



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

DISPOSICIÓN Nº

3769

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

BUENOS AIRES, 06 JUL 2010<sup>1</sup>

VISTO el Expediente Nº 1-47-5076-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNI VISION OFTALMOLOGÍA DE JOSE LUIS PUPPO solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN Nº

3769

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca UNICOS, nombre descriptivo Refractómetro Oftalmológico automático y nombre técnico Refractores, Oftalmológicos, de acuerdo a lo solicitado, por TECNI VISION OFTALMOLOGIA DE JOSE LUIS PUPPO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5, y 7 a 23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1095-34, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

**DISPOSICIÓN Nº 3769**

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-5076-10-8

DISPOSICIÓN Nº

**3769**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **3769**.....

Nombre descriptivo: REFRACTÓMETRO OFTALMOLÓGICO AUTOMÁTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-313 - Refractores,  
Oftalmológicos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): UNICOS.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para medir la refracción y keratometría, el  
diámetro corneal y la curvatura base de la lente de contacto, para la prescripción  
de anteojos y lentes de contacto.

Modelo/s: URK-700.

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

Nombre del fabricante: UNICOS USA, LLC.

Lugar/es de elaboración: 7205 NW 68 ST, Suite 12, Miami Florida 33166, Estados  
Unidos.

Expediente N° 1-47-5076-10-8

DISPOSICIÓN N°

**3769**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**ANEXO II**

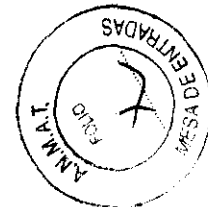
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

**3769**

*(Handwritten mark)*

**DR CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por **UNICOS USA, LLC**

7205 NW 68 ST, Suite 12, Miami, Florida 33166, USA

Importado por **Tecni Vision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4º Piso, (1093) C.A.B.A.

E-mail: [puppo@tecnivision.com.ar](mailto:puppo@tecnivision.com.ar)

TEL. 4381-4275

**UNICOS®**

**URK-700™**

## **Refractómetro Oftalmológico automático**

CONTENIDO: 1 Instrumento equipado con los siguientes accesorios: papel para mentonera (chin rest), funda de plástico, rollo de papel de repuesto, ojo de calibración, cables.

CONDICIÓN DE VENTA:

SERIE Nº

*Lea las Instrucciones de Uso.*

## **Características del instrumento**

### 1. Soporte de diversas Medidas

Este instrumento mide no sólo la refracción y keratometría usual, sino también el diámetro corneal y la curvatura base de la lente de contacto. Por lo tanto, las mediciones de ojo y recetas para anteojos y lentes de contacto pueden ser realizadas más eficientemente.


### 2. Rango de medición de dioptría amplia

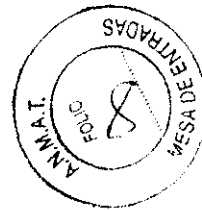
Debido a que el URK-700 cumple con un rango amplio de medición desde -25D a + 22D, puede ser medido incluso un examen con la miopía poderosa.

### 3. Medición más exacta

El método nebuloso de la mira de fijación del ojo es más confortable para el paciente y permite obtener una información de medida precisa.

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

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



3769

#### 4. Conexión fácil con otros equipos

Este instrumento es diseñado para ser conectado con otros equipos como VCR o monitor de televisión.

### Indicaciones de uso

El Refractómetro Oftalmológico automático URK-700™ está diseñado para medir la refracción y keratometría, el diámetro corneal y la curvatura base de la lente de contacto, para la prescripción de anteojos y lentes de contacto.

### Instrucciones de Uso

#### 1. Practicando con el ojo de prueba

Practique la medición utilizando el ojo de prueba antes de tomar la medida del ojo del paciente.

##### (1) Enciéndalo

Encender el switch de energía en ON ubicado en la parte inferior izquierdo.

##### (2) Programe el ojo de prueba

Retirar el papel de la mentonera y alinear los agujeros en la base del ojo de prueba en la mentonera e insertar los pines.

##### (3) Soltar el seguro de mesa


Girar la perilla completamente en la dirección contraria del sentido de las agujas del reloj. Y gire la perilla en la dirección contraria del sentido de las agujas del reloj para soltar el seguro.

##### (4) Ajuste la altura de Ojo de prueba

Ajuste la altura de la mentonera girando con el propósito de que el ojo de prueba este alineado con la marca de ajuste de altura sobre el apoya cabezas.

##### (5) Ingresar al modo K/R o REF

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

  
CHRISTIAN E. PAPANIAN K.  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M. N. Nº 13.322

Si ni K/R o REF es exhibido sobre el monitor presione el botón MODE hasta que cualquiera sea exhibido.

(6) Ajuste la posición y enfoque del ojo de prueba

Mirando el monitor inclinar el joystick de operación hacia el ojo de prueba hasta que un punto brillante aparezca cerca de la marca de alineación interna. Ponga el punto brillante en el centro de la marca de alineación interna. Enfoque el ojo de prueba inclinando el joystick de operación hacia delante y hacia atrás con el propósito de que la imagen del KERATO RING se muestre claramente en el monitor, al mismo tiempo la barra debería aparecer sobre la marca de alineación interna.

(7) Medición

*Medición manual*


- A. Ajuste la posición y enfoque del ojo de prueba siguiendo el procedimiento 6.
- B. Presione el botón de medición. Si la medición es fallida con el mensaje RETRY repita el procedimiento A. Y presione el botón de medición otra vez.
- C. Verifique si el valor dióptrico es medido o no. El valor Dióptrico esta grabado en la parte inferior del ojo de prueba.

*Medición automática*


- A. Para inicializar el programa presione el botón MENU.
- B. Después de que el setting del usuario este exhibido seleccione AUTO START con el cursor y la medición empezará automáticamente. Luego presione el botón EXIT, y el menú grabara y aparecerá el modo de medición.
- C. Cuando el punto brillante entra en la marca de alineación interna y ojo de prueba este en el enfoque apropiadamente se iniciara la medición automáticamente.

**2. Medición**

2.1 (Modo K/R) Keratometria y Refracción continuo



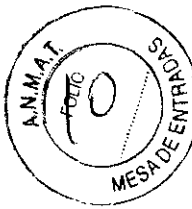
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION



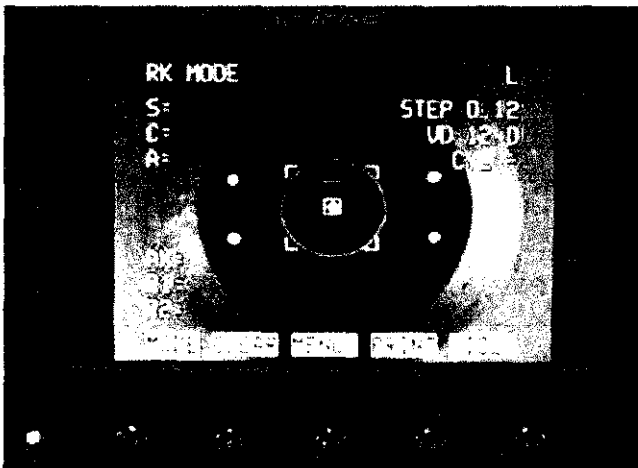
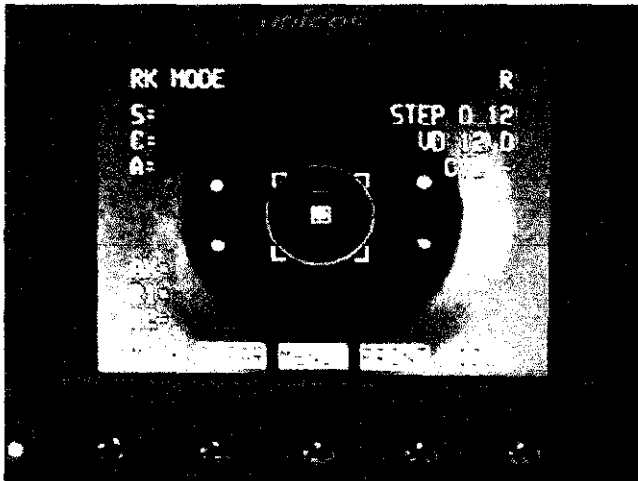
CHRISTIAN E. PAPABIAN K.  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13.073



3769



En el modo K/R la refracción es llevado a cabo después de la keratometría.



(1) Ingrese al modo K/R

A. Presione el botón MODE hasta que "R/K" aparezca en la parte superior de la pantalla.

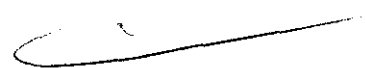
(2) Ajuste la altura del ojo examinado

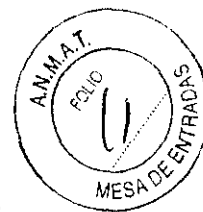
A. Tenga al paciente sentado y ponga su barbilla y su frente contra la mentonera.

B. Ajuste la altura de la barbilla girando la perilla de ajuste de altura con el propósito de que el ojo del paciente este alineado con la marca de ajuste de altura sobre el apoya cabezas.

(3) Función de enfoque

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

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



3788

- A. Deslice el joystick de operación hacia el lado izquierdo con el propósito de observar el ojo derecho del paciente en el monitor.
- B. Pregunte al paciente si observa el globo rojo en el centro del lugar (punto de fijación del ojo).
- C. Mirando el monitor, verifique que la imagen del KERATO RING no este oscurecida por el párpado superior, si está cubriendo el anillo, instruya al paciente que mantenga su ojo bien abierto hasta que la medición termine.
- D. Mirando el monitor, incline el joystick de operación a la derecha o a la izquierda, y gire el joystick de operación hasta que la pupila este centrada dentro de la marca de alineación interna y el KERATO RING este en foco, al mismo tiempo debería aparecer la barra sobre la marca de alineación interna.

#### (4) Medición

- A. Presione el botón de medición
- B. La nueva medida será mostrado en el monitor.
- C. De acuerdo con la sección 3.1 MODE SETUP, usted puede seleccionar y cambiar los puntos VD, CYL.

#### (5) Medición repetida

- A. La función de medición puede ser repetida si es necesario.
- B. El nuevo resultado será exhibido en el monitor cuando se mida.
- C. Precaución: antes de empezar la nueva medición usted tiene que presionar el botón CLEAR para quitar los datos previos.


#### (6) Medida del otro ojo.

- A. Deslice hacia el lado derecho y mida el ojo izquierdo.
- B. Después de que ambos ojos sean medidos, la distancia pupilar (PD) será exhibido en el monitor.

#### (7) Impresión

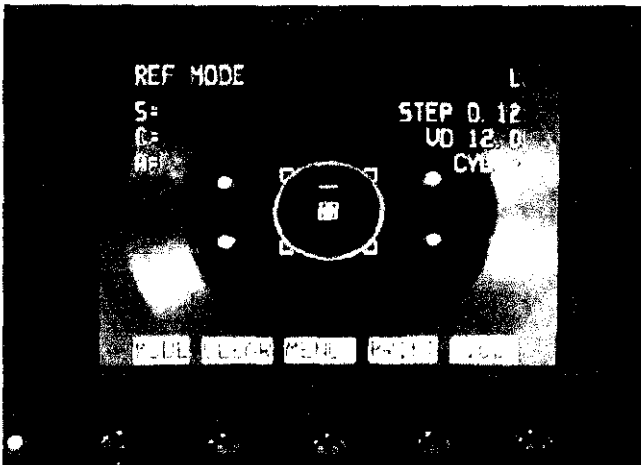
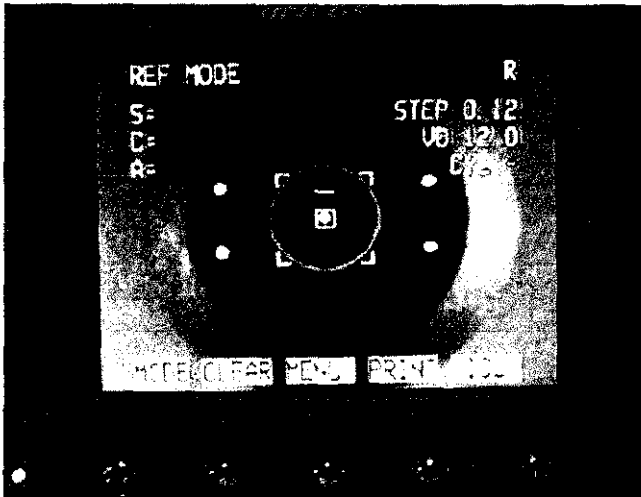
- A. Presione el botón de PRINT.
- B. Los datos seleccionados en la sección 3.1 MODE SETUP serán impresos.

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

  
CHRISTIAN E. PAPANIAN K.  
KARINA EUTI  
DIRECTOR TECNICO  
M. N. N. 129

## 2.2 (Modo REF) Refracción

Solamente la Refracción puede ser llevada a cabo en el modo REF.



(1) Ingrese el modo.


A. Presione el botón MODE hasta que "REF" aparezca en la parte superior de la pantalla.


(2) Ajuste la altura del ojo examinado

A. Tenga al paciente sentado y ponga su barbilla y su frente contra la mentonera.

B. Ajuste la altura de la barbilla girando la perilla de ajuste de altura con el propósito de que el ojo del paciente este alineado con la marca de ajuste de altura sobre el apoya cabezas.

(3) Función de enfoque

  
 JOSE LUIS PUPPO  
 TECNIVISION

  
 CHRISTIAN E. PAPANIAN K.  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. N° 13.329

- A. Deslice el joystick de operación hacia el lado izquierdo con el propósito de observar el ojo derecho del paciente en el monitor.
- B. Pregunte al paciente si observa el globo rojo en el centro del lugar (punto de fijación del ojo).
- C. Mirando el monitor, verifique que la imagen del KERATO RING no este oscurecida por el párpado superior, si está cubriendo el anillo, instruya al paciente que mantenga su ojo bien abierto hasta que la medición termine.
- D. Mirando el monitor, incline el joystick de operación a la derecha o a la izquierda, y gire el joystick de operación hasta que la pupila este centrada dentro de la marca de alineación interna y el KERATO RING este en foco, al mismo tiempo debería aparecer la barra sobre la marca de alineación interna.

#### (4) Medición

- A. Presione el botón de medición
- B. El nueva medida será mostrado en el monitor.
- C. De acuerdo con la sección 3.1 MODE SETUP, usted puede seleccionar y cambiar los puntos VD, CYL.

#### (5) Medición repetida

- A. La función de medición puede ser repetida si es necesario.
- B. El nuevo resultado será exhibido en el monitor cuando se mida.
- C. Precaución: antes de empezar la nueva medición usted tiene que presionar el botón CLEAR para quitar los datos previos.

#### (6) Medida del otro ojo.


- A. Deslice hacia el lado derecho y mida el ojo izquierdo.
- B. Después de que ambos ojos sean medidos, la distancia pupilar (PD) será exhibido en el monitor.

#### (7) Impresión

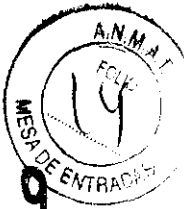
- A. Presione el botón de PRINT.
- B. Los datos seleccionados en la sección 3.1 MODE SETUP serán impresos.



JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION



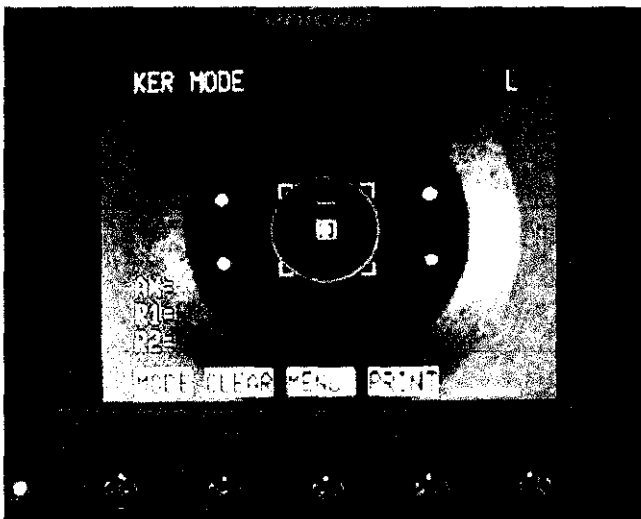
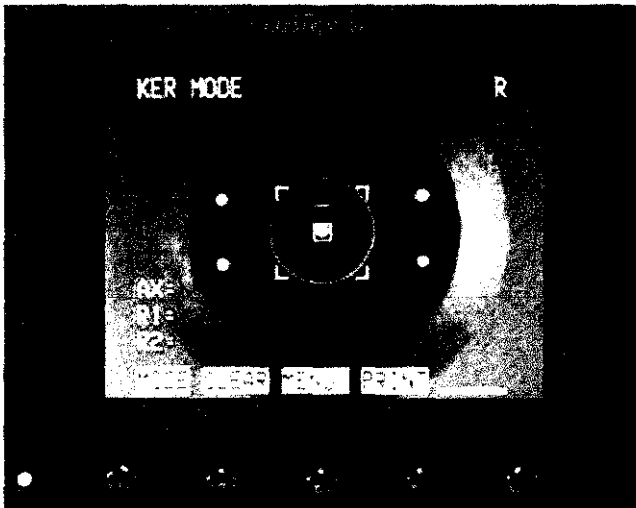
CHRISTIAN E. PAPANIAN K.  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13.977



3769

### 2.3 (Modo KER) Keratometria

Solamente el radio de curvatura de la cornea podrá ser medido en el modo de KER.




(1) Ingrese en el modo KER.

A. Presione el botón MODE hasta que "KER" aparezca en la parte superior de la pantalla

(2) Ajuste la altura del ojo examinado

A. Tenga al paciente sentado y ponga su barbilla y su frente contra la mentonera.

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

  
CHRISTIAN E. PAPANIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.222

B. Ajuste la altura de la barbilla girando la perilla de ajuste de altura con el propósito de que el ojo del paciente este alineado con la marca de ajuste de altura sobre el apoya cabezas.

(3) Función de enfoque

A. Deslice el joystick de operación hacia el lado izquierdo con el propósito de observar el ojo derecho del paciente en el monitor.

B. Pregunte al paciente si observa el globo rojo en el centro del lugar (punto de fijación del ojo).

C. Mirando el monitor, verifique que la imagen del KERATO RING no este oscurecida por el párpado superior, si está cubriendo el anillo, instruya al paciente que mantenga su ojo bien abierto hasta que la medición termine.

D. Mirando el monitor, incline el joystick de operación a la derecha o a la izquierda, y gire el joystick de operación hasta que la pupila este centrada dentro de la marca de alineación interna y el KERATO RING este en foco, al mismo tiempo debería aparecer la barra sobre la marca de alineación interna.

(4) Medición

A. Presione el botón de medición

B. El nueva medida será exhibido en el monitor.

C. De acuerdo con el 6.1 MODE SETUP, usted puede seleccionar y cambiar los puntos VD, CYL.

(5) Medición repetida

A. La función de medición puede ser repetida si es necesario.


B. El nuevo resultado será exhibido en el monitor cuando se mida.

C. Precaución: antes de empezar la nueva medición usted tiene que presionar el botón CLEAR para quitar los datos previos.

(6) Medida del otro ojo.

A. Deslice hacia el lado derecho y mida el ojo izquierdo.

  
JOSE LUIS PUPPO  
TEONIVISION

  
CHRISTIAN E. PAPANIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.002

B. Después de que ambos ojos sean medidos, la distancia pupilar (PD) será exhibido en el monitor.

3769

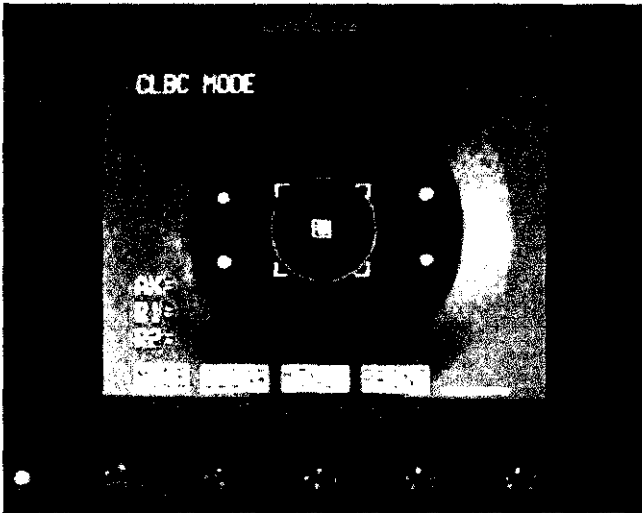
(7) Impresión

A. Presione el botón PRINT.

B. Los datos seleccionados en la sección 3.1 MODE SETUP serán impresos.

#### 2.4 (Modo CLBC) Medición de curva base de lente de contacto

La curva base de lente de contacto duro puede ser medida en el modo de CLBC.



(1) Ingrese en el modo.

A. Presione el botón MODE hasta que "CLBC MODE" aparezca en la parte superior de la pantalla.

(2) Colocando lente de contacto.

A. Ponga agua en el lado cóncavo del porta lente de contacto, situado en la parte trasera del ojo de prueba y coloque allí el lente de contacto con la superficie cóncava hacia arriba. Tener cuidado de no dañar el lente de contacto.

(3) Colocando el ojo de prueba.

A. Retire el papel de mentonera. Fije el ojo de prueba que tiene al lente de contacto usando los pines de fijación.

JOSÉ LUIS FURPO  
TECNIVISION

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

(4) Función de enfoque

- A. Mirando el monitor, incline el joystick de operación a la derecha o a la izquierda, y gire el joystick de operación hasta que la pupila este centrada con la marca roja de alineación interna.
- B. Moviendo el joystick hacia delante y hacia atrás fijar hasta que el KERATO RING este claro y ajustar la barra que debería aparecer sobre la marca de alineación interna.

(5) Medición

- A. Presione el botón de medición
- B. El nueva medida será exhibido en el monitor.
- C. De acuerdo con la sección 3.1 MODE SETUP, usted puede seleccionar y cambiar los puntos VD, CYL del KERATO.

(6) Medición repetida

- A. La función de medición puede ser repetida si es necesario.
- B. El nuevo resultado será exhibido en el monitor cuando se mida.
- C. Precaución: antes de empezar la nueva medición usted tiene que presionar el botón CLEAR para quitar los datos previos

(7) Impresión

- A. Presione el botón PRINT.
- B. Los datos seleccionados en la sección 3.1 MODE SETUP serán impresos.

2.5 (Modo SIZE) Medición del diámetro corneal


El diámetro de la córnea puede ser medido en el modo SIZE.

(1) Ingrese en el modo

- A. Presione el botón MODE hasta que "SIZE MODE" aparezca en la parte superior de la pantalla.

(2) Ajuste la altura del ojo examinado

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

  
CHRISTIAN E. PAPANIAN K.  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13.000





3769

A. Tenga al paciente sentado y ponga su barbilla y su frente contra la mentonera.

B. Ajuste la altura de la barbilla girando la perilla de ajuste de altura con el propósito de que el ojo del paciente este alineado con la marca de ajuste de altura sobre el apoya cabezas.

### (3) Función de enfoque

A. Deslice el joystick de operación hacia el lado izquierdo con el propósito de observar el ojo derecho del paciente en el monitor.

B. Pregunte al paciente si observa el globo rojo en el centro del lugar (punto de fijación del ojo).

C. Mirando el monitor, verifique que la imagen del KERATO RING no este oscurecida por el párpado superior, si está cubriendo el anillo, instruya al paciente que mantenga su ojo bien abierto hasta que la medición termina.

D. Mirando el monitor, incline el joystick de operación a la derecha o a la izquierda, y gire el joystick de operación hasta que la pupila este centrada dentro de la marca de alineación interna y el KERATO RING este en foco.

### (4) Medición

A. Presione el botón de medición

B. Para mover la barra de izquierda / derecha presione el botón →←

C. La nueva medida será exhibida en el monitor.

D. De acuerdo con la sección 3.1 MODE SETUP usted puede seleccionar y cambiar los VC, CYL del KERATO.

### (5) Medición repetida


A. La función de medición puede ser repetida si es necesario.

B. El resultado más nuevo será exhibido sobre el monitor cuando se mida.

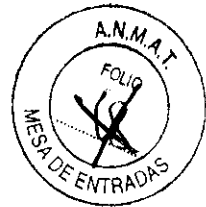
C. Precaución: antes de empezar la nueva medición usted tiene que presionar el botón de CLEAR para quitar los datos previos.

### (6) Medida del otro ojo.

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

  
CHRISTIAN E. PAPSASIAN K.  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13.823

REFOLIADO: 19  
Direc. Tecnología Médica



A. Deslice hacia el lado derecho y mida el ojo izquierdo.

3769

(7) Impresión

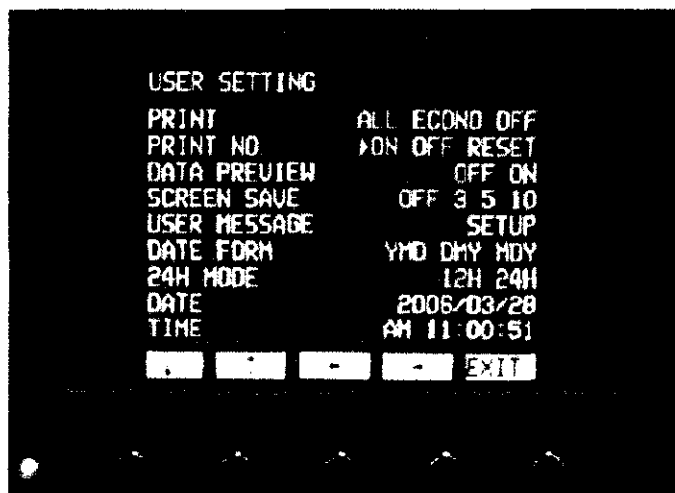
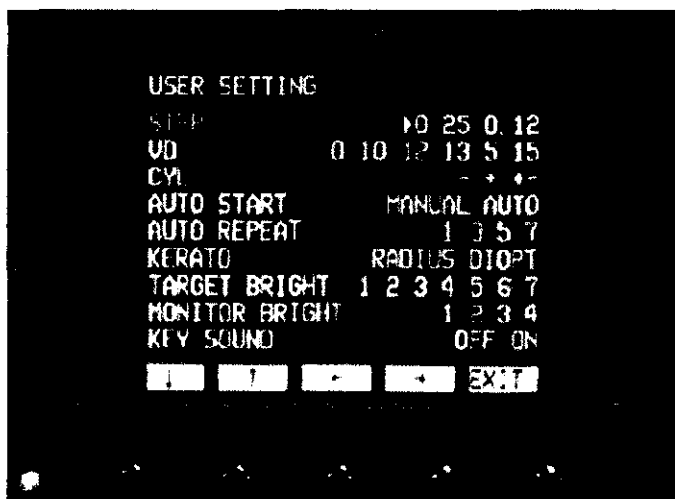
A. Presione el botón PRINT.

B. Los datos seleccionados en la sección 3.1 MODE SETUP serán impresos.

### 3. Otro modo de medición

#### 3.1 MODE SETUP

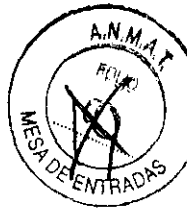
Cambie todos los ajustes sobre las mediciones, las impresiones.



JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPANIAN K.  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13.327

REFOLIADO 20  
El fin de la vida



3729



### (1) Paso

Para cambiar unidades de datos de medición.

Selecciones 0.25 / 0.12 presionando el botón →←

### (2) VD

Para seleccionar la distancia de Vertex (DV)

Selecione 0/10/12/13.5/15 presionando el botón →←

### (3) CYL

Para seleccionar el valor y forma del Cilindro

Selecione -/+ / +- presionando el botón →←

### (4) START

Para seleccionar la medición manual o automática

Selecione el Manual / Automático presionando el botón →←

### (5) REPEAT

Para seleccionar las mediciones repetidas.

Selecione 1/3/5 /7 presionando el botón →←

### (6) TARGET

Control de brillantes de Mira LED ("1" es el más brillante)

J. SELOIS PUPPO  
TECNIVISION

CHRISTIAN E. BABASIAN K.  
CARVA EUT  
DIRECTOR TECNICO  
M. N. N. P. S.

Seleccione 1/2/3/4/5/6/7 presionando el botón →←

(7) MONITOR

Control de brillantes del monitor ("1" es el más brillante)

3769

Seleccione 1/2/3/4 presionando el botón →←

(8) PRINT

Formatos de cambio de impresión.

Seleccione ALL/ ECONO/OFF presionando el botón →←.

(9) PRINT NO.

Numeración de impresión.

Seleccione ON/OFF/RESET presionando el botón →←.

(10) DATA

Presione el botón de PRINT después DATA ON para exhibir las más recientes mediciones del modo KER o el modo REF.

Seleccione ON/OFF presionando el botón →←.

(11) SAVE

Si usted no opera el instrumento en algún tiempo el equipo entrara en el modo de ahorro de energía.

Seleccione OFF/3/5/10 presionando el botón →←

(12) MESSAGE

Ingrese un mensaje para ser impreso con los resultados de la medición usando la impresora interna en esta ventana.

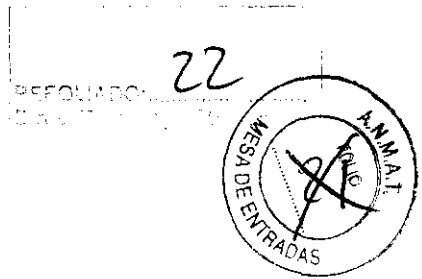
Para mostrar el mensaje del usuario seleccione y presione el botón EDIT.

Usando los botones ← / ↑ / ↓ seleccione el mensaje y presione el botón SET.

Usted puede editar el mensaje usando los botones →. ←, DEL, BAK. Luego presione el botón SET otra vez. Seleccione el botón END y SET al completar el mensaje.

JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13.322



### (13) DATE FORM

Para configurar el orden en que se va a mostrar la fecha  
Seleccione YMD/DMY/MDY presionando el botón →/←

3769

### (14) 24H MODE

Para cambiar el tiempo 12 horas / 24 horas  
Cambie 12H/24H presione el botón →/←

### (15) DATA

Para configurar año/mes/día  
Seleccione año/mes/día presionando el botón →/← y usando el botón +/-

### (16) TIME

Para configurar hora/minuto/segundo  
Seleccione hora/minuto/segundo presionando el botón →/← y usando el botón +/-.

### (17) CODE

Inicializa el programa cuando ocurre un error en los datos usando.  
Después de presionar EDIT "5" aparecerá ¿recarga datos de fábrica? Si la respuesta es "yes" el programa podrá ser inicializado.

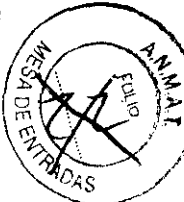
## Advertencias y Precauciones

1. No golpear o dejar caer el instrumento. Este puede ser dañado cuando recibe un impacto fuerte. El impacto podría causar daños en el funcionamiento de este instrumento. Tener cuidado.
2. Una exposición a la luz solar directa o luces interiores muy brillantes pueden influir sobre el resultado de la medición exacta.
3. Para conectar este con otros equipos pertinentes, consulte con el distribuidor sobre la forma de hacerlo.
4. Un súbito aumento de temperatura en áreas frías del consultorio puede causar la condensación en el cristal protector en la pantalla de monitor y sobre

JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

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

23  
7 9



piezas ópticas dentro del instrumento. En este caso, espere hasta que la condensación desaparece antes de llevar a cabo la medición.

5. Guarde limpio el cristal objetivo del lado del paciente. Si estuviera manchado, puede la causar error o mediciones inexactas.
6. En caso de que haya humo, olor extraño o ruido en el equipo prendido, desconectar el suministro de energía y consultar con el distribuidor.
7. No usar soluciones orgánicas tales como alcohol, tiner, bencina etc. Para limpiar la superficie de este instrumento. Puede dañarlo.
8. Cuando mueva el URK-700, fije la mesa utilizando la perilla de sujeción y una perilla sujetadora, siempre mantenga el equipo apagado y luego levante el botón de la unidad con ambas manos.
9. Si usted deja URK-700 sin usarlo por un cierto periodo, desconéctelo y pretéjalo con una cubierta.

Director Técnico: CHRISTIAN E. PAPASIAN – FARMACÉUTICO, M.N. 13323  
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-34

## Limpieza

### *Carcaza exterior*


Limpiar con jabón suave y agua, no rociar directamente sobre la unidad.



### *Carcaza interna*

Limpiar con paño suave, libre de pelusa.

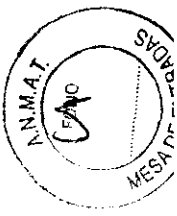
### *Pantalla*

Limpiar, solo si es necesario, y solo con un cepillo seco de Pelo de Camello.

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNICION

  
  
CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13323

3769



## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **UNICOS USA, LLC**

7205 NW 68 ST, Suite 12, Miami, Florida 33166, USA

Importado por **Tecni Vision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4º Piso, (1093) C.A.B.A.

E-mail: [puppo@tecnivision.com.ar](mailto:puppo@tecnivision.com.ar)

TEL. 4381-4275

**UNICOS®**

**URK-700™**

**Refractómetro Oftalmológico automático**

CONTENIDO: 1 Instrumento equipado con los siguientes accesorios: papel para mentonera (chin rest), funda de plástico, rollo de papel de repuesto, ojo de calibración, cables.


CONDICIÓN DE VENTA:

SERIE Nº


*Lea las Instrucciones de Uso.*

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

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-34

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION



  
CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13323



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**ANEXO III**

**CERTIFICADO**

Expediente Nº: 1-47-5076-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3769** y de acuerdo a

lo solicitado por TECNI VISION OFTALMOLOGIA DE JOSE LUIS PUPPO, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: REFRACTÓMETRO OFTALMOLÓGICO AUTOMÁTICO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-313 - Refractores, Oftalmológicos.

Marca de (los) producto(s) médico(s): UNICOS.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para medir la refracción y keratometría, el diámetro corneal y la curvatura base de la lente de contacto, para la prescripción de anteojos y lentes de contacto.

Modelo/s: URK-700.

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

Nombre del fabricante: UNICOS USA, LLC.

Lugar/es de elaboración: 7205 NW 68 ST, Suite 12, Miami Florida 33166, Estados Unidos.

Se extiende a TECNI VISION OFTALMOLOGIA DE JOSE LUIS PUPPO el Certificado PM-1095-34, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 JUL 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**3769**

**DR. CARLOS CHIALE**  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.