



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8480

BUENOS AIRES, 29 JUL. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-777-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CARL ZEISS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1209-129, denominado: CAMARAS, DE FONDO DE OJO, marca CARL ZEISS.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y el Decreto Nº 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1209-129, denominado: CAMARAS, DE FONDO DE OJO, marca CARL ZEISS.



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

**DISPOSICIÓN Nº 8480**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-1209-129.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-777-16-8

DISPOSICIÓN Nº

**8480**

fe

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8480**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-129 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CARL ZEISS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: CAMARAS, DE FONDO DE OJO.

Marca: CARL ZEISS.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N°4840/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-2771-14-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	VISUCAM y accesorios, incluye los modelos VISUCAM Pro NM, VISUCAM NM/FA, VISUCAM 200, VISUCAM 500	VISUCAM y accesorios, incluye los modelos VISUCAM Pro NM, VISUCAM NM/FA, VISUCAM 200, VISUCAM 500 VISUCAM 224 VISUCAM 524
Rótulos	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4840/14.	A fs. 40.
Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición ANMAT N° 4840/14.	A fs. 41 a 58.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma CARL ZEISS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1209-129, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**29 JUL 2016**

Expediente N° 1-47-3110-777-16-8

DISPOSICIÓN N° **8480**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

29 JUL. 2016

**ANEXO III B**

**PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO**

**PROYECTO DE ROTULOS**

Razón social del fabricante: **Carl Zeiss Meditec AG.**  
 Dirección del fabricante: **Goeschwitzer strasse 51-52. 07745, Jena, Alemania**  
 Producto: **Cámara de Fondo de Ojos**  
 Modelo del producto: **VISUCAM y accesorios, incluye los modelos VISUCAM Pro NM; VISUCAM NM/FA; VISUCAM 200; VISUCAM 500; VISUCAM 224, VISUCAM 524**  
 Marca: **Carl Zeiss**  
 Número de serie:  
 Nombre del importador: **ASTATEC S.A.**  
 Domicilio del importador: **Nahuel Huapi 4015, CABA**  
**Autorizado por la ANMAT - PM 1209-129**  
 Fecha de fabricación:  
 Nombre del Director Técnico: **Farmacéutico Ricardo Alfredo Obendorfer MN 13613**  
 Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**  
 Condiciones ambientales Temperatura de almacenamiento: **-10 a 55 °C, Humedad <95 %**, sin condensación de agua

<p>1</p>	<p>Placa de características VISUCAM</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> Fabricante</li> <li> Fecha de fabricación</li> <li> Marca de conformidad con las normas europeas</li> <li><b>0297</b> Código de identificación del organismo notificado</li> <li> Piezas utilizadas del tipo B</li> <li> Autorización CSA para los Estados Unidos y Canadá</li> <li> Corriente alterna</li> <li><b>IP20</b> Grado de protección del panel (protegido contra objetos extraños duros de 12,5 mm de diámetro y mayores, sin protección contra penetración de agua)</li> </ul>
----------	--

**Asta Tec S.A.**  
**TANIA REINKE**  
**APODERADA**

**Farm. Ricardo Obendorfer**  
**M.N. 13 613**  
**Director Técnico**

8480



**INSTRUCCIONES DE USO**

**3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;**

**Rótulo**

Razón social del fabricante: **Carl Zeiss Meditec AG.**  
 Dirección del fabricante: **Goeschwitzer strasse 51-52. 07745, Jena, Alemania**  
 Producto: **Cámara de Fondo de Ojos**  
 Modelo del producto: **VISUCAM y accesorios, incluye los modelos VISUCAM Pro NM; VISUCAM NM/FA; VISUCAM 200; VISUCAM 500, VISUCAM 224, VISUCAM 524**  
 Marca: **Carl Zeiss**  
 Nombre del importador: **ASTATEC S.A.**  
 Domicilio del importador: **Nahuel Huapi 4015, CABA**  
**Autorizado por la ANMAT - PM 1209-129**  
 Fecha de fabricación:  
 Nombre del Director Técnico: **Farmacéutico Ricardo Alfredo Obendorfer MN 13613**  
 Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**  
 Condiciones ambientales Temperatura de almacenamiento: **-10 a 55 °C, Humedad <95 %**, sin condensación de agua

1		<p>Placa de características VISUCAM</p> <ul style="list-style-type: none"> <li> Fabricante</li> <li> Fecha de fabricación</li> <li> Marca de conformidad con las normas europeas</li> <li><b>0297</b> Código de identificación del organismo notificado</li> <li> Pieza utilizadas del tipo B</li> <li> <b>176045</b> Autorización CSA para los Estados Unidos y Canadá</li> <li> Corriente alterna</li> <li><b>IP20</b> Grado de protección del panel (protegido contra objetos extraños duros de 12,5 mm de diámetro y mayores, sin protección contra penetración de agua)</li> </ul>
---	--	---

**AstaTec S.A.**  
**TANIA REINKE**  
**APODERADA**

Farm. **Ricardo Obendorfer**  
**M.N. 13613**  
 Director Técnico

**Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante;**

#### **Uso del sistema**

La familia de cámaras digitales para la visualización del fondo de ojo VISUCAM, es apropiada para capturar, visualizar y memorizar imágenes del ojo a examinar, tanto de la retina misma como también de las zonas circundantes; a este efecto se puede utilizar la VISUCAM en el modo de trabajo midriático o no midriático. Estas imágenes ayudan en el diagnóstico y en el control del desarrollo de enfermedades de los ojos que pueden ser observadas visualmente y documentadas mediante imágenes.

#### **3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

La VISUCAM permite la presentación y documentación del fondo de ojo con la pupila dilatada naturalmente o con la ayuda de medicamentos. El manejo de la cámara es fácil, lo que permite obtener rápidamente un dictamen. La cámara es apropiada especialmente para el servicio cotidiano y la exploración. La evaluación del fondo de ojo se realiza mediante una toma con flash. La toma y presentación de las imágenes son realizadas de manera completamente digital.

La VISUCAM se sirve del principio oftalmoscópico de una cámara de fondo moderna y presenta el fondo de ojo en un ángulo de imagen de 45° o 30°. El aparato trabaja según el método sin contacto. El fundamento del modo de trabajo no midriático es el posicionamiento y el enfoque de la cámara mediante luz infrarroja. En este caso no es absolutamente necesario el uso de un medicamento para la dilatación de la pupila. El requisito es una pupila dilatada naturalmente como cuando lo está dentro de habitaciones oscuras. El modo de trabajo no midriático no es apropiado para la angiografía (solamente VISUCAM 500), siendo necesaria en este caso una dilatación por medio de medicamentos.

Para el ajuste de la cámara se utilizan diodos infrarrojos. Mediante dos puntos de posicionamiento (Working Distance Dots) se ajusta la distancia de trabajo y mediante un par de líneas de coincidencia se enfoca el fondo de ojo. Para la documentación de la imagen se utiliza un flash.

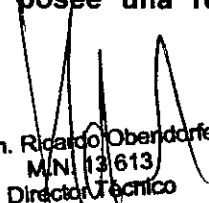
La VISUCAM 200 es compatible con los modos de captura **Color**, **G** (verde), **R** (rojo) y **B** (azul). Adicionalmente, la VISUCAM 500 es compatible con los modos de captura **FA** (angiografía con fluoresceína) y opcionalmente con **AutoFluo** (autofluorescencia) e **ICGA** (angiografía con verde de indocianina). La configuración se controla en la imagen en directo del monitor.

Una vez disparada la toma, en la pantalla se presentará la toma con flash en lugar de la toma de ajuste, quedando aquella guardada. El sensor de imagen digital posee una resolución de cinco megapíxeles.

**La VISUCAM 224 es compatible con los modos de captura Color, G (verde), R (rojo), B (azul) y AutoFluo (autofluorescencia). Asimismo, la VISUCAM 524 es compatible con el modo de captura FA (angiografía con fluoresceína) y opcionalmente ICGA (angiografía con verde de indocianina). La configuración se controla en la imagen de ajuste. Una vez disparada la toma, en la pantalla se presentará el resultado en lugar de la imagen de ajuste y se guardará automáticamente. El sensor de imagen digital posee una resolución de 24 megapíxeles.**



AstaTec S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA



Ferm. Ricardo Oberdorfer  
M/N 13613  
Director Técnico

La VISUCAM cuenta con una interfaz intuitiva para la gestión de pacientes y datos de imágenes que utiliza un banco de datos. Por ello, la presentación, impresión y exportación de las imágenes así como la creación y adaptación de los datos de pacientes puede realizarse siempre de manera fácil. El software posee asimismo optimizaciones simples de imagen para la impresión.

Como en el caso de las cámaras fotográficas digitales convencionales, la VISUCAM posibilita solamente un almacenamiento temporal de las fotos debido a la capacidad limitada del disco duro. El almacenamiento definitivo se puede llevar a cabo a través de un sistema de archivado (por ejemplo el sistema VISUPAC o sistema FORUM) o almacenando las fotos impresas. Las imágenes pueden guardarse en los formatos BMP, JPEG, TIFF o DICOM. El formato DICOM hace posible adicionalmente la transferencia de informaciones relevantes del paciente.

Para exportar e importar datos de otro sistema computerizado se recomienda el uso de una conexión de red. La unidad de escritura de discos posibilita la transmisión de datos a DVD o CD-ROM. Asimismo se dispone opcionalmente de una memoria USB.

### Instrucciones para el montaje y el uso

La cámara fotográfica para fondo del ojo debe ser manejada exclusivamente por personas capacitadas o instruidas.

El manual de instrucciones para el manejo debe encontrarse siempre a mano para el personal de operación.

Comparar la tensión nominal de la IT 3F con la tensión de la red de corriente eléctrica. ¡Nunca dirigir la mirada descontroladamente hacia la fuente de luz, por ejemplo, en el objetivo! ¡Peligro de deslumbramiento!

El aparato podrá ser abierto únicamente por personal del departamento de servicio del fabricante o bien por especialistas autorizados por el fabricante. (Excepción: el cambio de la lámpara halógena).

Antes de abrir el aparato, antes de iniciar trabajos de mantenimiento o de cambiar fusibles, es necesario siempre desenchufar el cable de alimentación de corriente eléctrica.

### Informaciones generales

El presente aparato fue diseñado y controlado tanto conforme a las prescripciones nacionales e internacionales. De esta manera es posible garantizar un alto grado de seguridad del aparato. El presente capítulo contiene un resumen de las informaciones más importantes sobre los temas relacionados con la técnica de seguridad. Sírvase prestar estricta observancia a las instrucciones de seguridad y a las informaciones que están marcadas de forma especial, tanto en el manual de instrucciones para el manejo como en los aparatos mismos:

¡Peligro para el aparato! ¡Peligro para el usuario!

Aparato médico del tipo B conforme a EN 60601-1. ¡Antes de abrir el aparato, desenchufar el cable de alimentación eléctrica!

### Indicación:

Se trata de informaciones e indicaciones para facilitar la comprensión de instrucciones para el proceso durante la operación del aparato.

### Cuidado:

Es absolutamente imprescindible manejar correctamente la cámara fotográfica para fondo del ojo para trabajar de forma segura con ella. Por esta razón, antes de poner en marcha el aparato, es necesario familiarizarse detenidamente con el contenido del presente manual de instrucciones para el manejo.

Sírvase observar también las instrucciones de uso de los otros equipos del aparato, especialmente la instrucciones de uso de la IT 3F. Para informaciones

AstaTec S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA

Fernando Ricardo Obendorfer  
M.N. 13.613  
Director Técnico



8480



complementarias, sírvase consultar a nuestro departamento de servicio o a nuestros representantes autorizados.

**ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL** El desarrollo, producción y mantenimiento de este producto así como el riesgo asociado están basados en una vida útil de ocho años, asumiendo que el dispositivo reciba mantenimiento en los intervalos definidos.

Las modificaciones en el producto o la no observación de las instrucciones del fabricante pueden reducir substancialmente la vida útil e incrementar considerablemente el riesgo asociado al uso de este producto.

El propietario del aparato asume la responsabilidad de observar las instrucciones del fabricante y de decidir la relación riesgo/beneficio para alcanzar la vida útil esperada o el intervalo de inspección y mantenimiento especificado por el fabricante.

1 Tapa para luz de fijación

2 Luz de fijación, desplazamiento espacial libre (no suministrada en la VISUCAM 200/224)

3 Apoyacabeza, contiene la mentonera ajustable en altura, el apoyo para la frente y el soporte para la luz de fijación

4 Monitor para la observación del ojo del paciente y la visualización de informaciones del aparato 5 Teclado y ratón para la entrada de los datos del paciente y el manejo del aparato

6 Base del instrumento

7 Base del ordenador con apoyacabeza

8 Cabezal de cámara, contiene el sistema de iluminación y observación, así como sensores de imagen

  
Asta Tec S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA

  
Farm. Ricardo Opendorfer  
M.N. 13 613  
Director Técnico



8480



## VISUCAM NM/FA

<b>Captura de imágenes</b>	
Ángulo de imagen	45° y 30°
Tipos de captura	en color, libre de rojos, azul, rojo y segmento anterior, así como angiografías con fluoresceína
Filtros	filtros excitador; barrera para AF y filtros de bloqueo UV e IR
Secuencia de disparo	1,5 ... 2 segundos (dependiendo de la energía del flash)
Compensación de ametropía	+ 35 dpt ... - 35 dpt, continuamente sin necesidad de lente auxiliar
Díámetro de pupila	≥ 4,0 mm ≥ 3,3 mm (30° modo pupila pequeña)
Distancia de trabajo	40 mm (ojo del paciente - lente frontal)
Sensor de imagen	CCD 5,0 megapíxeles
Monitor	19" TFT (1280 x 1024 píxeles)
Marcas de fijación	externa e interna
- interna	puede ser posicionada libremente o con varias secuencias de programa; modo de atención especial
Energía del flash	flash xenon, 22 niveles de flash
Banco de datos	sobre el paciente e imágenes con ángulo de imagen, tiempo de AF, reconocimiento

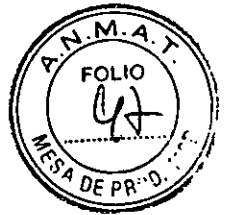
## VISUCAM 200

VISUCAM 200	
<b>Cámara de fondo de ojo</b>	
Ángulo de imagen	45° and 30°
Modos de captura	Color, red-free, blue, red and anterior segment Optional: MPD, stereo
Filtros	optical filters for green, blue and MPD images UV/IR barrier filters
Compensación de ametropía	+35 D ... -35 D, continuous
Secuencia de disparo	1.5 to 2 seconds (depends on flash energy)
Díámetro de pupila	≥ 4.0 mm ≥ 3.3 mm (30° small pupil mode)
Distancia de trabajo	40 mm (patient's eye - front lens)
Sensor de imagen	CCD 5.0 mega pixels
Monitor	19" TFT (1280 x 1024), optional 24" TFT (1920 x 1200)
Puntos de fijación	External and Internal Attention mode for internal fixation target (magnified and blinking cross) Various programmed sequences or freely positionable
Energía del flash	Xenon flash lamp, 16 flash levels (max 30 Ws)
Base de datos	Patient information and images with field angle, R/L recognition and date of visit are stored

Farm. Ricardo Obendorfer  
M.N. 13 613  
Director Técnico

AstaTec S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA

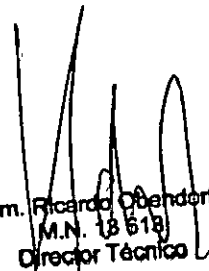
8480



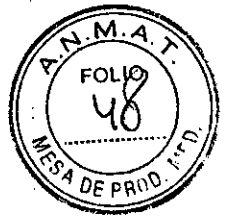
## VISUCAM 500

VISUCAM 500	
Cámara de fondo de ojo	
Ángulo de imagen	45° y 30°
Modos de captura	Imágenes color, libre de rojos, azul y rojo, imágenes del segmento anterior así como angiografía con fluoresceína. Opcionalmente: autofluorescencia, angiografía con verde de indocianina, estéreo, MPD
Filtros	Filtros ópticos: filtros excitador y barrera para FA e ICGA, filtros para imágenes verdes y azules, filtros para autofluorescencia y MPD, filtros selectivos para radiación UV e IR
Compensación de ametropía	Continuamente desde +35 D hasta -35 D
Secuencia de disparo	Desde 1,5 hasta 2 segundos (dependiendo de la energía del flash)
Díametro de pupila	≥ 4,0 mm ≥ 3,3 mm (30° modo pupila pequeña)
Distancia de trabajo	40 mm (ojo del paciente - lente frontal)
Sensor de imagen	CCD de 5.0 megapíxeles
Móntior	19" TFT (1280 x 1024) Alimentado mediante transformador aislante de red
Puntos de fijación	Externo e internos Modo de atención o. ra el punto interno de fijación (cruz ampliada e intermitente) Diferentes secuencias programadas o posicionable a voluntad
Energía del flash	Lámpara de flash de xenón, 22 niveles de flash (60 Ws máx.)
Base de datos	De pacientes e imágenes con ángulo de imagen, tiempo de AF, reconocimiento VD y fecha de la visita

  
**AstaTec S.A.**  
**TANIA REINKE**  
**APODERADA**

  
**Farm. Ricardo Obendorfer**  
**M.N. 18 618**  
**Director Técnico**

8480



## DATOS TECNICOS ODELOS VISUCAM 224 Y 524

### Datos técnicos

#### Funciones esenciales de la VISUCAM

No se dispone de funciones esenciales.

En cuanto a la inmunidad electromagnética, se han testado las funciones básicas del uso previsto.

#### Datos del aparato

Tensión nominal; frecuencia	230 V AC ( $\pm 10\%$ ); 50/60 Hz
Absorción total de corriente	máx. 2.0 A con 230 V
Grado de protección	IP 20 (según la norma EN 60529)
Clase de protección	I (según IEC/AAMVANSI 60601-1:2005)
Clase de aplicación (tipo de aparato)	B (según IEC/AAMVANSI 60601-1:2005)
LEDs de IR	Cumplimiento de la clase 1 para diodos fotoemisores según la norma IEC 60825-1:2001 para las longitudes de onda 830 nm y 880 nm
Batería de la placa base del PC	CR 2032

#### Dimensiones

Unidad base	aprox. 400 mm x 500 mm x 730 mm
Monitor 23"	550 mm x 350 mm x 50 mm

#### Peso

Unidad base	30 kg
Monitor 23"	6 kg

#### Captura de imagen

Ángulo de imagen	45° y 30°
Compensación de ametropías	gradualmente de +35 D hasta -35 D
Filtros	Juego de filtros FA e ICGA, filtro para fotografía en verde y en azul así como para autofluorescencia del fondo de ojo, filtro IR y Blue/IR-Cut (protección ante UV e IR)
Máx. secuencia de imágenes	una imagen cada 1,5 a 2,0 s dependiendo de la energía del flash
Ampliación	1:1 en el sensor de imagen (diámetro de imagen en el sensor 14,6 mm), independientemente del estado del enfoque

  
**AstaTec S.A.**  
**TANIA REINKE**  
**APODERADA**

  
 Firm. Ricardo Obendorfer  
 MIN. 13 613  
 Director Técnico

8480



**Condiciones ambientales para el uso previsto**

Temperatura	+10 °C hasta +35 °C
Humedad relativa del aire	30 % hasta 90 %
Altitud del lugar de instalación	hasta 3000 metros sobre el nivel del mar

**Condiciones del entorno de almacenamiento**

Temperatura	-10 °C hasta +55 °C
Humedad relativa del aire	10 % hasta 95 %

**Condiciones del entorno de almacenamiento y transporte en el embalaje original**

Temperatura	-40 °C hasta +70 °C
Humedad relativa del aire	10 % hasta 100 %

  
AstaTec S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA

  
Farm. Ricardo Obendorfer  
M.N. 13 613  
Director Técnico

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

### Conexión segura con otros equipos eléctricos

#### Equipos accesorios

**Advertencia:** Los equipos accesorios conectados a interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las normas de IEC respectivas (por ejemplo, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir con la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Toda persona que conecte equipos adicionales a la entrada o salida de la señal configura un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumpla con los requisitos de la norma IEC 60601-1-1 del sistema. Si tiene alguna duda al respecto, comuníquese con el departamento de servicio técnico o con su representante local.

#### ATENCIÓN - PELIGROS EN GENERAL

El uso de un medicamento midriático está conectado ocasionalmente con efectos secundarios. En casos individuales puede conducir hasta a reacciones que amenazan la vista o la vida, tales como el glaucoma agudo, trastornos del ritmo cardíaco, presión intraocular aumentada e hipertensión súbita. La dosis del medicamento aplicado para la dilatación de la pupila debe ser tan pequeña como sea posible. Asimismo, se deberán observar los datos del fabricante.



#### ATENCIÓN - PELIGRO POR MANEJO INCORRECTO

Evite usar la VISUCAM en los siguientes tipos de pacientes:

- Que no puedan seguir las instrucciones del usuario
- Que no puedan sentarse erguidamente delante del aparato
- Lesiones en la frente o en el mentón que impidan apoyar la cabeza en el apoyacabeza/mentonera

Tenga en cuenta las fuertes limitaciones de uso de la VISUCAM en los siguientes tipos de pacientes:

- Cobertura total o parcial de la córnea ocasionada por una hendidura palpebral cerrada o demasiado pequeña
- Que no puedan fijar establemente las luces de fijación con el ojo que está siendo examinado (por ejemplo en caso de nistagmo, temblor, enfermedad de Parkinson, muy mala agudeza visual, deficiente capacidad de concentración)
- Existe un efecto no previsible si se llevan lentes de contacto (extraer las lentes de contacto antes de efectuar las tomas)
- Pacientes con una pupila demasiado pequeña



Farm. Ricardo Obendorfer  
M.N. 13 613  
Director Técnico

 — AstaTec S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA

8480



**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

#### **Instalación del instrumento**

##### **Contenido de suministro**

La VISUCAM se entrega con los siguientes accesorios:

- Documentación
- Monitor TFT de 19"
- Teclado
- Ratón
- Transformador aislante de red
- CD de instalación VISUPAC 4.4 con licencia para un PC
- Cable de red eléctrica
- Lápiz de limpieza LensPen
- Luz de fijación (únicamente para la VISUCAM 500)

Sólo un representante autorizado del servicio técnico de Carl Zeiss Meditec puede instalar el dispositivo.

Carl Zeiss Meditec acordará con el comprador, si éste lo requiere expresamente, una fecha para la instalación gratuita del equipo luego de la entrega del producto. Se requerirá medio día hábil, aproximadamente, para la instalación del sistema y la capacitación del usuario.

**Manipulación correcta** Proceda con suma cautela al manipular y transportar las cajas en las que se envía el dispositivo. El instrumento contiene componentes ópticos frágiles, cuya fabricación incluye un proceso de alineación de alta precisión.

#### **Requisitos para la instalación**

- El dispositivo debe enchufarse a un tomacorriente de uso exclusivo. Durante el proceso de fabricación, se configura al dispositivo para que pueda funcionar, según las especificaciones del usuario, con una tensión de línea de 100 V, 115 V o 230 V.
- Para conectar cualquier dispositivo periférico (una impresora o una unidad USB, por ejemplo) que no cuente con la debida aprobación para su empleo como producto sanitario, se requerirá un transformador de aislamiento y el dispositivo deberá estar colocado a una distancia de 1,5 metros (4,9 pies) del paciente, de modo que el artefacto no esté en contacto con el cuerpo del paciente durante la realización del examen.

#### **Mantenimiento**

##### **Consejos para evitar daños**

**Nota:** los usuarios no poseen autorización para desarmar ni modificar el hardware del dispositivo. Si es necesario transportar el instrumento fuera de la oficina, se debe consultar a un empleado del servicio técnico de Carl Zeiss Meditec. De lo contrario, se invalidarán todas las garantías ofrecidas para el dispositivo.

- Sólo los técnicos autorizados por Carl Zeiss Meditec pueden desarmar o reparar este instrumento. En caso de que se produzcan fallas, aparezcan mensajes de error o surjan problemas relacionados con el funcionamiento del equipo, comuníquese con el

**AstaTec S.A.**  
**TANIA REINKE**  
**APODERADA**

Farm. Ricardo Obendorfer  
MIN 13 613  
Director Técnico



8480



Departamento de atención al cliente de Carl Zeiss Meditec: En los Estados Unidos llame al 800-341-6968. En otros países, comuníquese con el distribuidor local de Carl Zeiss Meditec.

- Este instrumento no dispone de ninguna medida de protección especial contra la penetración nociva de agua u otros líquidos (clasificación IPXO — equipo común). No coloque ningún recipiente con líquido ni aplique aerosoles sobre el instrumento ni cerca de él.
- En caso de que se produzca una emergencia relacionada con el instrumento, desenchufe el cable del tomacorriente mural y solicite asistencia técnica de inmediato.
- A excepción de los fusibles principales y el teclado, el instrumento no posee ningún componente que el usuario pueda reemplazar. Para reemplazar cualquier componente, accesorio o periférico, excepto los fusibles o el teclado, comuníquese con el Departamento de atención al cliente de Carl Zeiss Meditec: En los Estados Unidos, llame al 800-341-6968. En otros países, comuníquese con el distribuidor local de Carl Zeiss Meditec.
- Aunque este instrumento está preparado para mantenerse continuamente en funcionamiento, es conveniente apagarlo si no se lo va a utilizar durante un tiempo prolongado.
- El instrumento funciona conforme a las especificaciones establecidas con un nivel estándar de iluminación interior (con tubos fluorescentes) en el consultorio, sin exposición directa a la luz del sol.

#### Requisitos de seguridad generales

- Si bien el dispositivo está preparado para mantenerse continuamente en funcionamiento, es conveniente apagarlo si no se lo utiliza durante un tiempo prolongado. El dispositivo debe utilizarse en un lugar fresco y seco, donde no haya polvo.
- Utilice la funda del instrumento para proteger al dispositivo contra el polvo cuando no se lo utilice.
- NO coloque la funda sobre el instrumento mientras el dispositivo esté encendido, ya que la ausencia de una correcta circulación de aire podría sobrecalentar y dañar los componentes sensibles.
- NO conecte ni desconecte los cables del instrumento mientras el mismo esté encendido.
- NO coloque objetos sobre el instrumento.
- NO coloque ningún recipiente con líquido cerca del instrumento.
- Coloque este instrumento únicamente sobre un pie o una mesa recomendada por Carl Zeiss Meditec.

#### Principios de uso general

El dispositivo está diseñado para un funcionamiento continuo. Sin embargo, debe apagarlo cuando no lo vaya a utilizar durante un largo período de tiempo y cubrirlo para protegerlo del polvo.

Evite encender y apagar el instrumento repetidamente durante el día para conservar la vida útil de las lámparas de la cúpula.

El dispositivo debe utilizarse en un lugar fresco y seco, donde no haya polvo. NO conecte ni desconecte los cables del instrumento mientras el mismo esté encendido. NO coloque ningún recipiente con líquido cerca del instrumento. NO coloque objetos encima del instrumento.

#### Mantenimiento

AstaTec S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA

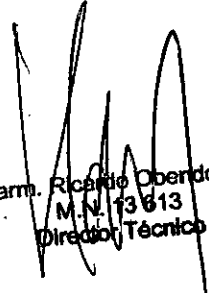
Farm. Ricardo Obendorfer  
M.N. 18613  
Director Técnico

8480



Carl Zeiss Meditec recomienda que un ingeniero calificado del servicio técnico de esta empresa se ocupe de la revisión y el mantenimiento del dispositivo una vez al año.

  
AstaTec S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA

  
Farm. Ricardo Oberdorfer  
M.N. 13 613  
Director Técnico



8480

### 3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

#### Instrucciones para la limpieza

#### Cuidado y limpieza

#### ADVERTENCIA - PELIGRO POR SHOCK ELÉCTRICO

Evite la penetración de humedad en el aparato o en el teclado. Cuando lleve a cabo trabajos de limpieza y desinfección separe el cable de alimentación de la red eléctrica.

#### ATENCIÓN - PELIGRO DE CONTAMINACIÓN AMBIENTAL

Limpie las piezas sucias con las que el paciente entra en contacto durante el examen (mentonera, descanso de la frente) con un desinfectante adecuado para ese propósito. Estas piezas son resistentes a la limpieza con productos de la categoría "Low" (por ejemplo lejía, amonio cuaternario) e "Intermediate" (por ejemplo alcohol, agua de Javel, yodo). Clasificación de los productos desinfectantes y espectro de eficacia según el Center of Disease Control and Prevention; Atlanta, Estados Unidos.

#### ATENCIÓN - PELIGRO DE DIAGNÓSTICO INCORRECTO

A fin de proteger el aparato del polvo cuando no se esté usando, se deberá cubrir con la funda protectora.

#### ATENCIÓN - DAÑOS MATERIALES

Al seleccionar los desinfectantes y métodos de desinfección apropiados debe prestarse atención a las prescripciones nacionales respecto a la desinfección. Téngase en mente que algunos productos de limpieza y desinfectantes pueden traer consigo una modificación en las piezas plásticas. Nuestra garantía no cubre aquellos daños ocasionados por tales medidas de desinfección. La superficie externa del producto ha sido testada y diseñada para resistir por muchos años a tratamientos frecuentes con desinfectantes y productos de limpieza.

No utilice detergentes agresivos ni abrasivos.

#### Generalidades

Las superficies esmaltadas de todos los componentes del sistema que se encuentren muy sucias se deberán limpiar con un paño levemente humedecido en una solución jabonosa muy ligera.

Para limpiar la impresora obsérvese las instrucciones del fabricante incluidas en el manual de la misma.

Utilice únicamente alcohol desnaturalizado o paños de limpieza convencionales específicos para la limpieza del monitor. Para limpiar el ratón y el teclado utilice paños de limpieza comerciales.

La limpieza y desinfección de la carcasa del aparato y del soporte para la barbilla y de la cinta de la frente se efectúa mediante desinfección con pulverizador o pasando un paño.

#### Cambio de las fundas higiénicas de papel

- Extraiga ambas clavijas de sujeción para las fundas higiénicas de papel (6, 189H189H Fig. 4) del apoyacabeza.
- Coloque las fundas de papel en el soporte para barbilla (5, 190H190H Fig. 4) del apoyacabeza.
- Vuelva a insertar ambos clavos de fijación en el apoyacabeza pasándolos a través de las perforaciones de la funda de papel.
- Deseche después de cada tratamiento la funda de papel superior

AstaTec S.A.  
TANIA REINKE  
- APODERADA

Farm. Ricardo Obendorfer  
M.N. 13 613  
Director Técnico

8480



### **Limpieza de la lente frontal**

La limpieza de la lente frontal tiene un efecto decisivo sobre la calidad de las fotos tomadas. Preste especial atención a que la lente frontal se encuentre protegida del contacto con la piel, líquidos corporales y polvo. Para ello, utilice la tapa suministrada. Sirvase observar las siguientes indicaciones para el uso de la VISUCAM y para la limpieza de la lente frontal.

- Cuando no la utilice, tire de la VISUCAM hacia el examinador y bloquéela para mantener en lo posible una gran distancia entre el paciente y el aparato.
- La tapa del objetivo no se deberá retirar antes de haber concluido los preparativos para la captura.
- No se deberá nunca desenroscar el objetivo para limpiarlo.
- Los utensilios de limpieza se deberán utilizar únicamente una vez como lo indican las instrucciones correspondientes. En caso de no obtener el resultado esperado, se deberá utilizar un nuevo lado o un nuevo juego de limpieza.

### **Utilice los siguientes utensilios de limpieza para limpiar la lente frontal:**

- Lápiz de limpieza LensPen® de la empresa Volk (disponible en tiendas del ramo o directamente en Carl Zeiss Meditec, 000000-0483-896)
- Kit de limpieza óptica (Carl Zeiss 000000-1216-071) o bien palillos de madera con algodón o Safebud's de la empresa AF International (No. de pedido SBU000, <http://www.af-net.com/docs/049contact.html>)

### **Causas comunes del ensuciamiento de la lente**


- Las partículas de suciedad (por ejemplo el polvo) que llegan a la lente a través del aire ambiental son la causa más común, aunque no tan crítica, de que la lente esté sucia.
- Un problema mayor constituyen las minúsculas gotas lacrimales que llegan a la lente cuando el paciente parpadea.
- Se deberá evitar que los pacientes estornuden o toquen la superficie de la lente con los dedos o la nariz pues esto provocaría que la lente se ensucie fuertemente. Estos rastros de grasa producen zonas visiblemente más brillantes en las imágenes y podrán ser eliminados únicamente a través de limpieza en húmedo.

### **Eliminación del polvo**

- El polvo o cualquier otro tipo de partículas sueltas que se posan sobre la superficie de la lente se pueden eliminar fácilmente con el LensPen (lado del pincel) o con el pincel contenido en el juego de limpieza.
- De ser necesario se puede usar el fieltro especial del lápiz LensPen para limpiar toda la superficie. Para ello, realice movimientos circulares con una ligera presión sobre toda la superficie de la lente. Se deberá empezar en el centro de la superficie de la lente y limpiar en movimiento de espiral hasta llegar al borde.

Tenga en cuenta que, después de la limpieza o antes de repetirla, se deberá girar la tapa del fieltro especial después de haberla colocado.

  
Astatec S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA

  
Farm. Ricardo Obendorfer  
M.N. 13 613  
Director Técnico

8480

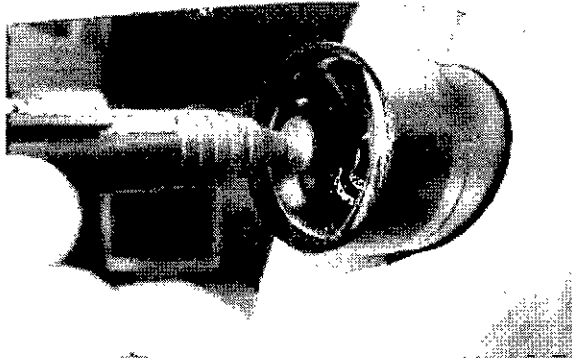


Fig. 21 Eliminación del polvo de la lente frontal

  
Astatec S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA

  
Farms Ricardo Obendorfer  
M.N. 13 613  
Director Técnico

### 3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

#### Informaciones generales

La cámara fotográfica para el fondo del ojo es montada e instalada por nuestro propio servicio.

#### ADVERTENCIA - PELIGROS EN GENERAL

Antes de operar el aparato el usuario se deberá cerciorar que el aparato se encuentre en buen estado y que funcione correctamente, debiendo asimismo seguir las instrucciones contenidas en el manual del usuario.

Las siguientes medidas de inspección deberán llevarse a cabo diariamente:

- Verificación visual del aparato para determinar que disponga de las marcas externas, del manual del usuario, de los accesorios y del cable de alimentación eléctrica y de que no se encuentren dañados. Si faltasen piezas o se pudiesen ver daños, el aparato no se deberá utilizar, debiendo quedar fuera de servicio.
- No se deberán cubrir las rendijas de ventilación del ordenador.

#### ADVERTENCIA - PELIGRO POR SHOCK ELÉCTRICO

Sírvase cerciorarse que los requisitos mencionados a continuación se cumplan y respeten antes de la puesta en funcionamiento y que se mantengan durante la operación subsiguiente:

- Se deberá conectar el aparato con el cable de alimentación determinado para el mismo. Si usa una mesa de instrumentos, el aparato se alimentará de energía eléctrica a través de ella. Si se usara una mesa no autorizada por Carl Zeiss Meditec AG, la responsabilidad relativa a la seguridad eléctrica del aparato recae exclusivamente sobre el usuario.
- El enchufe de suministro eléctrico deberá insertarse a una toma eléctrica que tenga una conexión a tierra protectora intacta.
- Todos los cables y clavijas deberán estar en perfecto estado.

### 3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

#### Eliminación de fallos

Perturbación	Causa posible	Solución
El sistema eléctrico no funciona	Interruptor en posición de apagado	Conectar el interruptor de red
	El enchufe de red del aparato base no está enchufado	Conectar el cable a la red eléctrica
No hay imagen alguna en el monitor	El cable de conexión a la red del monitor no está enchufado	Conectar el cable a la red eléctrica
Mensaje "Cable not connected" en el monitor	El cable de señal del monitor al aparato base no está enchufado	Conectar el cable de señales del monitor al aparato base
No hay luz de observación	Botón giratorio para regular la tensión de la lámpara está en mínimo	Girar el botón hacia la derecha hasta obtener suficiente luz
No es posible regular la luminosidad de observación gradualmente	El regulador de brillo está defectuoso	Informar al servicio técnico
Luz de fijación oscura	Diodo intermitente defectuoso	Cambiar el diodo intermitente según lo indicado en el capítulo <i>Cambio del diodo intermitente de la luz de fijación</i> en la página 38
La imagen es demasiado oscura a pesar de haber elegido un nivel de flash alto	El flash está defectuoso	Informar al servicio técnico

Fam. Ricardo Obendorfer  
M.N. 13 613  
Director Técnico

AstaTec S.A.  
TANIA REINKE  
APODERADA

8480



**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

**Condiciones ambientales**

**Condiciones ambientales para el uso previsto**

Temperatura +10 ° C hasta +35 ° C

Humedad relativa 30 % hasta 90 % Altitud del lugar de instalación hasta 3000 metros sobre el nivel del mar

**Condiciones del entorno de almacenamiento**

Temperatura -10 ° C hasta +55 ° C Humedad relativa 10 % hasta 95 %

**Condiciones del entorno de almacenamiento y transporte en el embalaje original**

Temperatura -40 ° C hasta +70 ° C Humedad relativa 10 % hasta 100 %

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No corresponde

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

**Eliminación del dispositivo**

**Cómo desechar el producto**

**ATENCIÓN - PELIGRO DE CONTAMINACIÓN AMBIENTAL** El material de embalaje se deberá guardar en caso que se necesite para transportar el aparato. Si desea desechar el material de embalaje, hágalo a través de un sistema de recolección y reciclaje reconocido. El equipo contiene componentes electrónicos. Al final de su vida útil el aparato y los componentes contenidos en él tienen que ser desechados debidamente teniendo en cuenta las reglamentaciones locales.

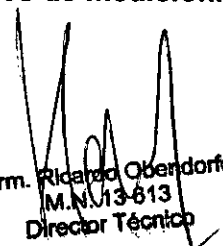
**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No corresponde

**3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

**El dispositivo no realiza mediciones**

  
AstaTec S.A.  
TATIANA REINKE  
APODERADA

  
Farm. Ricardo Obendorfer  
M.N. 13.813  
Director Técnico