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

DISPOSICIÓN Nº 4407

BUENOS AIRES, 27 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-20003-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biomat Instrumental S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 4407

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) 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 KOWA, nombre descriptivo Lámparas de Hendidura y nombre técnico Lámparas de Hendidura, de acuerdo a lo solicitado por Biomat Instrumental S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 50 y 20 a 31 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-1071-25, 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

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

DISPOSICIÓN Nº 4407

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

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

Expediente Nº 1-47-20003-11-9
DISPOSICIÓN Nº

4407

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ....4407.....

Nombre descriptivo: Lámparas de Hendidura.

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

Marca del producto médico: KOWA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Biomicroscopía Oftálmica.

Modelo(s): SL-15.

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

Nombre del fabricante: Kowa Company., Ltd. Hamamatsu Factory.

Lugar/es de elaboración: 3-1 Shin-Miyakoda, 1-chome, Kita-ku, Hamamatsu-Shi, Shizuoka, Japón.

Expediente Nº 1-47-20003-11-9

DISPOSICIÓN Nº 4407

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....4407.....

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

A.N.M.A.T. FOLIO 50 TECNOLOGIA MEDICA

MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

LAMPARAS DE HENDIDURA KOWA SL-15

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL

Concepción Arenal 3425 piso 2 depto 44 C.A.B.A.

Fabricado por: Kowa Company., Ltd. Hamamatsu Factory

3-1 Shin- Miyakoda, 1-chome, Kita-ku, Hamamatsu-Shi, Shizuoka, Japón

NUMERO DE SERIE: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri MN 13056 Farmacéutico

Autorizado por ANMAT PM-1071-25

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar entre -15° C y 60° C

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

4407

A.N.M.A.T. FOLIO 20

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

LAMPARAS DE HENDIDURA KOWA SL-15

Producto Médico Importado por: BIOMAT INSTRUMENTAL SRL

Concepción Arenal 3425 piso 2 depto 44 C.A.B.A.

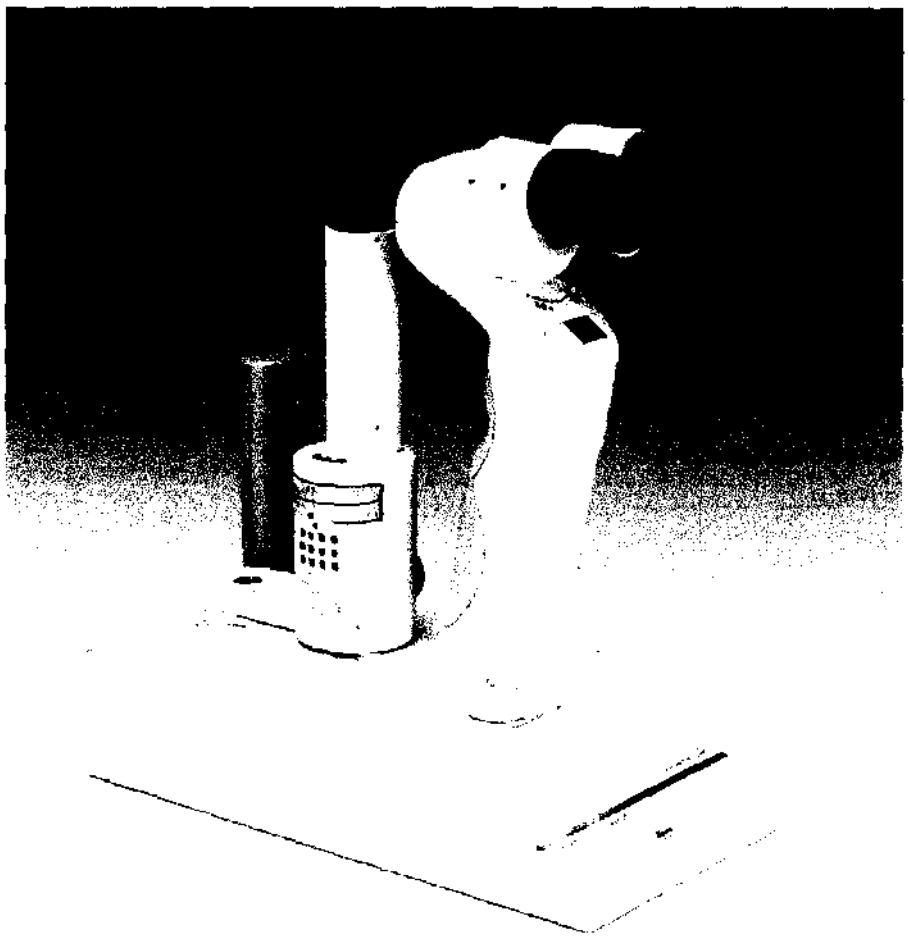
Fabricado por: Kowa Company., Ltd. Hamamatsu Factory

3-1 Shin- Miyakoda, 1-chome, Kita-ku, Hamamatsu-Shi, Shizuoka, Japón

Responsable Técnico: Arnaldo Bucchianeri. Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-1071-25

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

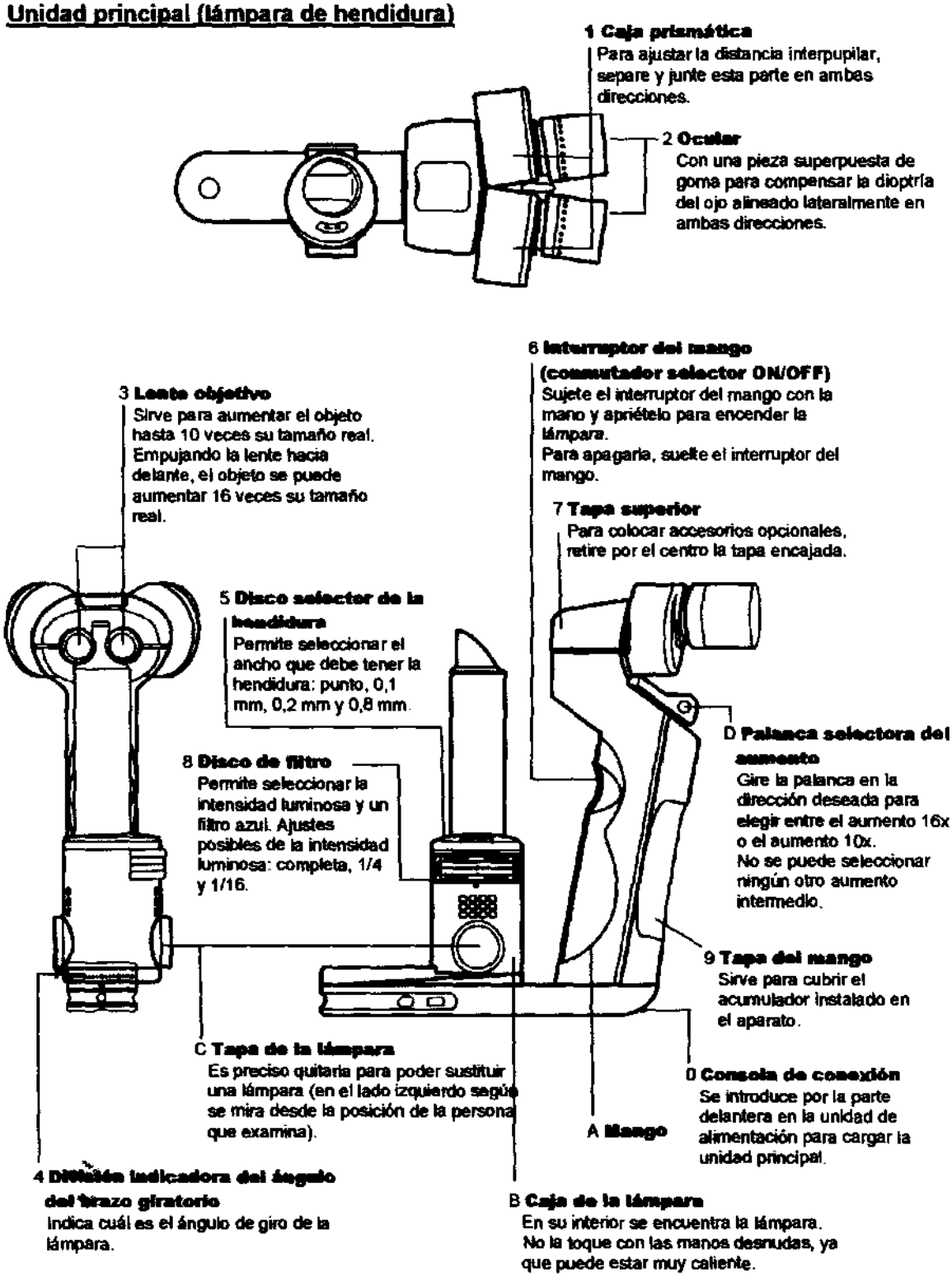


BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

1. Denominación y función de cada una de las partes

Unidad principal (lámpara de hendidura)



BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BOCCHIANERI
FARMACEUTICO
M.N. 13.055
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

Alimentación eléctrica (cargador)

F **Piloto de carga de la unidad principal**
Mientras el acumulador se está cargando en la unidad principal colocada sobre el cargador, este piloto de carga emite una luz naranja. Una vez finalizado el proceso de carga, la luz es de color verde.

G **Cargador de la unidad principal (sirve también como zócalo para sostener la lámpara de hendidura)**
Con el interruptor de red conectado, introduzca hasta el tope la lámpara de hendidura en el alojamiento para cargar el acumulador situado en la unidad principal.

E **Piloto de la alimentación eléctrica**
Cuando el interruptor de red está conectado, este piloto emite una luz azul.

H **Conector hembra**
Sirve para conectar el cable de red.

I **Interruptor de red**
Sirve para encender y apagar la alimentación eléctrica.

(Imagen vista desde arriba)

J **Cargador del acumulador**
Sirve para cargar un acumulador extraído de la unidad principal o un acumulador de recambio.

K **Piloto de carga del acumulador**
Mientras el acumulador se está cargando colocado sobre el cargador del acumulador, este piloto de carga emite una luz naranja. Una vez finalizado el proceso de carga, el piloto emite una luz verde.

(Imagen vista desde abajo)

L **Portafusibles**
Si un fusible se funde, debe ser sustituido por otro nuevo e igual.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO SUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

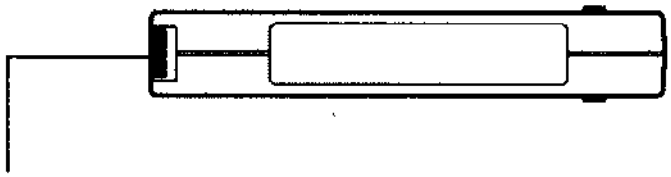
4407

A.N.M.A.T. FOLIO 23

1. Denominación y función de cada una de las partes

Acumulador

Tipo: SL-PP150 (Kowa Company, Ltd.)

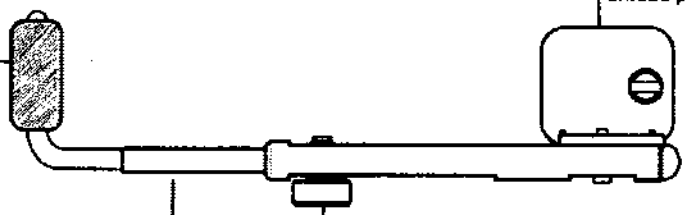


M Conector del acumulador
Al introducir el acumulador en la unidad principal o colocarlo sobre el cargador del acumulador, asegúrese de que sus conexiones hacen un buen contacto con el cargador.

Apoyo para la frente (opcional)

N Apoyo para la frente
Fije el apoyo para la frente de tal modo que el paciente examinado pueda apoyar la frente en él.

Q Placa de fijación
Coloque la placa de fijación en la unidad principal.



O Tornillo de retención
El movimiento del brazo se puede ajustar a la medida deseada dependiendo de la fuerza con la que se fije el brazo por medio de los tornillos de retención.

P Brazo
El brazo se retrae o se extiende dependiendo de la presión ejercida sobre el apoyo para la frente.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 24 MESA DE ENTRADAS

Medidas de precaución durante el servicio

- Al emplazar o guardar el aparato, evite exponerlo a altas temperaturas, humedad, radiación solar directa o polvo. Las condiciones ambientales descritas más abajo se deben mantener obligatoriamente.

	Durante el servicio	Durante el transporte y almacenamiento
Temperatura ambiente	Entre 10° C y 40° C	Entre -15° C y 60° C
Humedad relativa	Entre 30 % y 75 %	Entre 10 % y 95 %

- Elija un lugar de emplazamiento en el que el aparato no se pueda desenchufar accidentalmente de la red eléctrica. Si, a pesar de todo, el aparato se llegara a desenchufar de la red, asegúrese de desconectar el interruptor de red antes de volver a enchufarlo.
- Al utilizar, almacenar o transportar el aparato, evite que se condense rocío sobre él.

[Servicio]

- Al manejar el aparato, evite que sufra ningún golpe. Si el aparato se golpea, se cae o sufre algún daño, no conecte la alimentación eléctrica sin antes haber tomado medidas de seguridad.
- Con el fin de proteger el aparato, déjelo siempre cubierto cuando no lo vaya a utilizar.
- Encaje todos los interruptores y botones en su correspondiente posición de partida.
- No haga funcionar la lámpara de manera continua. Como regla general: cuando la lámpara lleve 2 minutos funcionando, desconéctela durante por lo menos 3 minutos.

[Alimentación eléctrica/carga]

- Para evitar posibles averías, cargue solamente el acumulador previsto para ello. Cualquier otro acumulador podría explotar y provocar lesiones o daños materiales.
- La tensión de entrada no debe rebasar ± 10 % del valor de tensión nominal.
- Evite conectar e inmediatamente desconectar el interruptor de red. Deje que pasen por lo menos cinco segundos entre su conexión y su desconexión.
- El aparato debe estar apagado cuando lo enchufe o lo desenchufe.

[Medidas de precaución a la hora de desechar el aparato]

- A la hora de desechar este aparato, se deben cumplir las normas vigentes en los países o regiones en que se esté utilizando.

[Diferentes medidas de precaución]

- Kowa no será responsable de ningún fallo o desperfecto causado por modificaciones, trabajos de mantenimiento o reparaciones que no hayan sido realizados por el servicio posventa.
- Kowa no será responsable de ningún fallo o desperfecto causado por modificaciones, trabajos de mantenimiento o reparaciones en los que no se hayan utilizado las piezas previstas (véase el certificado de garantía).
- Nunca desarme o ajuste el aparato por su cuenta. El aparato utiliza piezas de precisión cuyo ajuste requiere el uso de herramientas especiales.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 25 MESA DE ENTRADAS

Medidas de precaución para mantener la seguridad y evitar accidentes al utilizar acumuladores

El acumulador de la Kowa SL-15 es un acumulador de iones de litio. Tome siempre las siguientes medidas de precaución para prevenir incendios y para evitar lesiones o quemaduras provocadas por la expulsión de líquido, el calentamiento, la inflamación o la explosión del aparato.

En caso de avería o expulsión de líquido:

- Retire inmediatamente el acumulador del foco del incendio. Si no lo hace, el fluido o gas expulsado puede inflamarse y explotar.
- Si penetra líquido de la batería en el ojo, lave el ojo inmediatamente con agua limpia y haga que un médico lo examine.
- Si el líquido de la batería entra en contacto con la piel o con la ropa, lave la parte manchada.

⚠ Peligro	
Indicaciones de peligro	No arroje el acumulador al fuego ni lo cortocircuite o desarme. No lo caliente en un horno microondas o una cocina convencional. Para evitar posibles cortocircuitos, no lleve encima el acumulador junto con objetos metálicos (por ejemplo monedas, horquillas o cadenas para el cuello) ni tampoco lo guarde junto con este tipo de objetos.
Indicaciones de peligro	No deje el acumulador (ni tampoco lo cargue) junto a una llama descubierta, bajo la radiación directa del sol o dentro de un vehículo con una temperatura interior elevada.
Indicaciones de peligro	Cargue el acumulador únicamente con el cargador previsto para tal fin. No cargue ningún otro acumulador diferente del previsto.
Indicaciones de peligro	No utilice ni cargue el acumulador si está humedecido con algún líquido (agua potable, agua salada, leche, refrescos, lejía de jabón, etc.).

⚠ Advertencia	
Indicaciones de peligro	No deje el acumulador (ni tampoco lo cargue) junto a una llama descubierta, bajo la radiación directa del sol o dentro de un vehículo con una temperatura interior elevada, ya que el circuito protector que el acumulador tiene en su interior para evitar peligros podría no funcionar.
Indicaciones de peligro	No golpee el acumulador (por ejemplo con un martillo), no lo pise y no lo deje caer.
Indicaciones de peligro	No humedezca el acumulador con ningún tipo de líquido (como por ejemplo, agua potable, agua salada, refrescos o lejía de jabón).

⚠ Precaución	
Obligatorio	Tanto en el aparato como en el cargador, monte el acumulador en la dirección correcta.
Obligatorio	Sáquelo del aparato cuando está agotado y no lo vaya a utilizar durante un largo tiempo.

Recomendaciones sobre cómo desechar el acumulador:

Un acumulador de iones de litio se puede reciclar.
Si ya no va a utilizar un acumulador, recomendamos que pegue cinta adhesiva sobre los contactos antes de devolvérselo a Kowa (o al representante de Kowa que se lo vendió) o antes de llevarlo al punto de recogida de materiales reciclables.

Li-ion
Lithium ion battery

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

FOLIO 26

⚠ Advertencia

Desenchufar de la red	Si se detectan olores o ruidos anormales, sobrecalentamiento o humo, el aparato se debe apagar y desenchufar de la red de forma inmediata. Si el aparato se sigue utilizando tras haber detectado alguna de estas anomalías, puede producirse un incendio o un fallo de funcionamiento. En ese caso, deberá establecerse contacto con el representante de Kowa correspondiente o con el taller más próximo para que revisen el aparato.
Warning Desenchufar de la red	Antes de cambiar un fusible, asegúrese de haber apagado y desenchufado el aparato. Si quita la tapa del portafusibles con el aparato enchufado a la red, puede sufrir una descarga eléctrica.
Obligatorio	Asegúrese de que el conector de red o adaptador de red está correctamente enchufado a la toma de corriente. De lo contrario, puede producirse un incendio o una descarga eléctrica.
Obligatorio	Utilice solamente el fusible suministrado o un fusible adecuado para este fin. De lo contrario, el aparato puede fallar o se puede producir un incendio.
Obligatorio	Para garantizar la seguridad de su paciente, asegúrese de que el aparato está correctamente puesto a tierra. Enchufe el conector de red solamente a una toma de corriente con puesta a tierra (toma de 2 polos con contacto de puesta a tierra). De la contrario, puede sufrir una descarga eléctrica.
Indicaciones de peligro	El aparato na se debe emplazar cerca de un recipiente que contenga líquido. La penetración de líquido en el aparato puede provocar una descarga eléctrica. Si penetra líquido, apague el aparato y desenchufe el cable de red de la toma de corriente. Póngase en contacto con su representante de Kowa o con el taller más cercano para que revisen el aparato.
No desarmar	No desarme, modifique ni repare por cuenta propia el aparato. De lo contrario, existe peligro de incendio, descarga eléctrica, fallos de funcionamiento en el aparato o lesiones. Póngase en contacto con su representante de Kowa o con el taller más cercano para que reparen el aparato. Cualquier producto armado por cuenta propia no estará cubierto por la garantía ni por ningún tipo de servicio posventa.
Indicaciones de peligro	En la toma de corriente o en la regleta de enchufes no se debe rebasar la capacidad de carga nominal. No conecte el cable de red principal junto con otros aparatos a la misma toma de corriente, ya que puede provocar un incendio o una descarga eléctrica.
Indicaciones de peligro	No introduzca ningún objeto metálico en las ranuras o aberturas de ventilación ya que puede provocar un incendio, una descarga eléctrica o un fallo de funcionamiento.
Indicaciones de peligro	Proteja el cable de red contra posibles daños. Un cable de red deñado puede provocar un incendio o una descarga eléctrica. El cable de red no se debe modificar. No coloque ningún objeto pesado sobre el cable de red y no tire de él. Mantenga el cable de red alejado del calor y evite que se sobrecaliente.
Obligatorio	Utilice solamente la lámpara suministrada o una lámpara adecuada para este fin. De lo contrario, puede producirse un fallo de funcionamiento o un incendio.
Indicaciones de peligro	No cortocircuite las conexiones del cargador de la unidad principal ni el acumulador. Mantenga los clips, los clavos y otros objetos metálicos alejados de las conexiones del cargador a fin de evitar un incendio o una descarga eléctrica.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

NUMAT FOLIO 27

⚠ Precaución

Indicaciones de peligro	Para desconectar el aparato de la red, desenchúfelo de la toma de corriente tirando del conector de red. Si no lo hace así, puede provocar un incendio o una descarga eléctrica.
Indicaciones de peligro	No enchufe el conector de red a la toma de corriente (ni lo desenchufe de ella) con las manos mojadas. Si lo hace, puede sufrir una descarga eléctrica.
Indicaciones de peligro	El aparato no se debe emplazar en un lugar inestable, por ejemplo sobre una base tambaleante o cualquier otra superficie que pueda volcar. De lo contrario, existe el peligro de que el aparato vuelque o se caiga, provocando lesiones al usuario y/o a otras personas.
Caution Hightemperature Indicaciones de peligro	No cambie la lámpara inmediatamente después de haber utilizado el aparato. De lo contrario, la alta temperatura puede provocarle quemaduras en los dedos. Antes de cambiar una lámpara, deje que se enfríe durante aprox. 30 minutos.
Indicaciones de peligro	El ventilador no debe estar bloqueado. Si el ventilador está bloqueado, la temperatura puede aumentar en el interior del aparato y provocar fallos de funcionamiento en el aparato o incluso incendiarlo.
Indicaciones de peligro	Mientras esté utilizando el aparato, manténgalo alejado de cualquier fuente de humedad, polvo, hollín o vapor. Si no lo hace así, puede provocar un incendio o una descarga eléctrica.
Indicaciones de peligro	No toque el aparato ni el acumulador con las manos húmedas. De lo contrario, puede sufrir una descarga eléctrica.
Desenchufar de la red	Si no va a utilizar el aparato en mucho tiempo, desenchufe el cable de red de la toma de corriente y retire y guarde el acumulador. De lo contrario, puede producirse un incendio.
Indicaciones de peligro	Monte el acumulador de forma correcta. De lo contrario, puede caerse accidentalmente y provocarle lesiones.
Indicaciones de peligro	No toque la unidad de alimentación o el acumulador mientras se carga, ya que puede estar muy caliente. El contacto prolongado de la piel con el acumulador o con la unidad de alimentación puede provocar quemaduras aunque su temperatura sea relativamente baja.
Indicaciones de peligro	No introduzca los dedos entre el brazo giratorio y la consola de conexión. Si lo hace, puede aplastarse o lesionarse los dedos.
Indicaciones de peligro	No introduzca los dedos en el espacio intermedio de la caja prismática. Si lo hace, puede aplastarse o lesionarse los dedos al ajustar la distancia interpupilar.
Indicaciones de peligro	Sujete y afiance la unidad principal antes de utilizarla o moverla de sitio. De lo contrario, el aparato puede caerse accidentalmente y provocarle lesiones.
Indicaciones de peligro	No deje la lámpara conectada mucho tiempo a fin de evitar que la caja de la lámpara se caliente y le provoque quemaduras.
Indicaciones de peligro	Si utiliza el apoyo para la frente con tornillos de retención, apriete antes estos tornillos para evitar que se aflojen durante el uso. De lo contrario, el apoyo para la frente puede resbalar accidentalmente hacia usted y provocarle lesiones.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO SCOCHIANERI
FARMACEUTICO
M.N. 11.066
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

A.N.M.A.T. FOLIO 28

6. Mantenimiento y conservación

6-1 Inspección diaria

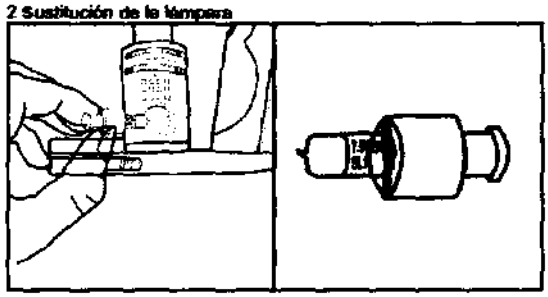
1. Apague el aparato y cúbralo cuando no vaya a utilizarlo hasta otro día.
2. Compruebe que la lente objetivo queda libre de polvo, suciedad, huellas y líquido lagrimal.
3. Limpie la unidad principal, la alimentación eléctrica y el acumulador con un paño suave. Si la suciedad está muy incrustada, utilice un producto de limpieza diluido. A fin de evitar daños, deformaciones o desprendimientos de la pintura, no utilice sustancias químicas ni soluciones como, por ejemplo, dituyentes o benceno.
4. Si no va a utilizar el aparato en mucho tiempo, desenchufe el cable de red de la toma de corriente y retire el acumulador.

6-2 Sustitución de la lámpara

1. Antes de la sustitución, compruebe que la lámpara se ha enfriado.
2. Antes de desmontar la lámpara, quite la tapa.
3. Vuelva a colocar la tapa después de instalar una lámpara nueva.

1 Retirada de la tapa de la lámpara

2 Sustitución de la lámpara



Caution

Coloque firmemente la lámpara en el portalámparas.
No toque la lámpara con las manos desnudas. Si lo hace, la superficie de la lámpara podría mancharse con la grasa de la piel. La superficie de la lámpara, al calentarse, quemaría esta grasa y ello acortaría la vida útil de la lámpara.
La lámpara solamente se puede utilizar con el modelo SL-15. Es incompatible con el modelo anterior (SL-14).

⚠ Precaución

Utilice solamente la lámpara suministrada o una lámpara adecuada para este fin.
Si utiliza una lámpara distinta de la prevista, el aparato puede experimentar fallos de funcionamiento o incendiarse.

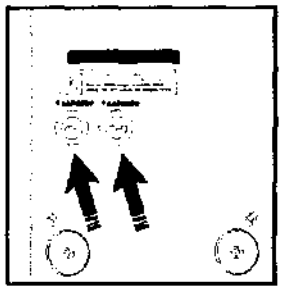
No cambie la lámpara inmediatamente después de haberla utilizado.
Si lo hace, puede quemarse la mano, ya que la lámpara está muy caliente después de haber sido utilizada.
Antes de cambiar la lámpara, deje que se enfríe durante aprox. 30 minutos.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

6-3 Sustitución del fusible

1. Con el aparato apagado, desenchufe el cable de red de la toma de corriente.
2. Con un destornillador para tornillos de cabeza ranurada, gire la tapa del portafusibles de la unidad de alimentación hasta retirarla y extraiga el fusible del portafusibles.
3. Utilice obligatoriamente un fusible idéntico que tenga la capacidad correspondiente. A continuación, cambie el fusible por otro nuevo y vuelva a atornillar la tapa del portafusibles.



⚠ Precaución

Antes de cambiar el fusible, desconecte el interruptor de red y desenchufe el cable de red de la toma de corriente.
No quite la tapa del portafusibles con el aparato enchufado, si lo hace puede sufrir una descarga eléctrica.

Utilice solamente el fusible suministrado o un fusible adecuado para este fin.
Si utiliza un fusible distinto del previsto, el aparato puede experimentar fallos de funcionamiento o incendiarse.

6-4 Inspección periódica

Se recomienda revisar el aparato cada dos años. Para más información sobre el tipo de revisión y el coste de la misma, consulte al representante de Kowa que le vendió la Kowa SL-15.

6-5 Reparación del aparato

Si necesita devolver la Kowa SL-15 al fabricante para fines de reparación o mantenimiento, rogamos que se ponga en contacto con uno de los representantes de Kowa mencionados al dorso de estas INSTRUCCIONES DE SERVICIO.

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.056
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

4407

A.N.M.A.T. FOLIO 30

7. Datos técnicos

Unidad principal (lámpara de hendidura)

Tipo:	estereomicroscopio ortoscópico binocular
Ángulo interior:	13½
Aumento:	10/16
Distancia de trabajo de la lente objetivo:	Aproximadamente 80 mm (con el aumento 16x) Aproximadamente 100 mm (con el aumento 10x)
Campo de visión útil:	Ø 10 mm (con el aumento 16x) Ø 15 mm (con el aumento 10x)
Retículo:	oculares dobles
Tipo de aumento ajustable:	2 aumentos a elegir/tipo: lente objetivo móvil
Distancia interpupilar:	50 mm /70 mm
Dioptría del ocular:	-8 a +4 D
Tipo de hendidura:	conmutación tipo torreta
Longitud de la hendidura:	12 mm fijada
Ancho de la hendidura:	hendidura de 0,1 mm, 0,2 mm, 0,8 mm y punto de Ø12 mm
Ajuste de la intensidad luminosa:	completa, 1/4, 1/16 (tres niveles).
Ángulo de iluminación de la hendidura:	± 60° en relación con su límite exterior horizontal
Filtro:	filtro azul integrado
Tiempo de servicio ininterrumpido de la lámpara:	Aproximadamente 40 minutos
Tensión de entrada:	8,4 V de corriente continua (acumulador especial)
Consumo de potencia:	15 W
Dimensiones/peso de la unidad principal:	221 mm (An)_106 mm (P)_214 mm (Al) / 790 gramos

Alimentación eléctrica (cargador)

Tipo:	Sirve también como zócalo para sostener la lámpara de hendidura.
Conexión de salida:	Para cargar un acumulador integrado y otro separado.
Tensión de entrada:	100 V - 240 V de corriente alterna a 50 Hz o 60 Hz
Alimentación eléctrica:	90 VA
Tensión de salida:	8,4 V de corriente continua
Intensidad de corriente de salida:	1,5 A
Dimensiones/peso:	124 mm (An)_253 mm (P)_68 mm (Al) / 1250 gramos

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BOCCHIANERI
FARMACEUTICO
M.N. 13.050
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

AMNAT FOLIO 37

5. Averías

Este apartado describe las medidas que se deben tomar si el aparato sufre alguna avería. Si el aparato sufre alguna avería, compruebe las siguientes posibilidades de fallo antes ponerse en contacto con el representante de Kowa que le vendió el aparato.
Antes de efectuar cualquier reparación, interrumpa obligatoriamente la alimentación eléctrica.

[illegible]	[illegible]	[illegible]
Después de agarrar el interruptor del mango con la mano, la lámpara no se enciende	Acumulador suelto	Fijar el acumulador
	Acumulador completamente vacío	Cargar el acumulador
	Disco de filtro mal ajustado (no señala la marca en forma de punto)	Alinear el disco de filtro con la marca en forma de punto
	Disco selector de la hendidura mal ajustado (no señala la marca en forma de punto)	Alinear el disco selector de la hendidura con la marca en forma de punto
	Lámpara fundida	Cambie la lámpara por otra nueva
La lámpara no se puede encender o no/nunca se ilumina (El acumulador se agota después de poco tiempo)	¿El acumulador se ha cargado del todo?	Cargar el acumulador
	La potencia del acumulador ha disminuido (daños)	Al repetirse el ciclo de carga/descarga, la potencia del acumulador disminuye cada vez más
La hendidura se inclina	Disco selector de la hendidura mal ajustado (no señala la marca en forma de punto)	Alinear el disco selector de la hendidura con la marca en forma de punto
La lámpara/luz está parcialmente oscurecida	Disco de filtro mal ajustado (no señala la marca en forma de punto)	Alinear el disco de filtro con la marca en forma de punto
Visión desenfocada	Ajuste incorrecto de las dioptrías del ocular	Corregir el ajuste de las dioptrías del ocular
Al encender el aparato, el LED no se ilumina	Cable de red no conectado	Conectar correctamente el cable de red
Aunque la unidad principal está montada, el LED de carga no se ilumina	Unidad principal mal introducida	Introducir la unidad principal con la suficiente profundidad
	No hay ningún acumulador montado en la unidad principal	Montar el acumulador en la unidad principal
Aunque el acumulador está introducido en el cargador del acumulador, el LED no se ilumina	Acumulador introducido al revés	Antes de introducir el acumulador, comprobar cuál de sus lados debe mirar hacia arriba

BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.
FABIAN MONTELEONE
SOCIO GERENTE

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
M. N. 13.066
DIRECTOR TECNICO
BIOMAT INSTRUMENTAL S.R.L.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20003-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº ....4.4.0.7, y de acuerdo a lo solicitado por Biomat Instrumental S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Lámparas de Hendidura.

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

Marca del producto médico: KOWA.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Biomicroscopía Oftálmica.

Modelo(s): SL-15.

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

Nombre del fabricante: Kowa Company., Ltd. Hamamatsu Factory.

Lugar/es de elaboración: 3-1 Shin-Miyakoda, 1-chome, Kita-ku, Hamamatsu-Shi, Shizuoka, Japón.

Se extiende a Biomat Instrumental S.R.L. el Certificado PM-1071-25, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....27..JUL..2012.., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

4407

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