



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

DISPOSICIÓN Nº 5306

BUENOS AIRES, 28 JUL 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-6214-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tecni Vision 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 Nº 5308

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 Oftalmoscopios indirectos, nombre técnico Oftalmoscopios indirectos, de acuerdo a lo solicitado, por Tecni Vision 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 9 y 11 a 43 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 1095-41, 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° 5306

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

Expediente N° 1-47-6214-11-2
DISPOSICIÓN N°

5306

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
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...5306.....

Nombre descriptivo: Oftalmoscopios indirectos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-818 oftalmoscopios indirectos.

Marca del producto médico: Keeler

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: examen ocular.

Modelo(s):

VANTAGE DIGITAL

1205-P-5010 Vantage Plus digital en estuche

1205-P-7001 Pedal

VANTAGE PLUS

INALÁMBRICOS

Batería Slimline y versión LED

1205-P-1016 Batería inalámbrica Slimline Vantage Plus, LED y accesorios (Lente Volk 20D, Dedal grande y pequeño, bloc de 50 cartillas grabables, Montaje para Espejo de Enseñanza, Juego de 12 lápices de colores, cargador inalámbrico, montaje para pack de batería y estuche portante)

1205-P-1020 Ópticas inalámbricas Vantage Plus con batería de litio Slimline, LED y cargador

Batería Estándar y versión LED

1205-P-1015 Batería inalámbrica Vantage Plus, LED y accesorios (Lente Volk 20D, Dedal grande y pequeño, bloc de 50 cartillas grabables, Montaje para Espejo de Enseñanza, Juego de 12 lápices de colores, cargador inalámbrico, montaje para pack de batería y estuche portante)



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

1205-P-1019 Ópticas inalámbricas Vantage Plus con batería de litio, LED y cargador.

Batería Slimline y versión foco

1204-P-3065 Batería inalámbrica Slimline Vantage Plus y accesorios, (Lente Volk 20D, Foco de repuesto, Dedal grande y pequeño, bloc de 50 cartillas grabables, Montaje para Espejo de Enseñanza, Juego de 12 lápices de colores, cargador inalámbrico, montaje para pack de batería y estuche portante)

1204-P-3067 Ópticas inalámbricas Vantage Plus con batería de litio Slimline, y cargador

Batería estándar y versión foco

1204-P-3059 Inalámbrica Vantage Plus y accesorios (Lente Volk 20D, Foco de repuesto, Dedal grande y pequeño, bloc de 50 cartillas grabables, Montaje para Espejo de Enseñanza, Juego de 12 lápices de colores, cargador inalámbrico, montaje para pack de batería y estuche portante)

1204-P-3056 Opticas inalámbricas Vantage Plus con batería de litio, y cargador.

CON CABLE

Versión LED

1205-P-1011 Vantage Plus con cable, LED y accesorios, (Lente Volk 20D, Dedal grande y pequeño, bloc de 50 cartillas grabables, Montaje para Espejo de Enseñanza, Juego de 12 lápices de colores, Pack Inteligente de Suministro de energía, Batería recargable y estuche portante)

1205-P-1010 Vantage Plus con cable con LED (configurar con 1945-P-1000 para suministro de energía permanente o con 1945-P-1001 para batería montada de bolsillo /cinturón)

Versión Foco

1204-P-3058 Vantage Plus con cable, y accesorios, (Lente Volk 20D, Foco de repuesto, Dedal grande y pequeño, bloc de 50 cartillas grabables, Montaje para Espejo de Enseñanza, Juego de 12 lápices de colores, Pack Inteligente de Suministro de energía, Batería recargable y estuche portante)



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

1204-P-3051 Vantage Plus con cable (configurar con 1945-P-1000 para suministro de energía permanente o con 1945-P-1001 para batería montada de bolsillo /cinturón)

ACCESORIOS PARA VANTAGE PLUS

1202-P-7205 Espejo de enseñanza Vantage Plus

1202-P-7192 Lente de Gran Aumento Vantage Plus

1012-P-7006 Focos Vantage Plus (pack de 2)

1919-P-5338 Batería Slimline

ALL-PUPIL II

INALÁMBRICOS

1204-P-3041 All Pupil Inalámbrico y accesorios (Lente Volk 20D, Foco de repuesto, Dedal grande y pequeño, bloc de 50 cartillas grabables, Montaje para Espejo de Enseñanza, Juego de 12 lápices de colores, cargador inalámbrico, montaje para pack de batería y estuche portante)

1204-P-3043 Ópticas inalámbricas All Pupil con batería de litio y soporte

CON CABLE

1204-P-3038 Oftalmoscopio indirecto y accesorios All Pupil (Lente Volk 20D, Foco de repuesto, Dedal grande y pequeño, bloc de 50 cartillas grabables, Montaje para Espejo de Enseñanza, Juego de 12 lápices de colores, Pack Inteligente de Suministro de Energía Y Batería recargable y Estuche portante)

1204-P-3036 Oftalmoscopio Indirecto sobre vincha (Configurar con 1945-P-1000 para suministro de energía permanente, o con 1945-P-1001 para batería montada sobre bolsillo / cinturón)

ACTUALIZACION DE LED PARA ALL

1012-P-7008 Adaptador en caja con instrucciones para el LED de All Pupil II

Accesorios para All Pupil II

1202-P-7117 Espejo de Enseñanza para All Pupil II

1012-P-7003 Pack de dos Lámparas Halógenas para Oftalmoscopio Indirecto All Pupil II.

SUMINISTROS DE ENERGIA PARA INDIRECTOS CON CABLE



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

- 1945-P-1000 Pack de pared / Suministro de energía para montar sobre pared
1945-P-1001 Pack Inteligente / Suministro de energía para montar sobre pared y
Batería recargable
ACCESORIOS PARA VANTAGE PLUS Y ALL PUPIL II
1201-P-6067 Depresor dedal grande
1201-P-6075 Depresor dedal pequeño
1201-P-7000 Bloc de 50 Cartillas Grabables Separables
1919-P-1013 Batería de litio de repuesto para Indirectos Inalámbricos
1941-P-1384 Unidad de carga por acople para uso con Indirectos inalámbricos
3412-P-5047 Estuche portante para Indirectos
EP29-22079 Pack de batería inteligente
ACCESORIOS PARA VANTAGE
1012-P-7003 Pack de dos Lámparas Halógenas para Oftalmoscopio Indirecto
Vantage
1202-P-7096 Lente de gran aumento para Vantage
1299-P-7040 Espejo de enseñanza para Vantage
1919-P-1013 Batería de litio de repuesto para Indirectos Inalámbricos
OFTALMOSCOPIOS INDIRECTOS (CON ANTEOJOS MONTADOS)
SPECTRA PLUS
1205-P-1000 Indirecto Spectra Plus sobre Armazón Keeler Azul con batería de
litio y cargador
1205-P-1001 Indirecto Spectra Plus sobre Armazón Keeler Rojo con batería de
litio y cargador
1205-P-1002 Indirecto Spectra Plus sobre Armazón Keeler Negro con batería de
litio y cargador
1205-P-1003 Indirecto Spectra Plus sobre Armazón Keeler Azul Ahumado con
batería de litio y cargador.-
Accesorios
1205-P-7000 Espejo de enseñanza Spectra Plus
1919-P-5215 Batería Spectra Plus
1941-P-5385 Cargador de Litio Spectra Plus



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

3412-P-7002 Estuche Portante Spectra Plus

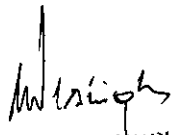
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Keeler Limited

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

Expediente N° 1-47-6214-11-2

DISPOSICIÓN N° 5306


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 N°
.....**5.30.6**.....

SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO

5306



Fabricado por **KEELER Limited**

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

Importado por **Tecni Vision 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

Oftalmoscopios Indirectos

CONTENIDO: 1 (una) unidad

SERIE N°

Fecha de Fabricación:

Temperatura de Transporte: -40°C a 70°C

Temperatura de Funcionamiento: 10°C a 35°C

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farmacéutico CHRISTIAN E. PAPASIAN, M.N. 13323

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-41

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

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

5306



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **KEELER Limited**

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

Importado por **Tecni Vision 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

Oftalmoscopios Indirectos

CONTENIDO: 1 (una) unidad

Temperatura de Transporte: -40°C a 70°C

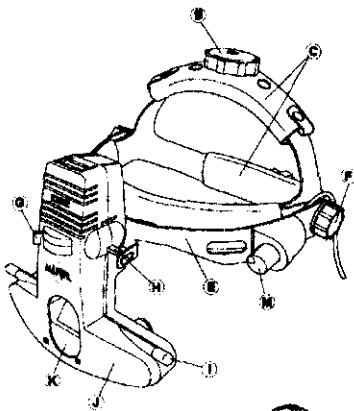
Temperatura de Funcionamiento: 10°C a 35°C

Lea las Instrucciones de Uso.

Descripción del equipo

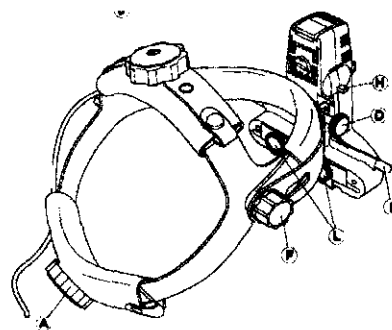
ALL - PUPIL II

CON CABLE



Casco

- A** Ajuste del diámetro del casco
- B** Ajuste de la altura del casco
- C** Forros almohadillados
- D** Ajuste de la bisagra del equipo óptico



Equipo óptico

- G** Palanca reguladora de abertura
- H** Barra selectora de filtro
- I** Control de alineamiento de la altura del espejo

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

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

5306



E Barra frontal

F Ajuste de barra frontal

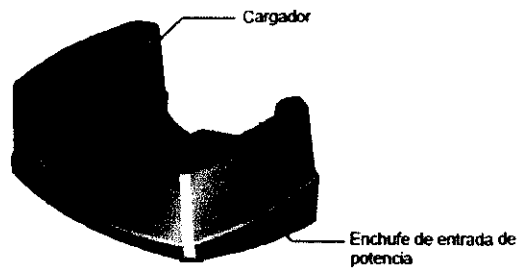
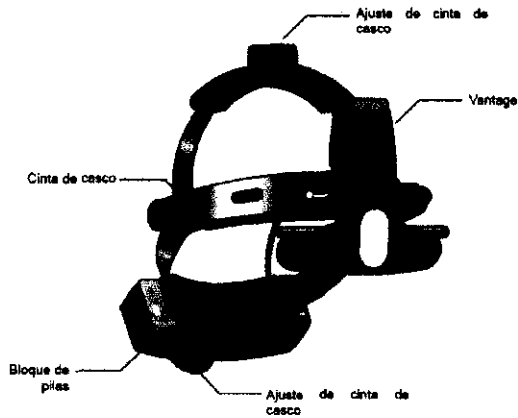
J Caja de visión

K Ventana frontal

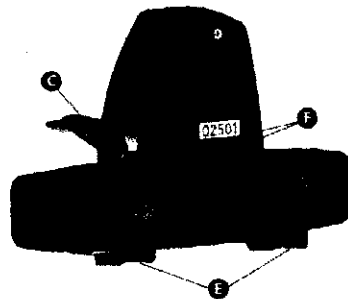
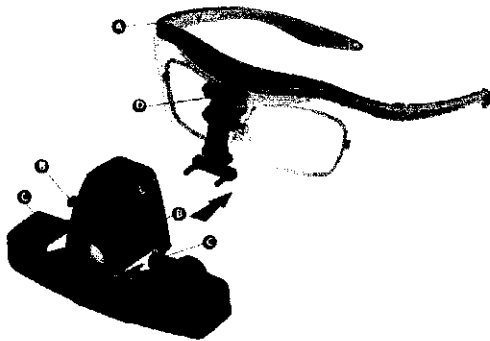
L Ajustadores de la distancia interpupilar

M Reóstato del casco


**ALL - PUPIL II
INALÁMBRICOS**



SPECTRA PLUS



VANTAGE PLUS


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION
TECNIVISION

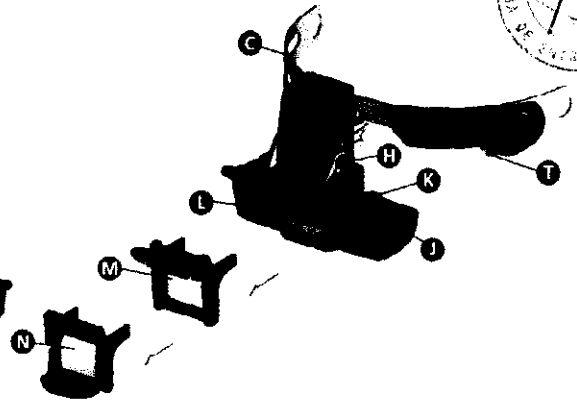
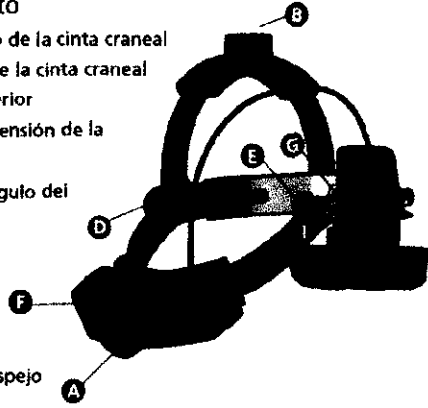

CHRISTOPHE P. PAPANIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. Nº 13.522

5306

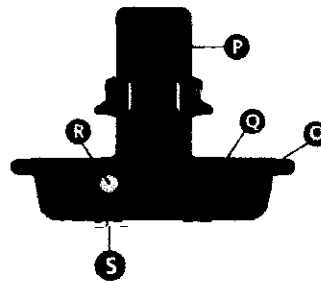
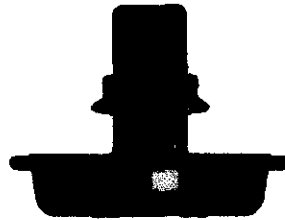


Descripción del producto

- A Botón de ajuste del tamaño de la cinta craneal
- B Botón de ajuste en altura de la cinta craneal
- C Banda frontal metálica exterior
- D Botón de regulación de la tensión de la banda frontal
- E Botón de regulación del ángulo del oftalmoscopio
- F Batería de litio
- G Sistema de bisagra



- L Ventanilla delantera
- M Lente HiMag™
- N Espejo de instrucción
- O Bloque binocular
- P Bombilla o cubierta de LED
- Q Protectores de goma
- R Óptica del ocular
- S Regulador de la distancia interpupilar
- T Interruptor frontal de graduación de luz



VANTAGE PLUS DIGITAL



Indicaciones de uso

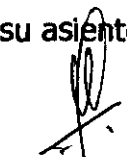
El oftalmoscopio indirecto está diseñado exclusivamente para el examen ocular, en particular, para el examen de la retina.

Instrucciones de Uso

Para el modelo ALL PUPIL II

Colocación/sustitución de las pilas

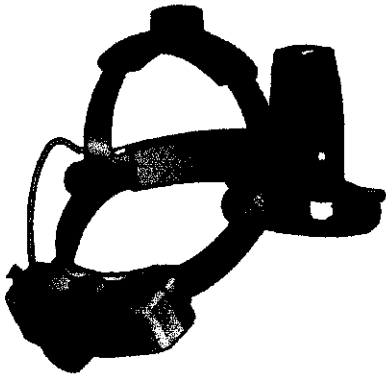
Apriete el conmutador de desconexión para soltar las pilas, tal como se indica, y saque las pilas de su asiento.


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

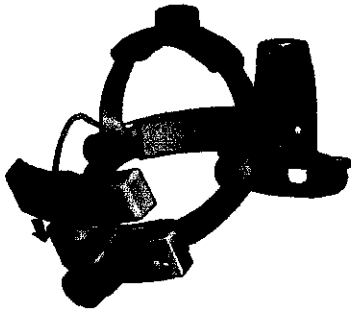



CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323

5306



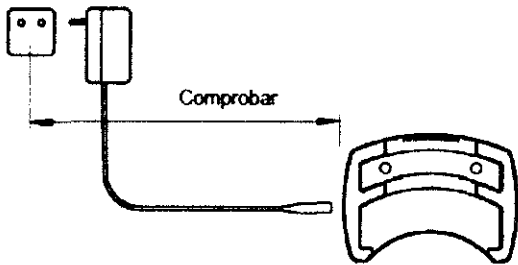
Para colocar nuevas pilas, colóquelas en el asiento, de forma que encajen bien.



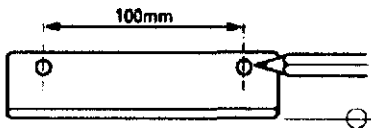
Montaje en la pared


x2 


x2 

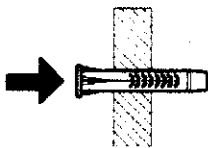
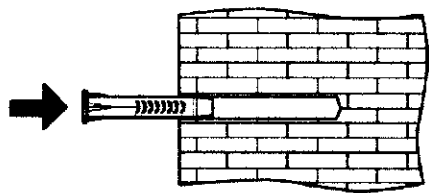
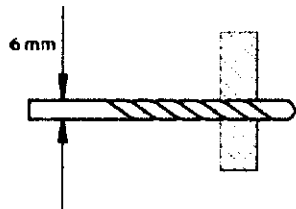
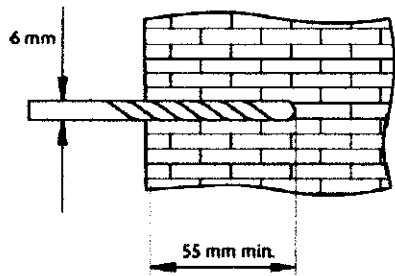


PRECAUCIÓN



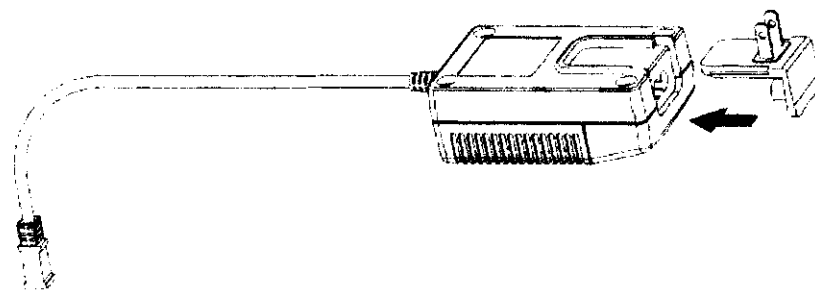

JOSÉ LUIS PUPPO
TECNIVISION


CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13322





Carga

Sustituya la placa de cierre con el adaptador apropiado de enchufe de la red y conecte el enchufe del cable al enchufe de entrada de potencia del cargador.

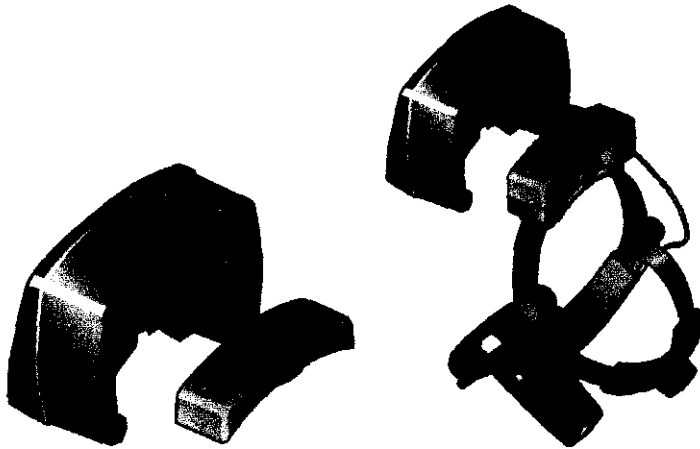


Conecte el cargador de litio enchufándolo a una salida de la red. Coloque el bloque de pilas de reserva o casco en el cargador de litio, tal como se indica.


 JOSE LUIS PUPPO
 TECNIVISION PUPPO
 TECNIVISION


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

5308



Pilas de litio

LED centelleante – Las pilas requieren carga.

Punto de carga

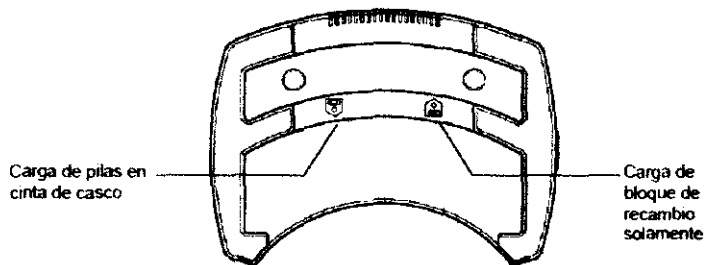
Sin LED – Pilas plenamente cargadas.

LED centelleante – Carga a fondo.

LED sólido – Carga rápida.

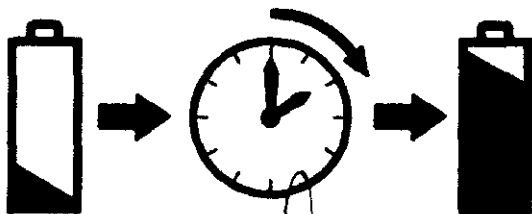
Podrá utilizarse el bloque de pilas en cualquier momento durante el ciclo de carga. Al volver a colocarlo en el cargador, se reanudará automáticamente la carga del bloque.

La dirección de la flecha del cargador indica cuál es la pila que se está cargando.




Ciclo de carga

La carga completa del bloque de pilas del oftalmoscopio indirecto requerirá unas dos horas.



JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

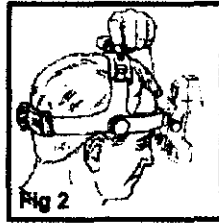
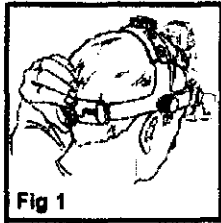

CHRISTINE PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323

A plena potencia, la duración de las pilas será de 1 hora, aproximadamente.
La carga de las pilas de repuesto requerirá 4 horas.

Para el modelo All Pupil II

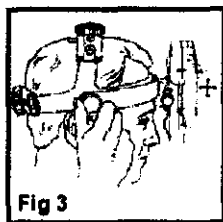
Ajuste correcto y cómodo del casco

Adapte los ajustadores delantero y trasero (A y B) de forma que el oftalmoscopio indirecto se encuentre cómodamente soportado, tal como se indica en las figuras 1 y 2.

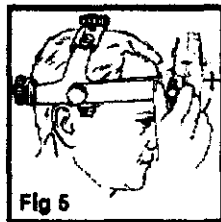
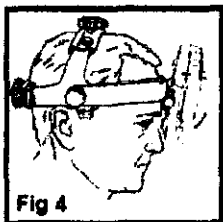


Coloque la barra frontal (E) de manera que la caja de visión se halle en el eje óptico.

Será posible situar correctamente la barra frontal aflojando los ajustes correspondientes (F). Una vez que la barra se encuentre en la posición correcta, se procederá a asegurarla (F), tal como se indica en la Fig. 3.



Sitúe el oftalmoscopio All Pupil II lo más cerca posible de los ojos, de forma que pueda conseguirse el mayor campo posible (Fig. 4), utilizando para ello el ajuste de bisagra (D), tal como se indica en la Fig. 5.



Ajuste de la distancia interpupilar

Dada la disociación existente en los ojos, debe prestarse particular atención para conseguir que el equipo óptico se encuentre correctamente situado delante de cada ojo, debiendo colocarse siempre el selector de abertura al mayor espacio iluminado posible.

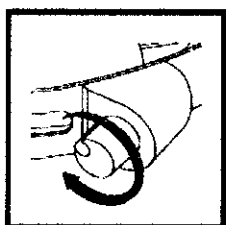
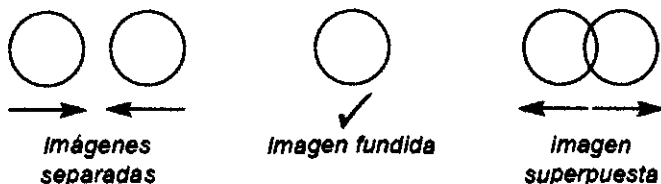
JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. N.º 13 923

Los ajustes de la distancia interpupilar se encuentran ubicados inmediatamente debajo de la caja de visión y pueden ajustarse independientemente. Coloque un objeto (por ejemplo, su pulgar) a unos 40 cm del rostro y céntrelo horizontalmente en el espacio iluminado. A continuación, cierre un ojo y, utilizando el pulgar e índice de la otra mano, deslice el control de la distancia interpupilar del ojo abierto (dicho control se encuentra inmediatamente debajo de cada ocular), de forma que el objeto se desplace al centro del campo. A continuación, repita la operación para el otro ojo, manteniendo el objeto en el centro del campo iluminado.

Obtención de una imagen fundida

Verifique que obtiene una **imagen fundida**, de acuerdo con lo siguiente:

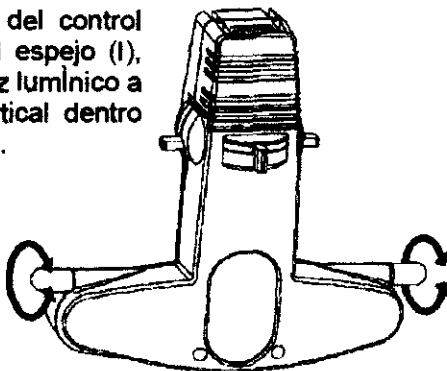



Reostato del casco

Para regular la intensidad luminosa, bastará con girar el reostato a la iluminación deseada.

Ajuste de la altura del espejo

Mediante el ajuste del control de alineamiento del espejo (1), podrá situarse el haz lumínico a cualquier altura vertical dentro de la zona de visión.

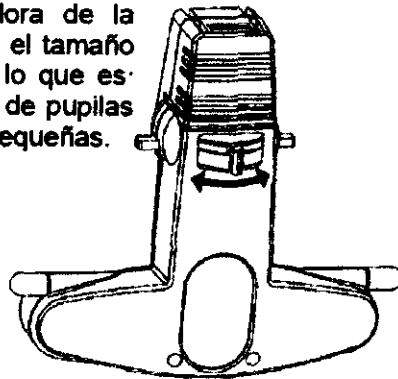



 JOSE LUIS PUPPO
 TECNIVISION


 CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. N° 13.323

Selección de la palanca de control de abertura

La palanca reguladora de la abertura (G) cambia el tamaño de la abertura, con lo que es posible ver a través de pupilas grandes, medias o pequeñas.



Seleccione la abertura amplia, media o pequeña mediante el ajuste de la palanca de izquierda a derecha: pequeña - media - grande.

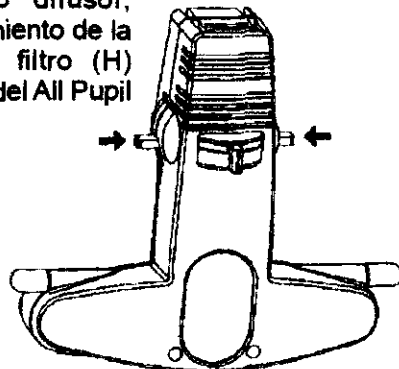
Abertura grande - Apropia para un examen general, a través de pupilas plenamente dilatadas.

Abertura media - Contribuye a reducir los reflejos, cuando la investigación se realiza a través de una pupila parcial o deficientemente dilatada (3 mm). Esta abertura es también ideal para una inspección más precisa de determinadas zonas del fundus.

Abertura pequeña - Ideal para pupilas pequeñas no dilatadas.

Filtros incorporados

Seleccione filtro o difusor, mediante el deslizamiento de la barra selectora de filtro (H) ubicada a cada lado del All Pupil II.




Filtro sin rojo - Este filtro reduce la luz roja y, consiguientemente, muestra los vasos sanguíneos en color negro, contra un fondo oscuro.

Difusor - Proporciona haces lumínicos extraanchos, que pueden utilizarse con todos los tamaños de abertura.

El instrumento proporciona protección contra la luz UV/IR

Accesorios

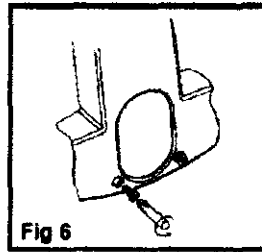

 JOSE LUIS PUPPO
 TECNIVISION


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

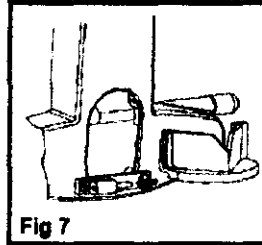
Espejo didáctico

El montaje del espejo didáctico se realiza de la siguiente manera:

A. Quite los tornillos del panel situado debajo de la ventana frontal, utilizando para ello el destornillador suministrado con el equipo. (fig 6)



1. Coloque la barra de montaje con el pasador hacia la derecha, asegurándola con los tornillos que se extrajeron en el paso (A) (Fig. 7). Tras haber deslizado el espejo didáctico en el pasador de la barra de montaje, será posible subirlo y bajarlo.

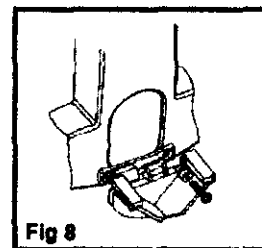


2. Cuando se quiera quitar el espejo, se deslizará hacia la derecha del pasador, colocándolo en su caja respectiva y dejando la barra de montaje en posición.

B. Si se desea que el espejo didáctico se mantenga en posición, por razones de seguridad, deberá procederse de la manera siguiente:

1. Una vez que se hayan quitado los tornillos, tal como se indica en la Fig. 6, se colocará la barra de montaje y se sustituirá únicamente el tornillo del lado izquierdo. A continuación, se colocará el espejo didáctico, tal como se indica en la Fig. 7.

2. Con el espejo didáctico hacia abajo, deslícelo hacia la derecha, de forma que se revele el agujero de fijación. A continuación, asegure la barra de montaje con la arandela especial y tornillo de cabeza troncocónica proporcionado (Fig. 8).




3. Sitúe de nuevo el espejo didáctico en su posición central.


4. En adelante, solamente será posible quitar el espejo didáctico removiendo el tornillo. Guarde el destornillador por si lo necesita en el futuro.

Protectores de oculares

Los protectores suministrados llevan rebordes de caucho para evitar que se rayen las lentes. Cuando se desee utilizarlos, bastará con colocarlos encima de los oculares.



JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION



CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. Nº 13.522

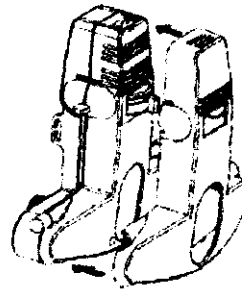


Lentes planas

Si bien el equipo All Pupil II de Keeler se suministra con lentes de +2D como equipo estándar, se dispone de lentes planas, si así se desea.

Cubiertas ExpressiOn

Se dispone de una serie de cubiertas frontales de distintos colores para su oftalmoscopio indirecto. Cuando desee colocar la cubierta sobre su equipo, bastará con meterla hasta que los pequeños clips laterales e inferiores encajen en las ranuras de la moldura principal, tal como se indica en el diagrama adjunto.

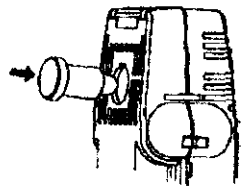


Cerciórese de que la cubierta se encuentra correctamente montada, de conformidad con las instrucciones, antes de su uso.

EVÍTESE UTILIZAR LA CUBIERTA DURANTE CUALQUIER PROCEDIMIENTO QUIRURGICO.

Cambio de bombillas

PRECAUCIÓN: Es posible que, tras un uso prolongado del equipo, la bombilla esté muy caliente. Debido a ello, deberá desconectarse el instrumento del suministro eléctrico y esperar a que se enfríe la bombilla. A continuación, se quitará la bombilla de la parte trasera del instrumento y se insertará una nueva, cerciorándose de que la clavija de la bombilla se alinea con la abertura, antes de meterla bien en posición.




PRECAUCION - EVITESE QUITAR LA BOMBILLA MIENTRAS ESTE CALIENTE.

Para el modelo SPECTRA PLUS

Montaje y utilización

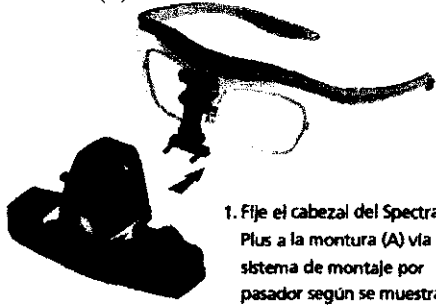



 JOSE LUIS PUPPO
 TECNIVISION

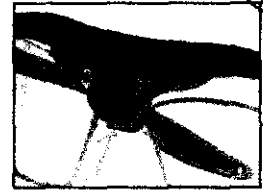
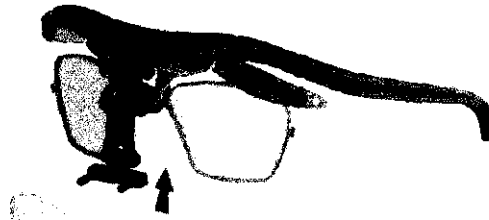

 CHRISTIAN E. PAPABIAN K.
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 M.N. Nº 13 922



Montura (A)

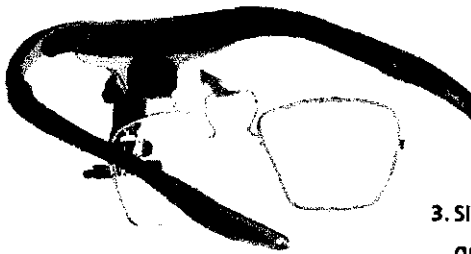


1. Fije el cabezal del Spectra Plus a la montura (A) via el sistema de montaje por pasador según se muestra.



Visor protector en la posición correcta

2. El visor protector se coloca empujándolo en su sitio, según se muestra.



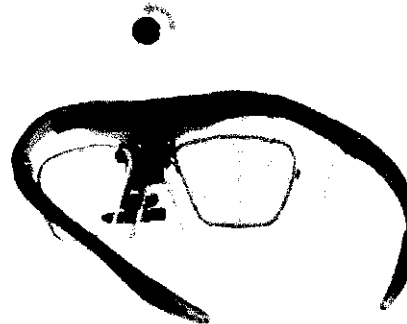
Montura de lentes graduadas en la posición correcta

3. Si es necesario, la montura para lentes graduadas se coloca según se muestra.

Montura (A)



4. Para ajustar el puente de la nariz, haga girar la leva de bloqueo a una posición, según se muestra arriba, para liberarlo y luego deslizarlo a la posición requerida.




5. Bloquee el puente de la nariz en su sitio girando la leva de bloqueo a una posición, según se muestra arriba.




6. Para fijar la montura a la cabeza del usuario de forma segura, deslice el fiador indicado a una posición confortable.

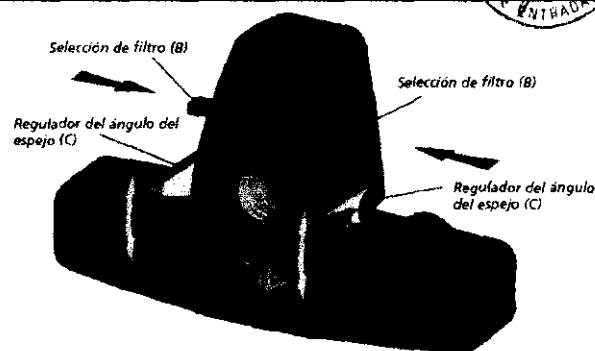
Mando selector de filtro (B)

Es posible seleccionar diferentes filtros deslizando la palanca (B) en la dirección de las flechas.


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


CHRISTIAN G. PAPANIAN K.
FARMACIA EUTICIA
DIRECTOR TECNICO
M.N. Nº 13.303

- Luz clara – Seleccione la luz clara sin filtro cuando se inspecciona una patología específica y se desea una luz más blanca y brillante.
- Verde – El filtro exento de rojo reduce la luz de roja, de manera que la sangre aparece negra, perfilada sobre un fondo oscuro.
- Azul – Azul cobalto para angioscopia con fluoresceína.



Regulador del ángulo del espejo (C)

La luz se coloca verticalmente en el campo de visión por la rotación de las palancas (C) situadas a cada lado del bloque binocular.

Regulador de la distancia interpupilar (E)

Debido a que los ojos están disociados, es esencial prestar un cuidado especial para asegurarse de ajustar correctamente la óptica (oculares) delante de cada ojo.

Coloque un objeto, el pulgar por ejemplo, aproximadamente a 40cm de la cara y céntralo horizontalmente en la mancha luminosa. A continuación, cierre un ojo. Utilizando el pulgar y el índice de la otra mano, deslice el regulador de la distancia interpupilar (E) del ojo abierto (situado directamente debajo de cada ocular) de forma que el objeto se mueva al centro del campo, manteniendo el objeto en el centro de la mancha luminosa. Repita para el otro ojo.



Fuentes de alimentación – Batería de litio

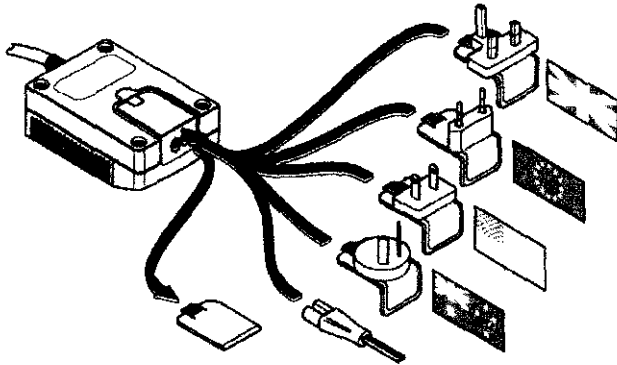
Instalación del enchufe

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

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



Reemplace la tapa de cierre con el adaptador de enchufe de la red apropiado, si fuese requerido, utilice un conector IEC 60320 TIPO 7 (no provisto).



Carga de la batería

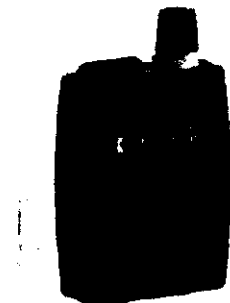
Conecte la clavija del cable al zócalo de entrada de potencia situado en el lado del cargador.



Apague la batería. El LED verde indica que la unidad de almacenamiento de carga está encendida.


Coloque la batería en el receptáculo de carga según se indica más abajo. Un LED amarillo indica el estado de carga de la batería:

- | | |
|---------------------------|---|
| ● LED verde | Unidad de almacenamiento de carga encendida |
| ○ LED amarillo apagado | Batería cargada |
| LED amarillo intermitente | Carga lenta |
| LED amarillo continuo | Carga rápida |



La batería puede usarse en cualquier momento durante el ciclo de carga y reanudará la carga cuando se vuelva a colocar en el cargador.


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

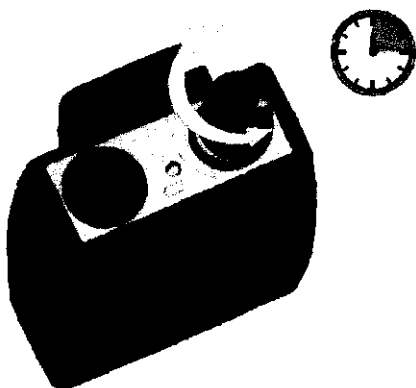

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. N° 13.323



Tiempo de carga

La batería tardará aproximadamente 3 horas en cargarse completamente. La batería durará aproximadamente 4 horas en potencia máxima.

Encienda la iluminación haciendo girar el botón de graduación de luz en sentido antihorario.



Un LED amarillo indica el estado de carga de la batería según se indica a continuación:

LED amarillo intermitente La batería requiere carga



Introduzca el conector en el zócalo según se muestra.

Presilla para el cinturón


La presilla para cinturón sirve para las personas que prefieran colgarse la unidad al cinturón.


Para el modelo Vantage Plus

Montaje y utilización

Ajuste de la cinta craneal

Ajuste comfortable


 JOSE LUIS PUPPO
 TECNIVISION


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

Ajuste el tamaño (A) fig.1 y la altura (B) fig.2, de modo que el instrumento se adapte cómodamente al perímetro y parte superior de la cabeza.

Alineación del ángulo del oftalmoscopio

Para obtener una alineación vertical de los oculares y el bloque binocular (O), regule la altura de la banda frontal metálica exterior (C), si fuese necesario, por medio de los botones de regulación de la tensión de la banda frontal (D) situados en los laterales del casco (fig. 3).

Coloque el bloque binocular (O) lo más cerca posible de los ojos o las gafas para asegurar un campo de visión máximo. Afloje ligeramente el botón de regulación del ángulo del oftalmoscopio (E) para permitir el ajuste, y apriete cuando se encuentre en posición, como se indica en (fig. 4).

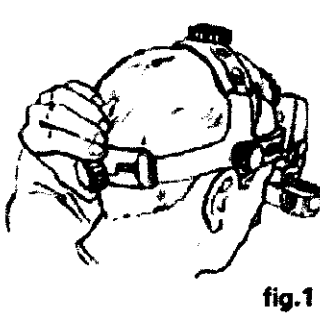


fig.1



fig.2

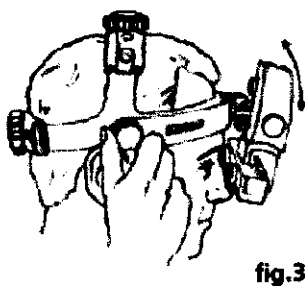


fig.3

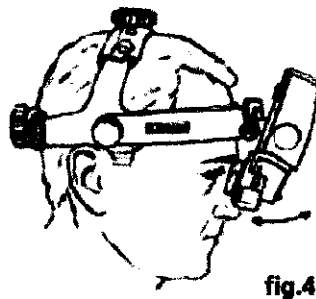


fig.4



Regulador de la distancia interpupilar (S)

Debido a que los ojos están disociados, es esencial prestar un cuidado especial para asegurarse de ajustar correctamente la óptica (oculares) delante de cada ojo.

Ajuste siempre la palanca de selección de apertura (H) a la mancha luminosa grande para este procedimiento.


 JOSE LUIS PUPPO
 TECNIVISION


 CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. N° 13.523



Coloque un objeto, el pulgar por ejemplo, a 40cm aproximadamente de la cara y **centro** horizontalmente en la mancha luminosa. A continuación, cierre un ojo. Utilizando el pulgar y el índice de la otra mano, deslice el regulador de la distancia interpupilar (S) del ojo abierto (situado directamente debajo de cada ocular), de modo que el objeto se mueva al centro del campo, manteniendo el objeto en el centro de la mancha luminosa. Repita el procedimiento para el otro ojo.

Obtención de una imagen fundida

Asegúrese de obtener una imagen fundida singular, como se indica a continuación:



Regulador del ángulo del espejo (J)

La luz se coloca verticalmente en los dos tercios superiores del campo de visión haciendo girar el husillo (J) situado a cada lado del bloque binocular.

Interruptor frontal de graduación de luz (T)

Encienda la iluminación haciendo girar el interruptor frontal de graduación de luz (T) en sentido antihorario.

JOSÉ LUIS PUPPO
TECNIVISION

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

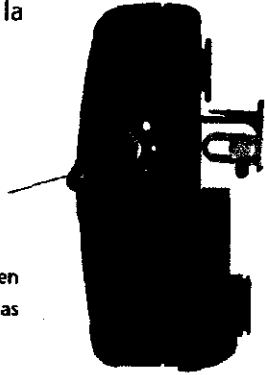
5306



Regulación de la apertura

Palanca de selección de apertura (H)

Haciendo girar el botón (H), se pueden seleccionar aperturas diferentes.



El Vantage Plus de Keeler tiene 3 aperturas luminosas que ofrecen una estereopsis máxima. Cuando se selecciona la apertura, la iluminación y los espejos de visión se ajustan automáticamente para asegurar una estereopsis máxima.

Los espejos se desplazan hacia delante/ hacia atrás cuando se



Selección de apertura Grande/Intermedia/Pequeña

Ajuste del ángulo de iluminación

○ Grande

La mancha luminosa grande, redonda y homogénea es adecuada para las exploraciones rutinarias con pupilas totalmente dilatadas. En esta posición, el espejo permanece en la posición avanzada y las ópticas divergen.

○ Intermedia

La mancha luminosa intermedia reduce los reflejos cuando atraviesa una pupila poco o parcialmente dilatada (3mm). También es ideal para la inspección más próxima de determinadas áreas del fondo del ojo. El espejo y las ópticas permanecen en la posición central.

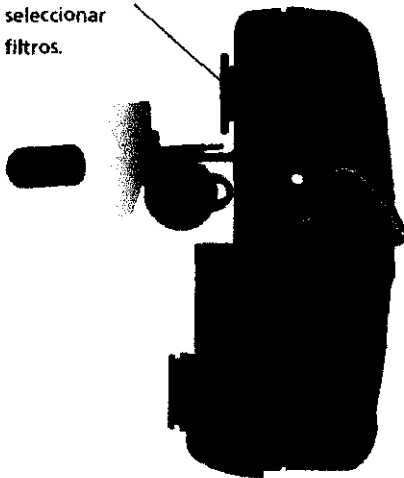
○ Pequeña

Esta mancha luminosa es ideal para pupilas pequeñas no dilatadas. El espejo se mueve hacia atrás y las ópticas convergen automáticamente.

Keeler

Palanca de selección de filtros (I)

Haciendo girar la palanca (I), se pueden seleccionar diferentes filtros.



■ Círculo azul

Filtro azul cobalto para angioscopia con fluoresceína.

○ Círculo blanco

Luz clara - Seleccione la luz clara sin filtro cuando se inspecciona una patología específica y se desea una luz más blanca y brillante.

■ Círculo verde

Filtro exento de rojo - este filtro reduce la luz roja, de forma que la sangre parece negra, recortada sobre un fondo oscuro.

▨ Difusor

Este haz extra ancho singular de luz difusa permite una técnica más relajada durante exploraciones más difíciles del fondo del ojo. Esta apertura podría resultar especialmente útil para los principiantes, dado que la alineación entre el casco, las lentes condensadoras y la pupila, para obtener una imagen de lente completa, no es tan crítica como con el haz convencional.



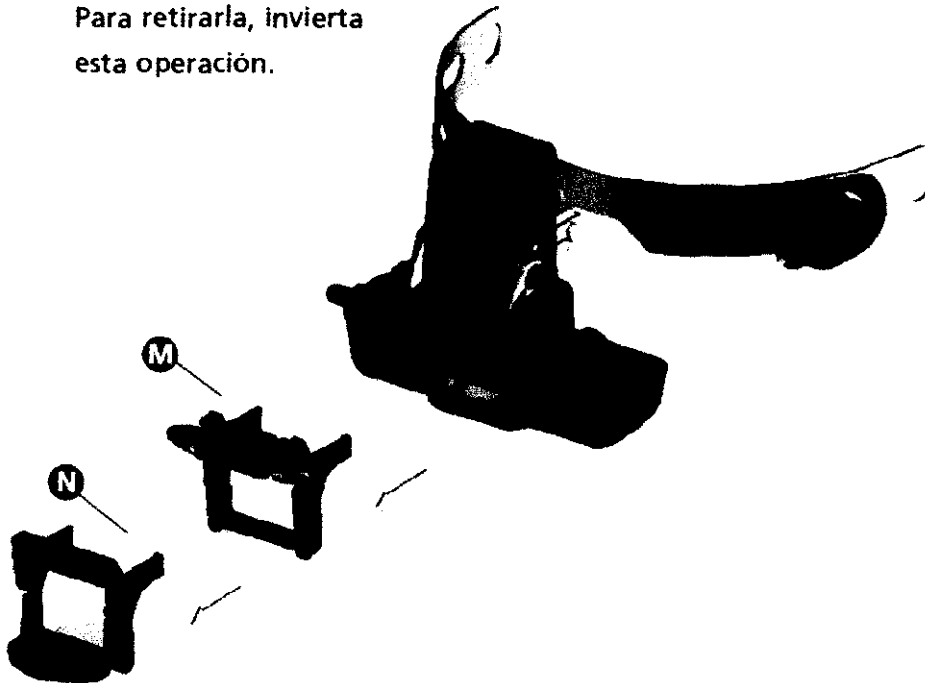
J. P.
JOSE LUIS PUPPO
 TECNIVISION

C. E. P.
CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. Nº 13.502

Colocación de la lente HiMag™ (M) y del espejo de instrucción (N)

Para colocar la lente HiMag™, empújela simplemente delante de la ventana, tal como se indica en el diagrama.

Para retirarla, invierta esta operación.



Protectores de goma

Los protectores de goma se suministran para proteger las gafas y se han fabricado de goma para evitar las abrasiones. Para usarlos, colóquelos simplemente sobre los oculares.

Lentes planas

El Vantage Plus de Keeler se suministra con lentes de +2 dioptrías estándar. Si se prefiere, se pueden suministrar lentes planas que se instalan tal como se indica en la fig. 5.

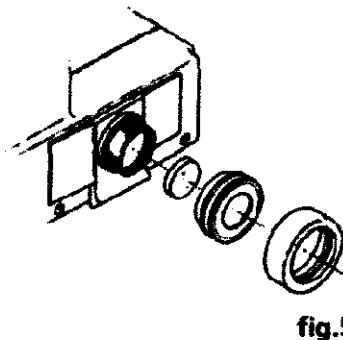



fig.5


Depresores esclerales

Los depresores esclerales permiten observar la ora serrata.

Reemplazo de bombillas



JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

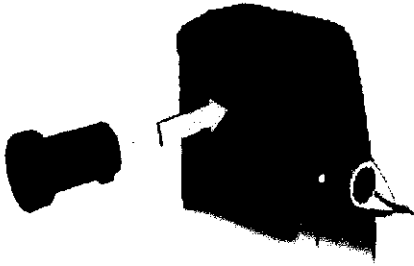


CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.323



Precaución: La bombilla se puede calentar mucho después de un uso prolongado.

Deje enfriar la bombilla y desconecte el instrumento del suministro eléctrico. Retire la bombilla de la parte posterior del instrumento e introduzca una nueva, asegurándose que la chaveta de la bombilla esté alineada con la apertura e introducida de forma segura.




Fuentes de alimentación inalámbricas – Ión de litio extraplana




Colocación/reemplazo de la batería

1. Libere la batería oprimiendo el interruptor de liberación, según se indica, y levante la batería del soporte.
2. Para introducir una batería nueva, coloque la batería en el soporte hasta que esté engranada a fondo.

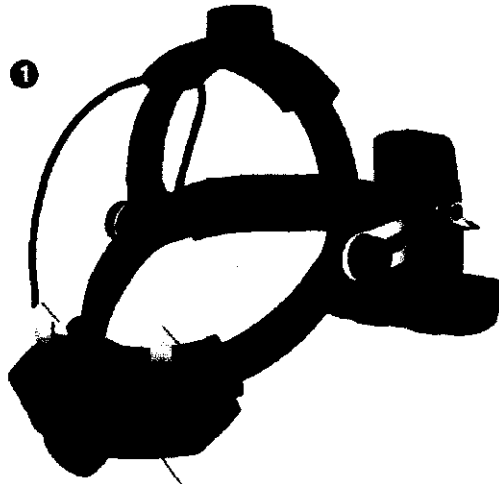



 JOSE LUIS PUPPO
 TECNIVISION

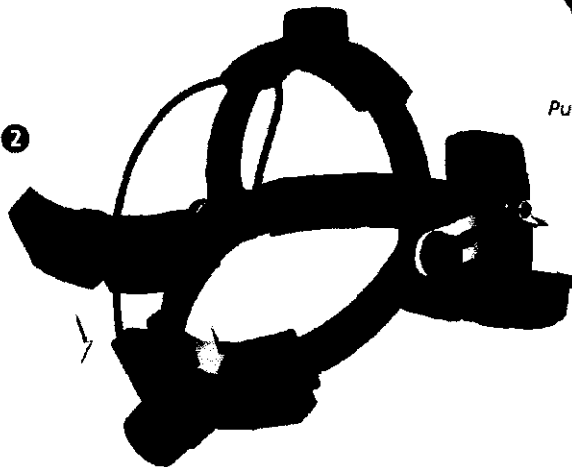

 CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. Nº 13.323

Colocación/reemplazo de la batería

1. Libere la batería oprimiendo el interruptor de liberación, según se indica, y levante la batería del soporte.
2. Para introducir una batería nueva, coloque la batería en el soporte hasta que esté engranada a fondo.



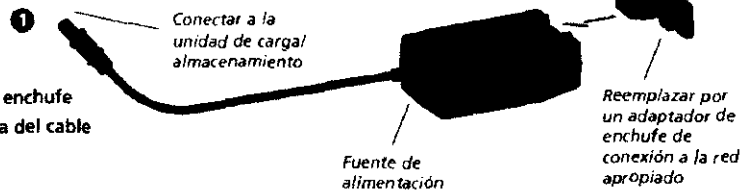
Pulsar el interruptor de liberación



Fuentes de iluminación inalámbricas

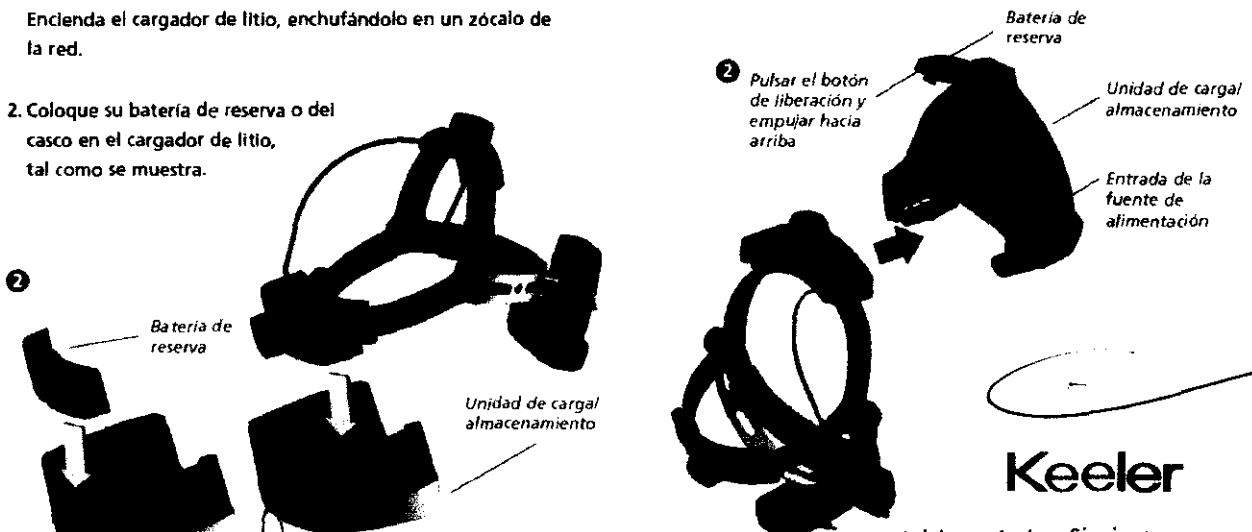
Carga

1. Reemplace la chapa de cierre por el adaptador de enchufe de conexión a la red apropiado, y conecte la clavija del cable al zócalo de entrada de potencia del cargador.



Encienda el cargador de litio, enchufándolo en un zócalo de la red.

2. Coloque su batería de reserva o del casco en el cargador de litio, tal como se muestra.



Keeler

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.522

Fuentes de alimentación inalámbricas

Soporte de la batería de la cinta craneal

LED intermitente – La batería necesita carga.

Unidad de carga

Sin indicador – La batería está totalmente cargada.

Indicador intermitente – Carga de relleno.

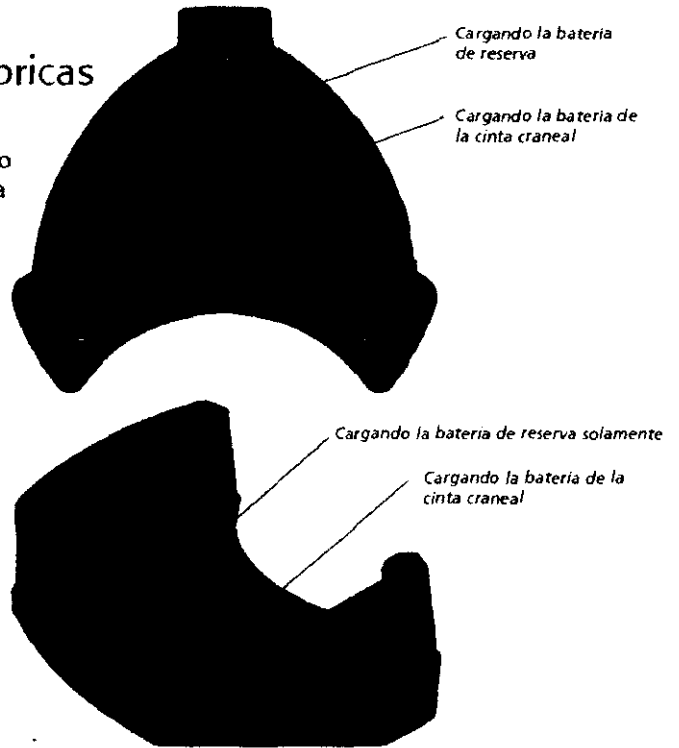
Indicador continuo – Carga rápida.

La batería puede usarse en cualquier momento durante el ciclo de carga y la carga se reanudará automáticamente cuando vuelva a colocarse la batería en el cargador.

La dirección de la flecha en el cargador indica qué batería se está cargando.

ión de litio extraplana

Litio estándar



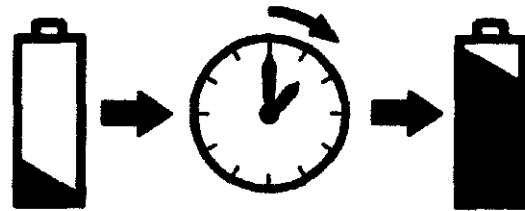
Fuentes de alimentación inalámbricas

Ciclo de carga – Ión de litio extraplana

La batería conectada al oftalmoscopio indirecto tardará aproximadamente 1 1/2 horas en cargarse completamente.

A una potencia máxima, la batería durará aproximadamente 1 hora.

La batería de reserva tardará 1 1/2 horas en cargarse.

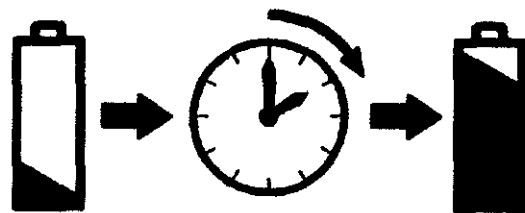


Ciclo de carga – Litio estándar


La batería conectada al oftalmoscopio indirecto tardará aproximadamente 2 horas en cargarse completamente.

A una potencia máxima, la batería durará aproximadamente 2 horas.

La batería de reserva tardará 4 horas en cargarse.




 JOSÉ LUIS PUPPO
 TECNIVISION


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

Fuentes de alimentación inalámbricas

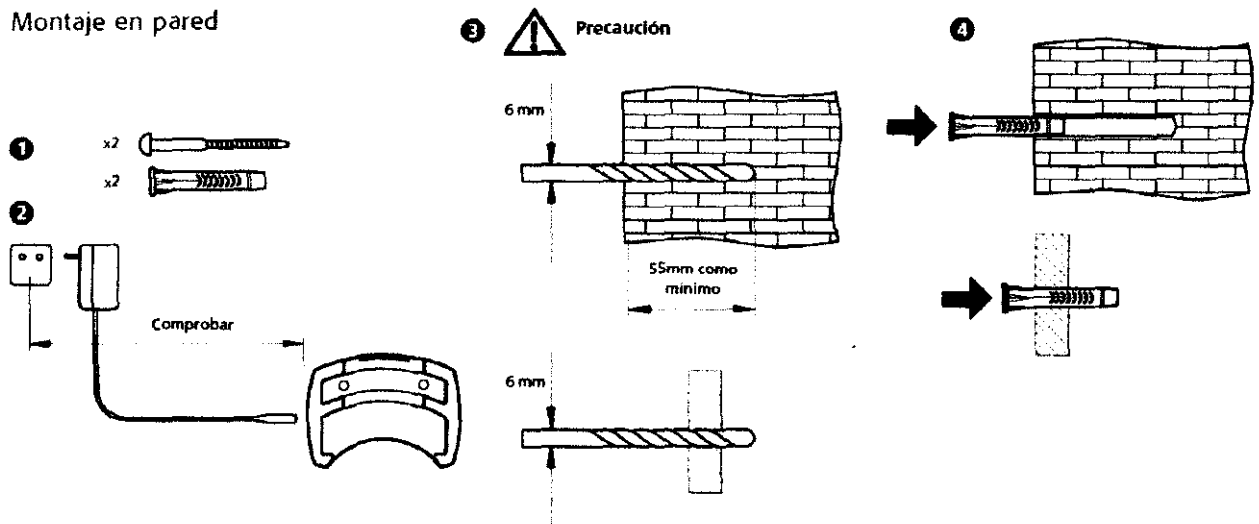
Montaje en pared

Utilice el documento con plantilla provisto para señalar la posición del cargador y los agujeros para taladro.




Fuentes de alimentación inalámbricas

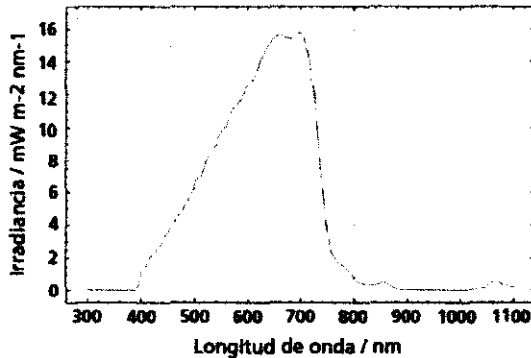
Montaje en pared



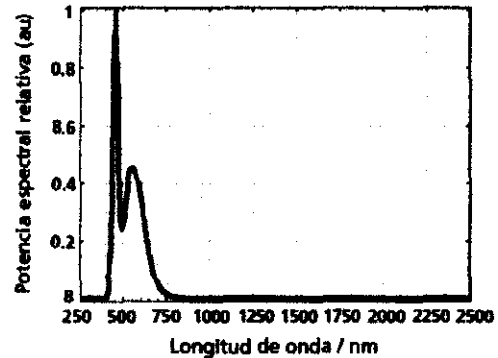

 JOSE LUIS PUPPO
 TECNIVISION


 CHRISTIAN E. PAPSASIAN K
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. N.º 13322

Datos técnicos



Irradiancia espectral del oftalmoscopio indirecto Vantage Plus sobre el plano del usuario.



Irradiancia espectral del oftalmoscopio indirecto Vantage Plus LED sobre el plano del usuario.

Para el modelo VANTAGE PLUS DIGITAL

Asegúrese de que su PC o portátil cumple con los requisitos mínimos de hardware; unas especificaciones de PC o portátil menores que las descritas pueden tener como resultado un rendimiento inadecuado.

REQUISITOS MÍNIMOS DE PC

CPU: Procesador Intel Core 2 Duo a 2.33 GHz o superior

Memoria: 1 GB RAM o superior

Puerto USB: 2.0

Sistema operativo: Microsoft Windows XP Service Pack 2 o superior

Velocidad de disco duro: 5400 rpm o superior Direct X 9.0c o posterior

NO SOPORTADO POR WINDOWS VISTA

IMPORTANTE: ESCOJA UN PUERTO USB DEDICADO PARA INSTALAR LA CÁMARA. SI CONECTA LA CÁMARA A UN PUERTO USB DIFERENTE, TENDRÁ QUE VOLVER A INSTALAR LOS DRIVERS.

Guía de configuración del hardware

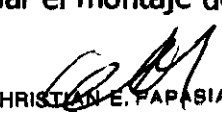
Necesitará los siguientes elementos para completar la configuración del hardware:

1 x oftalmoscopio digital Vantage Plus

1 x cable USB de 5 metros

1. Empiece por desenvolver estos artículos del kit para iniciar el montaje del hardware.


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


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

2. Pase el cable mini USB (el más pequeño de los dos extremos) por el portacables desenganchándolo, pasando el cable y volviéndolo a enganchar tal como se muestra en la Figura 1.

3. A continuación, conecte el cable mini USB a la ranura mini USB como puede ver en la Figura 2.

4. Ha completado el montaje del hardware; ahora está preparado para empezar la configuración del software.



Figura 1

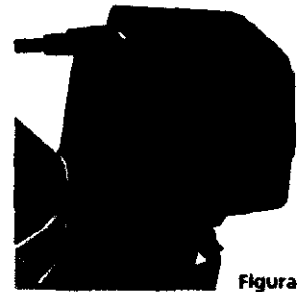


Figura 2

Configuración y puesta en funcionamiento de la cámara

1. ¡NO CONECTE LA CÁMARA HASTA QUE SE LE INDIQUE!

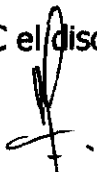
2. Inserte el CD.
3. Instale los drivers de la cámara y conecte la cámara al puerto USB **CUANDO** se le indique, nunca antes.
4. Instale el software de captura de vídeo Debut.
5. Instale el software de visualización Videology
6. ¡Hemos terminado!

NOTA:

- El software de visualización "Videology" es simplemente un software de visualización; no contiene ninguna funcionalidad para la grabación o la toma de imágenes estáticas.
- El software de captura de video "Debut" cuenta con dos componentes extra que se instalan de forma automática. Este software incluye la capacidad de capturar grabación de vídeo e imágenes estáticas.

Configuración de software y drivers

1. Inserte en la PC el disco de instalación que se le proporciona.


 JOSE LUIS PUPPO
 TECNIVISION



CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. Nº 13.922

2. El CD se ejecutará automáticamente y empezará a instalar dos componentes: "Lame MP3 Encoder" que puede ver en la **Figura 3** y "FFMPEG Library" que aparece en la **Figura 4**. Pulse "OK" en los dos casos para ir al siguiente paso.

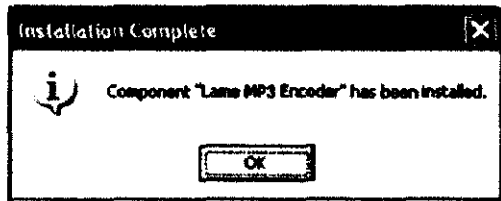


Figura 3

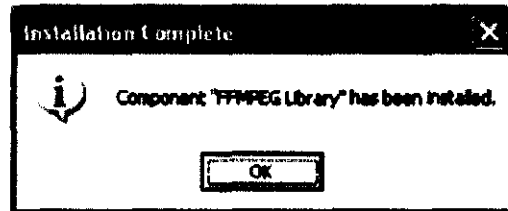


Figura 4

3. Aparecerá una nueva ventana denominada "Keeler video camera setup"; puede ver esta ventana en la **Figura 5**. Haga clic en la opción "Install the Videology drivers" que aparece señalada con un círculo.

4. A continuación se muestra una nueva ventana, tal como puede ver en la **Figura 6**. Haga clic en el botón "Next" para continuar. Una vez que haya hecho clic en ese botón, debería acceder a la pantalla que aparece en la **Figura 7**.

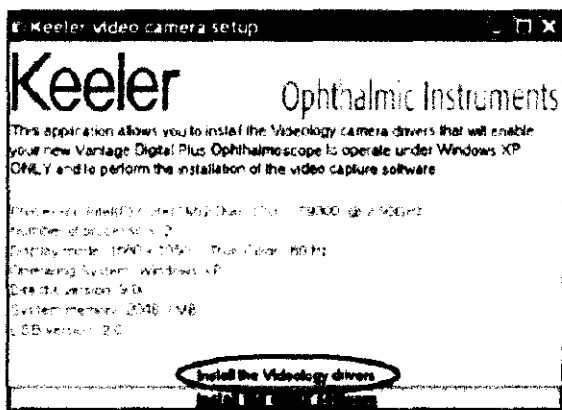


Figura 5

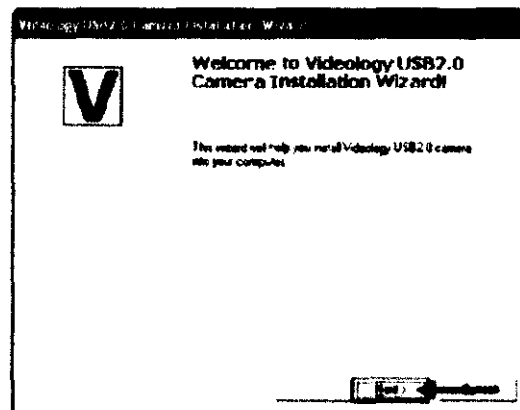



Figura 6

5. A continuación, se le indicará que conecte la cámara al puerto USB, como se muestra en la **Figura 8**.

Cuando lo haya hecho, haga clic en el botón "Next" (indicado por una flecha) para continuar.


 JOSE LUIS PUPPO
 TECNIVISION


 CHRISTIAN E. PAPAJIAN K.
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M. N. Nº 13 323

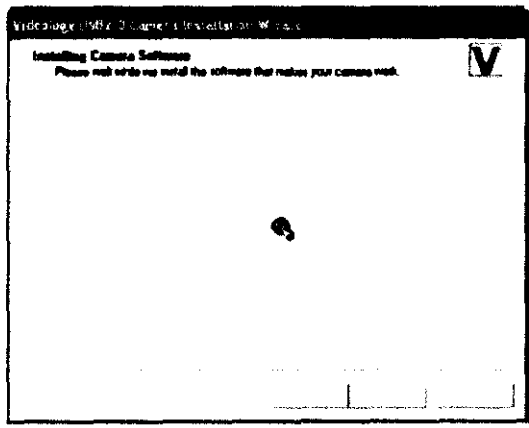


Figura 7

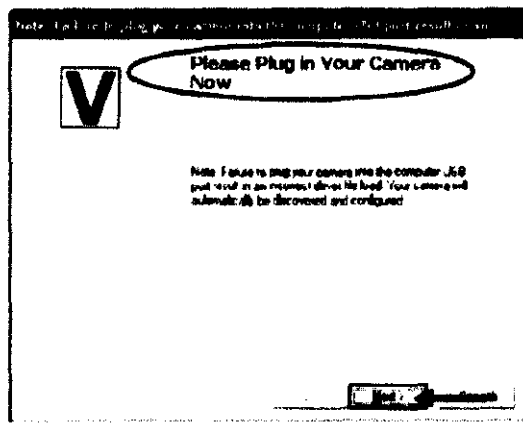


Figura 8

6. Si la instalación de la cámara se ha realizado con éxito, debería ver la captura de pantalla que se muestra en la **Figura 9**. Haga clic en el botón "Finish" para continuar.

7. Aparecerá una nueva ventana emergente denominada "Videology USB2.0 Camera Software Setup" tal como se muestra en la **Figura 10**; haga clic en la opción "Install Viewer" destacada por un círculo.

8. Se abrirá un nuevo asistente de instalación que le guiará paso a paso en el proceso de instalación del visor Videology; esta parte de la instalación requiere simplemente que vaya haciendo clic en las ventanas que van apareciendo para completar la instalación.

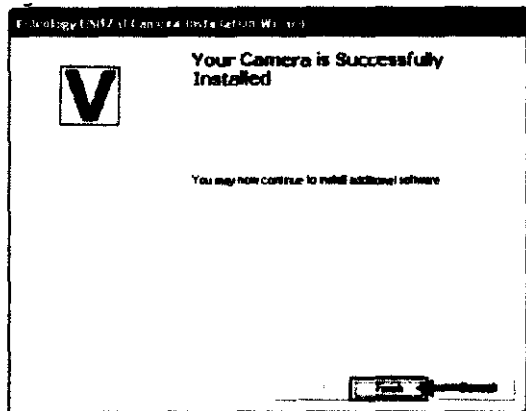


Figura 9

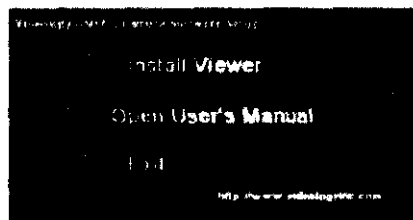


Figura 10

9. Haga clic en el botón "Next" señalado con una flecha (véase la Figura 11).

10. Haga clic en el botón "Next" señalado con una flecha (véase la Figura 12).

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

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

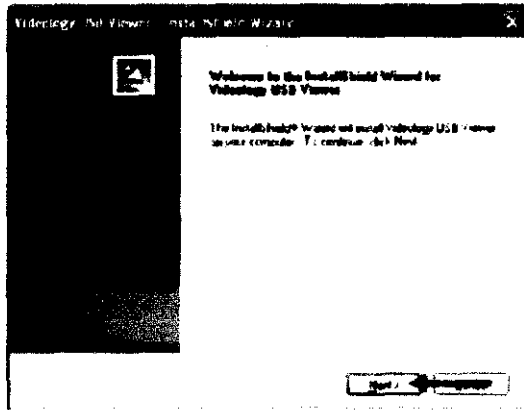


Figura 11

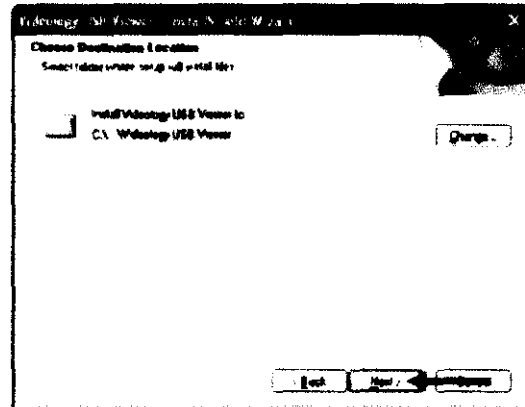


Figura 12

11. Haga clic en el botón "Install" señalado con una flecha (véase la Figura 13).

12. Espere a que se complete la instalación y continúe con el paso siguiente (véase la Figura 14).

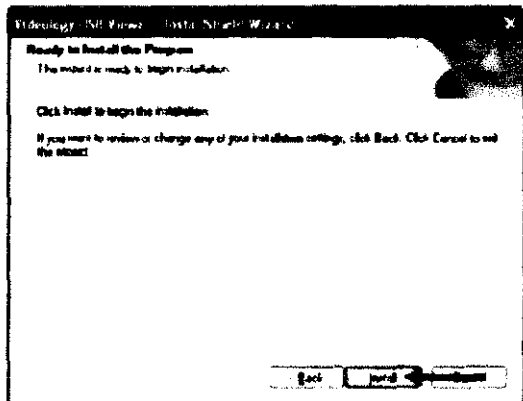


Figura 13

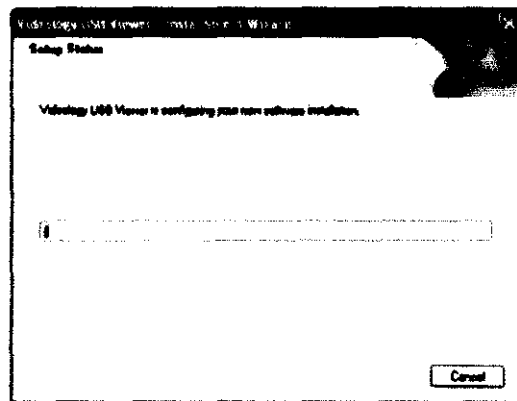


Figura 14

13. De esta forma ha concluido la instalación del visor de cámara Videology; haga clic en el botón "Finish" señalado con una flecha.

14. Haga clic en el botón "Exit" de la ventana "Videology USB2.0 Camera Software Setup" para salir de la configuración (tal como puede ver en la Figura 15).

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

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

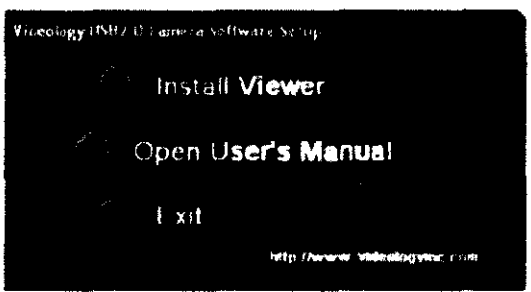
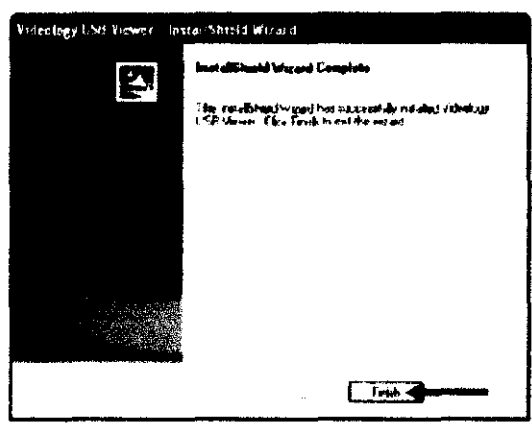


Figura 15

15. Vuelva a la pantalla "Keeler video camera setup" y haga clic en la opción "Install the debut software" tal como se muestra en la Figura 16.

16. Si ha seguido correctamente el paso anterior, debería ver la pantalla que se muestra en la Figura 17. Haga clic en la opción "I agree with these terms" (acepto estas condiciones) destacada por el círculo y, a continuación, haga clic en el botón "next" (siguiente) señalado por la flecha para seguir adelante.

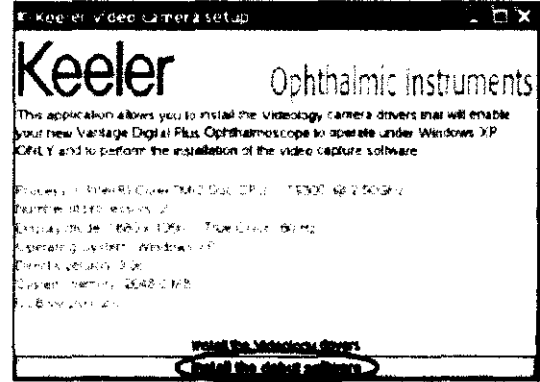


Figura 16

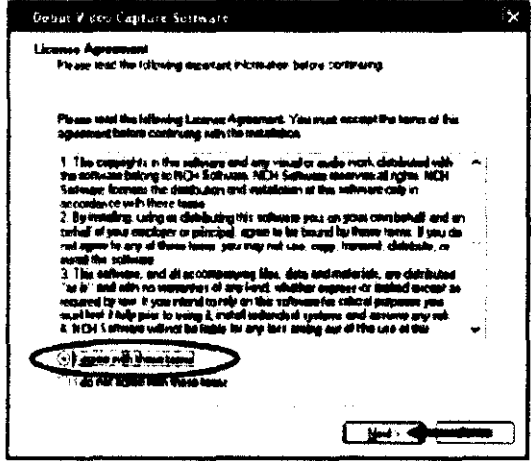



Figura 17

17. Una vez completadas las instrucciones de la pantalla anterior, debería ver la pantalla que se muestra en la captura de la Figura 18. Haga clic en el botón "Finish" indicado por la flecha para completar la instalación de Debut Video Capture.


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


CHRISTIAN E. PAPIASIAN K
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. Nº 13.923

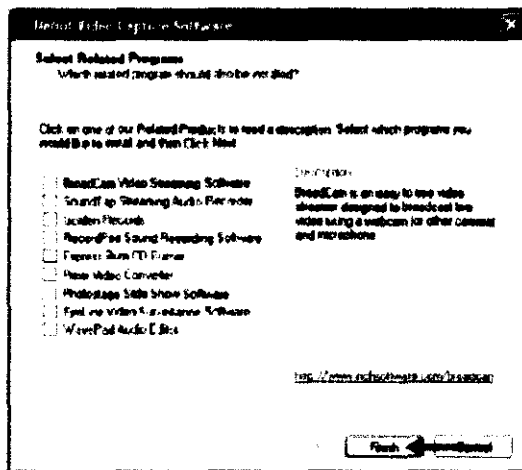


Figura 18

18. Debut Video Capture se abrirá justo después de la instalación y mostrará la pantalla que se muestra en la Figura 19. Haga clic en el botón "Cancel" y cierre el software Debut Video Capture. (Como no se capturan sonidos, no es necesario configurar los ajustes de micrófono/audio). Si tiene un micrófono incorporado o un micrófono independiente, puede conectar el dispositivo y continuar con la configuración de sonido.

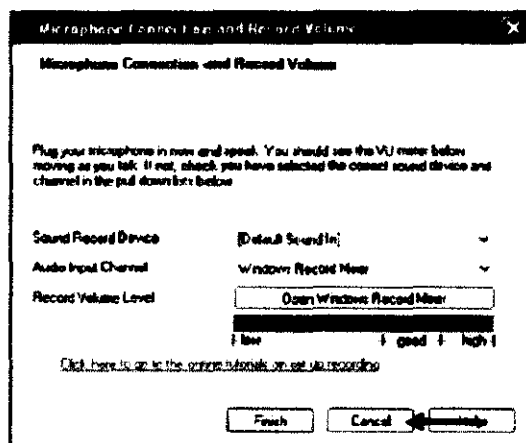


Figura 19

Finalmente... deberá configurar la resolución de salida de Debut Video Capture a 720 píxeles x 576 píxeles

El software Debut Video Capture le permite tomar imágenes estáticas y hacer grabaciones de video.

Advertencias y Precauciones

Lea con cuidado estas instrucciones, antes de utilizar el producto. La información siguiente tiene como objetivo poner de relieve los posibles peligros de seguridad que pueden

JOSE LUIS PUPPO
TECNICISTA

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.302




ocurrir, cuando el producto ha sufrido algún daño o cuando no se utiliza de la manera apropiada.

Advertencia

- Evítese el uso de este producto en presencia de gases inflamables.
- Evite desmontar el producto o modificar la pila. El equipo carece de piezas que requieran mantenimiento.
- Evítese tirar las pilas al fuego, perforarlas o cortocircuitarlas.
- Evite utilizar cualquier pila que se halle deformada, que tenga cualquier escape, que muestre corrosión o que tenga cualquier indicio de haber sido dañada. Tenga un cuidado extremo al manejar cualquier pila dañada o con escapes. Si ha entrado en contacto con el electrolito, lave la zona expuesta con jabón y agua y, cuando el contacto haya sido con los ojos, solicite inmediatamente asistencia médica.
- Caso que el producto emita un olor extraño, calor o humo, detenga inmediatamente su uso, ya que el uso continuado de un producto averiado podría producir lesiones.
- Evite sumergir la unidad en cualquier tipo de líquido.
- Evítese utilizar este producto, cuando haya experimentado cualquier desperfecto. Someta periódicamente el producto a inspección visual, para detectar cualquier posible daño que haya podido sufrir.
- Evite conectar el producto a un enchufe de corriente de la red que esté averiado.
- Las clavijas del enchufe podrán calentarse, si el contacto es deficiente y, por consiguiente, deberá tenerse cuidado al sacar el enchufe.
- Los cables expuestos constituyen un posible peligro. Deberán adoptarse precauciones apropiadas para evitar tropezar con el cable.
- No desarme ni intente modificar la batería. El dispositivo no contiene piezas reutilizables.
- No arroje la batería al fuego, no la perforo ni la ponga en cortocircuito.
- Evítese cubrir las ranuras de ventilación

Precaución

- Utilice únicamente pilas Keeler.
- Sólo utilice el cargador Keeler provisto.



JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION




CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. Nº 13.822



- Este producto se ha concebido para funcionar de forma segura a una temperatura ambiente de entre +10° C y +35° C.
- Utilice la fuente de alimentación Keeler correcta. Realice la carga utilizando únicamente el cargador Keeler.
- Evitase llevar a cabo la carga de las pilas en entornos con temperaturas superiores a 40°C o inferiores a 0°C.
- Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.
- Para uso interior solamente (protéjase el producto contra la humedad)
- A fin de evitar que se forme condensación sobre el producto, deberá dejarse que el instrumento alcance la temperatura ambiente, antes de comenzar a utilizarlo.
- Al llevar a cabo la sustitución de las pilas de litio, deberá desconectarse el oftalmoscopio antes de colocar pilas nuevas.
- El equipo eléctrico puede verse afectado por interferencias electromagnéticas. En el supuesto de que se observen dichas interferencias al utilizar este equipo, deberá desconectarse y colocarse en otro lugar.
- La eliminación de las pilas deberá realizarse de conformidad con la normativa local correspondiente.
- Colóquese cinta adhesiva sobre los contactos de las pilas, para evitar posibles cortocircuitos al tratar de deshacerse de ellas.
- Las pilas de li-ion no contienen metales pesados tóxicos, tales como mercurio, cadmio o plomo.

Es un dato conocido que la exposición de los ojos a fuentes lumínicas intensas por períodos prolongados constituye un riesgo de que se produzcan fotolesiones retinianas. Son muchos los instrumentos oftálmicos que iluminan el ojo con luz intensa. La decisión sobre la intensidad del nivel de luz a utilizar en cualquier procedimiento deberá adoptarse sobre la base de caso por caso. El médico deberá realizar en cada ocasión un juicio de riesgos/beneficios sobre la intensidad de la luz a utilizar, recordando que el uso de una intensidad insuficiente podría resultar en una visualización inadecuada y en efectos adversos más serios que la posible fotolesión retiniana. Además, a pesar de todos los esfuerzos que se han realizado para reducir al mínimo el riesgo de que se produzcan lesiones, todavía es posible que ocurran.


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


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



Las fotolesiones retinianas pueden ser una complicación de la necesidad de utilizar luz intensa para visualizar con claridad las estructuras oculares durante la realización de procedimientos de cirugía oftálmica.

Si bien no se han identificado fotolesiones retinianas visibles como resultado del uso de instrumentos oftálmicos, se recomienda que los niveles de utilización se ajusten al mínimo necesario para realizar la función diagnóstica, siendo posible que el riesgo sea más elevado cuando se trata de niños jóvenes o de personas con patología ocular.

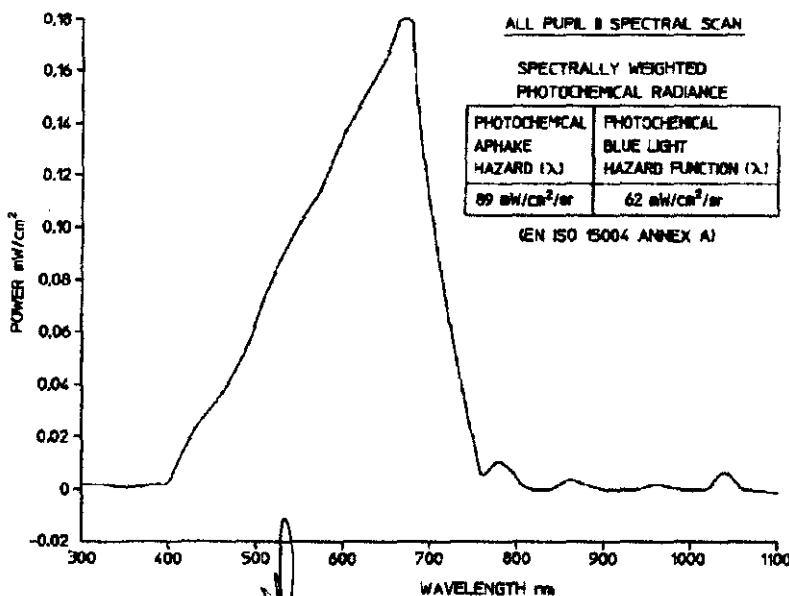
También es posible que el riesgo sea mayor si la persona bajo examen se ha visto expuesta al mismo instrumento o a cualquier otro instrumento oftálmico en el que se haya utilizado una intensa fuente lumínica visible durante las 24 horas anteriores. Esto tendrá particularmente aplicación cuando el ojo se haya visto expuesto a fotografía retiniana.

Este dispositivo tiene un tiempo de peligro potencial de radiación óptima de 3 minutos, cuando se utiliza con su máxima intensidad y apertura, tiempo que hace relación a una exposición cumulativa en un día.

Deberá recordarse que las directrices de seguridad incorporan un factor de seguridad de 10, aproximadamente. Consiguientemente, para una fuente con una salida lumínica continua, si el tiempo de exposición es de 100 segundos, podría esperarse la aparición de fotoretinitis con un tiempo de exposición de 10×100 segundos = 1000 segundos (alrededor de 17 minutos).

Se adecua a EN ISO 15004: 1997.

Instrumentos oftálmicos y requisitos fundamentales y métodos de prueba



[Signature]
 JOSE LUIS PUPPO
 TECNIVISION

[Signature]

[Signature]
 CHRISTIAN E. PAPABIAN K.
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-6214-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5306**....., y de acuerdo a lo solicitado por Tecni Vision 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: Oftalmoscopios indirectos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-818 oftalmoscopios indirectos.

Marca del producto médico: Keeler

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: examen ocular.

Modelo(s):

VANTAGE DIGITAL

1205-P-5010 Vantage Plus digital en estuche

1205-P-7001 Pedal

VANTAGE PLUS

INALÁMBRICOS

Batería Slimline y versión LED

1205-P-1016 Bateria inalámbrica Slimline Vantage Plus, LED y accesorios (Lente Volk 20D, Dedal grande y pequeño, bloc de 50 cartillas grabables, Montaje para Espejo de Enseñanza, Juego de 12 lápices de colores, cargador inalámbrico, montaje para pack de batería y estuche portante)

1205-P-1020 Ópticas inalámbricas Vantage Plus con batería de litio Slimline, LED y cargador

Batería Estándar y versión LED

1205-P-1015 Batería inalámbrica Vantage Plus, LED y accesorios (Lente Volk 20D, Dedal grande y pequeño, bloc de 50 cartillas grabables, Montaje para Espejo de Enseñanza, Juego de 12 lápices de colores, cargador inalámbrico, montaje para pack de batería y estuche portante)

1205-P-1019 Ópticas inalámbricas Vantage Plus con batería de litio, LED y cargador.

Batería Slimline y versión foco

1204-P-3065 Batería inalámbrica Slimline Vantage Plus y accesorios, (Lente Volk 20D, Foco de repuesto, Dedal grande y pequeño, bloc de 50 cartillas grabables, Montaje para Espejo de Enseñanza, Juego de 12 lápices de colores, cargador inalámbrico, montaje para pack de batería y estuche portante)

1204-P-3067 Ópticas inalámbricas Vantage Plus con batería de litio Slimline, y cargador

Batería estándar y versión foco

1204-P-3059 Inalámbrica Vantage Plus y accesorios (Lente Volk 20D, Foco de repuesto, Dedal grande y pequeño, bloc de 50 cartillas grabables, Montaje para Espejo de Enseñanza, Juego de 12 lápices de colores, cargador inalámbrico, montaje para pack de batería y estuche portante)

1204-P-3056 Opticas inalámbricas Vantage Plus con batería de litio, y cargador.

CON CABLE

Versión LED

1205-P-1011 Vantage Plus con cable, LED y accesorios, (Lente Volk 20D, Dedal grande y pequeño, bloc de 50 cartillas grabables, Montaje para Espejo de Enseñanza, Juego de 12 lápices de colores, Pack Inteligente de Suministro de energía, Batería recargable y estuche portante)

1205-P-1010 Vantage Plus con cable con LED (configurar con 1945-P-1000 para suministro de energía permanente o con 1945-P-1001 para batería montada de bolsillo /cinturón)

Versión Foco

1204-P-3058 Vantage Plus con cable, y accesorios, (Lente Volk 20D, Foco de repuesto, Dedal grande y pequeño, bloc de 50 cartillas grabables, Montaje para



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

Espejo de Enseñanza, Juego de 12 lápices de colores, Pack Inteligente de Suministro de energía, Batería recargable y estuche portante)

1204-P-3051 Vantage Plus con cable (configurar con 1945-P-1000 para suministro de energía permanente o con 1945-P-1001 para batería montada de bolsillo /cinturón)

ACCESORIOS PARA VANTAGE PLUS

1202-P-7205 Espejo de enseñanza Vantage Plus

1202-P-7192 Lente de Gran Aumento Vantage Plus

1012-P-7006 Focos Vantage Plus (pack de 2)

1919-P-5338 Batería Slimline

ALL-PUPIL II

INALÁMBRICOS

1204-P-3041 All Pupil Inalámbrico y accesorios (Lente Volk 20D, Foco de repuesto, Dedal grande y pequeño, bloc de 50 cartillas grabables, Montaje para Espejo de Enseñanza, Juego de 12 lápices de colores, cargador inalámbrico, montaje para pack de batería y estuche portante)

1204-P-3043 Ópticas inalámbricas All Pupil con batería de litio y soporte

CON CABLE

1204-P-3038 Oftalmoscopio indirecto y accesorios All Pupil (Lente Volk 20D, Foco de repuesto, Dedal grande y pequeño, bloc de 50 cartillas grabables, Montaje para Espejo de Enseñanza, Juego de 12 lápices de colores, Pack Inteligente de Suministro de Energía Y Batería recargable y Estuche portante)

1204-P-3036 Oftalmoscopio Indirecto sobre vincha (Configurar con 1945-P-1000 para suministro de energía permanente, o con 1945-P-1001 para batería montada sobre bolsillo / cinturón)

ACTUALIZACION DE LED PARA ALL

1012-P-7008 Adaptador en caja con instrucciones para el LED de All Pupil II

Accesorios para All Pupil II

1202-P-7117 Espejo de Enseñanza para All Pupil II

1012-P-7003 Pack de dos Lámparas Halógenas para Oftalmoscopio Indirecto All Pupil II.

SUMINISTROS DE ENERGIA PARA INDIRECTOS CON CABLE

1945-P-1000 Pack de pared / Suministro de energía para montar sobre pared

1945-P-1001 Pack Inteligente / Suministro de energía para montar sobre pared y
Batería recargable

ACCESORIOS PARA VANTAGE PLUS Y ALL PUPIL II

1201-P-6067 Depresor dedal grande

1201-P-6075 Depresor dedal pequeño

1201-P-7000 Bloc de 50 Cartillas Grabables Separables

1919-P-1013 Batería de litio de repuesto para Indirectos Inalámbricos

1941-P-1384 Unidad de carga por acople para uso con Indirectos inalámbricos

3412-P-5047 Estuche portante para Indirectos

EP29-22079 Pack de batería inteligente

ACCESORIOS PARA VANTAGE

1012-P-7003 Pack de dos Lámparas Halógenas para Oftalmoscopio Indirecto
Vantage

1202-P-7096 Lente de gran aumento para Vantage

1299-P-7040 Espejo de enseñanza para Vantage

1919-P-1013 Batería de litio de repuesto para Indirectos Inalámbricos

§ OFTALMOSCOPIOS INDIRECTOS (CON ANTEOJOS MONTADOS)

✓ **SPECTRA PLUS**

1205-P-1000 Indirecto Spectra Plus sobre Armazón Keeler Azul con batería de
litio y cargador

1205-P-1001 Indirecto Spectra Plus sobre Armazón Keeler Rojo con batería de
litio y cargador

1205-P-1002 Indirecto Spectra Plus sobre Armazón Keeler Negro con batería de
litio y cargador

1205-P-1003 Indirecto Spectra Plus sobre Armazón Keeler Azul Ahumado con
batería de litio y cargador.-

Accesorios

1205-P-7000 Espejo de enseñanza Spectra Plus

1919-P-5215 Batería Spectra Plus

1941-P-5385 Cargador de Litio Spectra Plus





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

3412-P-7002 Estuche Portante Spectra Plus

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 Tecni Vision Oftalmología de José Luis Puppo, el Certificado PM 1095-41, 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

5306

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