'Examinación manual' – si esta opción está marcada, las opciones avanzadas están encendidas (referirse al capítulo 7.2.1 para más detalles).

Importante !!! Las mediciones utilizando las opciones avanzadas pueden realizarse solo por usuarios experimentados.

'Modo sin conexión' – si esta opción está encendida, la computadora no necesitará que la fuente de examinación este conectada a la computadora. Solo es posible ver los resultados en este modo.

'Link a Optimate' – si esta opción está encendida, el software chequea si se encuentra el paciente en la base de datos y lo marca como activo. Si el paciente no se encuentra en la base de datos el software PCT agregará al paciente a la base de datos y lo marcará como activo. El usuario puede nombrar pacientes de aplicaciones externas por ejemplo: "Optomate 2003".

'Análisis automático' – si este modo se encuentra encendido, el análisis de imagen comenzará automáticamente después de que se muestren los resultados de examinación en la ventana de examinación por más de un segundo. Si este modo se encuentra apagado, el análisis de imagen no comenzará hasta que el usuario haga doble clic en la imagen o hasta que el usuario hace doble clic en la examinación de la lista de examinación.

'Vista previa' – si este modo se encuentra encendido, la ventana de vista previa se abrirá cada vez que el usuario hace clic en "Imprimir". El usuario tiene la posibilidad de imprimir o guardar la impresión al archivo gráfico (formato JPEG).

Seleccionar calidad de análisis de imagen

Hacer clic para seleccionar un asistente diferente

Hacer clic e ingresar el texto que va a ser impreso en casa impresión (tarjeta de información)

Seleccionar lengüeta de Parámetros

Panel de opciones de configuración

Hacer clic para abrir la ventana de configuración de video

Puerto COM utilizado más utilizado

Hacer clic para buscar PCT 110 automáticamente



9.5.1. Prioridad de velocidad / prioridad de calidad

Si la opción 'Prioridad de velocidad' se encuentra marcada, la computadora realizara un análisis de imagen y reconocerá un máximo de 8000 puntos de la imagen.

Si la opción 'Prioridad de calidad' se encuentra marcada, la computadora realizara un análisis de imagen y reconocerá un máximo de 16000 puntos de la imagen. Este análisis es más certero pero toma cierto tiempo.

9.5.2. Configuración de Video

La ventana de configuración de video permite ajustar todos los parámetros de video del capturador de imagen y la cámara. La imagen sobre la derecha muestra la ventana de configuración con todos los parámetros y sus valores.

El sistema ofrece el botón de "Configuración automática" que fijara todos los parámetros necesarios para los valores adecuados. Después de que la configuración automática se haya completado satisfactoriamente, no se necesitaran fijar más parámetros de video. El modo de configuración automática detecta el capturador de imágenes automáticamente (fuente de video). La configuración automática debe ser realizada solo durante la configuración del sistema.

Existe también la posibilidad de ajustar los parámetros de video manualmente. Esto solo puede ser realizado por usuarios avanzados.

Más abajo se encontrara información acerca de los parámetros adecuados de configuración del manual.

Fuente de video: PCT cámara 3

Modo video: 720x576x16b (YUY2)

En el siguiente paso se debe hacer doble clic en el filtro de captura de video. Se mostrara una nueva ventana de parámetros. Se deben fijar los siguientes valores:

1. En la lengüeta "Decodificador de video"

Video estándar: PAL_B

2. En la lengüeta de "Amp Proc Video"

Los valores de brillo y contraste son especificos para cada dispositivo. Estos valores son preseleccionados como óptimos. Son fijados cuando el proceso de "Configuración automática" se haya completado.

Los usuarios pueden fijar estos valores individualmente para fijar parámetros para una mejor imagen:

Tono: mínimo

Saturación: minima

Nitidez: minima

Gama: minima

Color: APAG

Hacer clic en el botón "OK" para guardar los cambios.

En el campo de Parámetros, hacer doble clic en la Barra de video. Después de hacer doble clic aparecerá la ventana de Propiedades.

Se deben fijar los siguientes parámetros:

*M. Bahamonde
A. Pineda
K. Llanos Bahamonde*

*Carla Bernal
M. Sol Bernal
AN 15063*

Entrada: Entrada de Video compuesta

Salida: salida de decodificador de video

Hacer clic en el botón "OK" para guardar los cambios.

9.6. Opciones de visualización

Esta lengüeta permite fijar los diferentes parámetros de visualización. También contiene algunos controles para configurar las aplicaciones de ajuste de lentes.

9.6.1. Extrapolación de datos

Si el campo de 'extrapolación de datos' no se encuentra marcado, la computadora calculara el mapa corneal solo en lugares donde los aros de reconocimiento no fuesen posibles. Si el campo de 'extrapolación de datos' se encuentra marcado, la computadora calculara el mapa corneal en lugares donde los aros de reconocimiento fuese posible y en los lugares donde los aros no sean reflejados también serán mapeados utilizando métodos de interpolación especial y extrapolación que permitan calcular la curvatura en la base de los puntos cercanos. De este modo siempre se calculara el mapa corneal. Estas áreas donde el mapa no fue medido pero si interpolado se marcaran con puntos negros en el mapa de revisión de resultados. El diámetro del mapa puede ser ajustado utilizando el deslizador.

9.6.2. Resolución de color

Cada mapa de color se construirá utilizando los 40 colores básicos de la leyenda. El deslizador de resolución de color permite fijar la cantidad de colores utilizados para construir el mapa. Si el deslizador se fija en 'Min', el mapa es construido utilizando solo 40 colores de la leyenda. Si el deslizador se fija en 'Max', el mapa se construye utilizando 320 colores. Entre dos colores cercanos se utilizan 8 semi colores. De la misma manera en la posición media hay 80 colores utilizados (1 semi color) o 160 colores (dos semi colores) o 240 colores (4 semi colores)

Seleccionar la lengüeta de opciones de visualización

Marcar el campo para tener la imagen del ojo como fondo cuando se muestren los mapas en la ventana de revisión de resultados

Marcar este campo para encender/apagar la extrapolación de mapas

Fijar el diámetro de extrapolación

Fijar resolución de color

Fijar formato de fecha

Marcar mantener PCT 110 hasta que el programa de fijación de lentes haya finalizado

Seleccionar el sistema de fijación de lentes

Hacer clic para ir a la ventana de base de datos de lentes

Especificar la ubicación de la aplicación de fijación de lentes

Especificar la ubicación del archivo de intercambio de datos



9.6.3. Aplicaciones de fijación de lentes

El topógrafo corneal PCT 110 permite utilizar diferentes sistemas de fijación de lentes con él. La base para cada fijaciones la medición de la cornea.

Actualmente existen tres sistemas de fijación de lentes external disponibles para PCT 110:

- Sistema de fijación de lentes Microlentes
- Sistema de fijación de lentes Paragon
- Sistema de fijación de lentes Hecht
- Sistema de fijación de lentes Optopol
- Sistema de interfaz General

En el campo de 'Sistema de fijación de lentes' se debe fijar que sistema tiene que ser utilizado para la fijación de lentes.

En el campo de 'Aplicación de fijación de lentes' debe haber un camino con el nombre del archivo a la aplicación de fijación de lentes suministrada.

En el campo 'Archivo de intercambio de datos' debe haber un camino con el nombre del archivo a archivo de intercambio de datos suministrado.

Si el campo 'Mantener hasta finalizar' se encuentra marcado, la aplicación PCT 110 se mantendrá hasta que el proceso de fijación de lentes haya finalizado.

Todos los nombres de archivos necesarios y caminos son listados a continuación

Microlens:

Archivo de intercambio de datos: C:\MICTOPO\IO_DATA.DTA

Aplicación de fijación de lentes:

C:\PROGRAM FILES\MICROLENS LENSKEUZE ADVIES\LKEUZE.EXE Paragon:

Archivos de intercambio de datos: C:\PROGRAM FILES\PARAGON\PROGRAM\

Aplicación de fijación de lentes:

C:\PROGRAM FILES\PARAGON\PROGRAM\PARAGONCRT.EXE

Hecht:

Archivo de intercambio de datos: C:\TOPO\KERARAD.DAT

Aplicación de fijación de lentes: C:\TOPO\RAD2KON.EXE

Importante !!!

1) El cambio de los valores preestablecidos de los campos 'archivos de intercambio de datos' y 'aplicación de fijación de lentes' puede ser realizado solo por usuarios experimentados. Los valores incorrectos pueden llevar al malfuncionamiento en el sistema de fijación de lentes.

2) Las aplicaciones de fijación de lentes son programas separados que no se incluyen en el CD de instalación de PCT 110. Son suministrados por otros distribuidores, no por el distribuidor de PCT 110.

7.2. **INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS**

DESEMPAQUE E INSTALACIÓN

El set PCT110 está compuesto de los siguientes componentes:

Handwritten signatures and notes:
 - A large signature at the top right.
 - "MSd" and "MN 15013" written below it.
 - "Bahamonde" and "Apodado" written at the bottom left.
 - "10/10/02" written at the bottom left.

Fuente de examinación

Cable de suministro de energía

Tornillos de montaje (2 pcs)

CD de instalación

Unidad de control de microprocesador

Cable de comunicación USBC

CD de calibración

Tornillos de montaje (6 pcs)

Ojo modelo

Después de desempacar se debe chequear todo el set en busca de cualquier desperfecto mecánico, cables, daños, etc. En caso de encontrar algún daño, no conecte el dispositivo y contacte a su distribuidor local.

Importante!

Se recomienda esperar al menos una hora antes de encender el dispositivo la primera vez después del traslado. Sobre todo en los casos donde el traslado haya sido durante bajas temperaturas o alta humedad.

Procedimiento de ensamblaje:

Frente

Fuente de examinación

Sostén de mentón

Cabeza

Ajuste de altura

Mesa

Unidad de control de microprocesador

Interruptor principal

PCT 110 Visualización general

1. Desempacar la fuente de examinación y la mesa.
2. Remover todas las cubiertas de protección (placa base de protección + riel de protección)

Todas las partes móviles dentro del dispositivo están protegidas por protecciones de sobrecarga. El dispositivo debe ser tratado con cuidado. Cuando se aplica mucha fuerza a la caja, es posible que las partes móviles cambien de posición y se escuche un sonido "clic en-clic en". Es el sonido de la protección de sobrecarga.

3. Montar la parte superior de la mesa al mecanismo de levantamiento de la mesa.



4. Coloque la fuente de examinación en la parte superior de la mesa. Pase los cables por el agujero de la parte superior de la mesa. Unir el dispositivo a la mesa utilizando dos tornillos que vienen incluidos en el set.
5. Unir la caja electrónica debajo de la mesa utilizando seis tornillos.
6. Conectar el enchufe de 25pin D-sub. en la caja electrónica debajo de la mesa
7. Conectar el cable coaxial a la caja electrónica debajo de la mesa.
8. Conectar la caja electrónica a la computadora utilizando el cable USB.
9. Remover las cubiertas de protección marcadas con Amarillo desde el dispositivo PCT 110

Tener cuidado al manipular la fuente de examinación. Ver la Imagen 1 para un levantamiento adecuado. Agarrar la manija de ajuste de altura, inclinar suavemente hacia un lado y colocar la otra mano debajo de la placa base de protección del dispositivo.

No levante el dispositivo desde la parte superior de la cúpula ni de la parte inferior de la cubierta (Ver Imagen 2a, 2b)

Pic. 1. Manera correcta de manipular la fuente de examinación

Pic. 2a. Manera incorrecta de manipular la fuente de examinación

Pic. 2b. Manera incorrecta de manipular la fuente de examinación

7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Estándares de Seguridad

El sistema de topografía corneal PCT 110 puede ser conectado solo al enchufe de alimentación con un pin de adecuada conexión a tierra.

El sistema de topografía corneal PCT 110 cumple todos los requerimientos de la directiva 93/42/EEC (MDD – Directiva de Dispositivos Médicos).

Generalmente PCT 110 forma parte de un Sistema Medico más grande, que consiste de muchos otros dispositivos médicos y no-médicos. El Sistema médico en general y todos sus componentes deben cumplir los requerimientos del estándar IEC 60601-1.

PCT 110 se conecta a una computadora con un cable USB. Este cable se encuentra separado de PCT 110. Brinda seguridad adicional, cuando la computadora y el dispositivo PCT 110 se conectan a dos enchufes diferentes con diferentes potenciales terrestres.

Importante !

- 1) Si todo el Sistema Medico ha sido instalado por el fabricante de PCT 110, entonces los fabricantes de PCT 110 garantizan la correcta instalación y conformidad con todas las normas y directivas requeridas.
- 2) En el caso de instalaciones no realizadas por el fabricante de PCT 110, el fabricante no se responsabiliza de ningún problema o riesgo que pueda ocasionar la incorrecta conexión y violación de los estándares de seguridad.
- 3) el fabricante de PCT 110 no se responsabiliza del incorrecto diagnostico medico de los resultados y no se responsabiliza de las consecuencias de tal diagnostico.

*Adriana...
Walter...
Apaberto*

[Signature]
M N 15003

Separación óptica

PCT 110

Escritorio de Microprocesador PCB

Transformador

Filtro principal

Cámara CCD

Capturador de imágenes

Sistema de computación

PC, impresora, monitor, etc.

(Debe cumplir con IEC 60601-1, directiva MDD y del sistema de Electricidad

220V/230V 50Hz

USB

Precaución !

Ignorar normas de seguridad puede causar accidentes.

Importante !!!

1. En el caso de examinación manual es importante posicionar el centro del aro más pequeño reflejado lo más cerca posible a la cruz de fijación verde.
2. Si la imagen esta oscura, presionar 'Luz encendida'
3. Al mover la fuente atrás/adelante fijar el mejor foco posible.
4. Cuando la fuente este en posición, pedirle al paciente que pestañee unos momentos y luego abra sus ojos por unos segundos sin pestañear.
5. Hacer Clic en Examinación manual. Después de 1 segundo se tomara una imagen y todos los pasos siguientes serán los mismos al de la operación estándar.

Importante !!!

En caso de compra impresiones de dos resultados de examinaciones, se debe prestar especial atención a la resolución del color que fue utilizada para imprimir el mapa. Los resultados pueden ser comparados solo al imprimir utilizando los colores ABS. Solo esto garantiza que el mismo color represente en los dos mapas el mismo radio. Se puede realizar la comparación de dos impresiones de resultados realizadas utilizando diferentes mapas solo por doctores muy experimentados y con respeto a cada leyenda del color del mapa.

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

No corresponde esta función al producto.





7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

Declaración y guía del fabricante - emisiones electromagnéticas			
El PCT 110 está desarrollado para su utilización en el medioambiente electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario de PCT 110 debe asegurarse de que sea utilizado en tal medioambiente.			
Pruebas de emisión	Compatibilidad	Medioambiente electromagnético - guía	
Emisiones RF 11	CISPR Grupo 1	El PCT 110 utiliza energía RF solamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en el equipamiento electrónico cercano.	
Emisiones RF 11	CISPR Clase B	El PCT 110 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la energía eléctrica de la red de trabajo que suministran los edificios utilizados para usos domésticos	
Emisiones Armónicas 61000-3-2	IEC Clase B		
Fluctuaciones de voltaje /Emisiones de fluctuaciones IEC 61000-3-3	Cumple		

Declaración y guía del fabricante - inmunidad electromagnética			
El PCT 110 está desarrollado para su utilización en el medioambiente electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario de PCT 110 debe asegurarse de que sea utilizado en tal medioambiente.			
Prueba de INMUNIDAD	Prueba de nivel de IEC 60601	Nivel de compatibilidad	Medioambiente electromagnético - guía
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámicos. Si los pisos están cubiertos por un material sintético, la humedad relativa debe ser menor al 30%.
Electrical fast transient/burst	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	IEC 61000-4-4 ± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la energía media debe ser la de un típico medioambiente comercial o medico.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la energía media debe ser la de un típico medioambiente comercial o medico.

*M. J. Bahamonde
Voluntario de Bahamonde
Aprobado*

[Signature]
M. S. Bahamonde
M. N. 15063

<p>Cambios bruscos de voltaje, interrupciones cortas, y variaciones de voltaje en el suministro eléctrico de las líneas de entrada IEC 61000-4-11</p>	<p><5% U_T (>95% dip en U_T) Para 0,5 cycle 40% U_T (60% dip en U_T) Para 5 cycles 70% U_T (30% dip en U_T) Para 25 cycles <5% U_T (>95% dip en U_T) Para 5s</p>	<p><5% U_T (>95% dip en U_T) Para 0,5 cycle 40% U_T (60% dip en U_T) Para 5 cycles 70% U_T (30% dip en U_T) Para 25 cycles <5% U_T (>95% dip en U_T) Para 5s</p>	<p>La calidad de la energía media debe ser la de un típico medioambiente comercial o medico. Si el usuario del PCT 110 requiere interrupciones medias, se recomienda que el PCT 110 sea alimentado de una fuente de suministro eléctrico ininterrumpible o una batería.</p>
<p>Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>La frecuencia eléctrica de los campos magnéticos debería estar a niveles característicos de una ubicación típica en un medioambiente comercial o medico.</p>

NOTA U_T es el voltaje a.c. medio antes de la aplicación del nivel de prueba

Declaración y guía del fabricante - inmunidad electromagnética

El PCT 110 está desarrollado para su utilización en el medioambiente electromagnético especificado más abajo. El cliente o el usuario de PCT 110 debe asegurarse de que sea utilizado en tal medioambiente.

Prueba de INMUNIDAD	Prueba de nivel de IEC 60601	nivel de compatibilidad	medioambiente electromagnético - guía
<p>Conducción RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiación RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>El equipo de comunicaciones portátiles y móviles RF no debe ser utilizado cerca de cualquier parte del PCT 110, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia recomendada de separación 80 MHz a 800 MHz $800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ Donde P es la salida máxima de electricidad del transmisor en watts(W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Los puntos del suelo desde transmisores RF fijos, como determinados por una investigación del sitio electromagnético, a debe ser menor al nivel de compatibilidad en cada rango de frecuencia. b Puede ocurrir alguna interferencia en la</p>



			cercanía del equipo marcado con el siguiente símbolo:
<p>NOTA 1 a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor rango de frecuencia. NOTA 2 estas guías pueden no aplicar para todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.</p>			
<p>a Puntos del suelo desde transmisores fijos, como ser una estación de radio (celular/inalámbrica) teléfonos y radios terrestres móviles, radios amateur, radios AM y FM y TV no podrán ser previstos teóricamente con seguridad. Para acceder el medioambiente electromagnético debido a los transmisores fijos RF, se puede considerar una investigación del sitio electromagnético. Si el punto medido en el lugar donde se utiliza el PCT 110 excede el nivel de compatibilidad RF aplicable, el PCT 110 debe ser observado para verificar su normal operación. Si se observa una operación anormal, se deben realizar mediciones adicionales, como reorientación o recolocación del PCT 110.</p> <p>b Sobre el rango de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, los puntos debe ser menores a [V_i] V/m.</p>			

17

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el PCT 110			
<p>PCT 110 está desarrollado para su utilización en el medioambiente electromagnético en donde las perturbaciones de radiaciones RF son controladas. El cliente o el usuario del PCT 110 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo la distancia mínima entre equipos de comunicación RF portátiles y móviles (transmisores) y el PCT 110 como se recomienda a continuación, de acuerdo a la salida máxima de electricidad del equipamiento de comunicaciones.</p>			
Electricidad máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3
<p>Para transmisores clasificados en una salida eléctrica máxima no listada, la distancia recomendada de separación d en metros (m) puede ser estimada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde p es la clasificación de salida máxima eléctrica del transmisor en watts (W) de</p>			

Manuel Bahamonde
León
Apudab

Manuel Bahamonde
M. S. Bahamonde
M. N. 15003

acuerdo al fabricante del transmisor.

NOTA 1 a 80 MHz y 800 MHz, se aplica a la distancia de separación para la frecuencia más alta.

NOTA 2 Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo es un producto destinado a ser reutilizado.

Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Instalación de Drivers y software para Windows XP

Antes que nada se deben instalar un USB al conversor serial y los drivers del capturador de imágenes.

1. Encender la computadora y esperar que comience Windows; luego aparecerá la ventana "se ha encontrado un nuevo hardware". Esto significa que Windows encontró un nuevo hardware instalado y buscara los drivers.

2. Seleccionar la opción "No, no esta vez" y hacer clic en "Siguiente >"

Marcar esta opción

Hacer Clic en "Siguiente"

3. Se encontrara el dispositivo de "USB <-> Serial". Seleccionar la opción: "Instalar desde una lista o un lugar determinado (Avanzado)" y hacer clic en "Siguiente >"

Marcar la segunda opción

Hacer Clic en "Siguiente"

4. Luego se deberá buscar el lugar donde se encuentran los drivers del dispositivo. Marcar "Buscar el driver más adecuado en estos lugares." y "Incluir este lugar en la búsqueda:" y hacer clic en "Buscar". Los drivers se encuentran en la carpeta D:\DRIVER (asumiendo que D: es el disco CD-ROM). Luego hacer clic en "Siguiente".

Seleccionar la carpeta DRIVER

Clic en "Siguiente"



5. Windows mostrara información, que el software instalado no ha pasado. Hacer clic en "Continuar de todos modos"

Clic en "Continuar de todas maneras"

6. Ahora Windows instalara los archivos del driver para este dispositivo.

7. Al final aparecerá una ventana con la información acerca de la instalación exitosa del driver: "PCT COM". Clic en el botón "Finalizar".

Clic en "Finalizar"

8. Ahora se instalara el driver de "PCT Cámara 3". Se repetirán los pasos 2-7. Seguir las instrucciones de la pantalla. Hacer Clic en "Siguiente >" para continuar.

Hacer clic en Siguiente

9. Ahora se instalara el driver de "Puerto USB Serial". Se repetirán los pasos 2-7 una vez más.

Finalmente se detectaran tres dispositivos. Ir a "Administrador de Dispositivo" y controlar si se encuentran instalados los siguientes dispositivos:

El número de COM puede diferir dependiendo de los dispositivos instalados en el sistema de su computadora.

El proceso de instalación puede diferir dependiendo de la versión de Windows del sistema

Asegurarse de tener DirectX 8.0 o mayor instalado en su computadora. Para ver la versión de DirectX instalada, ejecutar el programa DXDIAG.EXE desde el menú Inicio->Ejecutar....

Si la versión instalada de DirectX es más antigua o no posee, utilizar el instalador desde el CD de instalación de PCT 110.

El próximo paso es la instalación del software PCT110

1. Insertar el CD de instalación de PCT 110 en el disco CD-ROM. Hacer Clic en 'Mi PC' y abrir el disco CD-ROM (generalmente D: o E:) y ejecutar el archivo SETUP.EXE. Después de que aparezca un mensaje hacer clic en "Siguiente>"

Hacer Clic en "Siguiente"

2. Seleccionar la carpeta de destino donde se instalara la aplicación PCT 110 y hacer clic en "Siguiente>" (la carpeta de destino preestablecida es: C:\Archivo de Programas\PCT 110)

El proceso de instalación puede diferir dependiendo de la versión de Windows que utilice el sistema.

Handwritten signature: Bahamonde Instrumentación

Handwritten signature: Bahamonde Instrumentación
NSOP Bahamonde
AN 15063

Seleccionar la carpeta de destino

Hacer Clic en "Siguiente"

3. Seleccionar el menú de inicio donde se encontraran los iconos de PCT 110 (preestablecido: PCT 110). Hacer Clic en "Siguiente>".

Seleccionar el nombre del menú de inicio

Hacer Clic en "Siguiente"

4. hacer Clic en "Instalar"

Hacer Clic en "Instalar"

5. Después de que el software este instalado hacer clic en „OK” para instalar BDE

Hacer Clic en „OK”

6. Al finalizar la instalación hacer clic en "Finalizar"

2.2. Instalación de Drivers y software para Windows Vista

Antes que nada se deben instalar un USB al conversor serial y los drivers del capturador de imágenes.

1. Importante! Se recomienda desconectar Internet antes de conectar el dispositivo a la computadora con Windows Vista para prevenir la instalación automática de drivers encontrados en la red. Se recomienda instalar los drivers suministrados con el disco de instalación de PCT 110.

2. Encender la computadora y esperar que comience Windows; luego conecte el cable USB desde PCT, aparecerá la ventana "se ha encontrado un nuevo hardware". Esto significa que Windows encontró un nuevo hardware instalado y buscara los drivers. Seleccionar "ubicar e instalar drivers del software"

Hacer clic en "Ubicar e instalar driver"

3. Insertar el disco de Ejecución PCT 110 en el CD ROM y presionar "Siguiente".

Hacer clic en "Siguiente"

4. Windows mostrara una advertencia acerca de la verificación del editor. Seleccionar "Instalar de todas maneras".

Hacer clic en "Instalar de todas maneras".

5. Ahora Windows instalara los archivos del driver para el dispositivo.

6. Al finalizar se mostrara una ventana, con la información acerca de la instalación exitosa de los drivers: "PCT COM". Hacer Clic en "Cerrar".

Hacer Clic en "Cerrar"

7. Ahora se instalara el driver de "PCT Cámara 3". Se repetirán los pasos 2-5 . Seguir las instrucciones de la pantalla. Hacer Clic en "Siguiente >" para continuar

8. Ahora se instalara el driver de "Puerto USB Serial". Se repetirán los pasos 2-5 una vez más.

Finalmente se detectaran tres dispositivos. Ir a "Administrador de Dispositivo" y controlar si se encuentran instalados los siguientes dispositivos:

El número de COM puede diferir dependiendo de los dispositivos instalados en el sistema de su computadora.

Asegurarse de tener DirectX 8.0 o mayor instalado en su computadora. Para ver la versión de DirectX instalada, ejecutar el programa DXDIAG.EXE desde el menú Inicio->Ejecutar....

Si la versión instalada de DirectX es más antigua o no posee, utilizar el instalador desde el CD de instalación de PCT 110.

El próximo paso es la instalación del software PCT110

1. Insertar el CD de instalación de PCT 110 en el disco CD-ROM. Hacer Clic en 'Mi PC' y abrir el disco CD-ROM (generalmente D: o E:) y ejecutar el archivo SETUP.EXE. Después de que aparezca un mensaje hacer clic en "Siguiente>"

Hacer clic en "Siguiente"

2. Seleccionar la carpeta de destino donde se instalara la aplicación PCT 110 y hacer clic en "Siguiente>" (la carpeta de destino preestablecida es: C:\Archivo de Programas\PCT 110)

Seleccionar carpeta de destino

Clic „Next"

3. Seleccionar el menú inicio donde se colocara los iconos de PCT 110 (preestablecido: PCT 110).

Hacer Clic en "Siguiente"

Seleccionar nombre de grupo de inicio

*Adrián Bahamonde
Valentín Bahamonde
Apudé*

MN 150e3
SS/14

Hacer clic en "Siguiete"

4. Marcar en si desea que el programa cree un icono en el escritorio y presionar "Siguiete"

Seleccionar la carpeta de destino

Hacer Clic en "Siguiete"

5. Hacer Clic en "Instalar"

Hacer Clic en "Instalar"

6. Después de que el software se haya instalado hacer clic en „OK” para instalar BDE

Hacer clic en "OK"

7. Si el directorio no está presente, el sistema mostrara un mensaje. Hacer Clic en "Si"

Hacer clic en "Si"

8. Al final de la instalación hacer clic en "Finalizar"

Hacer clic en "Finalizar"

2.3. Calibración

Hay dos maneras de calibrar el sistema de topografía corneal PCT 110:

- Calibración preestablecida por la fábrica
- calibración del usuario

Los datos de la calibración de fábrica se graban en el Disco de Calibración suministrado con el sistema PCT 110. El Disco de Calibración contiene parámetros de configuración adicional.

Importante !!

Cuando el sistema se instala por primera vez en la computadora, deben utilizarse los datos de calibración de fábrica preestablecidos antes de realizar el proceso de calibración.

2.3.1. Calibración preestablecida de fábrica y configuración para WINDOWS XP

Estos CD marcado como "Disco de Calibración PCT 110" se utiliza para calibrar y configurar el dispositivo por primera vez. Los datos de calibración han sido calculados durante el proceso de calibración de la fábrica.



La Calibración debe conducirse de la siguiente manera:

1. Insertar el Disco de Calibración en el disco CD
2. Asegúrese de que no haya ninguna aplicación ejecutándose en la computadora (especialmente el software PCT 110).
3. Ejecutar el dispositivo PCT 110 y esperar hasta que finalicen todas las unidades (dos diodos de fijación dejan de parpadear)
4. Ejecutar la aplicación KALIB.EXE del Disco de Calibración y seguir las instrucciones de la pantalla (ver imagen en el lado derecho). Hacer Clic en Siguiente > para continuar.
5. Cuando aparece la ventana principal, hacer Clic en Siguiente > para analizar la configuración de su computadora (ver las siguientes imágenes)
6. Después de presionar Siguiente >, los archivos de calibración serán leídos. Los archivos de calibración están realizados para este dispositivo en particular. El número de serie del dispositivo para la calibración se encuentra listado (ver imagen en el lado derecho).
7. Después de presionar Siguiente >, la computadora establecerá comunicación con PCT 110 conectado a su computadora para controlar el número de serie.
8. si el número de serie es correcto, los archivos de calibración serán almacenados y el proceso de calibración será finalizado exitosamente.

2.3.2. Calibración preestablecida de fábrica y configuración para WINDOWS VISTA

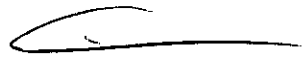
Estés CD marcado como "Disco de Calibración PCT 110" se utiliza para calibrar y configurar el dispositivo por primera vez. Los datos de calibración han sido calculados durante el proceso de calibración de la fábrica.

La Calibración debe conducirse de la siguiente manera:

1. Insertar el Disco de Calibración en el disco CD
 2. Asegúrese de que no haya ninguna aplicación ejecutándose en la computadora (especialmente el software PCT 110).
 3. Ejecutar el dispositivo PCT 110 y esperar hasta que finalicen todas las unidades (dos diodos de fijación dejan de parpadear)
 4. Ejecutar la aplicación KALIB.EXE del Disco de Calibración
- Asegurarse de que se EJECUTE KALIB.EXE COMO ADMINISTRADOR!

Hacer Clic en Siguiente

Hacer Clic en Siguiente > para continuar.



5. Cuando aparece la ventana principal, hacer Clic en Siguiente > para analizar la configuración de su computadora (ver las siguientes imágenes)

6. Después de presionar Siguiente >, los archivos de calibración serán leídos. Los archivos de calibración están realizados para este dispositivo en particular. El número de serie del dispositivo para la calibración se encuentra listado (ver imagen en el lado derecho).

Adriano Bahamonde Apaketo

N. Solberg
MN 15063 57/74

7. Después de presionar Siguiente >, la computadora establecerá comunicación con PCT 110 conectado a su computadora para controlar el número de serie. Si PCT 110 no se encuentra encendido, ejecutar ahora y hacer clic en "OK".
8. si el número de serie es correcto, los archivos de calibración serán almacenados y el proceso de calibración será finalizado exitosamente.

2.3.3. Datos de calibración del usuario

El sistema de topografía corneal PCT 110 puede ser calibrado en cualquier momento por el usuario. Para realizar la calibración del usuario, el cliente debe ejecutar la aplicación PCT 110 en "Modo calibración": abrir Explorer e ir al camino de aplicación PCT 110. hacer doble clic en el archivo CALIB.MODE.BAT. El proceso de calibración se realiza a través de los siguientes pasos:

1. Se debe montar en el marco para la cabeza el ojo modelo de calibración del dispositivo PCT 110.
2. El usuario debe ingresar en el radio de ojo modelo. Cada ojo modelo tiene una etiqueta con un radio especificado.
3. El sistema mostrara la ventana de examinacion y se tomara 10 examinaciones (antes el primer usuario deberá alinear el dispositivo al ojo modelo antes de que sea posible comenzar con la medición – ver capitulo 7)
4. después de realizar la examinacion, el sistema importara y analizara los datos.
5. En algunos casos el sistema pedirá apuntar a la parte superior de la cornea manualmente
6. Después del análisis la computadora calculara y guardara nuevos datos de calibración
7. El informe de medición será mostrado en la ventana de calibración. El informe también se guardara en el disco como archivo "KAL.RAP" en el programa PCT 110. se mostrara una muestra del informe de calibración sobre la derecha. Explicación de los símbolos:

Rh/Rv – medida de radio central horizontal/vertical

dtRh/dtRv – desviación del radio de ojo modelo

Rhavg/Rvavg – radio horizontal/vertical promedio de todas las mediciones

Rhmax/Rvmax – radio de medición máximo horizontal/vertical de todas las mediciones

Rhmin/Rvmin – radio de medición mínimo horizontal/vertical de todas las mediciones

Extensión de resultados – diferencia entre los valores de medición máximos y mínimos

Desviación de la referencia – diferencia entre radio de medición promedio y radio de ojo modelo

Se realiza una copia de backup de la calibración anterior antes de guardar los nuevos datos de calibración. Esto permite utilizar datos de calibración anteriores. Para utilizar datos de calibración anteriores hacer clic en "Recuperar" en la ventana de calibración.

Comienzo de calibración: 2004-11-03 10:03:35

Numero de serie: 10 13.10.D

Radio de referencia: 8.00[mm]



Realizando examinaciones...

Examinaciones realizadas correctamente

Importando datos...

Esperar ...

Los resultados han sido importados

Análisis de datos en progreso...

Esperar...

Análisis de datos completo

Mediciones antes de la re calibración:

0 Rh=7.712[mm] Rv=7.699[mm] dtRh=-0.29 dtRv=-0.30

1 Rh=7.708[mm] Rv=7.684[mm] dtRh=-0.29 dtRv=-0.32

...

9 Rh=7.699[mm] Rv=7.674[mm] dtRh=-0.30 dtRv=-0.33

Rh avg= 7.7074[mm] Rv avg =7.7004[mm]

Rh max =7.7323[mm] Rv max =7.7407[mm]

Rh min =7.6852[mm] Rv min =7.6742[mm]

Extensión de resultados: Rh=+-0.0236[mm] Rv=+-0.0333[mm]

Desviación de la referencia: Rh=-0.2926[mm] Rv=-0.2996[mm]

Resultado cercano al promedio: 0

Calibración fuera de los límites. Verificación requerida

Análisis de datos en progreso...

Esperar...

Análisis de datos completo

Mediciones antes de la re calibración:

0 Rh=8.002[mm] Rv=8.000[mm] dtRh=0.00 dtRv=0.00

1 Rh=7.997[mm] Rv=7.984[mm] dtRh=-0.00 dtRv=-0.02

...

9 Rh=7.988[mm] Rv=7.974[mm] dtRh=-0.01 dtRv=-0.03

Rh avg= 8.0001[mm] Rv avg =7.9976[mm]

Rh max =8.0262[mm] Rv max =8.0427[mm]

Rh min =7.9811[mm] Rv min =7.9742[mm]

Extensión de resultados: Rh=+-0.0225[mm] Rv=+-0.0342[mm]

*Mensajes
de Bahamonde
Apoderado*

*M. Sol Borge
MN 15063*

Desviación de la referencia: Rh=0.0001[mm] Rv=-0.0024[mm]

Resultado cercano al promedio: 0

Datos de calibración verificados. Valores dentro de los límites

Backup de la calibración en curso

Datos de calibración nueva almacenada

Remoción de datos temporarios ...

Datos temporarios removidos

Proceso de calibración completo.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Precaución!

A) Todas las actividades de mantenimiento y limpieza deben ser realizados cuando el dispositivo se encuentra apagado y desenchufado.

B) No hay partes útiles dentro del dispositivo. Cualquier cubierta debe ser removida solo por el Steffi autorizado.

Durante todo el periodo de uso de PCT 110, no se necesita ningún procedimiento de mantenimiento especial. Se debe cuidar la limpieza de la superficie del PCT 110. El dispositivo debe ser limpiado periódicamente. Utilizar solo limpiadores suaves.

El sostén del mentón y frente debe ser esterilizado después de cada examinación. Utilizar trapos suaves, mojados con etanol para su esterilización.

El sostén del mentón y frente deben ser esterilizados después de un largo periodo de inactividad.

El Agujero de examinación puede ser limpiado con un trapo suave mojado. No meter agua dentro del dispositivo.

Las lentes del dispositivo deben limpiarse esporádicamente, cuando se observe suciedad desde la cámara o imagen deteriorada al examinar. Para la limpieza de las lentes utilizar limpiadores aplicados en óptimas, que no rayen las lentes.

Se debe controlar periódicamente, si no hay algún daño mecánico del cable de energía y si los fusibles son los originales. En caso de necesidad, los fusibles deben reemplazarse por los adecuados solo de acuerdo a la descripción del dispositivo. Los fusibles pueden ser reemplazados solo cuando el enchufe se encuentra desenchufado de la electricidad.

Se debe controlar periódicamente la condición de la conexión a tierra del enchufe (debe existir, no debe quemar, no debe perder, debe estar conectada a un sistema de protección en red – en base al protocolo actual de mediciones de la red de suministro).

Repuestos:

Fusibles: 2 x 1A (20mm x f5mm)

3.1.Cambio de fusibles quemados

Si el dispositivo no trabaja incluso si esta enchufado, es posible que haya un fusible quemado.

Importante !



Antes de cambiar los fusibles, asegúrese de que no haya otras razones visibles que causen que el dispositivo no funcione (cables rotos, cables que no se pueden conectar, etc.).

Antes de cambiar los fusibles, apague el dispositivo y desenchúfelo de la corriente.

Los fusibles se encuentran en el enchufe en la parte trasera de la caja del microprocesador ubicada en la parte superior de la mesa. Para reemplazar los fusibles, sacar el cable de suministro de electricidad, presionar la pequeña palanca de plástico y tire de la envoltura de los fusibles.

Fusible

Enchufe de alimentación

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al producto.

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los siguientes cuadros se pueden ver los problemas más comunes y las posibles causas y soluciones

Problemas de calibración:

Problema	Causa	Solución
"El software PCT 110 no se encuentra instalado. No se puede realizar la calibración"	El programa de calibración no logro encontrar la aplicación PCT 110 en esta computadora. La aplicación PCT 110 se encuentra incorrectamente instalada o no se encuentra instalada.	Salir del programa de calibración y ejecutar el software de instalación PCT 110
"La aplicación PCT 110 está funcionando. No se puede realizar la calibración. Salir de la aplicación PCT 110 y volver a ejecutarla".	No se pudo realizar la calibración, porque la aplicación PCT 110 todavía está funcionando en la computadora.	Salir de la aplicación PCT 110 y ejecutar el software de calibración nuevamente.
"PCT 110 no se detecta en ninguno de los puertos de la computadora".	El programa de calibración no logro detectar la presencia de la fuente de examinacion PCT 110 en ninguno de los puertos disponibles de la computadora.	Asegurarse de que la fuente de examinacion PCT 110 se encuentre conectada a uno de los puertos de la computadora. Asegurarse de que el dispositivo este encendido. Asegurarse de que el puerto no esté ocupado por cualquier otra aplicación,


CA

Administración Bahamonde Apoyado

Roberto M. Selgado MN 15063

<p>"Los archivos de calibración son de PCT 110 con número de serie diferente. No se puede realizar la calibración.</p>	<p>Los archivos de calibración grabados en el CD de calibración son de un sistema topográfico corneal diferente.</p>	<p>Asegurarse de que tenga el CD de calibración correcto (el número de serie impreso en el CD debería ser el mismo que el número de serie de su PCT 110.</p>
<p>"Error durante la copia de los archivos de calibración".</p>	<p>El software no pudo guardar los archivos de calibración en la carpeta de destino.</p>	<p>asegurarse de que el disco no esté lleno o protegido contra escritura. Resetea la computadora e intente nuevamente.</p>

Problemas de la aplicación PCT 110:

Problema	Causa	Solución
<p>"PCT 110 no se encuentra conectado a la computadora "</p>	<p>La aplicación no pudo conectarse al dispositivo de examinación.</p>	<p>Asegurarse de que el dispositivo esté conectado a la computadora a través de un cable USB. Asegurarse de que este configurado correctamente al puerto seleccionado</p>
<p>"No se puede establecer la comunicación con PCT 110 "</p>	<p>La aplicación detecto la presencia del dispositivo PCT 110 en uno de los puertos pero no pudo establecer la comunicación.</p>	<p>Asegurarse de que PCT 110 este funcionando.</p>
<p>"El numero de ID del dispositivo es diferente al de los archivos de calibración "</p>	<p>Los archivos de calibración utilizados por la aplicación PCT 110 son del dispositivo pero con un número de serie diferente.</p>	<p>Asegurarse de que el dispositivo adecuado PCT 110 se encuentre conectado a la computadora, utilizar el CD de calibración para guardar los datos de calibración adecuados.</p>
<p>"No hay comunicación con PCT 100"</p>	<p>La aplicación no pudo conectarse al dispositivo de examinación.</p>	<p>Asegurarse de seleccionar el puerto adecuado. Ir a "Configuración" seleccionar el puerto adecuado en la lengüeta de "Parámetros" y volver a ejecutar la aplicación.</p>
<p> "En la ventana de examinación en lugar de la imagen de la cámara se ve una pantalla azul".</p>	<p>Configuraciones incorrectas de la fuente de video o entrada de señal de video.</p>	<p>Ir a "Configuración automática" – ver capítulo 9.5.2 Asegurarse de que el cable coaxial de video esté conectado a la caja electrónica PCT 110 debajo de la mesa. Asegurarse de que el dispositivo de video adecuado sea el seleccionado en la ventana de</p>



		configuración de video (PCT110 cámara ") y la fuente de video adecuada sea también la seleccionada (Video compuesta).
--	--	---

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo no posee condiciones ambientales para su uso.

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al producto. El mismo no suministra medicamentos.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Los componentes electrónicos del equipo están sujetos a la Directiva Europea 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Esta directiva se aplica a todos los equipos electrónicos únicamente en la Unión Europea.

Está prohibido desechar los equipos electrónicos en la basura municipal según esta directiva; dichos equipos deben ser tratados y reciclados. Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:

11



7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

El topógrafo corneal está compuesto por una computadora conectada a una fuente iluminada que contiene un patrón de anillos concéntricos utilizados para reproducir las características de la cornea con dimensiones y escalas.

C

*Administración
de Instrumental Bahamonde
Apodado*

*Bahamonde
Msc Gordillo
MA 15063*

INFORME TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47- 19448/10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0727**, y de acuerdo a lo solicitado por BAHAMONDE INSTRUMENTAL SRL, 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: Topógrafo Computarizado

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-038 - Sistemas de Topografía de la Córnea

Marca: OPTOPOL

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación/es autorizada/s: El topógrafo es un producto médico destinado al diagnóstico de patologías en oftalmología. El topógrafo corneal está compuesto por una computadora conectada a una fuente de iluminación que contiene un patrón de anillos concéntricos.

Modelo/s: Modelo PCT 100

Modelo PCT 200

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

Nombre del fabricante: OPTOPOL TECHNOLOGY S.A.

Lugar/es de elaboración: St. Zabia 42, Zawiercie, Zawiercie, Polonia.

Se extiende a BAHAMONDE INSTRUMENTAL SRL el Certificado PM-1940-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a**01.FEB.2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **0727**


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