



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

DISPOSICIÓN N° 5169

BUENOS AIRES, 25 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6274-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TecniVision Oftalmología de José 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. 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.

DISPOSICIÓN N° 5169

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

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 9 a 19 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 1095-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 5 1 6 9

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

Expediente N° 1-47-6274-11-1

DISPOSICIÓN N° 5 1 6 9


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5 1 6 9**.....

Nombre descriptivo: Lámparas de Hendidura

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

Marca del producto médico: Keeler

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: usada en el examen ocular del segmento anterior del ojo, desde el epitelio corneal a la capsula posterior, para el diagnostico de enfermedades o traumas que afectan las propiedades estructurales del segmento anterior del ojo.

Modelo(s):

3010- P-7000, 1030-P-5000, 3010-P-7004, 3009-P-1013, 3009-P-7029, 3009-P-1002, 3009-P-1010, 3009-P-1003, 2402-P-2198.

Accesorios:

1030-P-7160, 3007-P-7002, 3009-P-7004, 3009-P-7008, 3009-P-7009, 3009-P-7013, 3009-P-7025, 3009-P-7026, 3104-L-8201.

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

Nombre del fabricante: Keeler Limited

Lugar/es de elaboración: Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire, SL4 4AA, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-6274-11-1

DISPOSICIÓN N° **5 1 6 9**

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

.....
5169


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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6274-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5...1...6...9.**, y de acuerdo a lo solicitado por TecniVision Oftalmología de José Luis Puppo, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Lámparas de Hendidura

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

Marca del producto médico: Keeler

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: usada en el examen ocular del segmento anterior del ojo, desde el epitelio corneal a la capsula posterior, para el diagnóstico de enfermedades o traumas que afectan las propiedades estructurales del segmento anterior del ojo.

Modelo(s):

3010- P-7000, 1030-P-5000, 3010-P-7004, 3009-P-1013, 3009-P-7029, 3009-P-1002, 3009-P-1010, 3009-P-1003, 2402-P-2198.

Accesorios:

1030-P-7160, 3007-P-7002, 3009-P-7004, 3009-P-7008, 3009-P-7009, 3009-P-7013, 3009-P-7025, 3009-P-7026, 3104-L-8201.

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

Nombre del fabricante: Keeler Limited.

..//

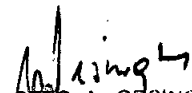
Lugar/es de elaboración: Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire, SL4 4AA, Reino Unido.

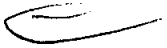
Se extiende a TecniVision Oftalmología de José Luis Puppo, el Certificado PM 1095-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a25.JUL.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

sd

5 1 6 9


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



5 1 6 9



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **KEELER Limited**

Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire, SL4 4AA, REINO UNIDO

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

Moreno 1785 4º Piso, (1093) C.A.B.A.

E-mail: puppo@tecnivision.com.ar

TEL. 4381-4275

KEELER®

MODELO

Lámpara de Hendiduras

CONTENIDO: 1 Instrumento y accesorios

SERIE Nº

Fecha de Fabricación:



manténgase seco



Frágil



Este lado hacia arriba


Lea las Instrucciones de Uso.

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-42


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


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

5 1 6 9



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **KEELER Limited**

Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire, SL4 4AA, REINO UNIDO

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

Moreno 1785 4° Piso, (1093) C.A.B.A.

E-mail: puppo@tecnivision.com.ar

TEL. 4381-4275

KEELER®

MODELO

Lámpara de Hendiduras

CONTENIDO: 1 Instrumento y accesorios

Lea las Instrucciones de Uso.

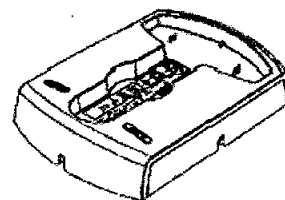
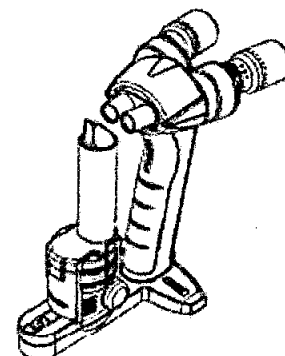
Descripción del instrumento

La lámpara de hendidura portátil Keeler comprende un sistema de biomicroscopio de mano iluminado, portátil y recargable y una unidad base de carga de sobremesa que se alimenta a partir de una fuente de alimentación de baja tensión (12V).

La unidad de mano incorpora una batería de iones de litio recargable que alimenta el sistema de iluminación. El sistema de iluminación y los blancos de fijación se activan por medio de un gatillo de doble clic situado delante de la empuñadura/asa.

Un reostato situado debajo de los oculares en la parte posterior de la empuñadura/asa permite aumentar o reducir la intensidad luminosa.

El sistema óptico de amplificación de x10 y x16 aumentos es controlado por medio de una palanca situada debajo de los oculares ajustables.



JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

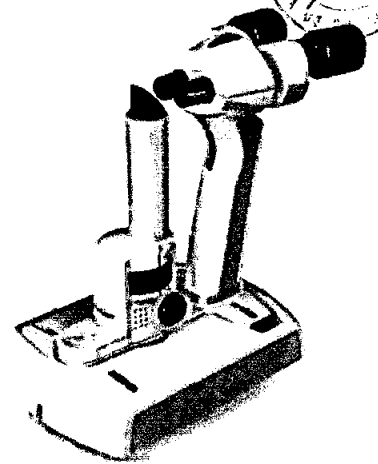
CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N° 13.323

5 1 6 9



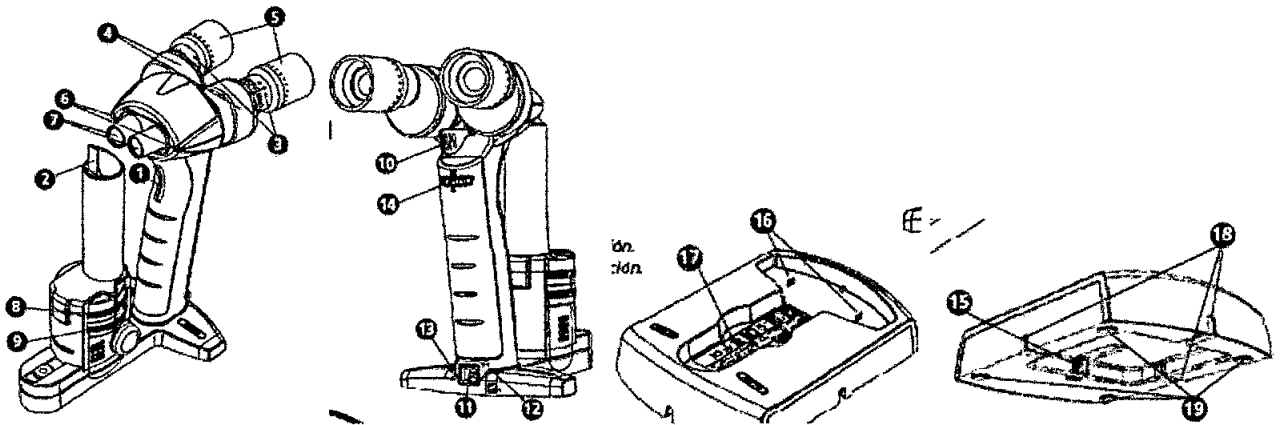
La lámpara de hendidura portátil Keeler incluye:

- Cuerpo de iluminación y óptica de amplificación de la lámpara de hendidura portátil
- Unidad base de carga
- Fuente de alimentación – modo conmutable para todas las tensiones / frecuencias
- Instrucciones del usuario y guía rápida
- Lámpara de 6V 15W de reserva
- Paño para limpieza de lentes



Nombres de los mandos y componentes

Cuerpo de iluminación y óptica de amplificación de la lámpara de hendidura portátil



1. Gatillo

Haga clic y sujete el gatillo para encender la iluminación de la lámpara. Haga doble clic (similar al botón de un ratón de ordenador) para encender la lámpara de iluminación y los blancos de fijación.

2. Cuerpo óptico del prisma

Proyecta una rendija (hendidura) de luz perpendicular a la cara del prisma.

3. Oculares – ajuste dióptrico

Haga girar en sentido horario para obtener un ajuste + (más) y en sentido antihorario para obtener un ajuste – (menos).

4. Oculares – Ajuste DP (distancia pupilar)

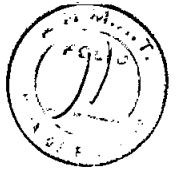
Haga girar el ocular izquierdo en sentido antihorario y el derecho en sentido horario para aumentar el valor DP. Haga girar el ocular izquierdo en sentido horario y el derecho en sentido antihorario para reducir el valor DP.

5. Protectores sin látex

Estos protectores pueden doblarse hacia delante para las personas que utilizan gafas.

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

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



6. Blancos de fijación

Proporcionan una fuente de luz para que enfoque la vista el paciente. Haga doble clic (similar al botón de un ratón de ordenador) para encender la lámpara de iluminación y los blancos de fijación.

7. Objetivos

Estas lentes están a ras de la superficie externa a una amplificación de x10 aumentos y sobresalen del dispositivo a una amplificación de x16 aumentos.

8. Ruedecilla de hendiduras

Haga girar la ruedecilla de hendiduras para seleccionar una hendidura de 0,15mm (0,15), 0,5mm (0,5), 0,8mm (0,8), 1,6mm (1,6), un círculo de 12mm (O), o un cuadrado de 1mm () para evaluar la presencia de flare en la cámara anterior. (El texto entre paréntesis corresponde a los iconos en la ruedecilla de hendiduras.)

9. Ruedecilla de filtro

Haga girar la ruedecilla de filtro para seleccionar un filtro sin rojo (R.F.), azul (B.F.), neutro (N.D.) o transparente (O). (El texto entre paréntesis corresponde a los iconos en la ruedecilla de filtro.)

10. Palanca de cambio de amplificación

Empuje esta palanca a la derecha para cambiar la amplificación a x10 aumentos y a la izquierda para x16 aumentos.

11. Zócalo de alimentación alternativo

Además de cargar a través de la unidad base de carga, el dispositivo también se puede cargar a través de este zócalo.

12. LED de carga

El LED amarillo de carga se enciende continuamente durante la carga normal y parpadea durante la carga lenta continua.

La carga lenta continua puede activarse al empezar a cargarse una batería que estaba completamente descargada o cuando se intenta cargar una batería que está completamente llena.

13. LED de estado de la batería

El LED amarillo de estado de la batería parpadea cuando la batería está casi vacía.


14. Ruedecilla de ajuste del brillo

Haga girar esta ruedecilla en sentido horario para aumentar el brillo de la lámpara de iluminación. Haga girar esta ruedecilla en sentido antihorario para reducir el brillo de la lámpara de iluminación.

Unidad base de carga de la lámpara de hendidura portátil

15. Zócalo para fuente de alimentación Keeler de 12V


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


CHRISTIANE PARABIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. Nº 13 322



Conecte el cable de alimentación a este zócalo y a continuación coloque el cuerpo de la lámpara de hendidura en el cargador para cargar el dispositivo.

16. Pines de conexión de recarga

Conectan el cuerpo de la lámpara de hendidura al cargador para cargar el dispositivo.

17. Cavidad para el cuerpo de la lámpara de hendidura

Coloque el cuerpo de la lámpara de hendidura en la unidad de carga cuando no se utiliza.

18. Ranuras para el cable de alimentación

Coloque el cable de alimentación en la ranura más adecuada para mantener ordenada la unidad.

19. Patas protectoras de goma

Protegen la superficie sobre la que se apoya la unidad de carga contra el rayado.

20. Característica de seguridad de carga

Nota: La corriente eléctrica no pasa a través de los pines (16) hasta que el cuerpo de la lámpara de hendidura no esté colocado en la cavidad de la unidad de carga.

Principio de acción

La lámpara de hendidura es un instrumento que consta de una fuente de luz que puede enfocarse para proyectar una rendija (hendidura) de luz en el ojo. Se utiliza conjuntamente con un biomicroscopio. La lámpara facilita el examen del segmento anterior, o de las estructuras frontales y segmento posterior, del ojo humano, que incluye el parpado, la esclera, la conjuntiva, el iris, la lente natural o cristalino y la cornea. El examen con lámpara de hendidura binocular proporciona una vista estereoscópica ampliada y detallada de las estructuras del ojo, permitiendo realizar el diagnóstico anatómico de una variedad de afecciones oculares.

Condiciones de transporte, almacenaje

Se recomiendan los límites de condiciones ambientales siguientes para la lámpara de hendidura portátil Keeler. Para el transporte y el almacenaje, se recomienda guardar la lámpara de hendidura en el embalaje original del fabricante.

Antes de utilizar la lámpara de hendidura, deje transcurrir varias horas para que se aclimate a la temperatura ambiente.

Esto es especialmente importante cuando se ha guardado o transportado la unidad en un ambiente frío ya que puede causar una seria condensación sobre los elementos ópticos.

Entorno de funcionamiento


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


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

+10°C a +35°C

30% a 75% humedad relativa

Condiciones de transporte y almacenaje

Transporte: -40°C a +70°C

Almacenaje: -10°C a +55°C

Indicaciones de Uso

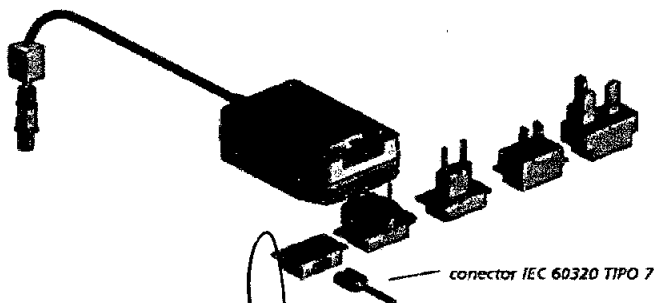
La lámpara de hendidura de Keeler es una lámpara de hendidura con biomicroscopio, alimentada por CA, diseñada para utilizarse en el examen ocular del segmento anterior del ojo, desde el epitelio corneal a la capsula posterior. Sirve de ayuda en el diagnostico de enfermedades o traumas que afectan las propiedades estructurales del segmento anterior del ojo.

Instrucciones de Uso


Preparación de la fuente de alimentación y de la unidad base

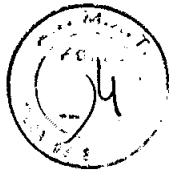
1. Conecte el adaptador de enchufe de la red apropiado al transformador después de retirar la tapa de cierre o, si fuese necesario, utilice un conector IEC 60320 tipo 7 (no provisto).
2. Conecte el cable del suministro de potencia de salida al zócalo en el lado inferior de la unidad base de carga.
3. Coloque la lámpara de hendidura portátil en la unidad base de carga, el LED amarillo se iluminara para indicar que se está cargando la unidad. Desde que está completamente descargada hasta su carga total, la unidad tarda normalmente 2,5 horas.

Iluminación "tiempo de encendido" 50 minutos (cuando se utiliza a una intensidad máxima desde que está completamente cargada).



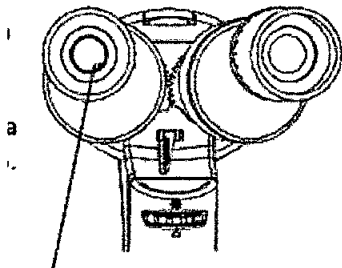
JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


CHRISTIAN E. PAPAŠIAN K.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M. N. Nº 13 323



Preparación de la lámpara de hendidura portátil antes de utilizar

1. Ajuste la distancia pupilar de los oculares, tomándolos firmemente y ajustando la distancia haciendo girar suavemente los cuerpos de los prismas hacia dentro o hacia fuera hasta observar binocularmente una imagen circular completa.
2. Ajuste la potencia dióptrica de cada uno de los oculares, de uno en uno. Ajuste el ocular a su valor + (mas) más alto y mirando a través de la óptica al marcador periférico de enfoque, ajuste lentamente el ocular hacia el valor - (menos) hasta que el marcador de enfoque este enfocado nítidamente. Repita este procedimiento para el otro ocular.



Marcador periférico de enfoque

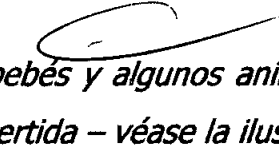
Nota – Las personas que utilizan gafas podrían preferir doblar los protectores de goma hacia delante.

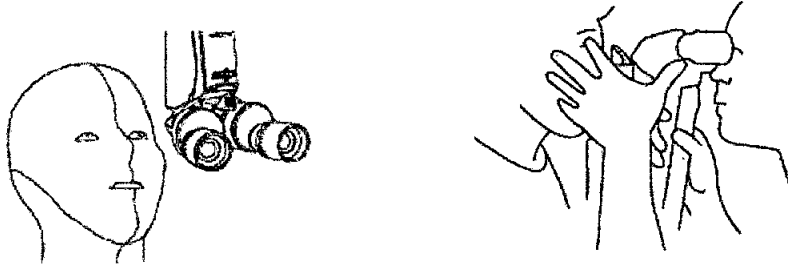
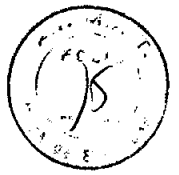
3. Ajuste la amplificación a x10 o x16 aumentos utilizando la palanca de cambio de amplificación.
4. Seleccione el ancho de hendidura y el filtro preferido haciendo girar las ruedecillas de hendiduras y filtros.
5. Para ajustar el ángulo de la hendidura, haga girar la torre de iluminación en torno a su eje de giro.
6. Sujetando firmemente la lámpara de hendidura, haga clic y sujete el gatillo para encender la lámpara de iluminación. Haga doble clic y sujete el gatillo para encender la lámpara de iluminación y los blancos de fijación. La lámpara no funciona continuamente y se apaga de forma automática al cabo de 2 minutos.

Nota – para los pacientes jóvenes o de poca estatura, los bebés y algunos animales, a veces es preferible utilizar la lámpara de hendidura portátil invertida – véase la ilustración.

Nota – podría ser beneficioso estabilizar la lámpara de hendidura utilizando la técnica mostrada en la ilustración siguiente.


 JOSE LUIS PUPPO
 TECNIVISION


 CHRISTIANE PAPASIAN K.
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 M. N. Nº 13 322



Preparación del paciente

El paciente debe estar lo más cómodo posible y colocado para facilitar el acceso al ojo a examinar.

La lámpara de hendidura portátil Keeler se ha diseñado para ser ambidextra. Sujete la lámpara de hendidura con la mano que prefiera, apretando simultáneamente el interruptor on/off del gatillo.

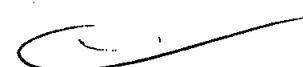
Para mejorar la estabilidad, especialmente a ampliaciones más altas, se puede utilizar la otra mano a modo de "puente" entre el cuerpo de la lámpara de hendidura y el paciente. Como ocurre con otros procedimientos de examen con lámpara de hendidura, podría ser necesario elevar el parpado del paciente.

Advertencias y Precauciones

Observe las prescripciones siguientes para asegurar el funcionamiento seguro del instrumento.

- No utilice nunca el instrumento si presenta daños visibles e inspecciónelo periódicamente para detectar posibles daños o uso indebido.
- No utilice nunca el instrumento si la temperatura ambiente, la presión atmosférica, y/o la humedad relativa están fuera de los límites indicados más arriba.
- Antes de limpiar el instrumento o la unidad base, asegúrese de que el cordón de alimentación este desconectado.
- Solo limpie las superficies exteriores del instrumento de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual.
- Evítese la inmersión de este producto en cualquier líquido.
- Las reparaciones y modificaciones del instrumento solo deben ser realizadas por los técnicos especializados del Centro de Servicio Técnico del fabricante o por personal formado y autorizado por el fabricante.


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


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




- Si el instrumento sufre cualquier impacto (caída accidental, por ejemplo), y el sistema óptico o el de iluminación resultan dañados, podría ser necesario devolver el instrumento al fabricante para su reparación.
- Observe siempre atentamente las reglas de seguridad y otras precauciones publicadas en el presente manual.
- Este dispositivo está pensado para ser utilizado únicamente por médicos debidamente formados y autorizados.
- El propietario del instrumento es responsable de formar al personal en su uso correcto.
- Encamine los cordones de alimentación de forma segura para eliminar el riesgo de tropiezos o daños para el usuario.
- Asegúrese de colocar el instrumento sobre una superficie nivelada y estable.
- Evítese el uso de este producto en presencia de gases inflamables.
- La bombilla puede estar caliente si se ha utilizado la lámpara de hendidura de forma continua; tenga cuidado al retirar la bombilla.
- Tras retirarla, no toque los contactos de la bombilla y al paciente simultáneamente.
- Solo use una fuente de alimentación Keeler o el instrumento podría funcionar mal.

Cuando utilice el instrumento, observe escrupulosamente todas las medidas pertinentes de prevención de accidentes establecidas por la ley a fin de garantizar la seguridad del paciente.

Es bien sabido que la exposición del ojo a fuentes intensas de luz durante periodos prolongados presenta un riesgo de lesión fótica de la retina. Muchos instrumentos oftálmicos iluminan el ojo con una luz intensa. El nivel de intensidad luminosa de la lámpara de hendidura Keeler es continuamente regulable de máximo a cero. Además, un filtro de infrarrojo incorporado en el sistema de iluminación permite reducir los niveles de luz IR.

Aunque no se han identificado lesiones visibles de la retina a consecuencia del uso de las lámparas de hendidura Keeler, los niños pequeños y las personas afectadas por enfermedades de los ojos podrían tener un riesgo mayor. El riesgo también podría aumentar si la persona examinada ha estado expuesta durante las 24 horas precedentes al mismo instrumento o a otro instrumento oftálmico que utilice una fuente de luz intensa visible. En particular, si se ha sometido el ojo a fotografía retiniana.


 JOSE LUIS RUPPO
 TECNIVISION


 CHRISTIAN E. PABASIAN K.
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. Nº 13.523

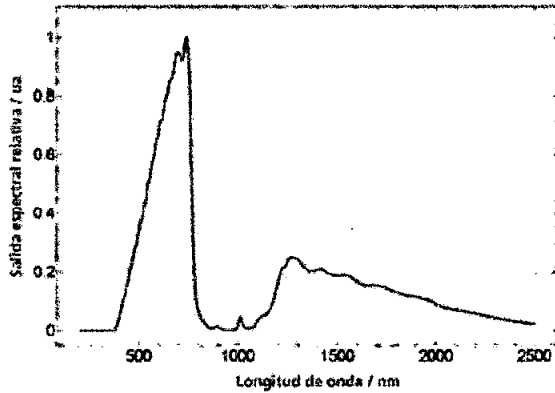


Figura 1: Salida espectral relativa de PSL Classic

Cantidad	Valor medido	Límite Grupo 2	Pasa/Falla Grupo 2	Observaciones
E_{rad}	54,82 mW cm ⁻²	100 mW cm ⁻²	Pasa	-
L_{Ar}	38,0 mW sr ⁻¹ cm ⁻²	10 J cm ⁻²	Pasa con límite de exposición	Límite de exposición 44 minutos

Precaución: La luz emitida por este instrumento es potencialmente peligrosa. Cuanto más dure la exposición, mayor será el riesgo de daño ocular. La exposición a la luz de este instrumento, cuando funciona a su intensidad máxima, excederá la directriz de seguridad después de 44 minutos.

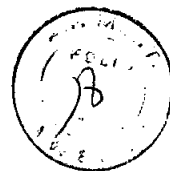
Dado que la exposición prolongada a una luz intensa puede dañar la retina, el uso del dispositivo para exámenes oculares no deberá ser innecesariamente prolongado, sin que el ajuste del brillo exceda la intensidad necesaria para proporcionar una visualización clara de las estructuras a examinar. Este dispositivo debe utilizarse con filtros que eliminen la radiación UV (< 400 nm) y, siempre que sea posible, con filtros que eliminen la luz azul de longitud corta de onda (<420 nm).

La dosis de la exposición retiniana para un riesgo fotoquímico es el producto de la radiancia y el tiempo de exposición. Si se reduce a la mitad el valor de la radiancia, se necesitará el doble de tiempo para alcanzar el límite máximo de exposición.

Aunque no se ha identificado la existencia de peligro agudo de radiación óptica para las lámparas de hendidura, se recomienda limitar la intensidad de la luz dirigida al ojo del paciente al nivel mínimo necesario para realizar el diagnóstico. Los niños, las personas con afaquia y las personas afectadas por enfermedades de los ojos son quienes corren mayor riesgo. El riesgo también puede aumentar si la persona sometida a examen ha estado expuesta durante las 24 horas precedentes al mismo instrumento o a otro instrumento oftálmico que utilice una fuente de luz intensa visible. En particular, si se ha sometido el ojo a fotografía retiniana.

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CHRISTIAN H. PARABIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. Nº 13.323



Director Técnico: CHRISTIAN E. PAPASIAN – FARMACÉUTICO, M.N. 13323
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-42

Instrucciones de limpieza y desinfección

Este instrumento solo debe someterse a una limpieza manual sin inmersión, según se describe a continuación. No lo meta en autoclave ni lo sumerja en líquidos de limpieza. Desconecte siempre la fuente de alimentación antes de efectuar la limpieza.

a Limpie la superficie exterior con un paño limpio y absorbente que no suelte pelusa, humedecido en una solución de agua/detergente (2% de detergente por volumen) o de agua/alcohol isopropílico (70% AIP por volumen). Evite las superficies ópticas.

b Asegúrese de que el exceso de solución no penetre en el instrumento, por lo que deberá cerciorarse de que el paño no esté saturado con la solución.

c Seque las superficies cuidadosamente y a mano, utilizando un paño limpio y seco que no suelte pelusa.

d Elimine de forma segura los materiales de limpieza utilizados.

Mantenimiento

Inspeccione periódicamente el dispositivo para ver si está sucio o dañado.

Asegúrese de mantener limpias las lentes de los objetivos y oculares. Utilice solamente un paño suave y limpio adecuado para limpiar superficies ópticas.

Realice una limpieza de rutina de acuerdo con la Sección "Instrucciones de limpieza."


Precaución: Las lámparas de hendidura de Keeler deben someterse a una limpieza y una revisión periódicas. Las revisiones o reparaciones solo deben ser realizadas por Keeler Ltd. o por distribuidores debidamente formados y autorizados.


Este instrumento no contiene piezas reutilizables por el usuario.

Cambio de bombilla

Aviso la bombilla podría estar caliente si se ha utilizado la lámpara de hendidura de forma continua; tenga cuidado cuando retire la bombilla.

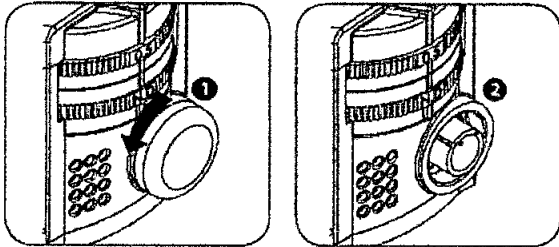
La bombilla tiene una duración prevista de 2000 horas aproximadamente.


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


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

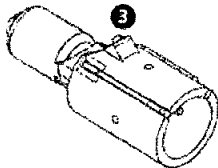



Asegúrese de que el suministro eléctrico este desconectado antes de cambiar la bombilla. Para cambiar la bombilla, primero deje transcurrir 5 minutos para que se enfríe si se ha estado utilizando la lámpara de hendidura.



Procedimiento para cambiar la bombilla

1. Desenrosque la cubierta negra de plástico de la bombilla haciéndola girar en sentido antihorario.
2. Retire la bombilla vieja, deje transcurrir 5 minutos para que se enfríe si se ha estado utilizando la lámpara de hendidura.
3. Introduzca la bombilla nueva, asegurándose de que la muesca mire hacia arriba según se muestra.




JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


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