



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

DISPOSICIÓN Nº **5254**

BUENOS AIRES, **28 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-47-6276-11-7 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. 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 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°

5 2 5 4

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 Tonómetro oftálmico de no contacto, nombre técnico Tonómetros oftálmicos, 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 25 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 1095-43, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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



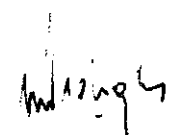
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5 2 5 4

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

Expediente N° 1-47-6276-11-7

DISPOSICIÓN N° 5 2 5 4

  
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 2 5 4** .....

Nombre descriptivo: Tonómetro oftálmico de no contacto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-809 Tonómetros,  
oftálmicos.

Marca del producto médico: Keeler

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: medición de la presión intraocular como ayuda en el  
diagnostico del glaucoma.

Modelo(s): Pulsair Intellipuf

2417-P-2000 y

2414-P-2001

Accesorios:

EP79-43563 adaptador 12V,

1204-P-7156 lámparas y

2414-P-7000 baterías recargables.

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° 1-47-6276-11-7

DISPOSICIÓN N°

**5 2 5 4**

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

.....**5254**.....

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

254



## 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 4° Piso, (1093) C.A.B.A.

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

TEL. 4381-4275

**KEELER®**

**MODELO**

**Tonómetro Oftálmico**

CONTENIDO: 1 Instrumento y accesorios

SERIE N°

Fecha de Fabricación:



Manténgase seco



Fragil



De esta forma hacia arriba


*Lea las Instrucciones de Uso.*

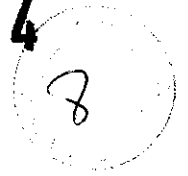
Director Técnico: CHRISTIAN E. PAPASIAN – FARMACÉUTICO, M.N. 13323

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-43

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

  
CHRISTIAN E. PAPASIAN K  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
N° 13323



## 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](mailto:puppo@tecnivision.com.ar)

TEL. 4381-4275

**KEELER®**

**MODELO**

**Tonómetro Oftálmico**

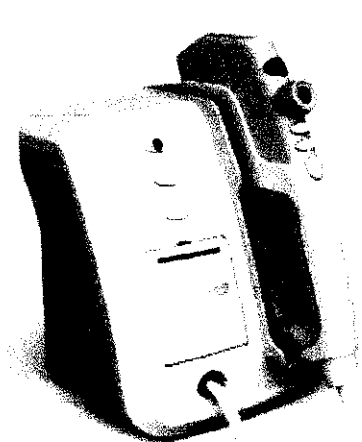
CONTENIDO: 1 Instrumento y accesorios

*Lea las Instrucciones de Uso.*

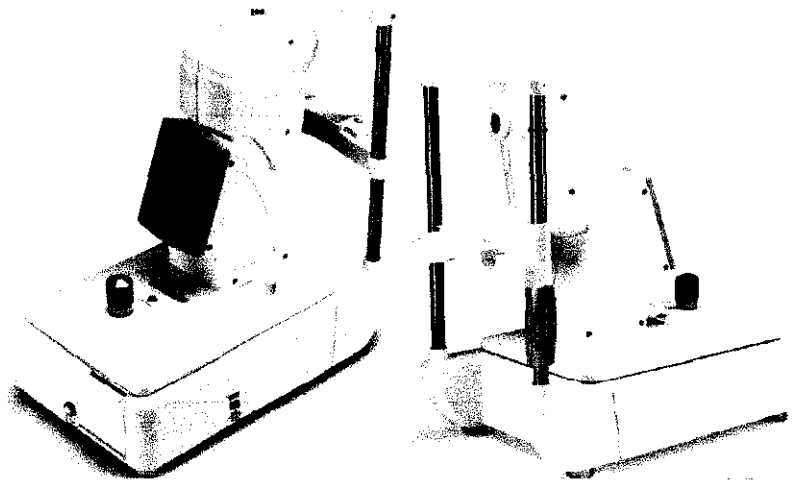
### Descripción del instrumento

El Pulsair intelliPuff y Pulsair Desktop de Keeler son tonómetros que utilizan la técnica del sople de aire para medir exactamente la presión intraocular (PIO) sin establecer contacto con la superficie del ojo.

**Pulsair intelliPuff**





**Pulsair Desktop (para escritorio)**



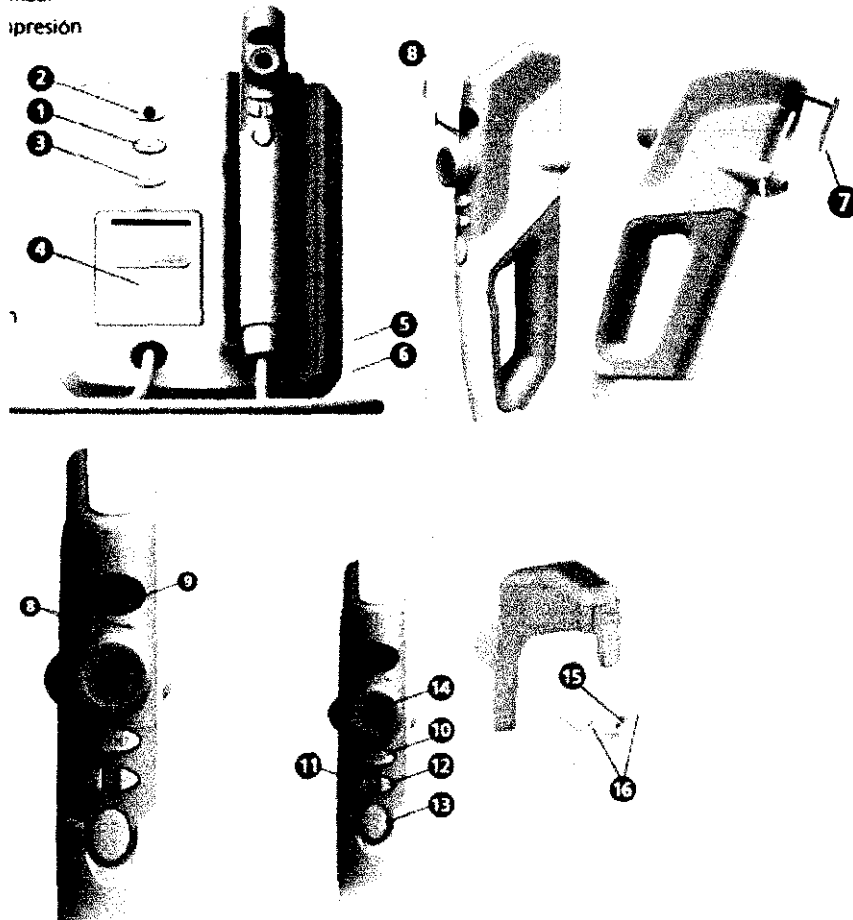
### **Nombres de los mandos y componentes**

Pulsair intelliPuff

  
 JOSE LUIS PUPPO  
 TECNIVISION

  
 CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. N° 13.322

ilizar  
ipresión



### 1. Botón pulsador on/off (encendido/apagado)

Para encender el IntelliPuff, pulse el botón on/off – Un LED verde indicará que la unidad está encendida.

Para apagar el IntelliPuff, pulse el botón on/off – el LED verde se apagará.

### 2. Prueba

Resulta útil para fines de formación del usuario. No produce una lectura de la PIO.

### 3. LED de impresora activada

Cuando está encendido, este LED indica que la impresora está activada. Devuelva el aparato a su soporte para realizar una impresión. Alternativamente, puede realizar una impresión en cualquier momento, pulsando el botón de impresión del aparato.

### 4. Tapa de la impresora

Permite acceder a la impresora. Introduzca el dedo en el borde superior de la tapa y tire suavemente hacia usted para abrir la tapa de la impresora.

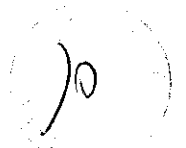
### 5. Puerto serie

El puerto serie sirve para la calibración, la comprobación del sistema y la salida de datos (está situado en la parte posterior del instrumento).

JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
FARMACÉUTICA  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. Nº 13.328





## 6. Entrada de alimentación

Introduzca el cable de alimentación de baja tensión (situado en la parte posterior del instrumento). Utilice fuentes de alimentación Keeler solamente.

## 7. Estabilizador para la frente

Empuje para soltar o para retornar el estabilizador frontal a su posición discreta.

## 8. Indicadores de derecha (OD) / izquierda (OS)

Indican el ojo a medir; el botón OD/OS alternará entre estos indicadores.

## 9. Pantalla

La pantalla muestra la lectura de la PIO registrada y la lectura de la PIO media.

Después de obtener la primera lectura, la pantalla muestra la PIO medida. Tras cada lectura sucesiva, la pantalla muestra el valor medio de las lecturas obtenidas hasta ese momento, es decir, el primer valor visualizado corresponde a la lectura real, el segundo valor es la media de las dos primeras lecturas, etc., hasta un máximo de 4 lecturas por ojo.

*Nota: El valor se muestra redondeado al número entero más próximo o se muestra como valor decimal, según el parámetro seleccionado por el usuario a través del menú.*

La media mostrada se basa en las lecturas reales a un decimal. Por ejemplo, sumando las lecturas de 15,4, 16,3, 14,2 y 16,9 se obtiene un total de 62,8 y dividiendo por el número de lecturas, 4 en este caso, se obtiene una media de 15,7 ó 16, según los parámetros del usuario.

Una vez obtenidas todas las lecturas necesarias, el valor mostrado corresponde a la PIO registrada para el paciente.

Cuando dos lecturas consecutivas están dentro de 1mmHg entre sí, se oirá un aviso sonoro para indicar que se ha obtenido un número suficiente de lecturas.

## 10. Botón Imprimir / Menú

Mediante una pulsación de menos de un segundo, se imprimirán los datos adquiridos. Pulse y mantenga el botón oprimido más de 3 segundos para acceder a las funciones del menú y del submenú.

## 11. Botón Revisar

Puede revisar las lecturas obtenidas en cualquier momento:

Pulse el botón Revisar. La pantalla mostrará las lecturas en el orden en que han sido obtenidas y la cifra final mostrada corresponde a la media acumulativa, esto es, la PIO.


La memoria del Pulsair almacena hasta cuatro lecturas por ojo. Las lecturas nuevas sustituyen automáticamente las más antiguas.

Par revisar el otro ojo, pulse el botón OD/OS una vez y luego pulse el botón Revisar.

Para borrar la memoria, vuelva colocar el aparato en el soporte y tómelo de nuevo, o pulse el botón de demostración (Demo).



JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION



CHRISTIAN E. PAPANIAN K.  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M. N. Nº 13.523

5254

## 12. Botón Demo

El botón Demo producirá un soplo de prueba para demostrar al paciente la suavidad del soplo y tranquilizarlo.

## 13. Botón OD / OS

"Botón de cambio de menú"

Este botón alterna entre el registro de datos para el ojo izquierdo o el ojo derecho.

Además, cuando el modo de menú está activado, este botón sirve para desplazarse por las opciones del menú.

Remítase a la sección 17 para ver las instrucciones completas.

## 14. Ocular

El ocular permite al usuario ver el ojo del paciente y alinear el sistema de mira.

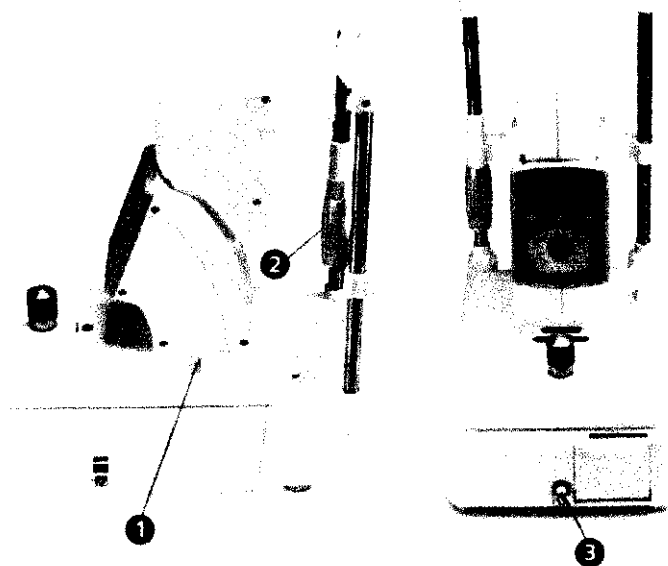
## 15. Tubo de aire y lente del tubo

Es la parte del Pulsair intelliPuff, a través de la cual se alinea el Pulsair y se emite un soplo suave de aire.

## 16. LED de alineación


Los dos LED verdes situados delante del aparato sirven de guía cuando se alinea el ojo del paciente para la lectura.


## Pulsair Desktop (para escritorio)



### 1. Bloqueo de tránsito

El Pulsair Desktop está dotado de un bloqueo de tránsito para proteger las partes móviles contra el daño durante los desplazamientos o cuando el dispositivo está sometido a movimientos o impactos

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNICION

  
CHRISTIAN E. PAPANIAN K  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.111



bruscos. Para liberar el bloqueo de tránsito, hágalo girar hacia la izquierda hasta que el conjunto de palanca de mando pueda moverse libremente.

Para bloquear la sección móvil, alinee la sección superior móvil con la unidad base y enrosque con cuidado el bloqueo de tránsito hacia la derecha hasta que esté firmemente bloqueado.

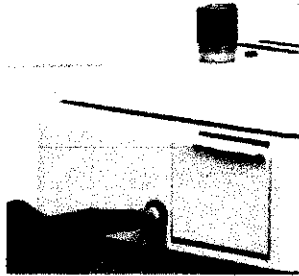
**Nota:** No apriete demasiado el bloqueo de tránsito.

## 2. Reposamentón y regulador de altura del reposamentón

Haga girar el regulador del reposamentón para aumentar o disminuir su altura hasta que el canto externo del paciente esté alineado con la línea indicadora en la barra vertical del reposamentón.

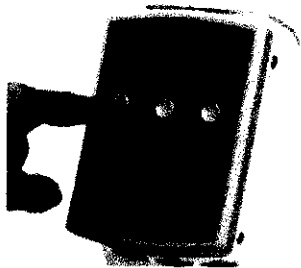
## 3. Botón pulsador on/off (encendido/apagado)

Pulse el botón on/off para encender el instrumento listo para utilizarse. La pantalla se desplazará rápidamente a través de las etapas siguientes durante la inicialización del sistema.



## 4. Botón Start/Stop (Inicio/Parada)

Pulse este botón mientras el Pulsair Desktop está en marcha para parar la bomba y poner el sistema en modo de espera. La pantalla mostrará "Standby" (en espera). El botón de inicio/parada reiniciará la memoria tampón, borrando todas las lecturas almacenadas. Si pulsa este botón mientras la unidad está en modo de espera, el Pulsair Desktop arrancará con la bomba en marcha y el sistema estará inicializado y listo para utilizarse.



## 5. Mecanismo de activación sensible al movimiento

El Pulsair Desktop está equipado con un sensor de movimiento. Al mover la plataforma de izquierda a derecha o viceversa, el interruptor sensible al movimiento se activa para arrancar la

JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

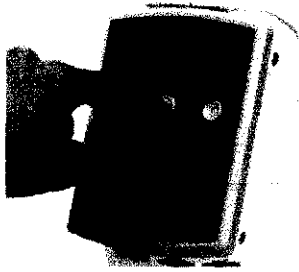
CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13.323



bomba y el resto del sistema desde el modo de espera, listo para medir. Después de dos minutos de inactividad, el sistema se apaga automáticamente para ahorrar energía.

### 6. Botón Clear/Demo (Borrado/Demostración)

Pulse este botón momentáneamente para borrar todos los registros de lecturas previas y el instrumento se restablece a sus valores predeterminados. Si se pulsa este botón y se mantiene oprimido durante más de un segundo, el instrumento se inicializa y emite un soplo de prueba para demostrar al paciente la suavidad del soplo de aire.



### 7. Botón Print/Menu (Impresión/Menú)


Pulse este botón momentáneamente para imprimir los resultados en la impresora integrada y enviar los datos al puerto de datos USB. Si se pulsa este botón y se mantiene oprimido durante más de un segundo, se obtendrá una opción de menú seleccionable por el usuario.



### 8. Botón Easy Pulse (fácil pulsación)

Pulse y mantenga oprimido este botón durante más de un segundo para activar el modo de "Fácil pulsación" que permite disparar el instrumento con mayor facilidad. Esta acción está acompañada de un sonido y una indicación momentánea adicional sobre la pantalla. Al pulsar cualquier otro botón o cambiar de ojo, el instrumento se reajusta al modo normal.



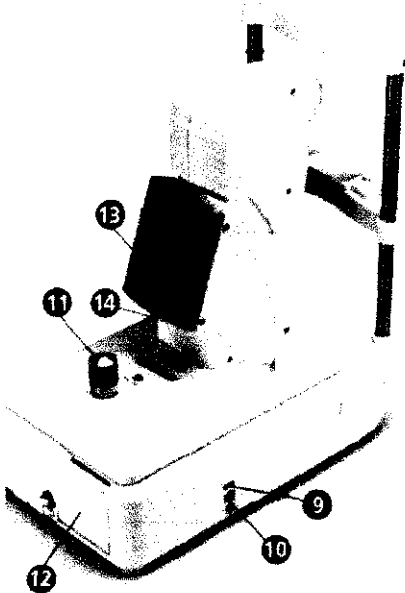
  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVIÑON



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

### 9. Puerto de transferencia USB

Este puerto sirve para transferir los datos PIO a un dispositivo externo, como un ordenador personal por ejemplo, o para que los utilice un técnico calificado durante la calibración del Pulsair Desktop o cuando se ejecute una revisión del software.



### 10. Conexión/desconexión de entrada de alimentación

Para conectar, introduzca el cable de alimentación de baja tensión en el tomacorriente de la red. Para desconectar, retire el cable de alimentación de baja tensión del tomacorriente de la red.

### 11. Palanca de mando

La palanca de mando giratoria controla la elevación del cabezal de medición y los movimientos hacia delante y hacia atrás de la sección superior móvil del Pulsair Desktop.

### 12. Tapa de la impresora


Permite acceder a la impresora.

Introduzca el dedo en el borde superior de la tapa y tire suavemente hacia usted para abrir la tapa de la impresora.

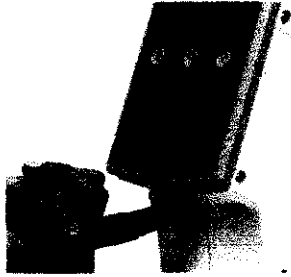
### 13. Pantalla de alineación

La pantalla de alineación permite al usuario visualizar los ojos del paciente con objeto de alinear correctamente el instrumento con el centro de la córnea antes de realizar la medición. La alineación se realiza utilizando la parte móvil del Pulsair Desktop y la palanca de mando para la alineación final. El Pulsair Desktop disparará de forma automática cuando está colocado y alineado correctamente.

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

  
CHRISTIAN E. PAPANIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. N.º 13.522

#### 14. Ruedecillas de mando para ajuste de la pantalla de alineación



#### Accesorios

##### *Accesorios provistos*

- Cubierta contra el polvo
- Papel de impresión
- Capuchón del tubo de aire
- Soporte para montaje en pared

##### *Consumibles*

- Papel de impresión

#### **Principio de acción**

La tonometría por impulso de aire es una variante de la tonometría de aplanamiento general, mediante la cual una porción de la córnea es flexionada por estímulos mecánicos en los cuales la fuerza/presión necesaria para producir la flexión está relacionada con la presión intraocular.

La técnica por soplo de aire consiste en dirigir una cantidad calibrada de aire hacia la sección central de la córnea y detectar la deformación predefinida de la córnea por medios ópticos y por reflejos de la superficie de la córnea.


#### **Indicaciones de Uso**


Los tonómetros Pulsair IntelliPuff y Pulsair Desktop de Keeler están indicados para la medición de la presión intraocular como ayuda en el diagnóstico del glaucoma.

#### **Instrucciones de Uso**

##### **Fuente de alimentación eléctrica**

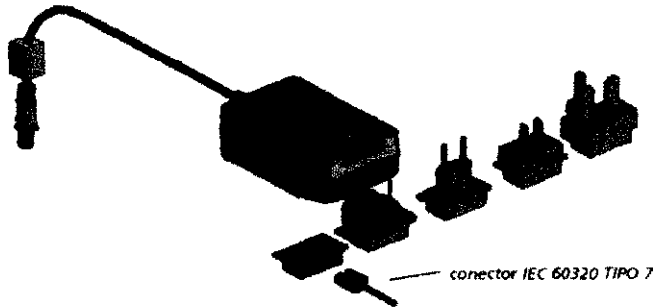
##### **Arme el enchufe**

  
CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
FARMACÉUTICO

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



Sustituya la chapa de cierre con el adaptador de enchufe de la red apropiado, o use el conector IEC 60320 TIPO 7 (no provisto).



### Montaje

El Pulsair Desktop se ha diseñado para colocarse sobre una superficie plana resistente, por ejemplo, una mesa de instrumental médico o un tablero de mesa para sistemas de refracción hecho a medida.

Elija con cuidado la ubicación prevista para el Pulsair Desktop, prestando especial atención a los aspectos de salud y seguridad, la colocación del cable de alimentación, por ejemplo, y su posición con respecto al usuario y el paciente.

Su Pulsair Desktop tiene cuatro patas de goma antideslizantes.

Asegúrese de colocarlas bien dentro del borde de la superficie plana que va a utilizar para que no haya posibilidad de que el Pulsair se desplace y cause una lesión al usuario o al paciente.


Su Pulsair Desktop tiene un reposamentón ajustable. Sin embargo, para asegurar el máximo confort del paciente, le recomendamos utilizarlo sobre una mesa de altura regulable que permita el acceso para los pacientes que utilizan sillas de ruedas.

### Montaje en pared

El Pulsair IntelliPuff se suministra con un soporte resistente para montaje en pared.

1. El soporte tiene cuatro agujeros que permiten su fijación segura a una pared o superficie vertical apropiada.

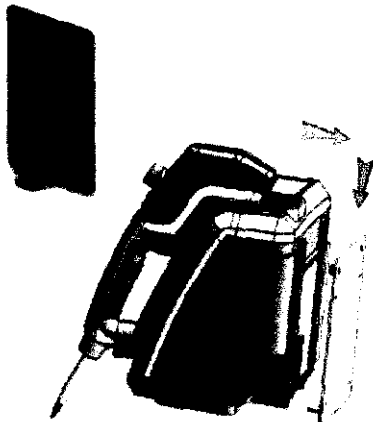
2. Elija con cuidado la ubicación prevista para el IntelliPuff, prestando especial atención a los aspectos de salud y seguridad: la colocación del cable de alimentación, por ejemplo, y su posición con respecto al usuario y el paciente.

  
 JOSE LUIS PUPPO  
 TECNIVISION

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



3. Use el soporte de montaje en pared a modo de plantilla y marque claramente la posición de los agujeros en la pared. Asegúrese de que no haya líneas eléctricas en el sitio donde va a taladrar los agujeros.
4. Taladre los agujeros del tamaño apropiado para los tornillos y tacos provistos.
5. Fije la chapa de forma segura a la pared.
6. Introduzca con cuidado las espigas de montaje de la chapa en las chavetas situadas en la parte posterior del Pulsair intelliPuff y baje el Pulsair hasta su posición final segura.



### **Procedimiento de Medición**

#### **Tonometría: variaciones de presión en el ojo humano**

El Pulsair intelliPuff y el Pulsair Desktop de Keeler mide la presión intraocular emitiendo automáticamente un soplo suave de aire sobre la córnea.


Esta acción se denomina un evento.

A veces, una sola lectura podría inducir a error ya que la PIO variará a consecuencia de las fluctuaciones diurnas, del pulso, o de la respiración. Además, el parpadeo, la compresión, la ingesta de líquidos, la actividad física, la posición del cuerpo e incluso la dirección de la mirada podrían influir en la PIO.

Para reducir el efecto de estas variantes en una PIO constante, podrían necesitarse hasta 4 lecturas.

El software Pulsair intelliPuff reconocerá las lecturas y emitirá un aviso sonoro cuando la diferencia entre dos lecturas consecutivas sea +/- 1mmHg, indicando que no sería necesario realizar otras mediciones.

  
JOSE LUIS POPPO  
TECNIVISION

  
CHRISTIAN E. PAPSIBIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M. N. N.º 13.323



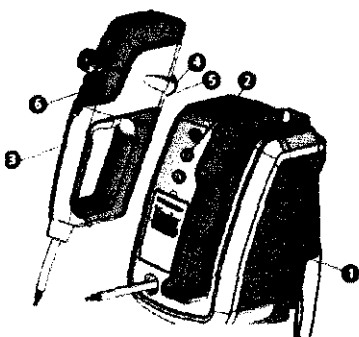


## Preparación del dispositivo y del paciente

### Pulsair intelliPuff

1. Enchufe el cable de alimentación del instrumento. El zócalo está situado en la parte posterior del instrumento.
2. Encienda el instrumento por medio del botón on/off situado en la parte frontal del instrumento.
3. Descuelgue el aparato del soporte.
4. Quite el capuchón rojo de protección del tubo de aire.
5. Cuando se descuelga el aparato del soporte, se iluminan los dos LED verdes en la parte frontal del aparato y se pone en marcha la bomba, el IntelliPuff ejecutará una comprobación del sistema. Una vez finalizada, la pantalla mostrará "OK"
6. Antes de utilizar el Pulsair intelliPuff, pulse el botón Demo para dispersar cualesquier partículas minúsculas de polvo o humedad que pudiesen haberse depositado mientras el Pulsair intelliPuff no estaba en servicio.
7. Alinee el ocular con la córnea del paciente – el Pulsair disparará automáticamente cuando esté alineado correctamente.

**Nota:** Para obtener una guía de alineación rápida, remítase a la ficha de instrucciones resumidas en la parte posterior del instrumento y acceda a ella tirando de la lengüeta en el lado posterior izquierdo.



JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPABIAN K.  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13 822

### **Preparación del paciente**

Antes de utilizar el Pulsair intelliPuff, tranquilice al paciente y asegúrese de que esté colocado en una posición óptima para la lectura, preferiblemente con la cabeza apoyada. La aprensión y el nerviosismo podrían influir adversamente en las lecturas obtenidas. A tal fin, siga los puntos siguientes:

1. Asegúrese que el paciente esté cómodo y en una posición relajada.
2. Pida al paciente que se quite las lentes o las gafas, según proceda, y que parpadee y respire normalmente.
3. Con el objeto de tranquilizar al paciente, puede demostrar el procedimiento, por medio del botón Demo, soplando sobre el dorso de la mano del paciente antes de realizar una lectura.

### **Pasos a seguir antes de obtener una lectura:**

1. Pida al paciente que parpadee para asegurar una buena película lacrimal reflectante.
2. Asegúrese que el paciente y la óptica de los instrumentos no estén colocados bajo una luz directa (por ejemplo, focos o la luz del sol).
3. Asegúrese que el paciente tenga los ojos completamente abiertos. Esto ayuda para impedir que la compresión involuntaria de los párpados aumente la PIO.
4. Durante todo el proceso de lectura, debe permitir que el paciente parpadee periódicamente para mantener la película lacrimal sobre la córnea.

### **Obtención de la lectura**

Una vez que el Pulsair intelliPuff y el paciente estén preparados, podrá proceder a obtener la lectura.

1. El Pulsair intelliPuff está ajustado para seleccionar automáticamente el ojo derecho para medirlo primero. Si desea seleccionar el ojo izquierdo, pulse el botón OD/OS del aparato.
2. Levante el aparato, la bomba se pone en marcha y los dos LED verdes se iluminan.

JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

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

5 2 5 4 *lo*

3. Desde una distancia de unos 30 cm, mire por el ocular y localice el ojo del paciente.
  4. Acérquese lentamente al paciente, manteniendo la alineación. Apoye el Pulsair intelliPuff contra la mano libre y/o utilice el estabilizador frontal "extensible".
  5. Continúe acercándose lentamente al paciente, dos puntos verdes aparecerán.
  6. Continúe aproximándose, un reflejo rojo aparecerá.
  7. Aproxímese más. A una distancia de 15mm aproximadamente, observará una imagen parecida a una "corbata de pajarita" con una cruz negra sobre fondo rojo. Centre esta imagen (sobre la barra central) y el Pulsair intelliPuff disparará.
  8. Después de obtener la lectura, mantenga esta posición de trabajo, espere unos segundos para que la cámara de aire se rellene. Cuando aparezca la imagen de "corbata de pajarita", el Pulsair intelliPuff realiza otra lectura. Keeler recomienda obtener hasta 4 lecturas.
  9. Cuando dos lecturas consecutivas están dentro de un margen de 1mmHg entre sí, se oirá un aviso sonoro para indicar que es posible que sean suficientes las lecturas obtenidas.
  10. Si se registra una lectura como un evento nulo o incorrecto, se oirá un pitido agudo prolongado.
  11. La primera lectura será el valor medido; las lecturas sucesivas mostrarán la PIO media actual. Las lecturas espurias o remotas se excluirán automáticamente del cálculo.
  12. Puede pulsar el botón Revisar en cualquier momento para ver las lecturas individuales.
  13. Si el instrumento no funciona, repita el paso 3-7.
- Para medir el otro ojo, pulse el botón **OD/OS** del aparato y repita el procedimiento 3 - 7.

### Impresión

Los resultados se pueden imprimir pulsando el botón Imprimir del aparato o, si el menú del usuario está configurado para imprimir automáticamente, volviendo a colgar el aparato en el soporte. Impresión de prueba La lectura entre paréntesis (20) indica un valor

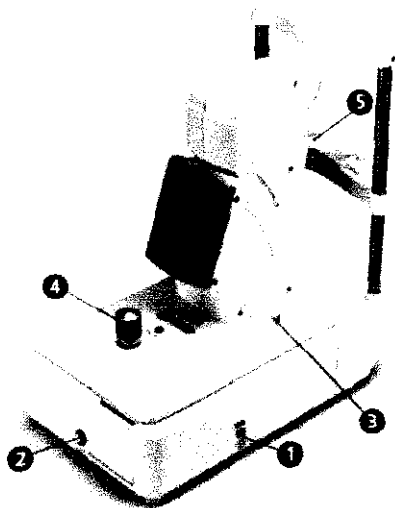
*J. L. Puppo*  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

*C. E. Paragian K.*  
CHRISTIAN E. PARAGIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.323

descartado (no se tiene en cuenta en los cálculos de la media). El operario debe rellenar manualmente los campos de Nombre, Fecha y Hora. La media se imprime en XX.X y los datos en sólo 2 dígitos. Sólo se imprimen los 4 últimos datos de cada ojo.

### **Pulsair Desktop (para escritorio)**

1. Enchufe el cable de alimentación del instrumento. El zócalo está situado en el lado derecho del Instrumento.
2. Encienda el instrumento por medio del botón on/off situado en la parte frontal del instrumento. Esto inicializará el instrumento, listo para utilizarse.
3. Desenrosque el bloqueo de tránsito si está asegurado.
4. Utilizando la palanca de mando, lleve la parte móvil del Pulsair Desktop de nuevo hacia usted y hacia la izquierda (para medir el ojo derecho primero).
5. Pida al paciente que coloque la cabeza sobre el reposamentón.
6. Ajuste la altura del reposamentón de modo que el canto exterior esté alineado con la marca en el soporte vertical del reposamentón.



7. Sujetando la palanca de mando, mueva con la otra mano la parte móvil del Pulsair Desktop hasta que el ojo del paciente a ser medido esté visible y centralizado en la vídeo-pantalla de alineación. El ajuste de la altura se obtiene haciendo girar la palanca de mando. Si hay insuficiente desplazamiento, vuelva a comprobar la altura de la cabeza del paciente en el reposamentón y pruebe otra vez utilizando la palanca de mando.
8. Mueva con cuidado el tonómetro hacia el paciente hasta que la imagen del ojo exterior se convierta en el blanco de alineación de la cruceta.

JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

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

9. Utilizando la palanca de mando, enfoque el blanco de alineación de la cruceta hasta que la posición enfocada correcta dispare el tonómetro para disparar de forma automática.

10. Permanezca en la posición de disparo hasta que el Pulsair deje de tomar lecturas, después de tomar cuatro lecturas por ojo. El Pulsair Desktop indicará con un pitido corto cuando se han tomado suficientes lecturas, es decir, cuando dos lecturas consecutivas están dentro de un margen de 1mmHg entre sí.

11. Si se registra una lectura como un evento nulo o malo, se oirá un tono agudo prolongado.

12. La primera lectura será el valor medido; las lecturas sucesivas mostrarán la PIO media actual. Las lecturas espurias o remotas se excluirán automáticamente del cálculo.



### 13. Impresión

Los resultados se pueden imprimir pulsando el botón de impresión en cualquier momento. La impresión de los resultados no borra la memoria tampón de impresión.

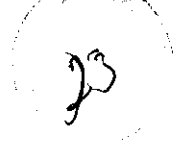
## Advertencias y Precauciones

### Advertencias

- No utilice el producto si está dañado e inspecciónelo periódicamente por si presenta señales de daño.
- No lo use en presencia de gases inflamables.
- No sumerja este producto en líquidos.
- No enchufe el adaptador de potencia de la red en un tomacorriente de la red dañado.

JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K  
FARMACEUTI  
DIRECTOR T. N. O.  
M.N. Nº 13 529



- Encamine el cordón de alimentación de forma segura para evitar el riesgo de tropiezos o daños para el usuario.
- Sólo use una fuente de alimentación Keeler o el instrumento podría funcionar mal.
- Asegúrese de que las puntas del instrumento no entren en contacto con el ojo.


### Precauciones

- Este producto se ha concebido para funcionar de forma segura a una temperatura ambiente de entre +10° C y +35° C.
- Use la fuente de alimentación Keeler correcta.
- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Para prevenir la formación de condensación, deje que el instrumento se ponga a temperatura ambiente antes de usarlo.
- Sólo monte el producto en la pared de acuerdo con las instrucciones de Keeler.

Es 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. La intensidad luminosa del Pulsair se ha ajustado al nivel más bajo posible.

Aunque no se han identificado lesiones visibles de la retina a consecuencia del uso de los tonómetros Pulsair, los niños pequeños y las personas afectadas por enfermedades de los ojos podrían tener un riesgo mayor. El riesgo también podría aumentar ligeramente 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. Esto se aplica particularmente si se ha sometido el ojo a fotografía retinal.

***Nota:*** Este dispositivo cumple con la norma EN60601-1-2 en materia de compatibilidad electromagnética (EMC), y no debe presentar problemas para otros equipos o ser afectado por otros dispositivos. Como precaución, evite utilizar este dispositivo en la proximidad de otros equipos.

  
JOSE LUIS POPPO  
TECNIVISION



  
CHRISTIAN E. PAPASIAN K  
FARMACEUTIC  
DIRECTOR T. N. C.  
M. N. No 13 213

5254

24

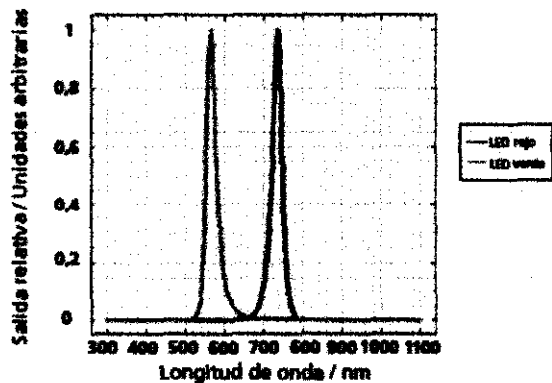


Figura 1: Radiancia espectral del Instrumento sobre el plano del usuario

Radiancia de fuente fotoquímica	Fuente	Radiancia (mW/cm <sup>2</sup> /sr)
Afáquico, L <sub>A</sub> (305-700nm)	LED rojo	3,22
Fáquico, L <sub>F</sub> (380-700nm)	LED rojo	3,20
Afáquico, L <sub>A</sub> (305-700nm)	LED verde	<0,01
Fáquico, L <sub>F</sub> (380-700nm)	LED verde	<0,01

Tabla 2: Radiancias de las fuentes fotoquímicas calculadas

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-43

## Instrucciones de limpieza

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.

## Calibración, mantenimiento e inspección

**Limpie semanalmente la lente del tubo de aire:**

1. Humedezca un bastoncito de algodón en alcohol isopropílico.
2. Pase la punta del bastoncito de algodón sobre la lente con un movimiento circular.
3. Tras hacer una pasada, tire el algodón para evitar empañar la lente.

JOSE LUIS P. P. P.  
TECNIVISION

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

4. Examine la lente del tubo de aire desde el lado del paciente: Si se observan todavía trazas de la película lacrimal, repita los pasos previos hasta que quede transparente.

**Nota:** Tenga cuidado para no dañar el conjunto del tubo de aire durante la limpieza.

#### **Precaución:**

No use nunca un bastoncito de algodón o pañuelo de papel seco para limpiar la lente del tubo de aire.

No use nunca un paño o pañuelo de papel impregnado en silicona para limpiar la lente del tubo de aire.

#### **Limpieza externa**

Desempolva la unidad.

Mantenga limpios el reposamentón y el soporte para la frente.

#### **Inspección periódica**

Compruebe periódicamente que la fuente y el cable de alimentación no están dañados.

Antes de inspeccionar, desconecte la fuente de alimentación del Pulsair y de la red.

Si el aislamiento exterior del cable presenta daños, deje de usarlo inmediatamente.

Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener un repuesto.

#### **Datos generales**

Desempolva el instrumento.

Si no va a utilizar la unidad durante cierto tiempo, ajuste el **botón pulsador on/off** a **Off** y desconecte la fuente de alimentación.


Proteja la unidad con la cubierta contra el polvo.

Antes de volver a utilizar el Pulsair, pulse el botón **Demo** para dispersar cualesquier partículas minúsculas de polvo.

#### **Revisión y calibración**

Keeler recomienda realizar una calibración anual del tonómetro.

Esta calibración debe ser ejecutada por un servicio técnico o un distribuidor Pulsair autorizado. La unidad ejecuta una prueba automática del funcionamiento tras encenderse e indicará si hay un fallo.

  
JOSÉ LUIS PUPPO  
TECNIVISION

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





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6276-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5254**, 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: Tonómetro oftálmico de no contacto

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-809 Tonómetros, oftálmicos.

Marca del producto médico: Keeler

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: medición de la presión intraocular como ayuda en el diagnóstico del glaucoma.

Modelo(s): Pulsair Intellipuf

2417-P-2000 y

2414-P-2001

Accesorios:

EP79-43563 adaptador 12V,

1204-P-7156 lámparas y

2414-P-7000 baterías recargables.

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 1095-43, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 JUL 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

sd



**5254**

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