



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **4109**

BUENOS AIRES, 18 JUL 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-9943-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

4109

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Huvitz, nombre descriptivo Lámpara de Hendidura y nombre técnico Lámparas de Hendidura, de acuerdo a lo solicitado por MAXIMILIANO LUIS MORAN 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 94 y 95 a 109 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-1980-2, 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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **4109**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

Expediente N° 1-47-9943-11-1

DISPOSICIÓN N°

4109

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº **4109**

Nombre descriptivo: Lámpara de Hendidura.

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

Marca del producto médico: Huvitz.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Observación del segmento anterior del ojo bajo la luz de la hendidura y el examen microscópico del fondo ocular y el cuerpo vítreo posterior (usando la lente de Hubry). Este dispositivo está diseñado para ser usado por médicos oftalmólogos para procedimientos de diagnóstico.

Modelo(s): HS 5000.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Huvitz CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: 689-3 Geumjeong-Dong, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do, Korea Republic of 435862.

Expediente Nº 1-47-9943-11-1

DISPOSICIÓN Nº

4109

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



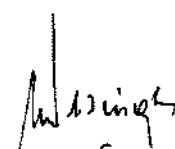
"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

.....**4109**


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

4-109



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por HUVITZ CO., LTD.

689-3

Geumjeong-Dong, Gunpo-Si

Gyeonggi-Do, Korea, Republic of 435862

Importado por **MAXIMILIANO LUIS MORÁN**

25 DE Mayo 153 1er. Piso Of. 19 (1708) Morón Buenos Aires Argentina

Marca: HUVITZ

Modelo:

HS 5000

LAMPARA DE HENDIDURA

Número de Serie:

Fecha de Fabricación:.....

Condiciones de almacenamiento, conservación y transporte:

Mientras la lámpara de hendidura esté en su empaque original, la misma puede ser expuesta a las siguientes condiciones ambientales por hasta 15 semanas para transporte y almacenado sin riesgo de daños: Rango de temperatura: desde -10° C hasta +40° C. Rango de humedad relativa: desde 30% a 75%.

Para la conservación y operación normal del equipo la temperatura ambiente debe estar comprendida entre 10° C y 40° C, la humedad entre 30% y 75% y la presión atmosférica de 700 a 1060hpa. Evite la exposición directa a la luz solar. Cuando el equipo no esté en uso manténgalo tapado con la funda de protección.

Para el transporte del equipo, sin su empaque original, debe ajustar el joystick de la base para que la columna de observación e iluminación quede fija a la mesa. Tape el equipo con la funda de protección y mantenga la temperatura ambiente en 10° C y 40° C, la humedad entre el 30% y el 75%.

Director Técnico: Fernando Gesto, Lic. en Óptica Oftálmica - M.P. 1403

Autorizado por la ANMAT PM 1980-2

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

MAXIMILIANO LUIS MORÁN
Rx. Oftalmica
Director

Fernando Gesto
Lic. Oftálmica
Director Técnico
M.P. 1403
Lic. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

4109



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

LAMPARA DE HENDIDURA

MODELO: HS 5000

Marca: HUVITZ

Producto Médico Importado por: MAXIMILIANO LUIS MORÁN

25 DE MAYO 153 1ER. PISO OF. 19

Teléfono: 4483-4131

Fax: 4483-4181

E-mail: rxo@rxoftalmica.com.ar

Fabricado por:

HUVITZ CO., LTD Huvitz

689-3

Geumjeong-Dong, Gunpo-Si

Gyeonggi-Do, Korea, Republic of 435862

Responsable Técnico: Lic. en Óptica Oftálmica Fernando Gesto MP: 1403

Autorizado por la ANMAT PM 1980-2

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"


MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftalmica
Director


Fernando Gesto
Rx Oftalmica
Director Técnico
MP 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica



109



MANUAL DEL USUARIO

LAMPARA DE HENDIDURA MODELO HS 5000

1. DESCRIPCIÓN

El dispositivo trabaja como las lámparas de hendidura:

- examen estereomicroscópico del ojo bajo la luz de la hendidura.
- examen microscópico del fondo ocular y el cuerpo vítreo posterior (usando la lente de Hubry)

Estos dispositivos están diseñados para ser usados por oftalmólogos y optometristas (dentro de los campos de sus respectivas profesiones) para procedimientos específicos de diagnóstico (examen biomicroscópico del ojo)

1.1 Clasificación:

Protección contra shock eléctrico: Clase 1

Partes aplicadas: Tipo B

Protección contra ingreso dañino de agua: Ordinario, IPXD

Grado de seguridad en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire o con oxígeno o con óxido nitroso: No conveniente de usar en presencia de los mismos.

Modo de operación: Continua

No trate de mover este equipo sin ayuda. El microscopio es pesado y debe mantenerse inmóvil. Siempre debe haber dos personas para levantar esta unidad.

1.2 Componentes estándar:

El instrumento se entrega empacado. Al sacarlo del empaque, asegúrese de que no falte ninguna de las siguientes partes:

- Mesa tablero (Nota: la mesa tablero no se provee con la lámpara de hendidura para mesa gemela) sobre la que se coloca: Una caja SMPS (15) incluyendo el interruptor principal y una luz de advertencia (13); Dos guías deslizantes para la base con movimientos rectangulares (17); Una plaza deslizante para la posición del dispositivo (19), un cajón.
- Una base con movimientos rectangulares.
- Un microscopio con doble aumento o con un sistema (31 incluyendo oculares.
- Un grupo óptico del proyector de hendidura.
- Un módulo apoya cabeza (59)
- Un brazo con microscopio (45)
- Este manual.
- Un juego de accesorios incluyendo: dos ruedas para las guías deslizables (18); una varilla de configuración (43); una cubierta protectora (46); una lamparita de repuesto para lámpara halógena de 12V 30W (53); dos fusibles de protección (48); una pantalla de aliento (19); papel para mentonera (47);

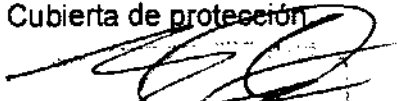
MAXIMILIANO LUIS MORAÑ
Rx Oftálmica
Director

Fernando Gesto
Rx Oftálmica
Director Técnico
Lic. en Optica Oftálmica

una cubierta para agujero (45), un cable de electricidad; dos asas para paciente (50).

1.3 Composición

1. Punto de fijación
2. Palanca de control para cambiar el aumento
3. Oculares removibles
4. Perilla para ajustar la pantalla de aliento
5. Pantalla de aliento.
6. Asa de control para rotación de hendidura 90-0-90
7. Enchufe de conexión de la lámpara del proyector
8. Aro retorcido con inserción de filtros.
9. Palanca para movimientos laterales, longitudinales y verticales (x y z)
10. Base con movimientos rectangulares
11. Mesa en forma de tablero
12. Luz de advertencia indicando el encendido del SMPS.
13. Interruptor principal y luz de advertencia
14. Selector de luminosidad
15. Caja de SMPS
16. Cajón
17. Guías dentadas
18. Rueda de protección de las cajas para manivelas.
19. Placa deslizante
20. Perilla de cierre del proyector
21. Escala para posicionar el proyector.
22. Perilla para cerrar el brazo del microscopio.
23. Cubierta para agujero
24. Perilla con nudos para levantar el soporte de la lámpara
25. Aro para la configuración vertical de la mentonera
26. Clavijas de cierre para papel de mentonera
27. Mentonera
28. Perillas para cambiar el ancho de hendidura
29. Señalador para el posicionamiento del ojo
30. Apoya cabeza.
31. Microscopio
32. Contactos de alimentación de la lámpara
33. Perilla para cerrar la base del instrumento.
34. Perilla para cerrar el microscopio.
35. Manija de control para inclinación horizontal.
36. Palanca de control para inclinación vertical.
37. Posición de detención del microscopio.
38. Aro graduado 90-0-90 que determina la inclinación de la hendidura durante la rotación.
39. Cubierta de la lámpara.
40. Ranuras del fusible.
41. Enchufe de conexión.
42. Conector del punto de fijación.
43. Varilla de configuración.
44. Perilla de separación del microscopio.
45. Brazo del microscopio.
46. Cubierta de protección


MAXIMILIANO LUIS MUÑOZ
Fox Oftalmicos
Director


Fernando Gasta
RA Oftalmicos
Director Clínico
H.O. 1.000
Ot. Especialista en Oftalmología Contacto
Lic. en Optica Oftalmica

47. Papeles para mentonera.
48. Tornillo guía.
49. Un grupo óptico del proyector de hendidura.
50. Manija del paciente.
51. Tornillo de ajuste de la mentonera.
52. Rueda.
53. Lámpara halógena 12V 30W.
54. Perilla de ajuste de la lámpara
55. Espejo.
56. Conector de captura (para el sistema de imagen)
57. Interruptor de captura.
58. Conector de selector de luminosidad (conecta el selector de luminosidad al SMPS)
59. Módulo del apoya cabeza.

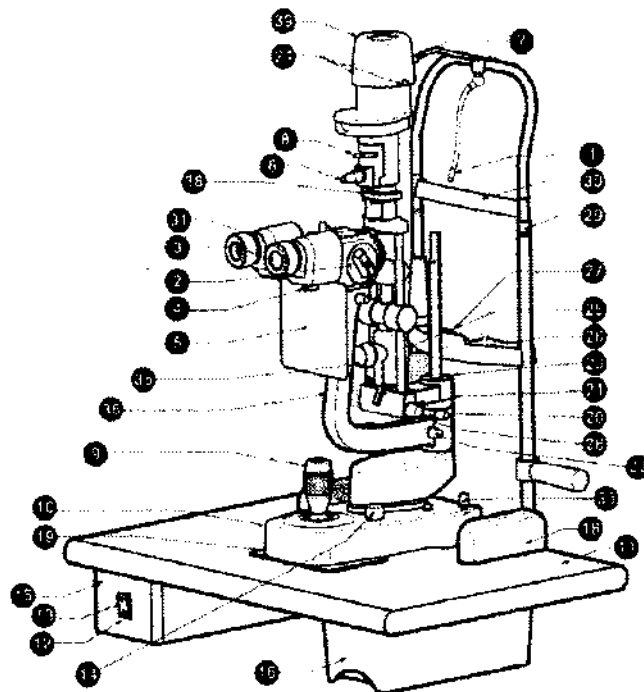


Figura 1. Composición

[Signature]
Director

[Signature]
Coordinador de Gestión
Coordinador de Tecnología

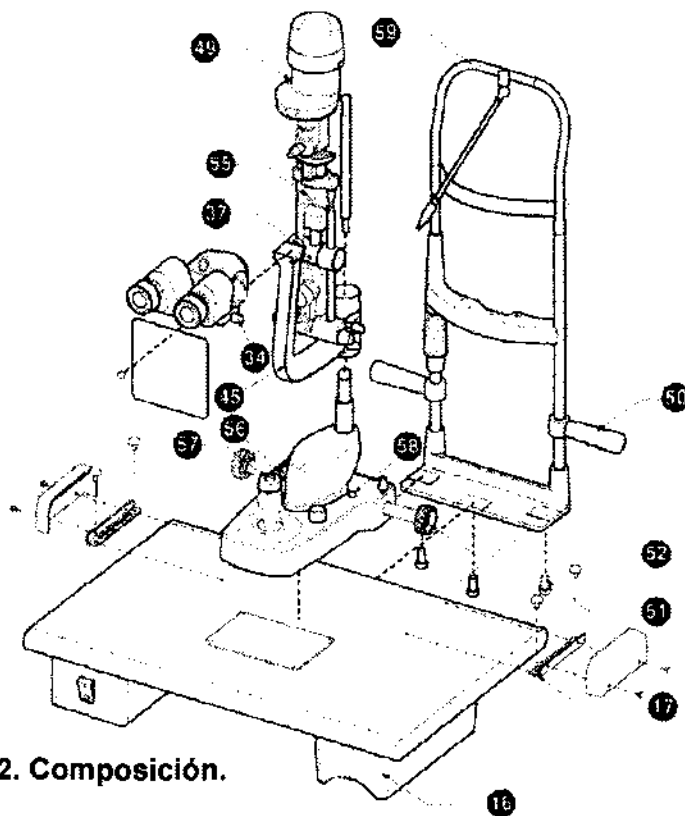
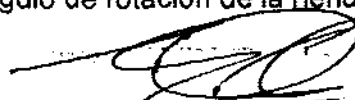


Figura 2. Composición.

1.4 Características principales.

Características operativas principales del instrumento:

- Observación sin acomodación o cansancio y rápido cambio de aumentos.
- Base con movimiento transversal (que puede detenerse) que puede comandarse por una sola palanca para todos los ajustes (x y z).
- Observación estereomicroscópica del ojo con aumentos 6X, 10X, 16X, 25X, 40X (5 modelos de aumento)..
- Inclinação 5° - 10° - 15° - 20°
- Microscopía de la parte trasera y del cuerpo vítreo posterior por medio de la lente Hruby o por opciones de contacto (lente Goldman).
- Observación del ojo y evaluación de la posición de las lentes de contacto en una luz fluorescente.
- Tonometría con tonómetro Goldman.
- Medición del diámetro de la córnea y lentes de contacto.
- Fotografía y grabación de video del ojo.
- Estudio que revela el eje de la lente de contacto, gracias a la lectura posible del ángulo de rotación de la hendidura que incluye todos los meridianos.


MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftalmólogo
Director


Fernando Gesto
Rx. Oftalmólogo
Ejecutor Técnico
1977-1983
C.E. Especializado en Lentes de Contacto
Lab. en Optica Oftalmica

1.5 Mantenimiento ordinario.

1.5.1 Lámpara halógena de proyección.

Para reemplazar la lámpara de proyección halógena proceda de la siguiente manera:

- Antes de hacer algo, desconecte el enchufe del toma corriente principal.
- Quite los tornillos con el destornillador. Retire la cubierta.
- Quite los conectores de la lámpara.
- Rote la perilla para aflojar la detención de la lámpara.
- Retire la lámpara quemada, tenga cuidado, puede estar muy caliente.
- Reemplácela con una nueva, usando el sobre plástico (nunca toque la lámpara con los dedos)
- Ajuste la lámpara con la perilla.

1.5.2 Reemplazo de los fusibles de protección.

- Los fusibles de protección se colocan en la parte de atrás del SMPS, y se insertan en un toma corriente.
- Quite los fusibles quemados.
- Sustitúyalos y revise.

1.6. Especificaciones técnicas

Modelo HS 5000

Modelo HIS 5000 (Con cámara digital)

MICROSCOPIO – HS-5000 5x

Tipo: Galileo convergente binocular

Aumento: tambor de rotación de 5 aumentos

Ocular: 12.5x

Aumento total: 6x, 10x, 16x, 25x, 40x.

Campo visual real: 38.5, 22.2, 15.2, 10.5, 6.7mm

Ajuste interpupilar: 55 – 80 mm

ILUMINACION DE LA HENDIDURA

Longitud de la hendidura: 0.3 – 12 mm (continuo)

Ancho de la hendidura: 0 – 12 mm (continuo)

Proyección de la hendidura: 1x

Diafragmas de apertura: 0.3/3/5/9/12 mm

Filtros: azul cobalto, libre de rojo, gris y absorción de calor

Angulo de Incidencia: 0°, 5°, 10°, 15°, 20°

Ojo del paciente/ espejo superficie de trabajo a distancia: 80 mm

FERNANDO LUIS MUÑOZ
Médico Oftalmólogo
Director

Fernando Gestas
Médico Oftalmólogo
Instructor Técnico
C.O. Especialidad de Contacto
Luz y Color Contacto

BASE

Movimiento vertical: Min. 28 mm

Movimiento longitudinal: Min. 78 mm

Movimiento lateral: Min. 98 mm

Movimiento fino de la base: Min. 10 mm

Suministro de energía: 100 – 240 V AC 50/60 HZ 2.0A

Consumo de energía: 70VA

Voltaje del instrumento: 12V DC

Lámpara halógena de proyección: 12V 30W

Lámpara de punto de fijación: 6V 0.2A

MODELO HIS 5000 INCLUYE CAMARA DIGITAL

Sensor de Imagen: 1 / 2 Interline CCD

Tamaño de Imagen: hasta 1,388 x 1.036 pixeles

Tamaño de fotocélula: 4.65 µm x 4.65 µm

Resolución (prof): 8bit o 12bit Raw RGB, YUV 4:2:2

Método de Transmisión: IEEE 1394 (6pin)

Velocidad de Transmisión: 400Mbps

Marco de frecuencia: 15 fps, 7.5 fps. 3.75 fps

Lente: C-Mount

Fotografía: Gatillo Externo o Con Software

Dimensiones: 44mm (W) x 29mm (H) x 63mm(D)

Consumo: menos de 3W (12DC, desde IEEE 1394)

1.7 FORMA DE ENTREGA

El instrumento se entrega empacado y con las siguientes componentes:
Modelo HS 5000

- Mesa tablero (Nota: la mesa tablero no se provee con la lámpara de hendidura para mesa gemela) sobre la que se coloca: Una caja SMPS (15) incluyendo el interruptor principal y una luz de advertencia (13); Dos guías deslizantes para la base con movimientos rectangulares (17); Una plaza deslizante para la posición del dispositivo (19), un cajón.
- Una base con movimientos rectangulares.
- Un microscopio con doble aumento o con un sistema (31 incluyendo oculares.
- Un grupo óptico del proyector de hendidura.
- Un módulo apoya cabeza (59)
- Un brazo con microscopio (45)
- Manual del usuario.
- Un juego de accesorios incluyendo: dos ruedas para las guías deslizables (18); una varilla de configuración (43); una cubierta protectora (46); una lamparita de repuesto para lámpara halógena de 12V 30W (53); dos fusibles de protección (48);

[Firma]
Director

[Firma]
Fernando Gesto
R.M. Oficial
Director Técnico
M.P. 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Óptica Oftálmica

una pantalla de aliento (19); papel para mentonera (47); una cubierta para agujero (45), un cable de electricidad; dos asas para el paciente (50).

Modelo HIS 5000 Incluye una Cámara digital.

1.8 EMBALAJE

Caja de empaque: 720 x 495 x 480mm / 28.35 x 19.49 x 18.9in

Peso Total: 24Kg / 52.9Lb

Peso Neto: 21Kg / 46.3Lb

1.9 FUENTE DE ALIMENTACIÓN

Alimentación: Voltaje libre 100 ~ 240 V AC

Frecuencia de Voltaje: 50/60 Hz.

Consumo: 70 VA.

Voltaje: 12 V DC

Lámpara halógena: 12 V 30W.

Lámpara de Fijación: 3.4V 20 mA.

2. INDICACIÓN DE USO

Lámpara de hendidura o biomicroscópio se utiliza para la observación del segmento anterior y posterior del ojo según el siguiente detalle:

- examen estereomicroscópico del ojo bajo la luz de la hendidura.
- examen microscópico del fondo ocular y el cuerpo vítreo posterior (usando la lente de Hubry)

Estos dispositivos están diseñados para ser usados por médicos oftalmólogos para procedimientos específicos de diagnóstico (examen biomicroscópico del ojo)

3. PRECAUCIONES

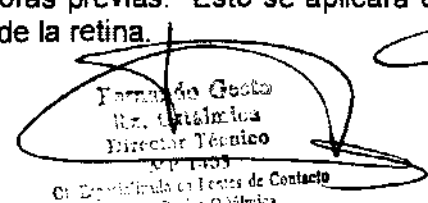
Debido a que la exposición prolongada a la luz puede dañar la retina, el uso del dispositivo para examen ocular no debe ser innecesariamente prolongado, y la configuración del brillo no debe exceder lo necesario para brindar una visualización clara de las estructuras objetivo. El equipo debe usarse con filtros que eliminan la radiación UV (<400nm) y, siempre que sea posible, filtros que eliminan la luz de longitud de onda corta (< 420nm).

La dosis de exposición retinal para un riesgo fotoquímico es producto de la radiación y el tiempo de exposición. Si el valor de la radiación fuese reducida a la mitad, se necesitaría dos veces el tiempo necesario para llegar al límite máximo de exposición.

Aunque no se han identificado los riesgos de la radiación óptica aguda para las lámparas de hendidura, se recomienda que la intensidad de luz dirigida al ojo del paciente se limite al nivel mínimo que es necesario para el diagnóstico. Los infantes, los afáquicos y las personas con ojos enfermos estarán en mayor riesgo.

El riesgo también puede aumentar en la persona examinada que ya ha tenido una exposición con el mismo instrumento o con cualquier otro instrumento oftálmico usando una fuente de luz visible durante las 24 horas previas. Esto se aplicará en particular si el ojo ha sido expuesto a la fotografía de la retina.


MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftálmica
Director


Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
C.P. 1433
En Dependencia al Centro de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica

4109

El equipo ha sido desarrollado y probado en cumplimiento de estándares y reglamentaciones de seguridad locales e internacionales, que garantizan la alta estabilidad de este producto. Esto garantiza un muy alto grado de seguridad para este dispositivo. El correcto manejo de este equipo es imperativo para una operación segura.

1. El equipo debe ser operado solo por, o bajo la supervisión directa de personas correctamente entrenadas y calificadas.
2. Las modificaciones al equipo solo deben llevarse a cabo por el servicio técnico de Huvitz u otras personas autorizadas.
3. Cualquier mantenimiento adicional solo puede ser realizado por el servicio técnico de Huvitz u otras personas autorizadas.
4. El equipo solo puede usarse junto con los accesorios provistos por Huvitz. Si el cliente utiliza otros accesorios, debe usarlos bajo aspectos técnicos de seguridad que hayan sido probados y confirmados por Huvitz o el fabricante del accesorio.
5. En caso de presencia de humo, chispas, o ruido/olor anormal de la máquina, por favor apague inmediatamente y desenchúfela.

4. ADVERTENCIAS

La seguridad es responsabilidad de todos. El uso seguro de este equipo depende en gran medida del instalador, el usuario, el operador y la persona de mantenimiento. Es imperativo que el personal estudie y se familiarice con este manual antes de intentar instalarlo, usarlo, limpiarlo, realizarle un service o ajustar este equipo y cualquiera de los accesorios asociados. Es importante que las instrucciones contenidas en este manual sean entendidas completamente y se observen para ampliar la seguridad del paciente y del usuario/operador. Todos los usuarios, operadores y personal de mantenimiento deben estar familiarizados con y prestar particular atención a todas las Advertencias y Precauciones incorporadas en el mismo.

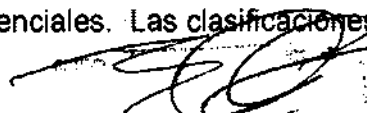
ADVERTENCIA: "Advertencia" indica la presencia de peligro que puede dar por resultado daño personal severo, muerte o daño sustancial a la propiedad si es ignorado.

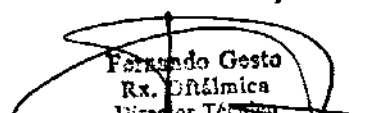
NOTA: "Nota" describe la información para la instalación, operación, o mantenimiento que es importante que no se ignore porque lleva riesgo relacionado.

PRECAUCION: "Precaución" indica la presencia de peligro que puede dar por resultado daño menor o propiedad dañada si se ignora.

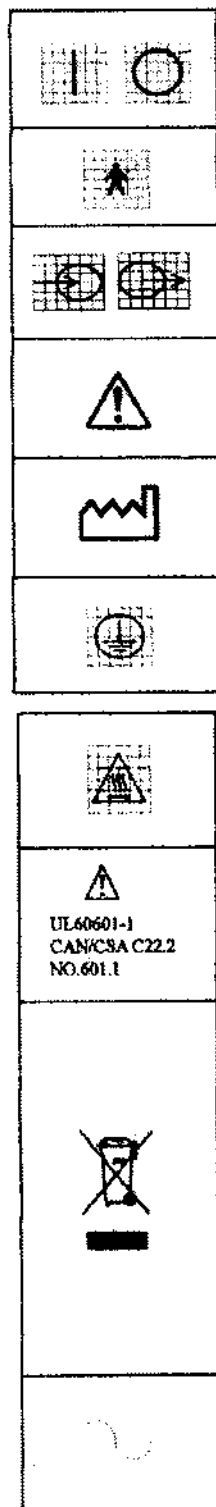
4.1 Símbolos de Seguridad

La Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) ha establecido un grupo de símbolos para equipo médico electrónico que clasifican una conexión o advierten sobre riesgos potenciales. Las clasificaciones y símbolos se muestran debajo.


MAXIMILIANO LUIS MORÁN
Rx. Oftálmica
Director


Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Ol. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica

4109



I y O sobre el interruptor de energía representan ENCENDIDO y APAGADO respectivamente

Conexión Tipo B paciente aislado

Indica conexión de señal entrada / salida.

Este símbolo identifica una nota de seguridad. Asegúrese Indica la conexión de señal de que Ud. Entienda la función de este control antes de usarla.

Indica el año de fabricación y el fabricante.

I

Identifica el punto donde el área de seguridad del sistema está ajustada al chasis. Por cuestiones de seguridad las partes conductoras del equipo Clase I están conectadas a tierra.

Superficie caliente.

Equipo médico. Con respecto a shock eléctrico, fuego y riesgos mecánicos solo de acuerdo con UL 60601-1, y CAN/CSA C22.2 N° 601.1

Descarte de su viejo aparato.

Cuando este símbolo que muestra un cesto de basura cruzado se adjunta a un producto significa que el producto está cubierto por la Directiva Europea 2002/96/EC. Todos los productos eléctricos y electrónicos deben descartarse en forma separada de la vía de basura municipal en los edificios designados para la recolección por el gobierno o las autoridades locales. El correcto descarte de su viejo aparato ayudará a prevenir las consecuencias negativas potenciales para el medio ambiente y la salud humana.

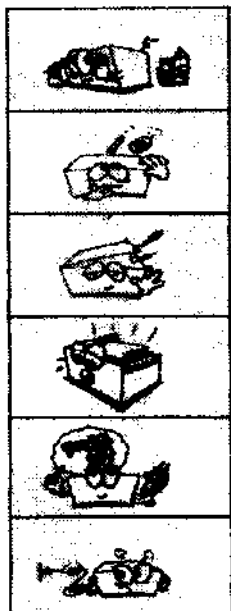
Corriente alterna.

[Faint, illegible text and signature]

[Handwritten signature]
Fernando Gesto
 Rx. Oftálmica
 Director Técnico
 MP 1403
 Ot. Especializado en Lentes de Contacto
 Lic. en Optica Oftálmica

4.2 Consideraciones Ambientales.

Por favor evite las condiciones ambientales que se detallan a continuación cuando el equipo esté en uso o guardado.



Donde la máquina pueda estar expuesta a sustancias químicas o inflamables.

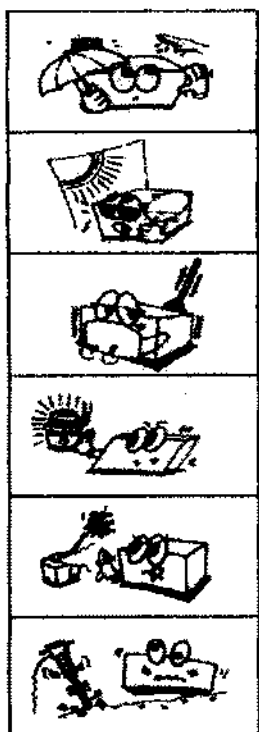
Por favor mantenga el equipo libre de polvo y no deje insertadas partes metálicas tales como monedas, clips, etc.

No desarme ni abra el equipo. El fabricante no se hará responsable por problemas causados por estas cuestiones.

No cierre la salida de ventilación térmica.

No conecte el enchufe de corriente AC al toma mientras el equipo no esté armado por completo. Puede dañar el equipo.

No tire del enchufe mientras sostenga el cable.



Donde el equipo se exponga a vapor de agua. No opere el equipo con las manos húmedas.

Donde la máquina se exponga directamente a la luz directa del sol.

Donde la temperatura cambie frecuentemente. (Temperatura normal para la operación de la máquina está en el rango de: 10° C – 40° C, y la humedad está en el rango de 30% - 75%.

Donde cualquier tipo de calentador esté a una distancia cercana a la máquina.

Donde la humedad sea alta y existan problemas para la disipación del calor y/o ventilación.

Donde el equipo esté sujeto a golpes excesivos o vibraciones.

MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx. Oftálmica
Director

Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
M2-1403

Ci. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica

4.3 Clasificación

Protección contra shock eléctrico: Clase 1

Partes aplicadas: Tipo B

Protección contra ingreso dañino de agua: Ordinario, IPXD

Grado de seguridad en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire o con oxígeno o con óxido nitroso: No conveniente de usar en presencia de los mismos.

Modo de operación: Continua

No trate de mover este equipo sin ayuda. El microscopio es pesado y debe mantenerse inmóvil. Siempre debe haber dos personas para levantar esta unidad.

5. MODO DE USO

La relación entre la posición del microscopio, la hendidura y su ancho definirán los elementos a observar en el ojo del paciente.

Es por lo tanto importante conocer las técnicas de iluminación básicas que pueden aplicarse en las observaciones biomicroscópicas.

5.1 Descripción de las Técnicas de iluminación

Técnica de Iluminación	DIFUSA	DIRECTA (Paralelepípedo)	DIRECTA (Sección óptica)
Descripción	Haz de luz circular o difuso que es dirigido oblicuamente al segmento anterior. Se utiliza iluminación baja a media, con el uso opcional de un filtro difusor.	El haz luminoso es enfocado en el área a observar. El paralelepípedo, es una hendidura ancha (1 a 3 mm) formando un volumen sólido, enfocado sobre la estructura a ser examinada. Se utiliza una intensidad luminosa baja a media.	El haz luminoso es enfocado en el área a observar. Se utiliza una Sección Óptica i.e. una hendidura delgada (≤ 1 mm), la cual es enfocada en la córnea. Se utiliza intensidad luminosa media a alta.
Magnificación	Baja	Baja a media	Baja a media
Ángulo de Iluminación	45 grados	De 30 a 45 grados	De 30 a 45 grados
Evalúa	Observación general de: - Párpados y pestañas - Conjuntiva y carúncula - Esclera y vasos sanguíneos - Córnea - Iris y pupila	- Córnea: Nervios corneales, cicatrices, Abrasion, infiltrados, pliegues y estrías. - Superficie del cristalino. - Evaluación de la adaptación de lentes de contacto.	- Estimar el espesor corneal. - Determinar la profundidad de cuerpos extraños o de opacidades corneales. - Irregularidades corneales. - Película lagrimal con fluoresceína.

Esquema



MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftálmica
Director

Fernando Gesto
Rx Oftálmica
Director Técnico
MP 1407
Of. Especializado en Lentes de Contacto
Lia. en Optica Oftálmica

7700

Técnica de Iluminación	HAZ CÓNICO	INDIRECTA	DISPERSIÓN ESCLERAL
Descripción	Consiste en un paralelepípedo de baja altura i.e. 2 mm aprox. Esto da como resultado una fuente de luz cuadrada, brillante y pequeña, la cual es enfocada en la cámara anterior (entre la córnea y el cristalino), utilizando una intensidad luminosa alta. Importante: La luz ambiente debe estar completamente disminuida.	El haz luminoso (paralelepípedo) se hace incidir en una zona adyacente a la zona a observar (zona lesionada/alterada). Se utiliza un paralelepípedo el cual puede ser enfocado sobre la córnea o el cristalino utilizando iluminación baja a media.	Consiste en un paralelepípedo enfocado en el limbo corneal, de tal forma que toda la córnea es iluminada, bajo el principio óptico de dispersión de la luz. Se utiliza una intensidad luminosa alta.
Magnificación	Alta	Media a alta	Baja
Ángulo de Iluminación	De 30 a 45 grados	De 30 a 45 grados	De 30 a 45 grados
Evalúa	Transparencia de la cámara anterior, la cual debe ser totalmente oscura. Si se observan destellos, pigmentos o desechos celulares (fenómeno Tyndall), estamos frente a una respuesta uveal. Normalmente estos hallazgos son signos clínicos de Uveítis.	- Vacuolas epiteliales - Erosiones epiteliales - Cicatrices corneales - Patologías del iris - Esfínter pupilar	- Edema epitelial - Cicatrices corneales - Cuerpos extraños

Esquema



[Firma manuscrita]

Técnica de Iluminación	RETRO-ILUMINACIÓN DIRECTA	RETRO-ILUMINACIÓN INDIRECTA	REFLEXIÓN ESPECULAR
Descripción	Se aprovecha la luz que se refleja del iris o retina (luz de fondo) que incide sobre la zona corneal a observar. Se utiliza un paralelepípedo, con una intensidad luminosa de media a alta.	La luz que se refleja del iris o retina se hace incidir en un área adyacente a la zona corneal a observar. Se utiliza un paralelepípedo con una intensidad luminosa de media a alta.	Se obtiene cuando el ángulo de incidencia es igual al ángulo de reflexión; de tal manera que el haz reflejado de la córnea pase a través solo de uno de los oculares del microscopio. Se utiliza un paralelepípedo con una intensidad luminosa de media a alta.
Magnificación	Media a alta	Media a alta	Alta
Ángulo de	60 grados	Ángulo variable	60 grados

[Firma manuscrita]
MAXIMILIANO LOIS MORAN
Rx Oftalmico
Director

[Firma manuscrita]
Fernando Gesto
Rx. Oftálmica
Director Técnico
MP 1403
Ot. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica

4109

**Iluminación
Evalúa**

- | | | |
|---|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Neovascularización corneal - Cuerpos extraños en córnea - Depósitos en lentes de contacto | <ul style="list-style-type: none"> - Microquistes epiteliales - Vacuolas epiteliales - Distrofias corneales - Opacidades del cristalino - Depósitos en lentes de contacto | <ul style="list-style-type: none"> - Células del endotelio corneal - Desechos de la película lagrimal - Espesor de la capa lipídica de la película lagrimal (patrones de interferencia) |
|---|--|--|

Esquema



5.2 Condición Operativa:

- El dispositivo está hecho para operar bajo las siguientes condiciones ambientales:
- Rango de temperatura: desde +10° C hasta +40° C
- Rango de humedad relativa: desde 30% a 75%

El dispositivo no genera ni recibe interferencia electromagnética cuando se usa cerca de otros equipos. Por lo tanto, no se requieren medidas preventivas o correctivas.

6. MANTENIMIENTO

Utilice para la limpieza del estativo un paño suave humedecido en agua jabonosa. Desinfectar superficialmente con alcohol en una concentración del 70%.

Para las superficies ópticas utilice un paño de microfibra similar al de limpiar lentes tratadas de anteojos.

Para cualquiera de los procedimientos descritos desconecte el equipo de la red eléctrica y proceda.

No sumerja el equipo en líquidos.

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y TRANSPORTE

Mientras la lámpara de hendidura esté en su empaque original, la misma puede ser expuesta a las siguientes condiciones ambientales por hasta 15 semanas para transporte y almacenado sin riesgo de daños: Rango de temperatura: desde -10° C hasta +40° C. Rango de humedad relativa: desde 30% a 75%.

Para la conservación y operación normal del equipo la temperatura ambiente debe estar comprendida entre 10° C y 40° C, la humedad entre 30% y 75% y la presión atmosférica de 700 a 1060hpa. Evite la exposición directa a la luz solar. Cuando el equipo no esté en uso manténgalo tapado con la funda de protección.

MAXIMILIANO LUIS MORAÑ
Rx. Oftálmico
Director

Fernando Gesto
Rx. Oftálmico
Director Técnico
MP 1403
Ol. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftálmica

4109



Para el transporte del equipo, sin su empaque original, debe ajustar el joystick de la base para que la columna de observación e iluminación quede fija a la mesa. Tape el equipo con la funda de protección y mantenga la temperatura ambiente en 10° C y 40° C, la humedad entre el 30% y el 75%.


MAXIMILIANO LUIS MORAN
Rx Oftalmica
Director


Fernando Gesto
Rx Oftalmica
Director Técnico
MP 1403
Ct. Especializado en Lentes de Contacto
Lic. en Optica Oftalmica





"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9943-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **4109**, y de acuerdo a lo solicitado por MAXIMILIANO LUIS MORAN, 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: Lámpara de Hendidura.

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

Marca del producto médico: Huvitz.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Observación del segmento anterior del ojo bajo la luz de la hendidura y el examen microscópico del fondo ocular y el cuerpo vítreo posterior (usando la lente de Hubry). Este dispositivo está diseñado para ser usado por médicos oftalmólogos para procedimientos de diagnóstico.

Modelo(s): HS 5000.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Huvitz CO. LTD.

Lugar/es de elaboración: 689-3 Geumjeong-Dong, Gunpo-Si, Gyeonggi-Do, Korea Republic of 435862.

Se extiende a MAXIMILIANO LUIS MORAN el Certificado PM-1980-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **18 JUL 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4109

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