



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

DISPOSICIÓN N° **3575**

BUENOS AIRES, 19 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-1108-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ADVANCE VISION 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



DISPOSICIÓN N° 3575

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

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 KEELER®, nombre descriptivo OFTALMOSCOPIOS INDIRECTOS y nombre técnico OFTALMOSCOPIOS, INDIRECTOS, de acuerdo a lo solicitado por ADVANCE VISION 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 128 y 130 a 158 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-1318-14, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N° **3 5 7 5**

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° 1-47-1108-09-7

DISPOSICIÓN N° **3 5 7 5**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....**3575**.....

Nombre descriptivo: OFTALMOSCOPIOS INDIRECTOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-818 - OFTALMOSCOPIOS INDIRECTOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KEELER®.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado exclusivamente para el examen ocular, en particular, para el examen de la retina.

Modelo/s: VANTAGE PLUS

VANTAGE PLUS INALÁMBRICO

1204-P-3059: Vantage Plus Inalámbrico con Accesorios (lente Volk de 20D, lámpara de repuesto, depresor escleral pequeño y grande, un cuaderno de 50 hojas (cuadros)

para que el médico registre/marque un desprendimiento de retina, montaje de espejo de enseñanza, un set de 12 lápices de colores, cargador inalámbrico, un kit de pilas desmontables y maletín de transporte)

1204-P-3056: Ópticas Inalámbricas Vantage Plus con cargador y pilas de litio

VANTAGE PLUS CON CABLE

1204-P-3058: Vantage Plus con Cable y Accesorios (lente Volk de 20D, lámpara de repuesto, depresor escleral pequeño y grande, un cuaderno de 50 hojas (cuadros)

1204-P-3051: Vantage Plus con Cable (Configuración con 1945-P-1000 para fuente de energía permanente, o con 1945-P-1001 para batería de bolsillo/cinturón)

ACCESORIOS PARA VANTAGE PLUS

1202-P-7205: Espejo de enseñanza Vantage Plus

1202-P-7192: Lente HiMag Vantage Plus



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

..//

1012-P-7006: Lámparas Vantage Plus (kit de 2)

ALL-PUPIL II

ALL-PUPIL II INALÁMBRICO

1204-P-3041: Inalámbrico All-Pupil con Accesorios (lente Volk de 20D, lámpara de repuesto, depresor escleral pequeño y grande, un cuaderno de 50 hojas (cuadros)

para que el médico registre/marque un desprendimiento de retina, Montaje de espejo de enseñanza, un set de 12 lápices de colores, cargador Inalámbrico, kit de pilas desmontables y maletín de transporte)

1204-P-3043: Ópticas All-Pupil con mango y pila de litio

ALL-PUPIL II CON CABLE

1204-P-3038: Oftalmoscopio Indirecto All-Pupil II con Accesorios (lente Volk de 20D, lámpara de repuesto, depresor escleral pequeño y grande, un cuaderno de 50 hojas (cuadros)

para que el médico registre/marque un desprendimiento de retina, Montaje de espejo de enseñanza, un set de 12 lápices de colores, kit inteligente de fuente de energía y batería recargable y maletín de transporte)

1204-P-3036: Oftalmoscopio Indirecto All-Pupil II con Cabezal (Configuración con 1945-P-1000 para fuente de energía permanente, o con 1945-P-1001 para batería de bolsillo/cinturón)

ACCESORIOS ALL-PUPIL II

1202-P-7117: Espejo de enseñanza All-Pupil II

1202-P-7125: Tapa frontal (Rojo)/All-Pupil II

1202-P-7133: Tapa frontal (Celeste)/All-Pupil II

1202-P-7141: Tapa frontal (azul marino)/All-Pupil II

1012-P-7003: Kit de dos lámparas halógenas para oftalmoscopio indirecto All-Pupil

FUENTES DE ENERGÍA PARA INDIRECTOS CON CABLE

1945-P-1000: WallPack / Fuente de energía para pared

1945-P-1001: SmartPack / Fuente de energía para pared y batería recargable

ACCESORIOS PARA VANTAGE PLUS Y ALL PUPIL II



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

..//

2105-K-1159: Lente Volk de 20D

2105-L-1568: Lente Volk de 28D

2105-L-1250: Lente Volk de 30D

2105-P-1017: Lente Volk Pan Retinal 2.2

1201 -P-6067: Depresor escleral grande

1201 -P-6075: Depresor escleral pequeño

3412-P-7000: Maletín de transporte para Vantage Plus y All Pupil

1201 -P-7000: Un cuaderno de 50 hojas (cuadros) para que el médico registre/marque un desprendimiento de retina

1299-P-7032: Un set de 12 lápices de colores

1941 -P-1384: Unidad de carga de conexión para uso con indirectos inalámbricos

1919-P-1013: Pila de litio de repuesto para indirectos inalámbricos.

EP39-22079: Batería para Smart Pack

ACCESORIOS PARA VANTAGE

1202-P-7096: Lente HiMag para Vantage

1299-P-7040: Espejo de enseñanza para Vantage

EP39-53625: Palanca esterilizable

1012-P-7003: Kit de dos lámparas halógenas para oftalmoscopios indirectos Vantage

1299-P-7075: Kit de dos lámparas espectrales de xenón

1919-P-1013: Pila de litio de repuesto para indirectos inalámbricos.

SPECTRA PLUS

SPECTRA PLUS CON MARCO KEELER

1205-P-1000: Indirecto Spectra Plus con marco Keeler azul, con cargador y pila de litio

1205-P-1001: Indirecto Spectra Plus con marco Keeler rojo, con cargador y pila de litio

1205-P-1002: Indirecto Spectra Plus con marco Keeler negro, con cargador y pila de litio

1205-P-1003: Indirecto Spectra Plus con marco Keeler azul cobalto, con



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

..//

cargador y pila de litio

ACCESORIOS

3412-P-7002: Maletín de transporte Spectra Plus

1919-P-5119: Batería recargable Spectra

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

Nombre del fabricante: KEELER LIMITED.

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

Expediente N° 1-47-1108-09-7

DISPOSICIÓN N° **3575**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....**3575**.....

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



3575



## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **KEELER Limited**

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

Importado por **ADVANCE VISION SRL**

Terrero 102, (1406) C.A.B.A.

**KEELER®**

**MODELO**

**Oftalmoscopios Indirectos**

CONTENIDO: 1 (una) unidad

SERIE Nº

Fecha de Fabricación:

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

Temperatura de Funcionamiento: 10°C a 35°C


*Lea las Instrucciones de Uso.*

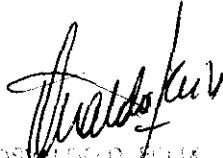
Director Técnico: Ing. Osvaldo Dionisio Félix, M.N. 1342

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

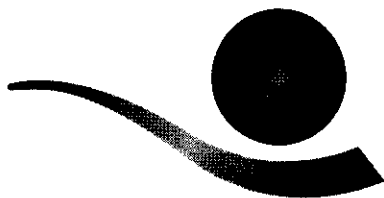
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1318-14

ADVANCE VISION S.R.L.

  
ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

  
OSVALDO D. FÉLIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 62484





ADVANCE VISION SRL

Equipamiento Oftalmológico y Optico

3575



## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **KEELER Limited**

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

Importado por **ADVANCE VISION SRL**

Terrero 102, (1406) C.A.B.A.

**KEELER®**

**MODELO**

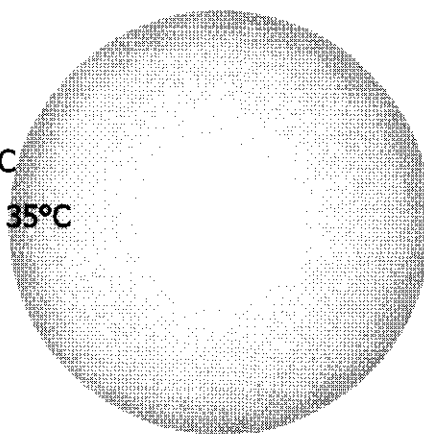
**Oftalmoscopios Indirectos**

CONTENIDO: 1 (una) unidad

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

Temperatura de Funcionamiento: 10°C a 35°C

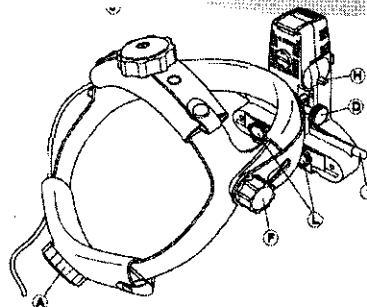
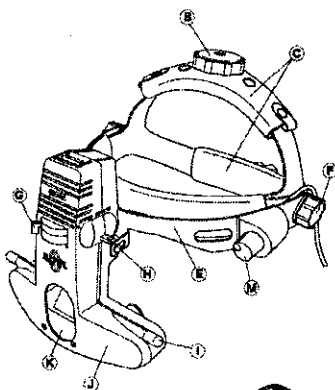
*Lea las Instrucciones de Uso.*



### **Descripción del equipo**

**ALL - PUPIL II**

**Modelo: ALL-PUPIL II CON CABLE y accesorios**



#### **Casco**

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

#### **Equipo óptico**

- G** Palanca reguladora de abertura
- H** Barra selectora de filtro
- I** Control de alineamiento de la altura del espejo
- J** Caja de visión
- K** Ventana frontal

ADVANCE VISION S.R.L.

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

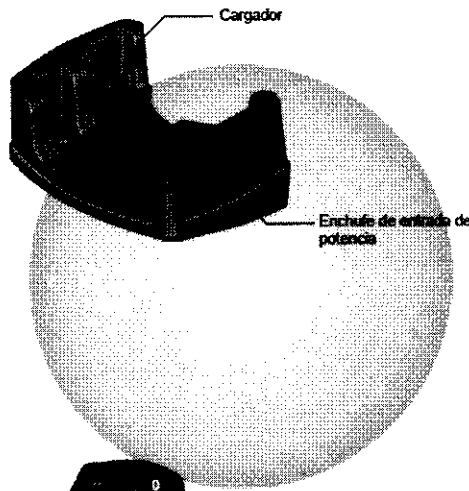
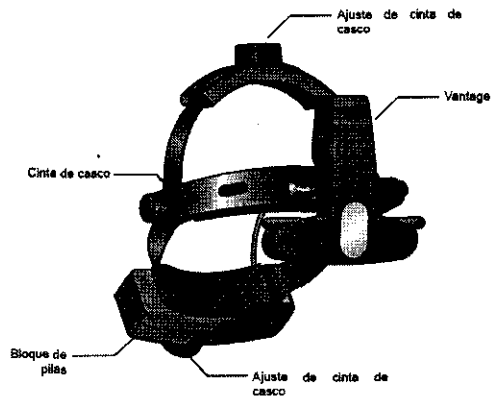
OSVALDO D. FEUX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52404

F Ajuste de barra frontal

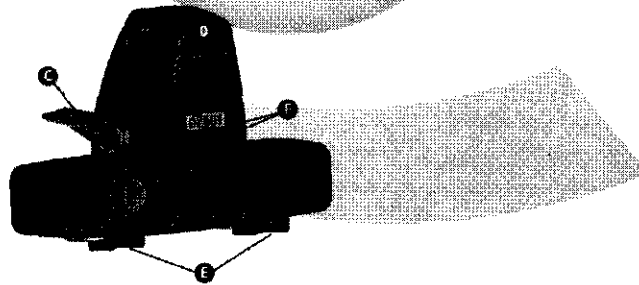
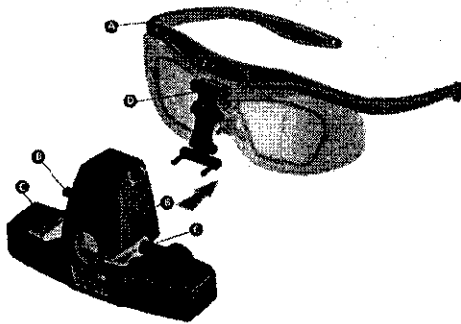
L Ajustadores de la distancia interpupilar

M Reóstato del casco

**Modelo: ALL-PUPIL II INALÁMBRICO**



**Modelo: SPECTRA PLUS**

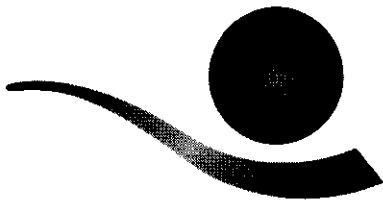


**Modelo: VANTAGE PLUS**

ADVANCE VISION S.R.L

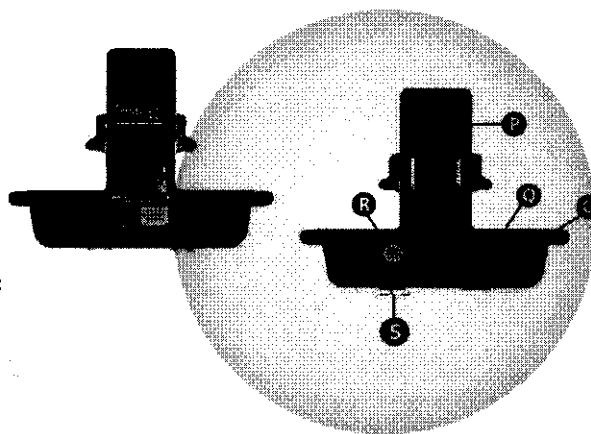
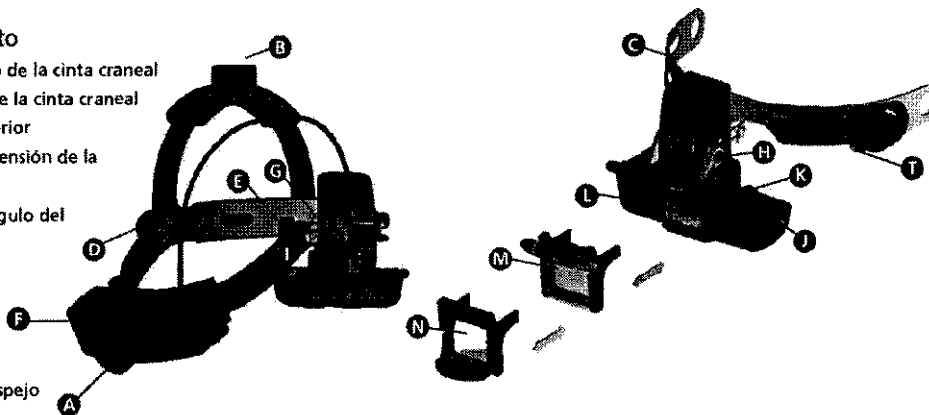
ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

*[Signature]*  
CIRILO D. PEREZ  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484



## Descripción del producto

- A Botón de ajuste del tamaño de la cinta craneal
- B Botón de ajuste en altura de la cinta craneal
- C Banda frontal metálica exterior
- D Botón de regulación de la tensión de la banda frontal
- E Botón de regulación del ángulo del oftalmoscopio
- F Batería de litio
- G Sistema de bisagra
- H Palanca de apertura
- I Palanca de los filtros
- J Regulador del ángulo del espejo
- K Ocular individual
- L Ventanilla delantera
- M Lente HiMag™
- N Espejo de instrucción
- O Bloque binocular
- P Bombilla o cubierta de LED
- Q Protectores de goma
- R Óptica del ocular
- S Regulador de la distancia interpupilar
- T Interruptor frontal de graduación de luz



## Indicaciones de uso

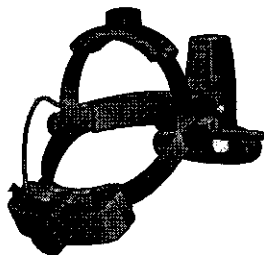
El oftalmoscopio indirecto está diseñado exclusivamente para el examen ocular, en particular, para el examen de la retina.

## Instrucciones de Uso

*Para el modelo ALL PUPIL II*

### Colocación/sustitución de las pilas

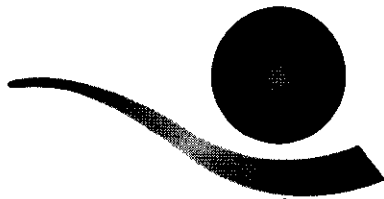
Apriete el conmutador de desconexión para soltar las pilas, tal como se indica, y saque las pilas de su asiento.



OSWALDO D. FELIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484

ADVANCE VISION S.R.L.

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE



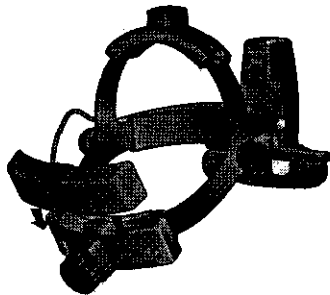
# ADVANCE VISION S.R.L

Equipamiento Oftalmológico y Optico

# 3575




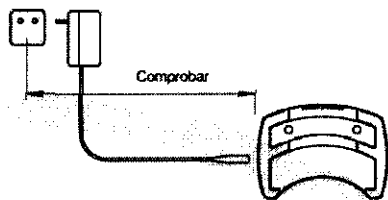
Para colocar nuevas pilas, colóquelas en el asiento, de forma que encajen bien.



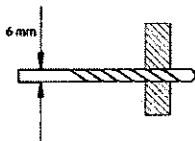
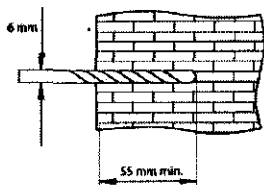
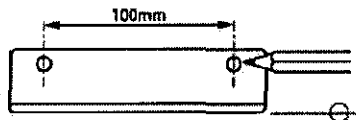
## Montaje en la pared

x2 

x2 



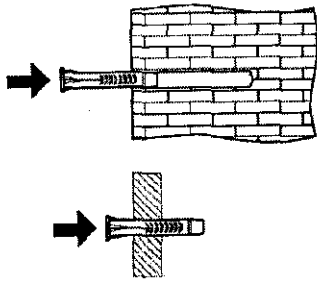
### PRECAUCIÓN



ADVANCE VISION S.R.L.

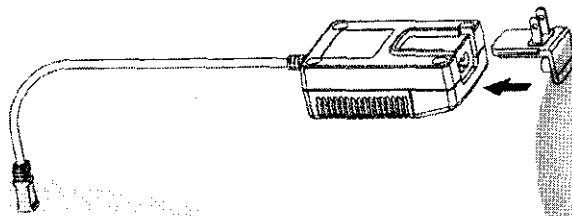
ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. FELIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484

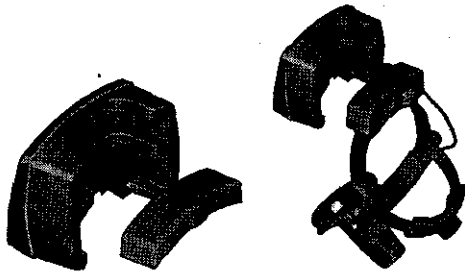


### Carga

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



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



### Pilas de litio

LED centelleante – Las pilas requieren carga.

### Punto de carga

Sin LED – Pilas plenamente cargadas.

LED centelleante – Carga a fondo.

LED sólido – Carga rápida.

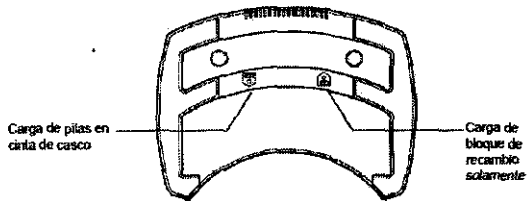
Podrá utilizarse el bloque de pilas en cualquier momento durante el ciclo de carga. Al volver a colocarlo en el cargador, se reanudará automáticamente la carga del bloque.

ADVANCE VISION S.R.L.

ROBERTO L. DRUSCHI  
SOCIO GERENTE

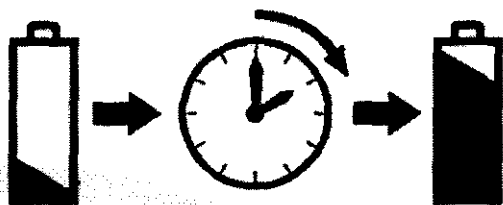
OSVALDO D. FELIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484

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



### Ciclo de carga

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



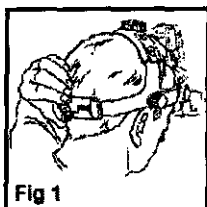
A plena potencia, la duración de las pilas será de 1 hora, aproximadamente.

La carga de las pilas de repuesto requerirá 4 horas.

*Para el modelo ALL PUPIL II*

### Ajuste correcto y cómodo del casco

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



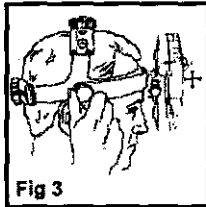
Coloque la barra frontal (E) de manera que la caja de visión se halle en el eje óptico.

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

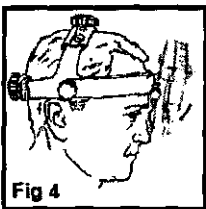
ADVANCE VISION S.R.L.

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. FELIX  
Ingeniero Electrónico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484



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



### Ajuste de la distancia interpupilar

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

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

### Obtención de una imagen fundida

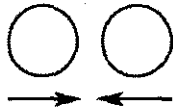
Verifique que obtiene una **imagen fundida**, de acuerdo con lo siguiente:

ADVANCE VISION S.R.L.

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. FELIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1042 M.P. 52494





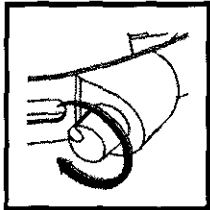
Imágenes  
separadas



Imagen fundida



Imagen  
superpuesta

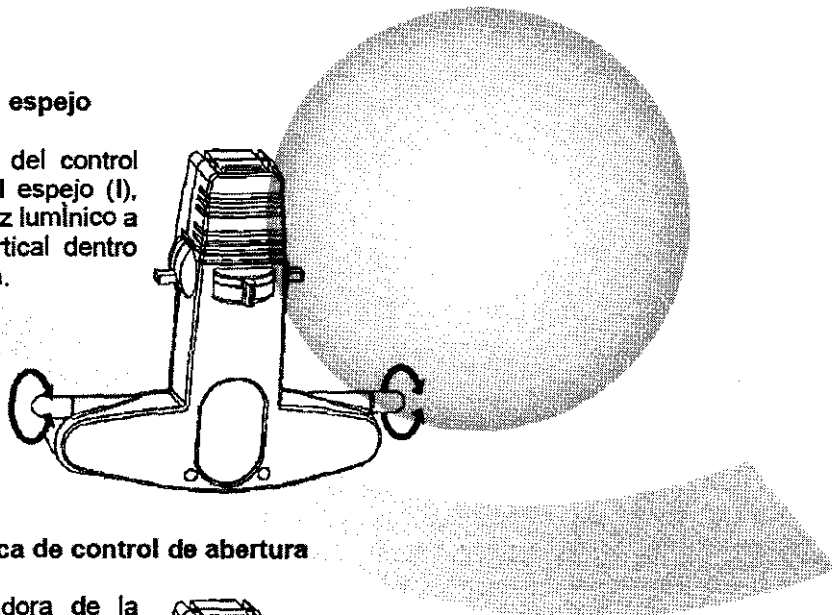


#### Reostato del casco

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

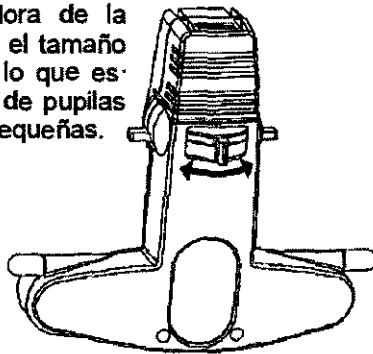
#### Ajuste de la altura del espejo

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



#### Selección de la palanca de control de abertura

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



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

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

ADVANCE VISION S.R.L.

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

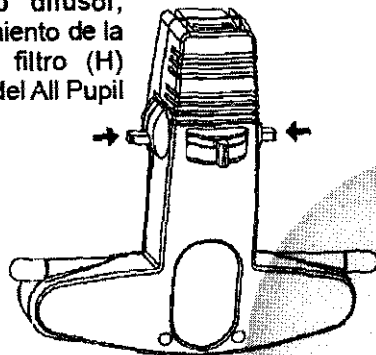
OSVALDO P. PEREZ  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 32464

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

*Abertura pequeña - Ideal para pupilas pequeñas no dilatadas.*

#### Filtros incorporados

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



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

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

*El instrumento proporciona protección contra la luz UV/IR*

#### Accesorios

##### Espejo didáctico

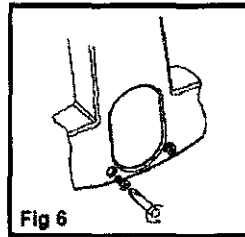
*El montaje del espejo didáctico se realiza de la siguiente manera:*

ADVANCE VISION S.R.L.

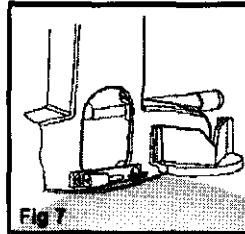
ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. FLUX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 6244

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



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

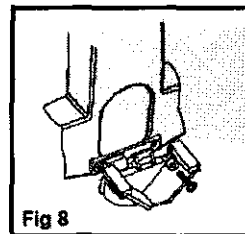


2. Cuando se quiera quitar el espejo, se deslizará hacia la derecha del pasador, colocándolo en su caja respectiva y dejando la barra de montaje en posición.

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

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

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



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

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

### Protectores de oculares

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

ADVANCE VISION S.R.L.

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. INFLEX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484

### Lentes planas

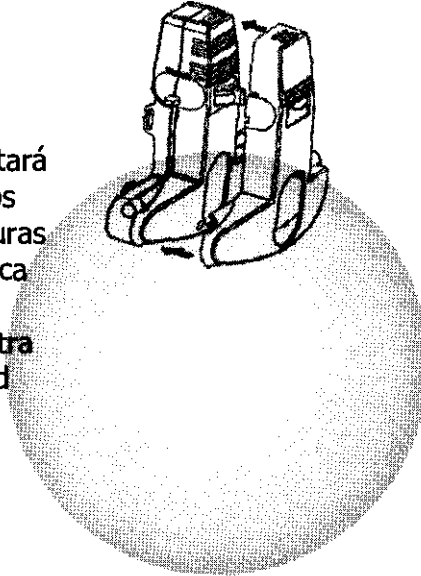
Si bien el equipo All Pupil II de Keeler se suministra con lentes de +2D como equipo estándar, se dispone de lentes planas, si así se desea.

### Cubiertas ExpressiOn

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

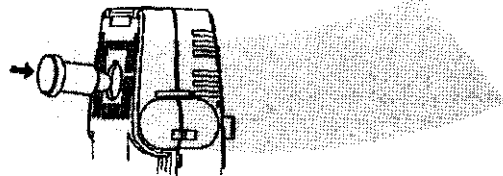
Cerciórese de que la cubierta se encuentra correctamente montada, de conformidad con las instrucciones, antes de su uso.

**EVÍTESE UTILIZAR LA CUBIERTA DURANTE CUALQUIER PROCEDIMIENTO QUIRURGICO.**



### Cambio de bombillas

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



**PRECAUCION - EVITASE QUITAR LA BOMBILLA MIENTRAS ESTE CALIENTE**

Para el modelo SPECTRA PLUS

### Montaje y utilización

ADVANCE VISION S.R.L.

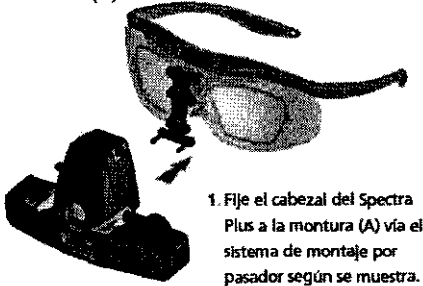
ROBERTO L. BRUSCHI  
 SOCIO GERENTE

*Osvaldo D. Felix*  
 OSVALDO D. FELIX  
 Ingeniero Electromecánico  
 Orientación Electrónica  
 M.N. 1042 M.P. 52484

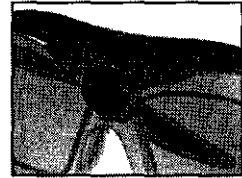
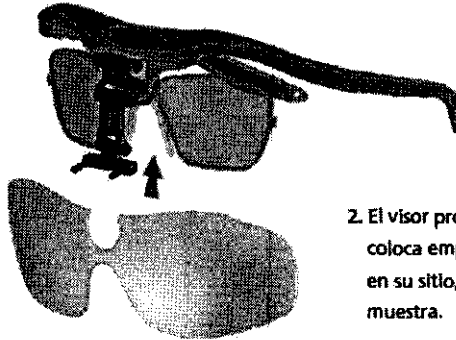
# ADVANCE VISION S.B.L

Equipamiento Oftalmológico y Optico

Montura (A)

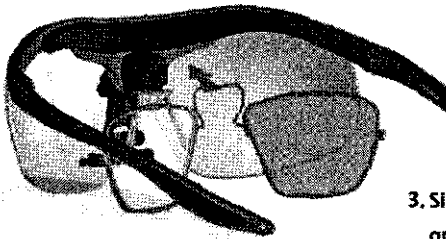


1. Fije el cabezal del Spectra Plus a la montura (A) vía el sistema de montaje por pasador según se muestra.



Visor protector en la posición correcta

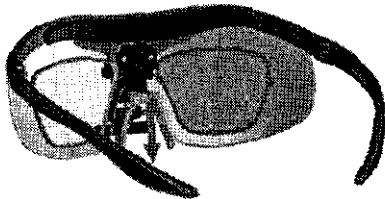
2. El visor protector se coloca empujándolo en su sitio, según se muestra.



Montura de lentes graduadas en la posición correcta

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

Montura (A)



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



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



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

**Mando selector de filtro (B)**

ADVANCE VISION S.B.L

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. FELIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484

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

<p><input type="checkbox"/> Luz clara – Seleccione la luz clara sin filtro cuando se inspecciona una patología específica y se desea una luz más blanca y brillante.</p> <p><input type="checkbox"/> Verde – El filtro exento de rojo reduce la luz de roja, de manera que la sangre aparece negra, perfilada sobre un fondo oscuro.</p> <p><input type="checkbox"/> Azul – Azul cobalto para angioscopia con fluoresceína.</p>	<p>Selección de filtro (B)</p> <p>Regulador del ángulo del espejo (C)</p> <p>Selección de filtro (B)</p> <p>Regulador del ángulo del espejo (C)</p>
---	---

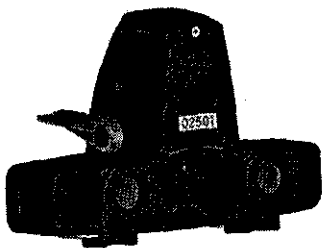
### Regulador del ángulo del espejo (C)

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

### Regulador de la distancia interpupilar (E)

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

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



ADVANCE VISION S.R.L.

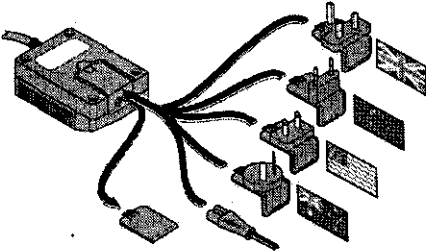
ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

*Osvaldo D. Felix*  
OSVALDO D. FELIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 62481

## Fuentes de alimentación – Batería de litio

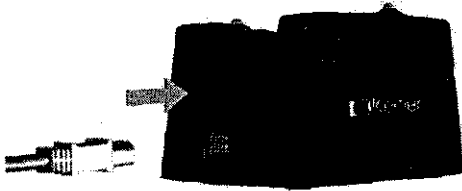
### Instalación del enchufe

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



### Carga de la batería

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



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

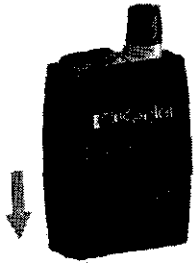
Coloque la batería en el receptáculo de carga según se indica más abajo. Un LED amarillo indica el estado de carga de la batería:

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

ADVANCE VISION S.R.L.

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

OSWALDO D. FELIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484



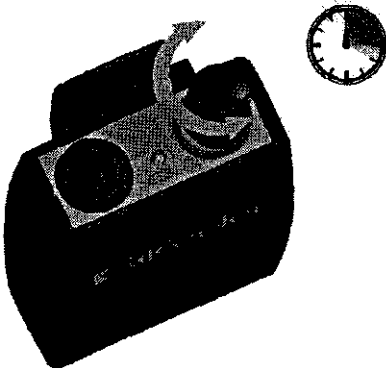
La batería puede usarse en cualquier momento durante el ciclo de carga y reanudará la carga cuando se vuelva a colocar en el cargador.



## Tiempo de carga

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

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



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

 LED amarillo intermitente La batería requiere carga

ADVANCE VISION S.R.L.

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. FELIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484





Introduzca el conector en el zócalo según se muestra.

#### Presilla para el cinturón

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

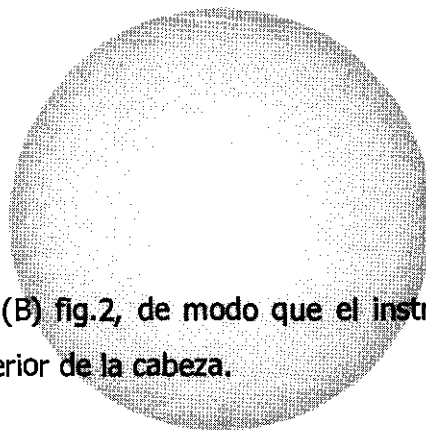
*Para el modelo Vantage Plus*

#### Montaje y utilización

#### Ajuste de la cinta craneal

#### Ajuste confortable

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



#### Alineación del ángulo del oftalmoscopio

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

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

ADVANCE VISION S.R.L.

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. FELIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52494

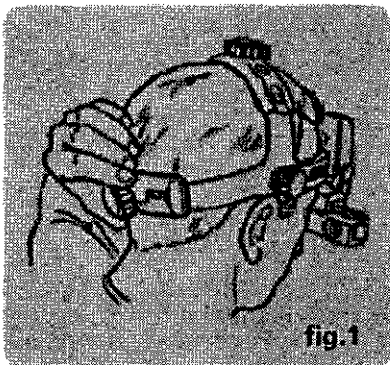


fig.1

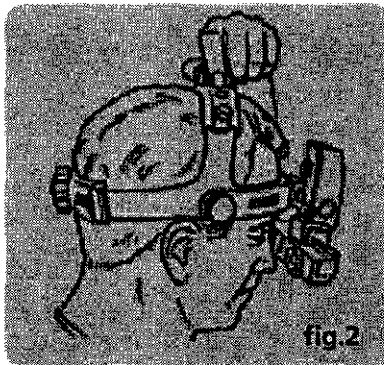


fig.2

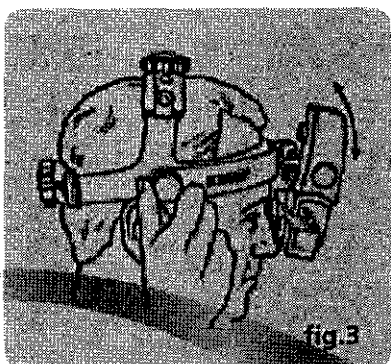


fig.3

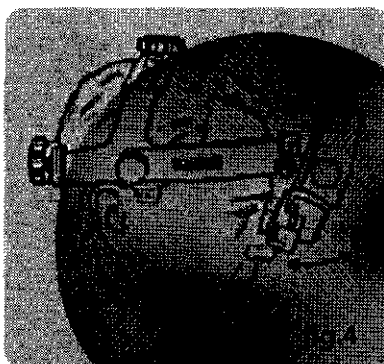


fig.4

### Regulador de la distancia interpupilar (S)

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

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

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

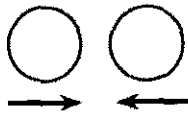
### Obtención de una imagen fundida

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

ADVANCE VISION S.R.L.

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. FELIX  
Ingeniero Electrónico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1042 M.P. 52484



Imágenes separadas



Imagen fundida



Imágenes solapadas

## Regulador del ángulo del espejo (J)

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

## Interruptor frontal de graduación de luz (T)

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

### Regulación de la apertura

### Palanca de selección de apertura (H)

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

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

Los espejos se desplazan hacia delante/ hacia atrás cuando se

### ○ Grande

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

### ○ Intermedia

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

### ○ Pequeña

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

Selección de apertura  
Grande/Intermedia/Pequeña

Ajuste del ángulo de iluminación

## Keeler

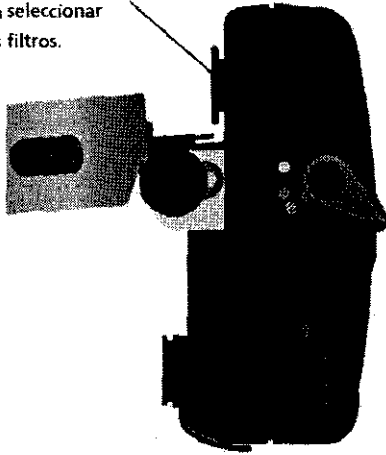
ADVANCE VISION S.R.L.





ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

OSWALDO D. FELIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.F. 52484

## Palanca de selección de filtros (I)

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

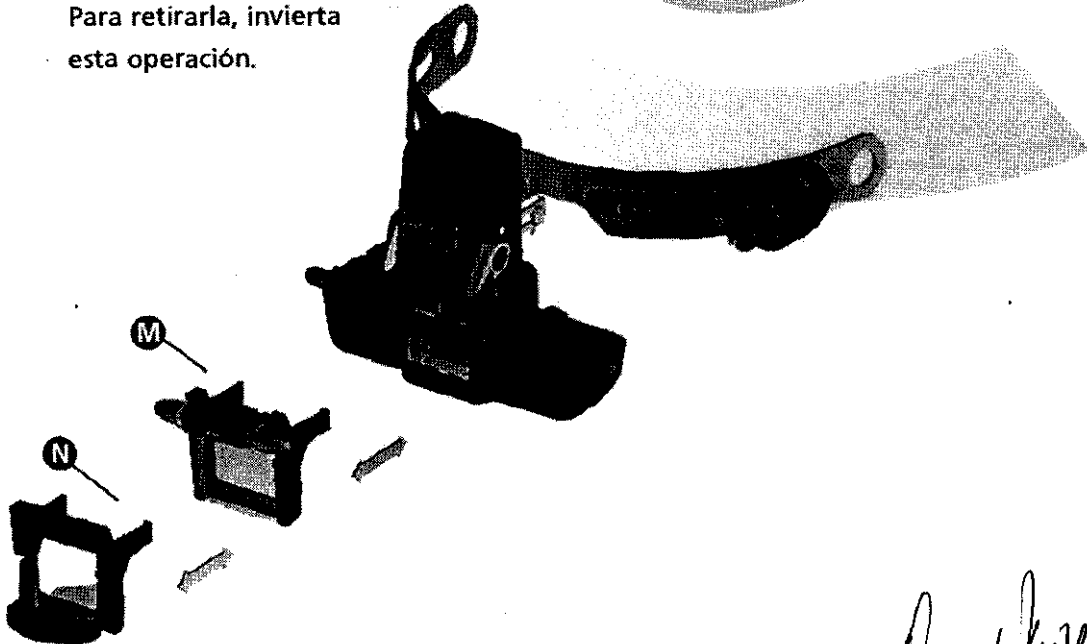


-  **Círculo azul**  
 Filtro azul cobalto para angioscopia con fluoresceína.
-  **Círculo blanco**  
 Luz clara - Seleccione la luz clara sin filtro cuando se inspecciona una patología específica y se desea una luz más blanca y brillante.
-  **Círculo verde**  
 Filtro exento de rojo - este filtro reduce la luz roja, de forma que la sangre parece negra, recortada sobre un fondo oscuro.
-  **Difusor**  
 Este haz extra ancho singular de luz difusa permite una técnica más relajada durante exploraciones más difíciles del fondo del ojo. Esta apertura podría resultar especialmente útil para los principiantes, dado que la alineación entre el casco, las lentes condensadoras y la pupila, para obtener una imagen de lente completa, no es tan crítica como con el haz convencional.

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

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

Para retirarla, invierta esta operación.



ADVANCE VISION S.B.L.

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

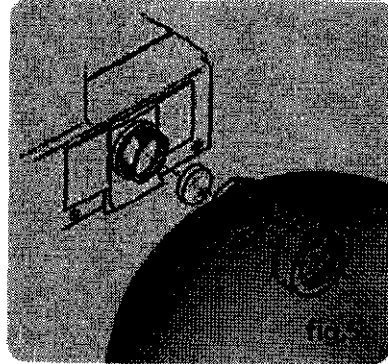
GABALDO D. FELIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1042 M.P. 52484

## Protectores de goma

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

## Lentes planas

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



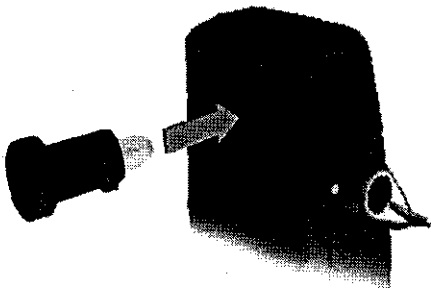
## Depresores esclerales

Los depresores esclerales permiten observar la ora serrata.

## Reemplazo de bombillas

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

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

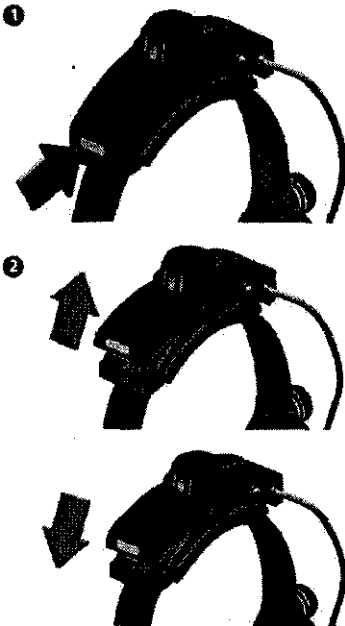


## Fuentes de alimentación inalámbricas – Ión de litio extraplana

ADVANCE VISION S.R.L.

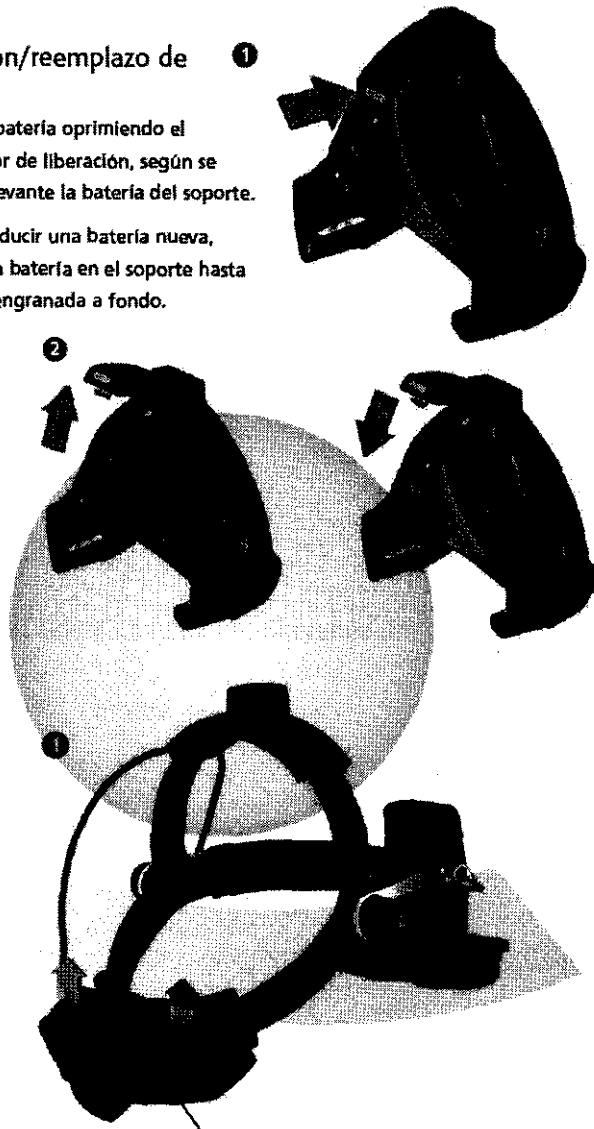
ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

GRUPO EMPRESARIAL MEDICAL  
Organización Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484



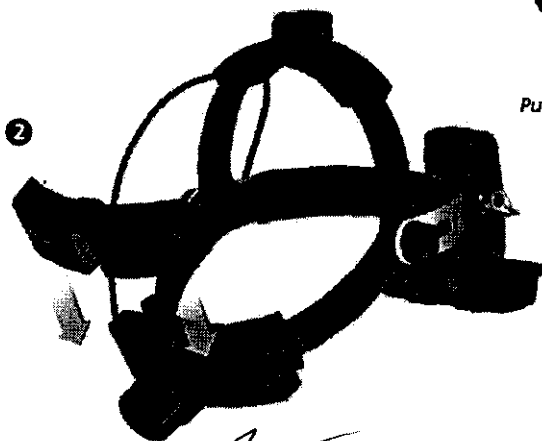
**Colocación/reemplazo de la batería**

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



**Colocación/reemplazo de la batería**

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



*Pulsar el interruptor de liberación*

ADVANCE VISION S.R.L.

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. FELIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484

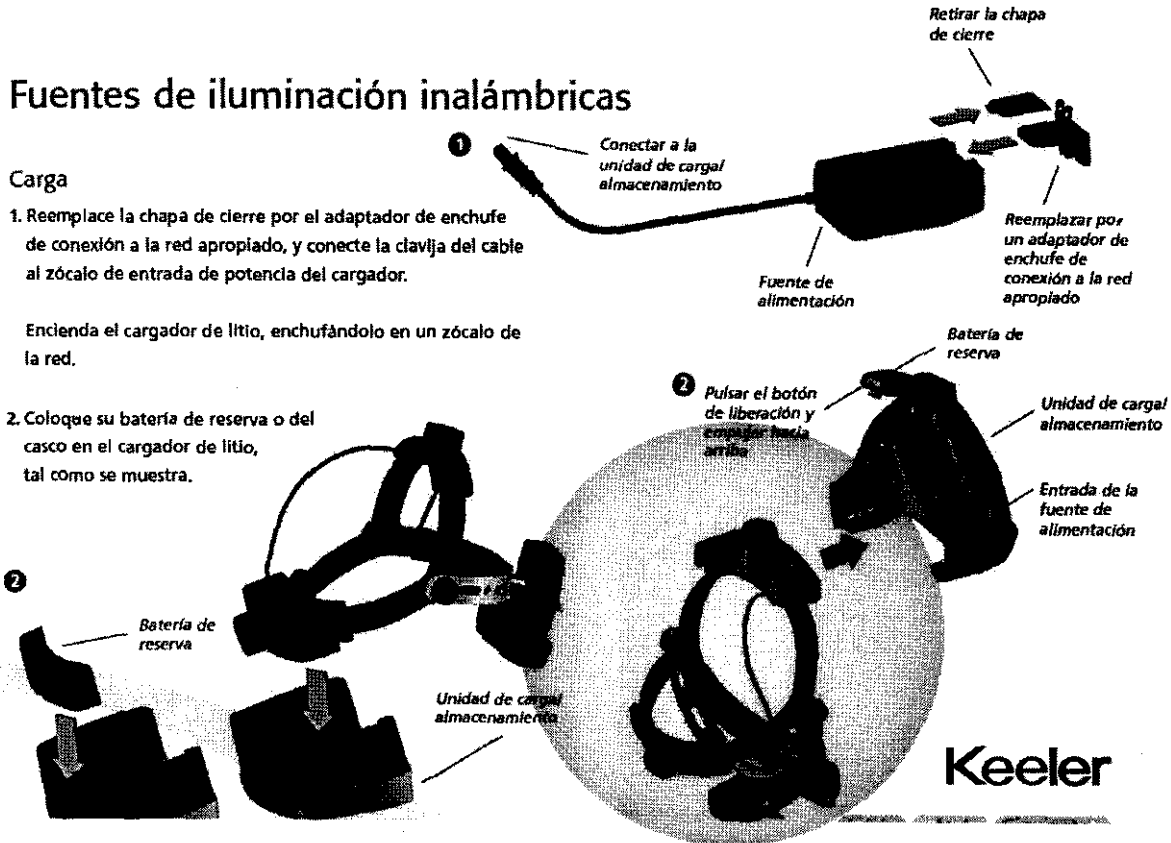
## Fuentes de iluminación inalámbricas

### Carga

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

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

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



## Fuentes de alimentación inalámbricas

### Soporte de la batería de la cinta craneal

LED intermitente - La batería necesita carga.

### Unidad de carga

Sin indicador - La batería está totalmente cargada.

Indicador intermitente - Carga de relleno.

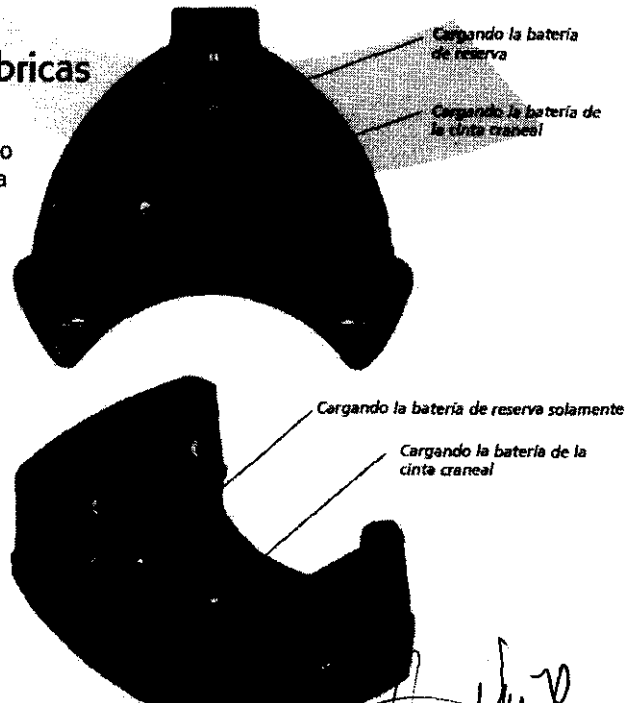
Indicador continuo - Carga rápida.

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

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

### Litio de litio extraplano

### Litio estándar



ADVANCE VISION S.R.L.

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

OSVALDO J. FELIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484

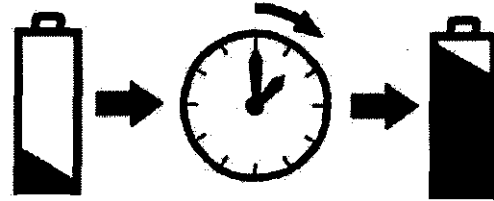
## Fuentes de alimentación inalámbricas

### Ciclo de carga – Ión de litio extraplana

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

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

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

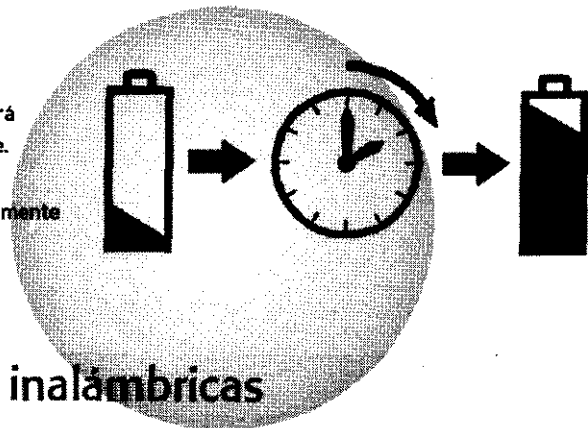


### Ciclo de carga – Litio estándar

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

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

La batería de reserva tardará 4 horas en cargarse.



## Fuentes de alimentación inalámbricas

### Montaje en pared

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



ADVANCE VISION S.R.L.

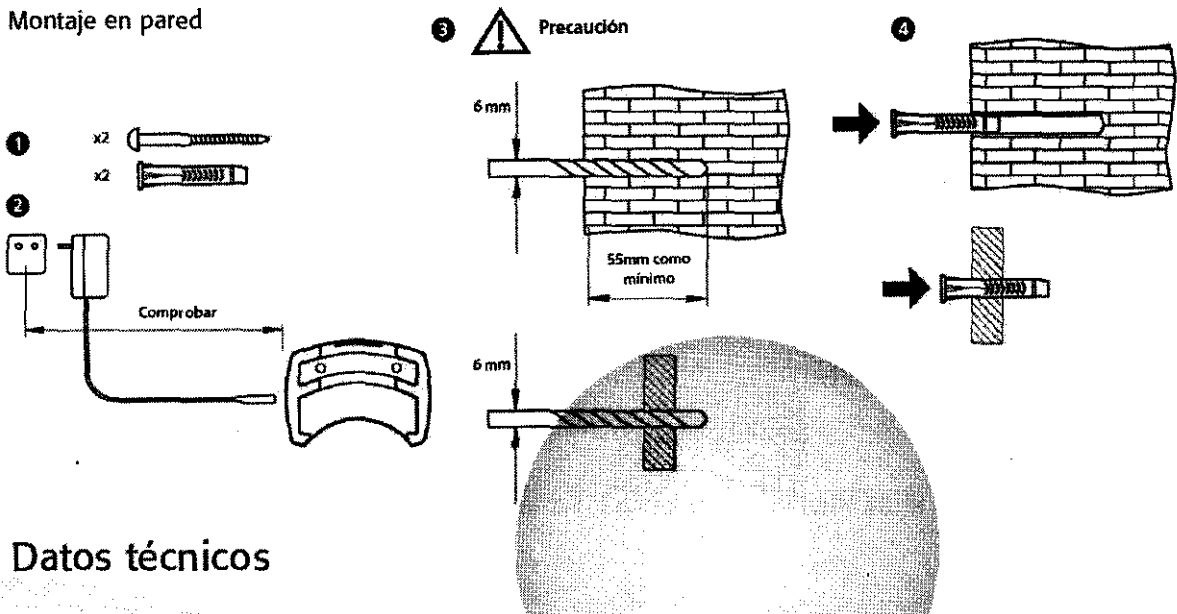
ROBERTO L. BAUSCHI  
SOCIO GERENTE

OSVALDO DE VITO  
Ingeniero Electrónico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484

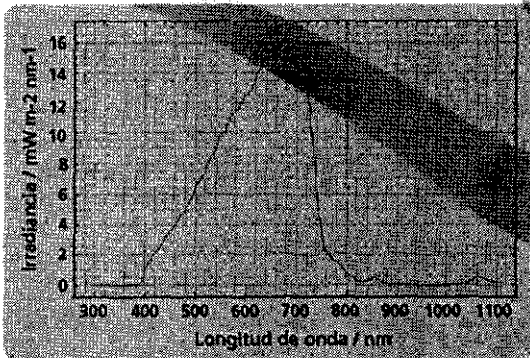


## Fuentes de alimentación inalámbricas

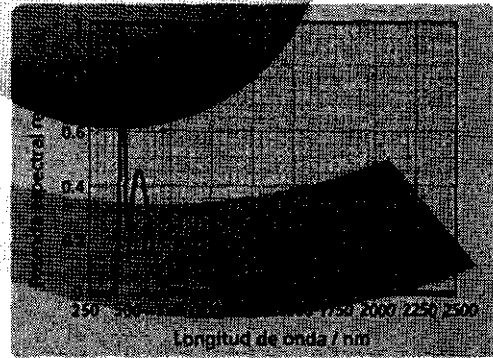
### Montaje en pared



### Datos técnicos



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



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

## Advertencias y Precauciones

Lea con cuidado estas instrucciones, antes de utilizar el producto. La información siguiente tiene como objetivo poner de relieve los posibles peligros de seguridad que pueden ocurrir, cuando el producto ha sufrido algún daño o cuando no se utiliza de la manera apropiada.

### Advertencia

ADVANCE VISION S.R.L.

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

OSVA S.R.L.  
Ingeniero Electrónico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484



# ADVANCE VISION S.R.L

Equipamiento Oftalmológico y Optico

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

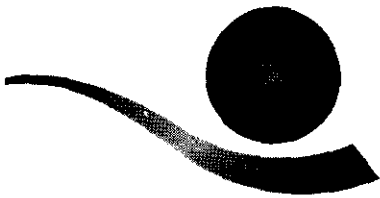
### Precauciones

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

ADVANCE VISION S.R.L

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

*[Signature]*  
OSVALDO L. ...  
Ingeniero Electrónico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 5245.1



# ADVANCE VISION S.R.L.

Equipamiento Oftalmológico y Optico

3 5 7 5



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

Es un dato conocido que la exposición de los ojos a fuentes lumínicas intensas por períodos prolongados constituye un riesgo de que se produzcan fotolesiones retinianas. Son muchos los instrumentos oftálmicos que iluminan el ojo con luz intensa. La decisión sobre la intensidad del nivel de luz a utilizar en cualquier procedimiento deberá adoptarse sobre la base de caso por caso. El médico deberá realizar en cada ocasión un juicio de riesgos/beneficios sobre la intensidad de la luz a utilizar, recordando que el uso de una intensidad insuficiente podría resultar en una visualización inadecuada en efectos

ADVANCE VISION S.R.L.

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

INGENIERO ELECTROMECÁNICO  
ORIENTACIÓN ELECTRÓNICA  
M.N. 1342 M.P. 52484

adversos más serios que la posible fotolesión retiniana. Además, a pesar de todos los esfuerzos que se han realizado para reducir al mínimo el riesgo de que se produzcan lesiones, todavía es posible que ocurran.

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

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

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

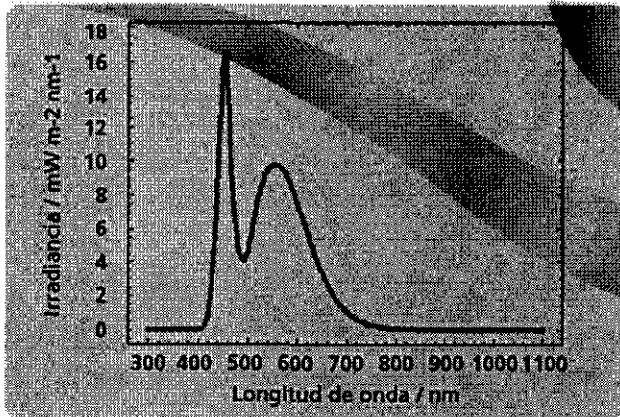
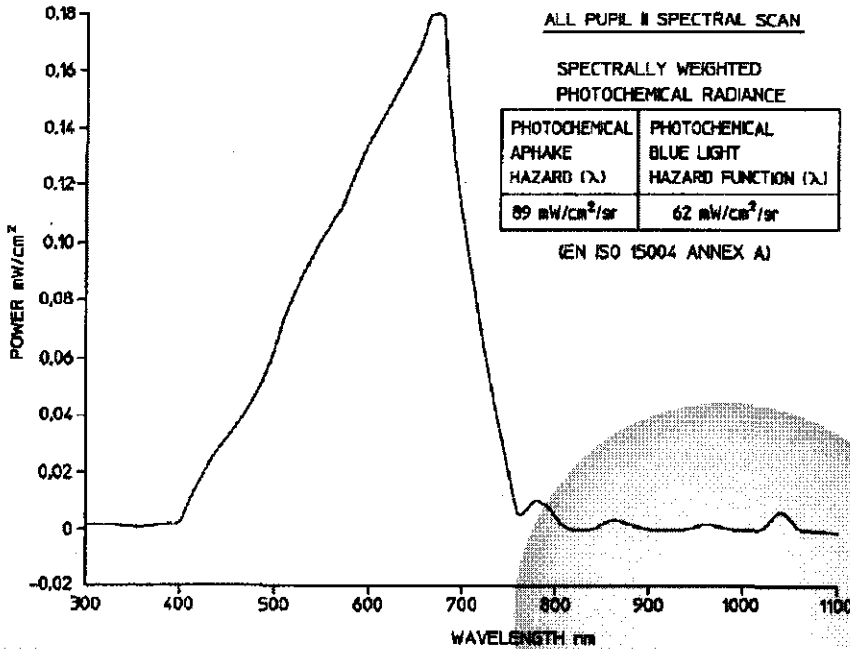
Este dispositivo tiene un tiempo de peligro potencial de radiación óptima de 3 minutos, cuando se utiliza con su máxima intensidad y apertura, tiempo que hace relación a una exposición cumulativa en un día.

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

ADVANCE VISION S.R.L.

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. FELIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484



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

**Conexión al suministro eléctrico**

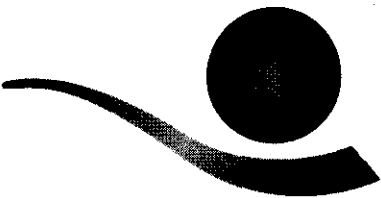
Recomendamos el uso de un suministro de energía Keeler. De utilizarse suministros alternativos, la tensión de salida no deberá ser superior a 6,8 voltios ni inferior a 1,6 amperios.

Las unidades de suministro de energía cuentan con instrucciones relativas a su funcionamiento.

ADVANCE VISION S.R.L.

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. FELIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484



ADVANCE VISION S.R.L.

Equipamiento Oftalmológico y Optico

3575



Director Técnico: Ing. Osvaldo Dionisio Félix, M.N. 1342

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1318-14

### Instrucciones de Limpieza

Este instrumento sólo debe someterse a una limpieza manual sin inmersión, tal como se describe. No meter en autoclave ni sumergir en líquidos de limpieza. Desconectar siempre la fuente de alimentación antes de efectuar la limpieza. El instrumento podrá limpiarse con un paño húmedo, si así se prefiere.

Podrá realizar la limpieza del equipo óptico y ventana frontal de su oftalmoscopio utilizando el paño Keeler suministrado para este fin.

Este instrumento debería únicamente limpiarse utilizando el método manual sin inmersión indicado a continuación.

- Limpie la superficie externa con un paño limpio, absorbente, que no despidan pelusa, humedecido en agua/solución detergente (2% por volumen) o agua/solución de alcohol isopropílico (70% por volumen). Evítense las superficies ópticas.
- Asegúrese de que no se introduzca en el instrumento cualquier posible exceso de la solución utilizada, por lo que deberá evitarse que el paño esté saturado con la solución.
- Seque las superficies cuidadosamente y a mano, utilizando un paño limpio, que no despidan pelusa.
- Elimine de manera segura los materiales de limpieza utilizados.

### Mantenimiento

Dado que el equipo carece de piezas que requieran mantenimiento, cualquier servicio y mantenimiento preventivo deberán ser exclusivamente llevados a cabo por representantes autorizados de Keeler.

ADVANCE VISION S.R.L.

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

OSVALDO DIONISIO FÉLIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-1108-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3575**, y de acuerdo a lo solicitado por ADVANCE VISION 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: OFTALMOSCOPIOS INDIRECTOS.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-818 - OFTALMOSCOPIOS INDIRECTOS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): KEELER®.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado exclusivamente para el examen ocular, en particular, para el examen de la retina.

Modelo/s: VANTAGE PLUS

VANTAGE PLUS INALÁMBRICO

1204-P-3059: Vantage Plus Inalámbrico con Accesorios (lente Volk de 20D, lámpara de repuesto, depresor escleral pequeño y grande, un cuaderno de 50 hojas (cuadros)

para que el médico registre/marque un desprendimiento de retina, montaje de espejo de enseñanza, un set de 12 lápices de colores, cargador inalámbrico, un kit de pilas desmontables y maletín de transporte)

1204-P-3056: Ópticas Inalámbricas Vantage Plus con cargador y pilas de litio

VANTAGE PLUS CON CABLE

1204-P-3058: Vantage Plus con Cable y Accesorios (lente Volk de 20D, lámpara de repuesto, depresor escleral pequeño y grande, un cuaderno de 50 hojas (cuadros)

1204-P-3051: Vantage Plus con Cable (Configuración con 1945-P-1000 para fuente de energía permanente, o con 1945-P-1001 para batería de bolsillo/cinturón)

..//

#### ACCESORIOS PARA VANTAGE PLUS

1202-P-7205: Espejo de enseñanza Vantage Plus

1202-P-7192: Lente HiMag Vantage Plus

1012-P-7006: Lámparas Vantage Plus (kit de 2)

#### ALL-PUPIL II

##### ALL-PUPIL II INALÁMBRICO

1204-P-3041: Inalámbrico All-Pupil con Accesorios (lente Volk de 20D, lámpara de repuesto, depresor escleral pequeño y grande, un cuaderno de 50 hojas (cuadros)

para que el médico registre/marque un desprendimiento de retina, Montaje de espejo de enseñanza, un set de 12 lápices de colores, cargador inalámbrico, kit de pilas desmontables y maletín de transporte)

1204-P-3043: Ópticas All-Pupil con mango y pila de litio

##### ALL-PUPIL II CON CABLE

1204-P-3038: Oftalmoscopio Indirecto All-Pupil II con Accesorios (lente Volk de 20D, lámpara de repuesto, depresor escleral pequeño y grande, un cuaderno de 50 hojas (cuadros)

para que el médico registre/marque un desprendimiento de retina, Montaje de espejo de enseñanza, un set de 12 lápices de colores, kit inteligente de fuente de energía y batería recargable y maletín de transporte)

1204-P-3036: Oftalmoscopio Indirecto All-Pupil II con Cabezal (Configuración con 1945-P-1000 para fuente de energía permanente, o con 1945-P-1001 para batería de bolsillo/cinturón)

#### ACCESORIOS ALL-PUPIL II

1202-P-7117: Espejo de enseñanza All-Pupil II

1202-P-7125: Tapa frontal (Rojo)/All-Pupil II

1202-P-7133: Tapa frontal (Celeste)/All-Pupil II

1202-P-7141: Tapa frontal (azul marino)/All-Pupil II

1012-P-7003: Kit de dos lámparas halógenas para oftalmoscopio indirecto All-Pupil

#### FUENTES DE ENERGÍA PARA INDIRECTOS CON CABLE







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

..//

1945-P-1000: WallPack / Fuente de energía para pared

1945-P-1001: SmartPack / Fuente de energía para pared y batería recargable

ACCESORIOS PARA VANTAGE PLUS Y ALL PUPIL II

2105-K-1159: Lente Volk de 20D

2105-L-1568: Lente Volk de 28D

2105-L-1250: Lente Volk de 30D

2105-P-1017: Lente Volk Pan Retinal 2.2

1201 -P-6067: Depresor escleral grande

1201 -P-6075: Depresor escleral pequeño

3412-P-7000: Maletín de transporte para Vantage Plus y All Pupil

1201 -P-7000: Un cuaderno de 50 hojas (cuadros) para que el médico registre/marque un desprendimiento de retina

1299-P-7032: Un set de 12 lápices de colores

1941 -P-1384: Unidad de carga de conexión para uso con indirectos inalámbricos

1919-P-1013: Pila de litio de repuesto para indirectos inalámbricos.

EP39-22079: Batería para Smart Pack

ACCESORIOS PARA VANTAGE

1202-P-7096: Lente HiMag para Vantage

1299-P-7040: Espejo de enseñanza para Vantage

EP39-53625: Palanca esterilizable

1012-P-7003: Kit de dos lámparas halógenas para oftalmoscopios indirectos Vantage

1299-P-7075: Kit de dos lámparas espectrales de xenón

1919-P-1013: Pila de litio de repuesto para indirectos inalámbricos.

SPECTRA PLUS

SPECTRA PLUS CON MARCO KEELER

1205-P-1000: Indirecto Spectra Plus con marco Keeler azul, con cargador y pila de litio

1205-P-1001: Indirecto Spectra Plus con marco Keeler rojo, con cargador y pila de litio

..//

1205-P-1002: Indirecto Spectra Plus con marco Keeler negro, con cargador y pila de litio

1205-P-1003: Indirecto Spectra Plus con marco Keeler azul cobalto, con cargador y pila de litio

ACCESORIOS

3412-P-7002: Maletín de transporte Spectra Plus

1919-P-5119: Batería recargable Spectra

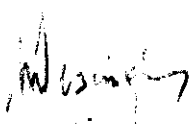
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: KEELER LIMITED.

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

Se extiende a ADVANCE VISION S.R.L. el Certificado PM-1318-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>19 MAY 2011</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **3575**

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

