



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

DISPOSICIÓN Nº **5187**

BUENOS AIRES, **26 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2237-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADVANCE VISION S.R.L. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5187

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.

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 OPTIKON®, nombre descriptivo TOPÓGRAFO CORNEAL y nombre técnico SISTEMAS DE TOPOGRAFÍA DE LA CÓRNEA, de acuerdo a lo solicitado por ADVANCE VISION S.R.L., 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 55 y 90 a 108 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-1318-16, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas

S,



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

DISPOSICIÓN N°

5187

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 N° 1-47-2237-10-5

DISPOSICIÓN N°

5187

M. Rino
DI. OLGA ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.P.



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°5187.....

Nombre descriptivo: TOPÓGRAFO CORNEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-038 - SISTEMAS DE
TOPOGRAFÍA DE LA CórNEA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPTIKON®.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para medir la forma de la córnea y
representarla como mapa cromático de la capacidad axial y refractiva
correspondientes, de las curvaturas locales o de las elevaciones de distintos
tipos (Topografía corneal).

Modelo/s: KERATRON

KERATRON SCOUT CON PUPILOMETRÍA INFRARROJA

KERATRON PICCOLO

Accesorios: KIT de mejora para pupilometría infrarroja scout

KIT analizador para lentes de contacto

Cubierta esterilizada para cono estándar scout (6 piezas)

Cubierta esterilizada para cono de lejos scout (6 piezas)

Keratron bridge

Cono de mira de lejos para keratron

Base de apoyo

Batería recargable

KIT adaptador para lámpara de hendidura

Apoyacabeza

Cono de mira de lejos para keratron Scout

Soporte para lentes de contacto

Base eléctrica

Carro de operaciones para Scout



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

Base con Joystick para Scout

Separador excéntrico y adaptador para lámpara de hendidura

Maletín para Scout

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

Nombre del fabricante: OPTIKON 2000 S.p.A..

Lugar/es de elaboración: Via del Casale di Settebagni 13, 00138 Roma, Italia.

Expediente Nº 1-47-2237-10-5

DISPOSICIÓN Nº

5187

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

5187

DR. OCHOA ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-2237-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5.187**, y de acuerdo a lo solicitado por ADVANCE VISION S.R.L., 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 CORNEAL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-038 - SISTEMAS DE TOPOGRAFÍA DE LA CÓRNEA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OPTIKON®.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para medir la forma de la córnea y representarla como mapa cromático de la capacidad axial y refractiva correspondientes, de las curvaturas locales o de las elevaciones de distintos tipos (Topografía corneal).

Modelo/s: KERATRON

KERATRON SCOUT CON PUPILOMETRÍA INFRARROJA

KERATRON PICCOLO

Accesorios: KIT de mejora para pupilometría infrarroja scout

KIT analizador para lentes de contacto

Cubierta esterilizada para cono estándar scout (6 piezas)

Cubierta esterilizada para cono de lejos scout (6 piezas)

Keratron bridge

Cono de mira de lejos para keratron

Base de apoyo

Batería recargable

KIT adaptador para lámpara de hendidura

Apoyacabeza

Cono de mira de lejos para keratron Scout

5.

..//

Soporte para lentes de contacto

Base eléctrica

Carro de operaciones para Scout

Base con Joystick para Scout

Separador excéntrico y adaptador para lámpara de hendidura

Maletín para Scout

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

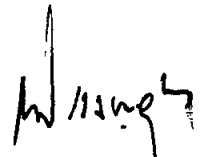
Nombre del fabricante: OPTIKON 2000 S.p.A..

Lugar/es de elaboración: Via del Casale di Settebagni 13, 00138 Roma, Italia.

Se extiende a ADVANCE VISION S.R.L. el Certificado PM-1318-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **26 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.


DISPOSICIÓN Nº

 **5187**


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



5187

	<p style="text-align: center;">Topógrafo Corneal</p>	<p>PM:1318-16.</p>
		<p>Legajo Nº: 1318.</p>

Información de los Rótulos

Topógrafo Corneal

Nº de serie: XXXX

Marca: OPTIKON™

Modelo: Keratron Keratron Scout con Pupilometría Infrarroja Keratron Piccolo

Autorizado por la ANMAT PM 1318-16






Importado por:
ADVANCE VISION SRL
Terrero 102 (1406)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Tel: +54 11 4631-4651 +54 11 4633-2525

Fabricado por:
Optikon 2000
Via del Casale di Setebagni 13,
00130, Roma, Italia.


Responsable Técnico:
ING. OSVALDO DIONISIO FELIX. MAT.Nº: 1342

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

No Estéril

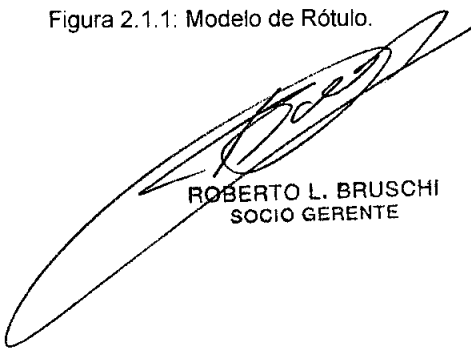






MM/AAAA



MM/AAAA

Figura 2.1.1: Modelo de Rótulo.

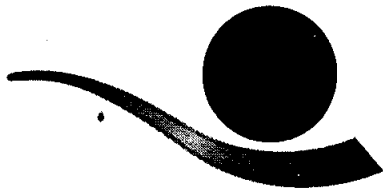


ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE



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





ADVANCE VISION S.R.L.

Equipamiento Oftalmológico y Optico

5187



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **OPTIKON 2000 S.p.A.**

Via del Casale di Settebagni 13, 00138 Roma, ITALIA

Importado por **ADVANCE VISION SRL**

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

OPTIKON®

MODELO

Topógrafo Corneal

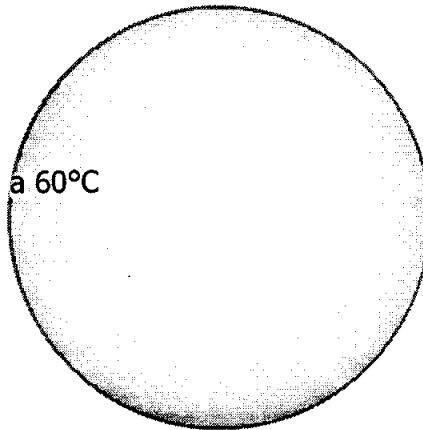
CONTENIDO: 1 (una) unidad

NO ESTÉRIL

Temperatura de Almacenamiento: -10°C a 60°C

Sin Látex

Lea las Instrucciones de Uso.



DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

KERATRON

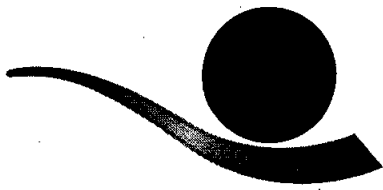
La unidad KERATRON® es un "videoqueratógrafo modular asistido por ordenador" (en las instrucciones se abreviará como CAVK – Computer Assisted VideoKeratographer) diseñado para medir la forma de la córnea y para representarla como mapa cromático de la capacidad axial y refractiva correspondientes, de las curvaturas locales o de las elevaciones de distintos tipos (topografía corneal).

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

ADVANCE VISION S.R.L.

ADVANCE VISION S.R.L.

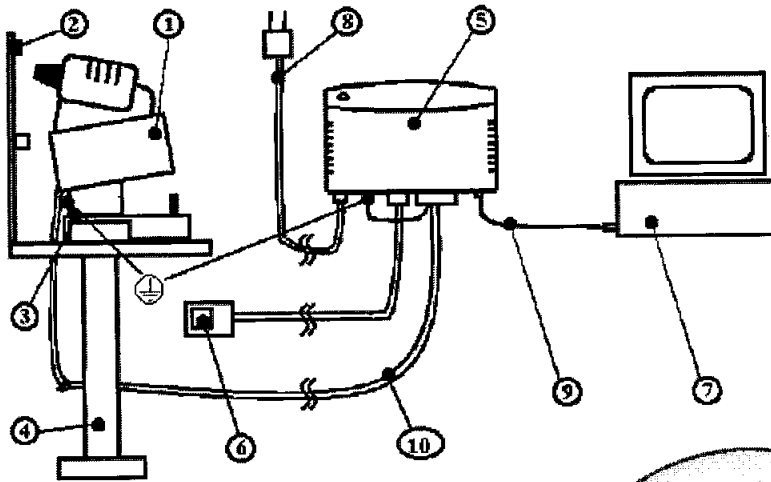
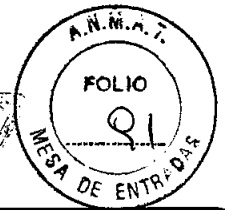
D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.N. 1342 M.P. 52484



ADVANCE VISION S.R.L.

Equipamiento Oftalmológico y Optico

5187



KERATRON® está formado por:

- un **Videoqueratoscopio (VK)** para la adquisición de la imagen de las miras reflejadas en el ojo (1);
- un **Keratron® Bridge (5)** para la alimentación del VK (a través del cable 10) y la comunicación con el mismo a través de un cable y de un puerto **USB** (Universal Serial Bus – Bus serie universal) (9) de cualquier ordenador personal (7) (no se incluye);
- una serie de **accesorios**, a saber, una **base (3)**, un **soporte eléctrico (4)**, un **pedal (6)** y un **apoyo para la barbilla (2)**.

KERATRON SCOUT CON PUPILOMETRÍA INFRARROJA

KERATRON® SCOUT es un "Videoqueratógrafo modular asistido por ordenador" (CAVK) que, al igual que KERATRON®, ha sido diseñado para examinar la forma y la superficie corneal. El resultado se representa en un mapa de colores simbólico de los poderes axiales o refractivos de las curvaturas locales o de las irregularidades en distintos formatos (topografía corneal).

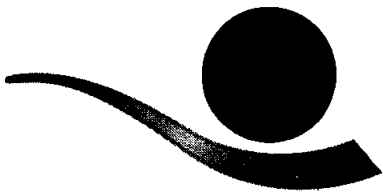
KERATRON® SCOUT consta de:

- un **videoqueratoscopio (VK)**, utilizado para la captación de la imagen de las miras que se reflejan en el ojo,

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

ADVANCE VISION S.R.L.

OSVALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.N. 1242 M.P. 52484



ADVANCE VISION S.R.L.

Equipamiento Oftalmológico y Óptico

5187



- una **docking base** de sobremesa o una **base de carretilla OR** para funcionamiento interno que suministra energía al VK y establece comunicación entre el ordenador (no incluido) y el VK por medio del bus en serie universal (**USB**).
- un juego de **adaptadores**, por ejemplo, un **adaptador y un cable de lámpara de hendidura**, un **módulo de batería** y un **reposacabezas**.

KERATRON PICCOLO

KERATRON® PICCOLO es un "Videoqueratógrafo asistido por ordenador" (CAVK) que, al igual que KERATRON® y KERATRON® SCOUT, ha sido diseñado para examinar la forma y la superficie corneal. El resultado se representa en un mapa de colores simbólico de los poderes axiales o refractivos de las curvaturas locales o de las irregularidades en distintos formatos (topografía corneal).

KERATRON® PICCOLO consta de:

- un **videoqueratoscopio (VK)**, utilizado para la captación de la imagen de las miras que se reflejan en el ojo;
- una **Base** de mesa para la alimentación del VK y la conexión de un pedal de control. La comunicación con un PC (no incluido) se lleva a cabo mediante un puerto **USB 2.0** (Universal Serial Bus).

INDICACIONES DE USO

La línea de topógrafos KERATRON de OPTIKON® es un "videoqueratógrafo modular asistido por ordenador" (CAVK - Computer Assisted VideoKeratographer) diseñado para medir la forma de la córnea y para representarla como mapa cromático de la capacidad axial y refractiva correspondientes, de las curvaturas locales o de las elevaciones de distintos tipos (topografía corneal)

INSTRUCCIONES DE USO

Desembalaje e inspección

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

ADVANCE VISION S.R.L.

OSVALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.N. 1240 M.B. 1984



La unidad está embalada de forma que se reduzca el riesgo de sufrir daños durante el transporte. Abra el embalaje y examine los componentes. Durante la apertura, manipule los componentes con el máximo cuidado. Tenga cuidado al cortar el material del embalaje y asegúrese de no estropear el contenido.

Procedimiento de instalación

KERATRON

Conecte el Videoqueratoscopio Keratron® al Keratron® Bridge mediante la toma en la que esté escrito "Videokeratoscope" (Figura 2).

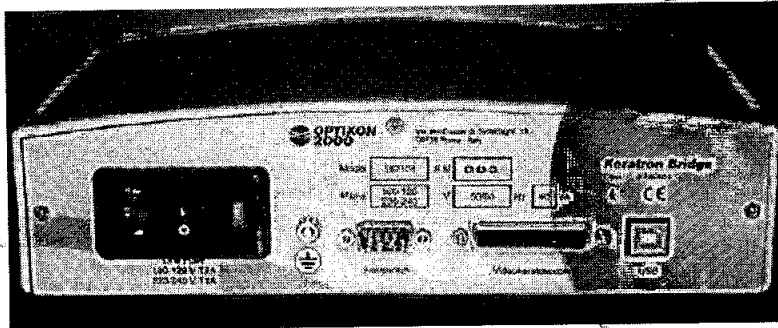


Fig. 2: Lado de las conexiones del Keratron® Bridge

Fije la conexión con la ayuda de un destornillador.

Conecte el hilo de masa del cable amarillo-verde a la toma de masa del Keratron® Bridge (Figura 2) que esté indicado mediante ⊕.

Introduzca el cable del VK con atención

Para conectar el cable:

- Apague el aparato antes de conectar el cable del VK

Para desconectarlo:

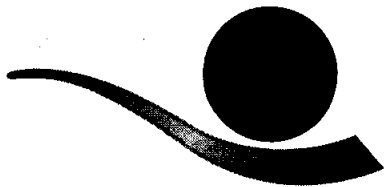
- Apague el aparato antes de desconectar el cable del VK
- Retírelo sin arrancarlo.

Conecte el pedal a la toma "Footswitch" del Keratron® Bridge.

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

ADVANCE VISION S.R.L.

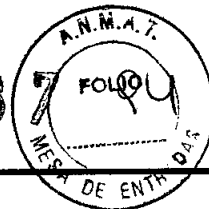
OSVALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.N. 1342 M.P. 52484



ADVANCE VISION S.R.L.

Equipamiento Oftalmológico y Optico

5187



Conecte el cable USB a la toma USB del Keratron® Bridge y el otro extremo al PC. Para instalar el controlador, siga las instrucciones que se describen en el apartado "Instalación del controlador USB".

Instalación del software

El software Scout no requiere instrucciones particulares puesto que se basa en una configuración que se proporciona con el sistema.

Pupilometría

En esta sección se describen únicamente las informaciones básicas sobre cómo se deben adquirir las imágenes de la pupilometría con un videoqueratoscopio (VK) Keratron® dotado con cuadro de luces para pupilometría.

Para captar una imagen de *pupilometría-IR*, inicie la adquisición de la manera ordinaria, pisando el pedal, y, a continuación, pulse la tecla [P] del teclado del ordenador. Aparecerá un recuadro blanco intermitente en la parte inferior izquierda de la pantalla del videoqueratoscopio y el cono de miras se mostrará oscuro. Al pulsar de nuevo la tecla [P] se restablecerá la iluminación de la topografía.

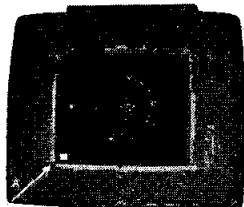


Fig.: Indicación en la pantalla del VK del modo de pupilometría

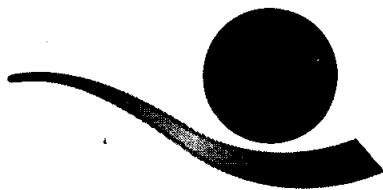
Se debe esperar al menos 10-15 segundos para que las pupilas se acostumbren a la oscuridad. A continuación se debe captar la imagen de la pupila dilatada como se haría en una adquisición normal. Normalmente basta con tomar una sola imagen IR por ojo: el trazado del borde de la pupila se asociará automáticamente a todos los mapas. Si se desea, también se puede captar más de una *pupilometría-IR* para elegir entre ellas posteriormente, o para hacer una media

Espera al menos 10-15 segundos para que la pupila se acomode a las condiciones escotópicas. Adquiera la imagen de la pupila dilatada como si se tratara de una toma normal.

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO

ADVANCE VISION S.R.L.

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



ADVANCE VISION S.R.L.

Equipamiento Oftalmológico y Óptico

5187



Normalmente sólo se necesita adquirir una imagen IR, cuyo trazado de la pupila se asociará a los mapas. Sin embargo, se puede capturar varias imágenes IR para hacer una selección entre ellas o para efectuar una media

AVISO IMPORTANTE

Mantenga muy baja la iluminación de la sala (para las mediciones escotópicas/mesópicas) y cubra el ojo contrario con un ocluser adecuado. Evite que detrás del operador haya fuentes de luz directa (bombillas y objetos luminosos) que pudieran entrar en el campo visual del paciente. Estas fuentes de luz podrían comprometer sensiblemente la medida IR de la pupila.

Si se vuelve a pulsar la [P] en el teclado durante la fase de adquisición, la luz volverá a la posición estándar de iluminación para la topografía.

KERATRON SCOUT CON PUPILOMETRÍA INFRARROJA

Configuración de la lámpara de hendidura

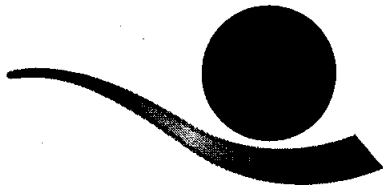
Para proceder con la configuración:

1. Introduzca por completo el pasador expansible del adaptador de la lámpara de hendidura (4) en el orificio para accesorios de la lámpara. A continuación, gire la rueda en sentido de las agujas del reloj hacia la inscripción "APRETADO". De este modo, el pasador se expandirá lo necesario hasta lograr un acoplamiento estable. **Atención: no expanda el pasador hasta que no esté totalmente introducido en el orificio. De lo contrario, el expansor se tensará demasiado.**
2. Introduzca uno de los dos extremos del cable de la lámpara de hendidura (1a) bajo el VK (1). **Ambos puntos deben coincidir.** Introduzca el extremo perpendicularmente hasta que oiga un clic en el cerrojo.
3. Introduzca el VK en el adaptador de la lámpara de hendidura (asegúrese de que se introduce correctamente en la ranura) hasta que los dos pasadores esféricos hagan clic.
4. Con la docking base desconectada, inserte el otro extremo del cable de la lámpara de hendidura. **Ambos puntos deben coincidir.** Insértelo de forma perpendicular hasta que el cerrojo haga clic.
5. Conecte el interruptor de pie (5) a la docking base
6. Conecte el ordenador a la docking base por medio del cable D-sub 25 macho/hembra (el macho en el puerto de la impresora del ordenador y el hembra en el conector "Ordenador")

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

ADVANCE VISION S.R.L.

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



ADVANCE VISION S.R.L.

Equipamiento Oftalmológico y Optico

5187



de la base) y conecte la docking base. **Atención: utilice únicamente un ordenador que disponga de aislamiento de clase II de EN 60950 (representado con el símbolo \square), por ejemplo, conforme a la normativa EN 60601-1. De lo contrario, conecte el ordenador a un conector de salida de alimentación separado del conector en el que está conectada la docking base.**

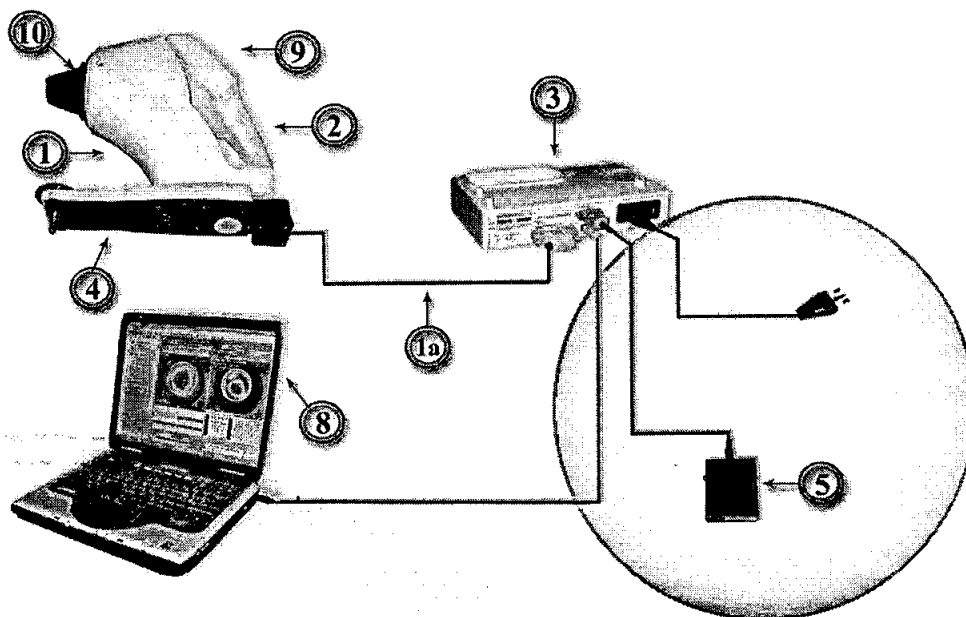


Ilustración: Diagrama de la configuración de la lámpara de hendidura

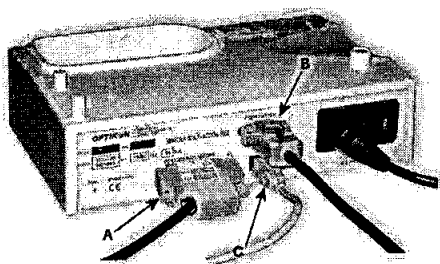


Ilustración: Configuración de la lámpara de hendidura: Conexión de los cables de la docking base

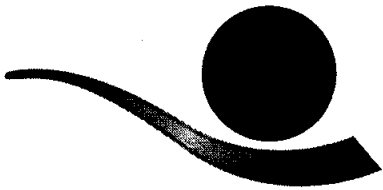
Configuración "portátil" (funcionamiento con batería)

Siga las instrucciones de configuración siguientes (consulte la ilustración siguiente):

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

ADVANCE VISION S.R.L.

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



ADVANCE VISION S.R.L.

Equipamiento Oftalmológico y Optico

5187



1. Introduzca el módulo de batería (11) bajo el VK y ajuste el botón blanco hasta que ambas partes encajen.
2. Coloque el reposacabezas (12) en la parte superior del VK.
3. Para lograr una toma de imágenes correcta, siga las instrucciones del apartado "Cómo lograr una buena imagen con la configuración portátil"

Módulo de batería:

1. Conecte el VK. Para ello, pulse el botón ACEPTAR durante un segundo. En este momento, se pueden tomar hasta dos imágenes (8 si se dispone de una ampliación de memoria). El LED numerado de la parte izquierda del panel indica el número de fotografías tomadas.
2. Para descargar las imágenes al ordenador, inserte el VK junto con el módulo de batería en la docking base y, a continuación, seleccione "Tomar" "Nueva imagen" en el ordenador. Si se desconecta la base mientras que el VK está introducido en ella, éste también se desconectará.
3. Para recargar la batería, introduzca todo el instrumento o únicamente el módulo de batería en la base conectada. El periodo de carga completa suele ser de 15 horas. Por eso, la batería puede permanecer en su lugar en todo momento. Si es necesaria una recarga más rápida, pulse el botón "recarga rápida". Si se retira la batería antes de estar completamente cargada o se desconecta la base (o se interrumpe el calentamiento de la batería) ésta volverá al modo de carga normal.

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

ADVANCE VISION S.R.L.

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

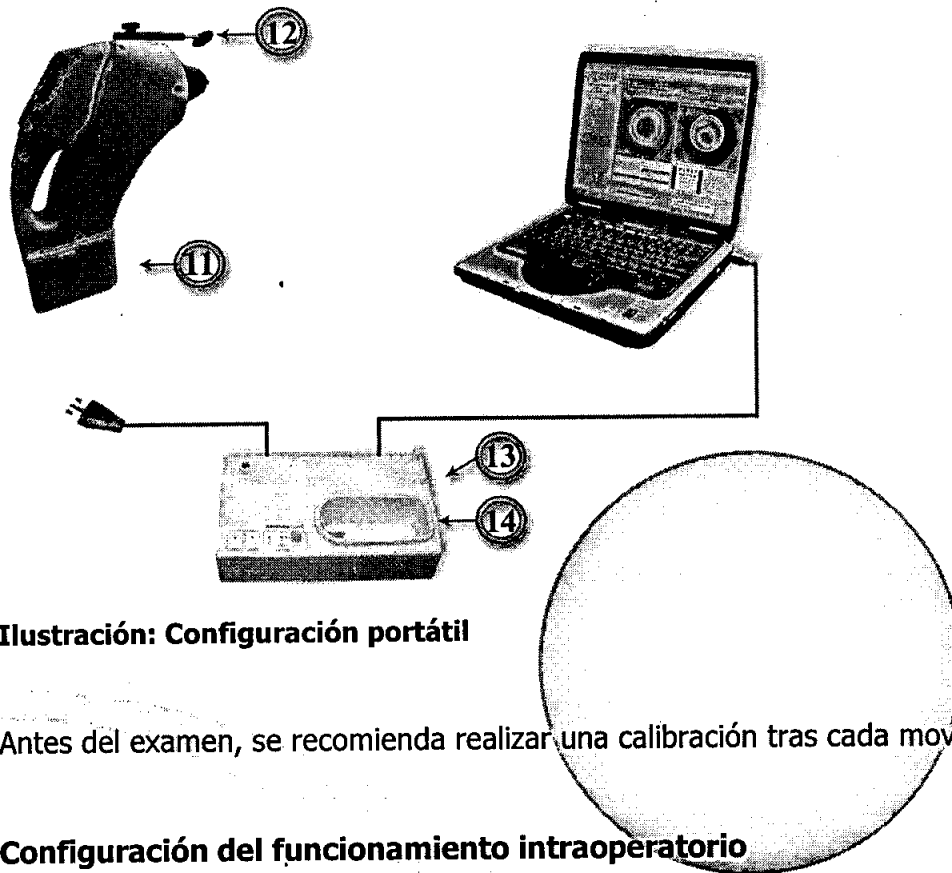


Ilustración: Configuración portátil

Antes del examen, se recomienda realizar una calibración tras cada movimiento.

Configuración del funcionamiento intraoperatorio

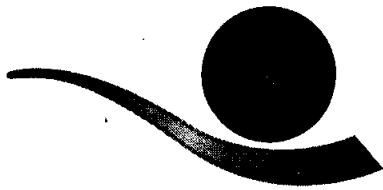
Siga las instrucciones de configuración siguientes (consulte la ilustración siguiente):

1. **Atención: Bloquee siempre las ruedas de la base de la carretilla OR (18).**
2. Ponga el interruptor de la base OR en OFF. Conecte el ordenador a la base de la carretilla OR por medio de un cable USB, conecte el interruptor de pie OR a la base y conecte la base OR.
3. Inserte el VK en el eje (22) y conecte el conector. **Atención: antes de introducir el conector en el VK, asegúrese de que la base de la carretilla OR está desconectada.** Ajuste ambos botones laterales (a continuación, se podrá inclinar el grupo de miras (23) con ayuda de los propios botones). A continuación, suelte la barra (17). Para ello, afloje el botón situado en la misma barra.
4. **Atención: para uso estéril, cubra el VK por completo con una manga estéril desechable. Para obtener información sobre la introducción y manejo de las mangas, consulte las instrucciones de uso pertinentes.**

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

ADVANCE VISION S.R.L.

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



Pupilometría

En la presente sección, únicamente se proporciona información básica sobre la obtención de imágenes pupilométricas con un videoqueratoscopio Scout con tablero luminoso de pupilometría.

Fotografía pupilométrica-IR

Para obtener una imagen pupilométrica-IR, inicie la obtención de una imagen de la manera habitual, pulsando OD u OS en el panel VK. A continuación, pulse una vez el botón [P] invertido que figura sobre la pantalla (ver ilustración). Aparecerá un cuadro blanco en la parte inferior derecha de la pantalla VK (A) y el cono se oscurecerá.

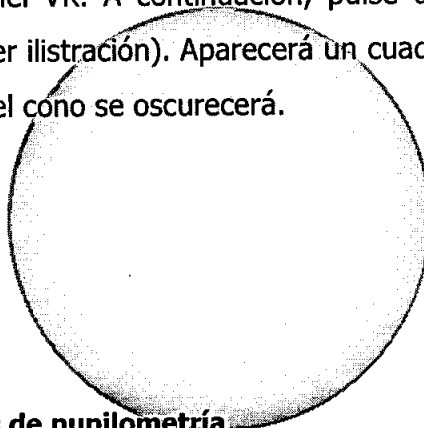
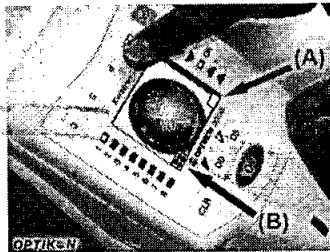


Ilustración: Conmutación entre modos de pupilometría

A continuación, espere un mínimo de 10 a 15 segundos para que la pupila se adapte a la oscuridad y tome una imagen de la pupila dilatada como una toma normal. Normalmente, basta con tomar una única imagen IR, cuyo rastro de la pupila se asociará a todas las visualizaciones de mapas.

AVISO IMPORTANTE

La iluminación de la sala debe ser muy tenue (para condiciones mesópicas/escotópicas) y hay que cubrir el ojo contralateral con un oclisor (ilustración 10). Tras el operario no debe haber ninguna fuente de luz directa (lámparas u objetos luminosos) que afecte al campo visual del paciente. Tales fuentes de iluminación provocarían que la medida IR de la pupila fuera significativamente más pequeña de lo que es en realidad.

Fotografía pupilométrica combinada (IR+visible)

Para iniciar una imagen pupilométrica con iluminación "Mixed (combinada)", pulse dos veces el botón [P]. En la parte inferior izquierda de la pantalla del VK aparecerá un cuadro blanco con una cruz (B en la ilustración anterior). El cono se volverá a iluminar y ya puede tomar la

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

ADVANCE VISION S.B.T.

OSVALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.N. 11342 M.P. 52484

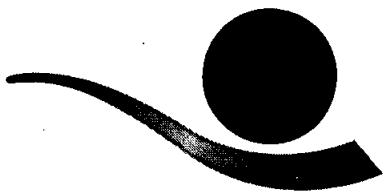


imagen. (Tenga en cuenta que si pulsa [P] por tercera vez, detiene la toma pulsando [Ctrl] y reinicia, el cono volverá al modo de iluminación "estándar").

El modo de toma combinada, que acostumbra a ser muy útil para las pupilas de bajo contraste, sólo deberá utilizarse cuando el resto de métodos de seguimiento no han dado resultado.

KERATRON PICCOLO

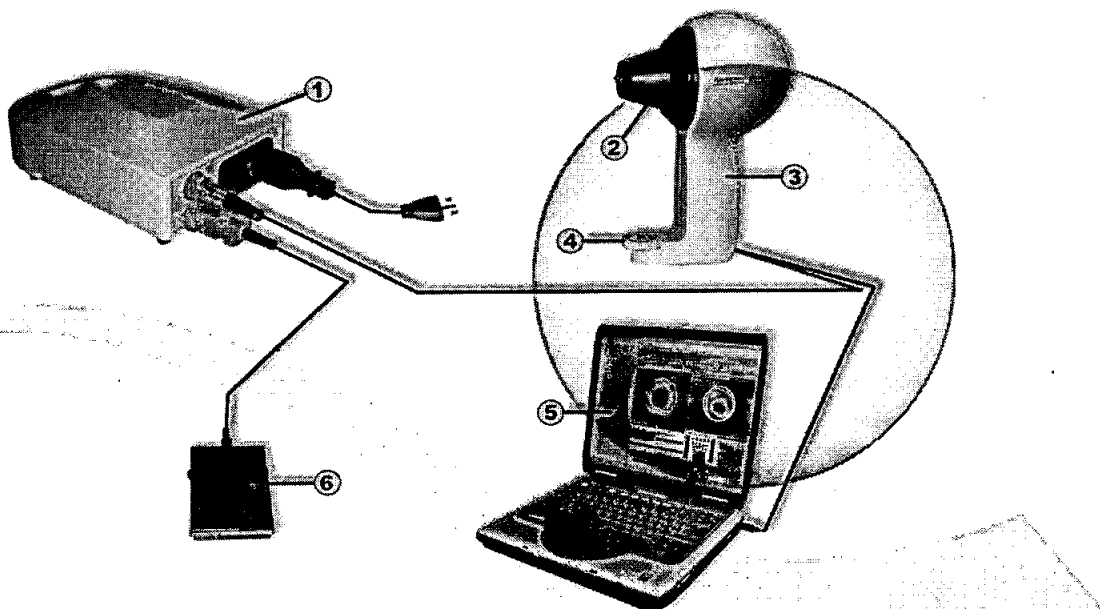


Ilustración. Esquema de conexión de Keratron® Piccolo

1. Base de alimentación y de soporte donde colocar el videoqueratoscopio cuando se retira de él la lámpara de hendidura
2. Cono de miras estándar de 28 anillos
3. Videoqueratoscopio
4. Anillo de ajuste para la fijación de la lámpara de hendidura
5. Ordenador con conexión USB 2.0 (no proporcionado)
6. Pedal de control

Para proceder con la configuración:

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

ADVANCE VISION S.R.L.

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

5. Ahora, ya pueden tomarse imágenes. Para ello, dirija el paralelo VK hacia el paciente con ayuda de los cursores que aparecen en la pantalla (21) (se necesitará la ayuda de un asistente si el VK no está cubierto con la *manga estéril*). Para tomar la imagen, puede utilizarse el interruptor de pie o el botón ACEPTAR situado en la parte inferior izquierda. Para ello, manténgalo pulsado a medida que se va aproximando al ojo hasta que se tome la imagen automáticamente. La última imagen tomada se puede borrar con el botón CLR. Si se desea, puede procesarse con la tecla P y guardarse con la tecla S. También puede tomarse la imagen desde el teclado del ordenador. Para ello, pulse la secuencia de teclas: "ctrl"+"D" o "ctrl"+"S". También se puede alternar con el "Disparo automático". Para ello, pulse las teclas "ctrl" + "Barra espaciadora" (Advertencia: no realice movimientos bruscos y elimine los disparos no satisfactorios). Consulte el "procedimiento" de opciones y la "ayuda en línea" del ordenador para habilitar las teclas P-S-C y para obtener más información sobre la función de "disparo automático".

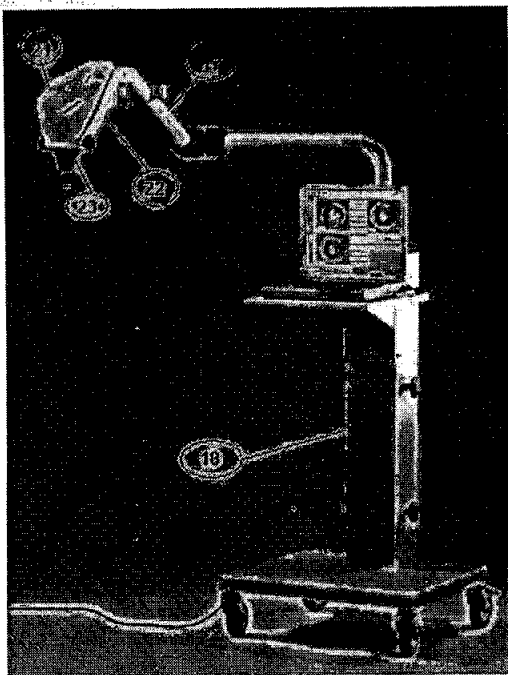


Ilustración: Fotografía de la configuración de la unidad intra operatoria

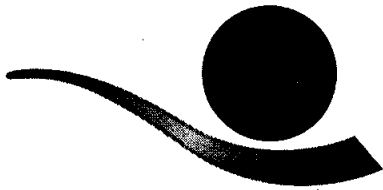
Instalación del software

El software Keratron Scout no necesita instrucciones especiales, puesto que cuenta con un programa de instalación que se suele instalar cuando se recibe el sistema.

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

ADVANCE VISION S.R.L.

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



ADVANCE VISION S.R.L.

Equipamiento Oftalmológico y Optico

6107




1. Introduzca completamente el perno que se encuentra en el extremo inferior del videoqueratoscopio en el orificio para accesorios de la lámpara de hendidura y gire la rueda manual en la dirección indicada mediante "TIGHT" (apretado), o sea, en el sentido de las agujas del reloj. De este modo, el pasador se expandirá lo necesario hasta lograr un acoplamiento estable. **¡Atención! no expanda el pasador hasta que no esté totalmente introducido en el orificio. De lo contrario, el expansor se tensará demasiado.**

2. Con la Base apagada, introduzca el extremo del cable procedente del videoqueratoscopio (Figura 3 part. A), en la toma circular correspondiente que se encuentra en la parte posterior de la Base prestando la máxima atención a las indicaciones de alineación.

3. Conecte el interruptor de pie a la base

4. Conecte el PC al videoqueratoscopio introduciendo la conexión B en el puerto USB del PC, y encienda la Base.

¡Atención! utilice únicamente un ordenador que disponga de aislamiento de clase II de EN 60950 (representado con el símbolo ), por ejemplo, conforme a la normativa EN 60601-1. De lo contrario, conecte el ordenador a un conector de salida de alimentación separado del conector en el que está conectada la base.

Instalación del software

El software Scout no necesita instrucciones especiales, puesto que cuenta con un programa de instalación que se suele instalar cuando se recibe el sistema.

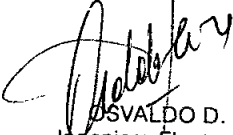
Como tomar buenas imágenes

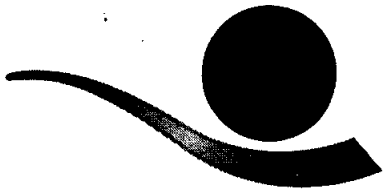
En topografía, la operación más difícil es la adquisición de una imagen. Es necesario prestar atención para capturar una imagen, moviéndonos siempre lentamente hasta alcanzar la distancia justa desde el ápice corneal, evitando el lagrimeo y *alteraciones debidas a la presencia de las pestañas.*

Un dispositivo de enfoque automático situado en el vértice del cono permite captar imágenes únicamente si el vértice del ojo se encuentra a una distancia de trabajo adecuada para que no interfieran las pestañas.

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

ADVANCE VISION S.R.L.


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



ADVANCE VISION S.R.L.

Equipamiento Oftalmológico y Optico

5 8 7



Desde el menú **Adquiere**, seleccione **Nueva imagen** y en la pantalla aparecerá el Panel Virtual en el estado de espera superpuesto a la ventana **Adquisición Foto**.

ADVERTENCIAS

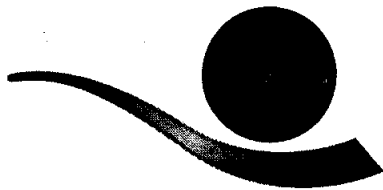
Advertencias generales

- La línea de topógrafos Keratron® se ha desarrollado y optimizado para evaluar la superficie corneal del ojo humano. El uso de Keratron® y la valoración con el mismo en condiciones que no sean conformes a este manual, o en las que se utilicen superficies que sean reflectivas o con una forma diferente a la típica del ojo humano (por ejemplo: lentes de contacto, superficies con discontinuidad en la tangente o concavidad en cualquiera de sus perfiles de sección, o superficies que puedan crear varios reflejos o la desaparición de cualquier mira) no permiten garantizar el mismo grado de precisión y, por consiguiente, están totalmente desaconsejados.
- Se pueden producir situaciones en las que se provoque una superposición de miras del ojo humano en zonas limitadas. Esto se debe evitar garantizando una buena lacrimación y una adquisición de imágenes con la calidad adecuada (véanse concretamente los capítulos dedicados a la adquisición de imágenes del ojo y la última página de este manual), procediendo, cuando sea necesario, a la corrección utilizando las funciones de revisión de la "Process Editing" (Edición de procesos) de la manera adecuada. Por tanto, se pueden regular los parámetros de obtención de las miras, o bien, descartar al final los artefactos. De todos modos, el operador debe controlar que cada reconstrucción de las miras sea la adecuada antes de aceptar como válidos los datos procedentes de la topografía.
- El uso de accesorios y cables distintos de los que se suministran con el equipo podría ocasionar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del sistema. Las emisiones procedentes de aparatos portátiles de telecomunicaciones pueden influir en las prestaciones del equipo.
- Siga fielmente las instrucciones de instalación y uso del equipo para evitar interferencias dañinas sobre otros aparatos que se encuentren en sus proximidades. Si el equipo causa interferencias dañinas en otros aparatos (lo que se puede determinar encendiendo y

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

ADVANCE VISION S.R.L.

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



ADVANCE VISION S.R.L.

Equipamiento Oftalmológico y Optico

5187



apagando el equipo), se recomienda al usuario que trate de corregir las interferencias mediante uno o varios de los métodos siguientes:

- Reorientar o cambiar la ubicación de los otros equipos.
- Aumentar la separación entre los propios equipos.
- Conectar el equipo a una toma de corriente distinta a la que están conectados los otros equipos.
- Consultar al distribuidor o al servicio de asistencia técnica autorizado de OPTIKON 2000.

Advertencias medioambientales

- No se debe eliminar los topógrafos Keratron® como residuo urbano no diferenciado. Elimínelo por separado de acuerdo con las normativas locales en materia de eliminación de equipos electrónicos y eléctricos.

Advertencias relacionadas con la electricidad

• Baterías Ni-Cd: Advertencia

- Las baterías que se encuentran en el interior del módulo pueden explotar o desintegrarse si se arrojan al fuego.
- No abra el módulo de baterías ni provoque un cortocircuito en los contactos eléctricos.
- No lo moje ni sumerja en agua. Se corre el riesgo de que se produzcan descargas eléctricas.

• Precauciones a tener en cuenta para conectar y desconectar el cable del VK a la docking base

Conexión del cable:

- Apague la base antes de conectar el cable al VK.
- Compruebe que la conexión tenga la orientación correcta.
- Introdúzcala perpendicularmente.
- Apriete los tornillos de fijación.

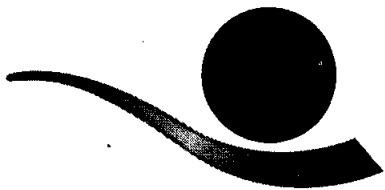
Desconexión:

- Apague el instrumento antes de desconectar el cable del VK.

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

ADVANCE VISION S.R.L.

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



- Afloje los tornillos de fijación.
- Retírelo sin retorcerlo.
- **Conecte el cable de alimentación únicamente si el ordenador dispone de aislamiento de clase II de EN60950 (representado con el símbolo), por ejemplo, conforme a la normativa EN 60601-1. A continuación, bloquéelo atornillando la placa Perspex en su lugar**

Se debe conectar la PC al Keratron® Bridge de tal manera que las corrientes de pérdida de los dos dispositivos sean las mismas. Si el ordenador o el monitor no son aparatos con la Clase II de aislamiento (**indicado mediante el símbolo**) de la norma EN60950, o conforme a la norma EN60601, los riesgos a los que se está expuesto si se realiza la conexión de un dispositivo del que no se tiene la seguridad de que sea conforme a la norma EN 60601-1 son los siguientes:

- en condiciones de uso normales puede producirse una CORRIENTE DE DISPERSIÓN excesiva del sistema a tierra debido a la corriente de dispersión a tierra del dispositivo no conforme;
- en situaciones de avería simple (interrupción de la tierra de protección común), la CORRIENTE DE DISPERSIÓN DE LA CARCASA de todo el sistema puede ser excesiva como consecuencia del valor de la corriente de dispersión de la carcasa del dispositivo no conforme.

En dichas condiciones, sería deseable que **se adoptaran contramedidas** con el fin de limitar las corrientes de fuga si se produce una avería simple.

A continuación se ofrecen algunas precauciones:

1. Conecte el videoqueratoscopio Keratron® a tierra utilizando el casquillo indicado con el símbolo que se encuentra en la parte anterior de la base. De esta manera se anula la corriente de fuga. Además, se debe tener en cuenta que el videoqueratoscopio se debe conectar a tierra en la sala en la que se utilice. **No utilice tomas múltiples o alargaderas** para alimentar el Keratron® y el PC simultáneamente. Si así fuera, en el caso de que se produjera una avería simple en el PC o en el Keratron®, y, por consiguiente, en el mismo Keratron®, todos estarán conectados a tierra de manera incorrecta o aislados de tierra. Las corrientes de pérdida totales serán en este caso las del PC.

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

ADVANCE VISION S.R.L.

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

2. Utilice un transformador de aislamiento.

Advertencias mecánicas

- No obstruya los orificios de Keratron® Bridge. Durante su funcionamiento, Keratron® genera calor que se disipa al ambiente mediante los orificios situados en los laterales y en la parte superior del equipo. Con el fin de evitar un sobrecalentamiento que pudiera comprometer el funcionamiento del equipo, no obstruya estas ranuras bajo ningún concepto.
- Bloquee la palanca antes de retirar el videoqueratoscopio del equipo. La barra de la base de la carretilla OR está equilibrada para sostener el peso medio del Scout VK. Antes de retirar el VK, bloquee el mecanismo de muelle en la barra con ayuda de la palanca adecuada. De lo contrario, podría sufrir daños en la cara.
- Introduzca el contacto del adaptador de la lámpara de hendidura en el orificio de la lámpara de hendidura antes de ajustar la rueda manual. El botón puede deformarse si se aprieta sin que el contacto esté completamente introducido en el orificio.

PRECAUCIONES

Interferencias de las pestañas

Atención
Las pestañas confunden el vértice del ojo detector

Sombra proyectada por pestañas
Atención
La sombra de las pestañas atraviesa la línea horizontal

El mapa muestra una gran zona de poder

Correcto
La sombra de la pestaña está muy por encima de la línea horizontal

Consejos:

- Solicite al paciente que abra **POR COMPLETO AMBOS** ojos (si es necesario, puede ayudarlo con los dedos fuera del cono).
- Tome un mínimo de dos fotografías por ojo, compruebe la repetibilidad y guarde sólo las mejores.

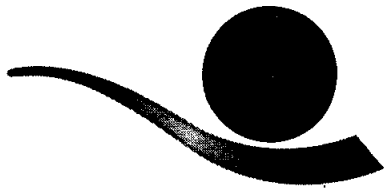
Director Técnico: Ing. Osvaldo Dionisio Félix, M.N. 1342

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

ADVANCE VISION S.R.L.

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

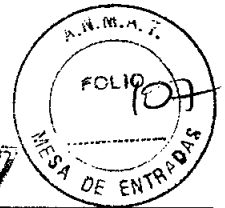


ADVANCE VISION S.R.L.

Equipamiento Oftalmológico y Optico

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1318-16

5187



LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

La interfaz Keratron® Bridge, junto con el videoqueratoscopio Keratron®, Keratron Scout, el ordenador y los accesorios utilizados, no precisan esterilización, salvo los de funcionamiento interno, puesto que no está previsto que entren en contacto con el paciente.

ATENCIÓN: En el modo de funcionamiento interno, hay que cubrir el Videoqueratoscopio, antes de utilizarlo, con las pertinentes mangas estériles desechables. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para un uso correcto de las mangas.

El reposacabezas se debe limpiar con alcohol o desinfectante bactericida antes de examinar a cada paciente.

A veces, cuando existe la posibilidad de alguna alergia dermatológica o infección cruzada, la superficie cónica externa negra de la cabeza óptica se puede limpiar y desinfectar, prestando atención para no tocar las dos pequeñas puntas fotoelectrónicas que están montadas sobre el cono.

En casos concretos, o mensualmente, se puede sacar la cabeza óptica y limpiar su interior. Para hacerlo es necesario:

- Sujetar con la mano la aleta del cono de miras y retirarlo.
- Limpiar el interior del orificio con una botella de aire comprimido para limpieza (o con aire comprimido a baja presión).
- Introducir de nuevo el "cono" en su lugar, presionándolo firmemente contra el videoqueratoscopio.
- Llevar a cabo la calibración, tal como se describe en la PANTALLA CALIBRACIÓN.

CALIBRACIÓN

Para obtener unas medidas precisas, se aconseja calibrar el Keratron® con frecuencia. En concreto:

- Después del transporte o la instalación;
- Tras la eliminación y sustitución del cono miras;
- Regularmente, según el uso (p. ej.: cotidianamente o después de cada encendido).

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

ADVANCE VISION S.R.L.

[Handwritten signature]
OSVALDO D. FELIX
Ingeniero Electromecánico
Orientación Electrónica
M.N. 1342 M.P. 50684

ADVANCE VISION S.R.L.

Equipamiento Oftalmológico y Optico

Para realizar la calibración:

- Compruebe que el radio esférico guardado en el ordenador coincide con el que aparece en el reverso de la misma esfera de calibración Si no coincide, configúrelo en el CALIBRATE menu (menú CALIBRACIÓN) (únicamente la primera vez tras la instalación).
- Inicie la calibración desde el menú o el CALIBRATE button (botón CALIBRACIÓN) de la pantalla del ordenador (si el VK se encuentra conectado a la base por medio de un cable y NO funciona con batería).
- Para iniciar la toma de imágenes, pulse OD u OS en el VK.
- Sostenga el cuerpo de la esfera de calibración entre los dedos pulgar y corazón, y encájelo en el cono de miras.
- Gire el botón trasero con el dedo índice hasta que el vértice de la esfera conecte el OK LED (LED ACEPTAR). Desplácese ligeramente hacia delante y hacia atrás para asegurarse de estar dentro de la zona correcta.
- Pulse el botón OK (ACEPTAR) y espere a que la imagen se transfiera al ordenador y que se acepte automáticamente. Si el software no puede hallar el centro de forma automática, siga las instrucciones de la pantalla.

Si el instrumento funciona con batería (configuración "portátil"), tras la toma de imágenes se deberá insertar por completo en la docking base y, a continuación, ejecutar la CALIBRATE (CALIBRACIÓN) en el ordenador (KERATRON SCOUT)

ROBERTO L. BRUSCHI
SOCIO GERENTE

ADVANCE VISION S.R.L.

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