



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

DISPOSICIÓN N° 6317

BUENOS AIRES, 16 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6215/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Tecni Vision Oftalmología de José Luis Puppo solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

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 directos y retinoscopios y nombre técnico Oftalmoscopios directos, de acuerdo a lo solicitado por Tecni Vision Oftalmología de José Luis Puppo, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 8 a 9 y 11 a 23 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1095-44, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al



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

DISPOSICIÓN N° 6317

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-6215/11-6

DISPOSICIÓN N° 6317

ejb

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 N° ...6317.....

Nombre descriptivo: Oftalmoscopios directos y retinoscopios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-817
oftalmoscopios, directos.

Marca del producto médico: Keeler

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: examen ocular.

Modelo(s):

OFTALMOSCOPIO PARA ESPECIALISTA

1132-P-1157 Oftalmoscopio para especialista con cable / con batería de litio
3.6V (requiere cargador)

1132-P-1050 Oftalmoscopio para especialista 3.6V Cabezal solamente

1011-P-7034 Pack de dos Vista 20 y Lámparas de 3.6V halógenas para
Oftalmoscopio para especialista

1132-P-1149 Oftalmoscopio para especialista con cable / con batería de célula
seca 2.8V

1132-P-1042 Oftalmoscopio para especialista 2.8V Cabezal solamente

1011-P-7042 Pack de dos Vista 20 y Lámparas de 2.8V halógenas para
Oftalmoscopio para especialista

OFTALMOSCOPIO PROFESIONAL

1128-P-1014 Oftalmoscopio Profesional con cable / con batería de litio 3.6V
(requiere cargador)

1128-P-1004 Oftalmoscopio Profesional 3.6V Cabezal solamente

1011-P-7114 Pack de dos lámparas de xenón 3.6V para Oftalmoscopio
Profesional



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

1128-P-1013 Oftalmoscopio Profesional con cable / con batería de célula seca
2.8V

1128-P-1003 Oftalmoscopio Profesional 2.8V Cabezal solamente

1011-P-7106 Pack de dos lámparas de xenón 2.8V para Oftalmoscopio
Profesional

OFTALMOSCOPIO DE BOLSILLO

1102-P-1041 Oftalmoscopio de bolsillo con cable / con batería de célula seca
2.8V

1102-P-1033 Oftalmoscopio de bolsillo 2.8V Cabezal solamente

1011-P-7050 Pack de dos lámparas de xenón 2.8V para Oftalmoscopio de
bolsillo

RETINOSCOPIO PROFESIONAL

1302-P-1011 Retinoscopio Profesional de línea con cable / con batería de litio
3.6V

1302-P-1007 Retinoscopio Profesional de línea 3.6 V Cabezal solamente

1013-P-7009 Pack de dos lámparas halógenas 3.6V para Retinoscopio
Profesional de línea

1302-P-1009 Retinoscopio Profesional de mancha con cable / con batería de
litio 3.6V

1302-P-1005 Retinoscopio Profesional de mancha 3.6 V Cabezal solamente

1013-P-7011 Pack de dos lámparas halógenas 3.6V para Retinoscopio
Profesional de mancha

1302-P-1010 Retinoscopio Profesional de línea con cable / con batería de célula
seca 2.8V

1302-P-1006 Retinoscopio Profesional de línea 2.8V Cabezal solamente

1013-P-7008 Pack de dos lámparas halógenas 2.8V para Retinoscopio
Profesional de línea

1302-P-1008 Retinoscopio Profesional de mancha con cable / con batería de
célula seca 2.8V



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

1302-P-1004 Retinoscopio Profesional de mancha 2.8V Cabezal solamente

1013-P-7010 Pack de dos lámparas halógenas 2.8V para Retinoscopio Profesional de mancha

JUEGOS DE OFTALMOSCOPIO /RETINOSCOPIO (DOBLE MANGO)

JUEGOS PROFESIONALES DE LINEA

1427-P-1059 Juego de Oftalmoscopio y Retinoscopio profesional de línea con cable / con batería de litio 3.6V}

1427-P-1058 Juego de Oftalmoscopio y Retinoscopio profesional de línea con cable / con batería de célula seca 2.8V

JUEGOS PARA ESPECIALISTA / DE LINEA

1427-P-1063 Juego de Oftalmoscopio para especialista y Retinoscopio de línea con cable / con batería de litio 3.6V

1427-P-1062 Juego de Oftalmoscopio para especialista y Retinoscopio de línea con cable / con batería de célula seca 2.8V

ACCESORIOS DE MANO

SUMINISTRO DE ENERGIA

1941-P-1368 Cargador doble de litio (requerido para todos los juegos de litio)

1941-P-1341 Mini cargador de litio (requerido para todas las unidades de litio)

1964-P-2001 Unidad transformadora para dos instrumentos (unidades de doble cable, con dos mangos provistos sin cabezales)

KITS DE ACTUALIZACION DE LITIO PARA MANGOS SIMPLES Y DOBLES

1911-P-1236 Mini cargador de litio y 1 Mango de litio y Batería 3.6V

1911-P-1228 Cargador doble de litio con 2 mangos de litio y 2 baterías 3.6V

1999-P-7308 Kit para montaje de pared

EP29-32777 Cargador / Transformador PSU + plomo



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

MANGOS

1901-P-5380 Mango de bolsillo 2.8V

1901-P-1101 Mango con batería 2.8V

1911-P-1201 Mango Slimline de litio y batería 3.6V

BATERIAS

EP39-18918 Batería de litio 3.6V

OTROS

1901-P-5444 Tapa para Batería para Mango de litio (Azul)

1901-P-5452 Tapa para Batería para Mango de litio (Rojo)

EP29-05365 Manguita para Mango para Mangos Slimline

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° 1-47-6215/11-6

DISPOSICIÓN N° **6317**

ejb

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°

6317

.....

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

6317

PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **KEELER Limited**

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

Importado por **Tecni Vision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4° Piso, (1093) C.A.B.A.

E-mail: puppo@tecnivision.com.ar

TEL. 4381-4275

KEELER®

MODELO

Oftalmoscopios Directos

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-44


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION
TECNIVISION


CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. Nº 13323

63179



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **KEELER Limited**

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

Importado por **Tecni Vision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4° Piso, (1093) C.A.B.A.

E-mail: puppo@tecnivision.com.ar

TEL. 4381-4275

KEELER®

MODELO

Retinoscopio

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

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-44


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION PUPPO
TECNIVISION




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



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **KEELER Limited**

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

Importado por **Tecni Vision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4º Piso, (1093) C.A.B.A.

E-mail: puppo@tecnivision.com.ar

TEL. 4381-4275

KEELER®

MODELO

Oftalmoscopios Directos y Retinoscopios

CONTENIDO: 1 (una) unidad

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

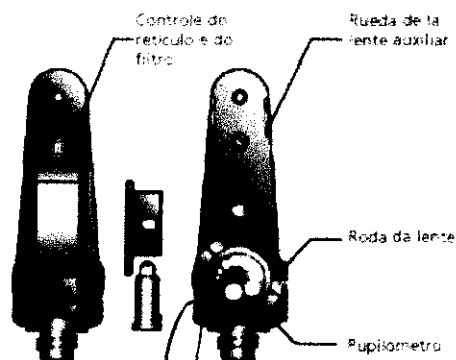
Temperatura de Funcionamiento: 10°C a 35°C

Lea las Instrucciones de Uso.

Descripción del equipo

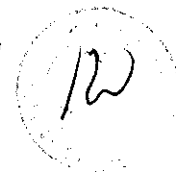


Modelo: oftalmoscopio para especialista

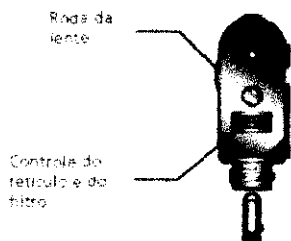


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

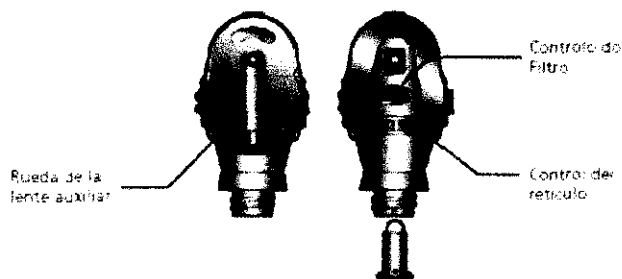
CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M. N. Nº 13.622



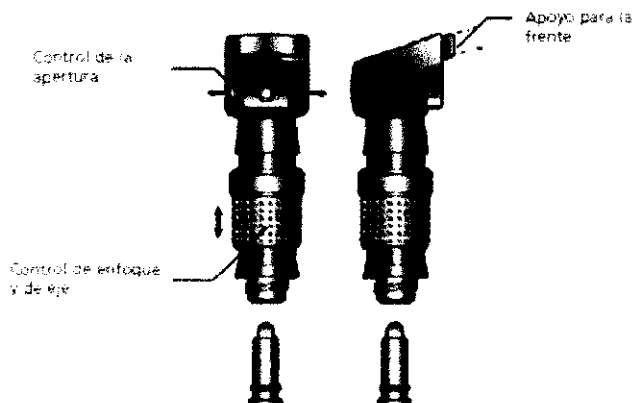
Modelo: oftalmoscopio de bolsillo



Modelo: oftalmoscopio profesional



Modelo: retinoscopio profesional (mixto)



Indicaciones de uso

El oftalmoscopio directo y el retinoscopio están diseñados exclusivamente para el examen ocular, en particular, para el examen de la retina.

Instrucciones de Uso

Oftalmoscopio

Funcionamiento de los componentes


 JOSE LUIS PUPPO
 TECNIVISION




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

Rueda de la lente

Se gira la rueda de la lente para elegir la lente requerida. Las potencias de las lentes se exponen en la ventana de visualización del siguiente modo.

Negro = lentes con (+) potencia

Rojo = lentes con (-) potencia

Rueda de la lente auxiliar

Oscila entre +/- 20 en un solo paso.*

*Sólo profesional.

Especialista rueda de la lente auxiliar

Rote para alinear +10, +15, +30/-10, -15, -30 lentes de Dioptré.

Gama de lentes**Especialista**

+44D a -45D de dioptría en dioptría.

Profesional

+29D a -30D de dioptría en dioptría.

De médico y estándar

+40D a -25D

De bolsillo

+20D a -20D

Control del retículo

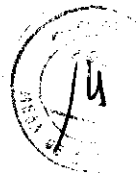
El control del retículo se utiliza para seleccionar el rayo necesario para la revisión. La elección de los retículos es la siguiente.



JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION



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



Gran ángulo de visión

Ilumina la mayor área del fondo del ojo para el mejor diagnóstico general posible a lo largo de una pupila dilatada.



Intermedio

Permite un acceso más fácil a lo largo de una pupila no dilatada en el examen periférico. En particular, es útil en el examen pediátrico.



Macular

Diseñado específicamente para ver el área macular del fondo del ojo. Reduce la reacción pupilar y mejora la comodidad del paciente.



Rendija

Utilizada principalmente para determinar las elevaciones y depresiones retinianas, pero puede utilizarse también para evaluar la profundidad de la cámara anterior.



Glaucoma

Proyecta un retículo en la retina para evaluar la proporción del disco óptico/ de la cápsula óptica como una ayuda para el diagnóstico y el control del glaucoma.



Cruz de fijación

Proyecta un retículo en la retina para evaluar el grado y la dirección de la fijación excéntrica. Esto es principalmente útil al examinar a los niños.



La gama de retículos para cada oftalmoscopio es la siguiente:

Especialista							
Profesional							
De médico							
Estándar							
De bolsillo							



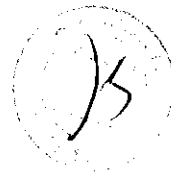
Control del filtro *

El control del filtro se utiliza para elegir el filtro requerido.

(*Sólo profesional/ de médico / estándar.)

JOSE LUIS PUPPO
 TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
 FARMACEUTICO
 DIRECTOR TECNICO
 M. N. Nº 13.002



Aplicaciones del filtro

Sin rojo (Filtro verde)

Se utiliza para examinar los vasos sanguíneos detalladamente. El filtro verde bloquea los rayos rojos mostrando los vasos sanguíneos como negros sobre un fondo verde oscuro. Este filtro es en particular útil para la retinopatía diabética.



Azul de cobalto *

Se utiliza junto con colorante fluorescente para la detección y la revisión de cicatrices y raspaduras de la córnea. (*Sólo de médico).



Pupilómetro *

Sujete el pupilómetro adyacente al ojo del paciente para estimar el tamaño de la pupila. 1=1 mm. Varía entre 1 mm y 8 mm. (*Sólo se aplica al especialista.)

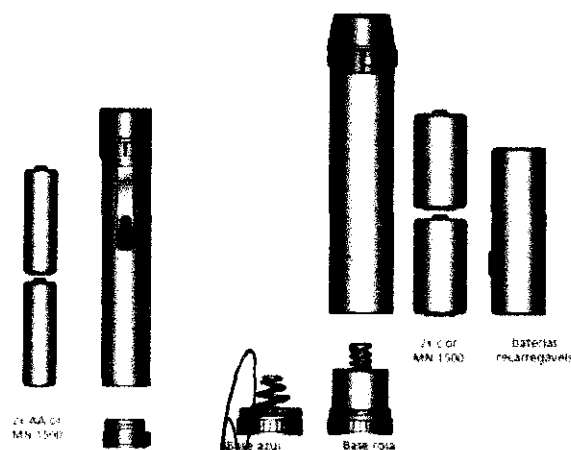
Mangos Keeler

Advertencia

- Al conectar los cabezales de los instrumentos a los mangos compruebe que el voltaje de la bombilla del instrumento corresponde con el voltaje del mango.
- Asegúrese que al finalizar la revisión el control está apagado.
- Si no utiliza su instrumento durante largos periodos debe retirar las pilas secas.
- Con los mangos recargables Keeler sólo deben utilizarse pilas recargables Keeler (3,6v - 0,7Ah Ni-Cd).
- Sólo para uso interior (proteger de la humedad)

Bolsillo

Tamaño C



JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

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

Conexión de los cabezales de los instrumentos a los mangos

La conexión entre el cabezal del instrumento y el mango es de rosca. Para conectar el cabezal de nuestro instrumento, conecte como se muestra y gire en el sentido de las agujas del reloj. Asegúrese que la conexión entre el cabezal y el mango es positiva.



Compatibilidad

Los oftalmoscopios Keeler especialista, profesional, estándar y de médico son compatibles con los mangos Keeler Vista 2,8v y los Keeler 3,6v.

Control del brillo, encendido/ apagado

Para encender el instrumento haga girar el control del brillo como se indica hacia la derecha. Para apagar el instrumento haga girar el control del brillo como se indica hacia la izquierda. Los mangos Keeler de tamaño C tienen un indicador de potencia. Se mostrará lo siguiente si el instrumento está encendido o apagado

Rojo = encendido

Plateado = apagado



Apagado



Medio Encendido



Todo Encendido

Identificación del mango

Los mangos Keeler de tamaño C y los de bolsillo están codificados por colores para permitirle distinguir entre un mango de pilas secas (2,8v) y un mango recargable (3,6v).

Los mangos están codificados por colores de la siguiente manera:

Base azul = 2,8v para las pilas secas.

Base roja = 3,6v para las pilas recargables.

Las bombillas Keeler están codificadas por colores del mismo modo.

Base azul = 2,8v para las pilas secas.

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

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



Base roja = 3,6v para las pilas recargables.

Al cambiar las pilas y las bombillas asegúrese que el voltaje corresponde con el mango.
Deshágase de las pilas viejas con cuidado.

Insertar/ cambiar las pilas

Destornille la tapa de las pilas, introduzca las pilas y cambie la tapa de las pilas como se muestra.

Deben utilizarse las siguientes pilas secas:

Mango Keeler de bolsillo - 2 pilas secas de 1,5v de tamaño AA - Duracell MN 1500 o equivalentes.

Mango Keeler de tamaño C - 2 pilas de 1,5v de tamaño C. - Duracell MN 1400 o equivalentes.

Fíjese que los mangos recargables Keeler se suministran normalmente completos con una pila recargable.

(3.6v - 0.7Ah Ni-Cd)

Pase de las pilas a los mangos recargables

Su Mango Keeler de pilas secas de 2,8 v de tamaño C (base azul) puede modernizarse con un mango recargable de 3,6v (base roja). Para los números de las piezas necesarias consulte la sección de accesorios Fíjese que la bombilla de su instrumento también necesitará actualizarse de 2,8v a 3,6 v.

Instrucciones de carga para los Mangos recargables Keeler

Advertencia: No intente cargar pilas que no son recargables.

Acondicionamiento de las pilas

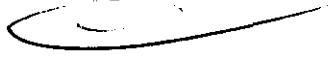
Sus pilas recargables Keeler necesitan estar acondicionadas para asegurar que consigue la máxima duración del producto. Siga las instrucciones de acondicionamiento como se indica.

Paso 1

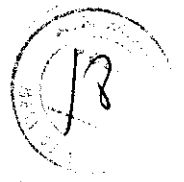
Cargue completamente su nueva pila recargable Keeler. Esto tardará 15 horas aproximadamente.



JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION



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



Paso 2

Utilice el instrumento SIN CARGAR HASTA QUE LA PILA ESTÉ COMPLETAMENTE VACÍA.

Paso 3

Una vez vacía cargue la pila hasta que esté llena. Esto tardará unas 15 horas aproximadamente.

Repita los pasos 1, 2 y 3 tres veces. i.e. cargue y descargue completamente la pila para completar el proceso de acondicionamiento.

Una vez que haya acondicionado sus pilas como se describe arriba puede colocar el instrumento en el cargador cuando no esté en uso entre revisiones.

Compatibilidad del cargador

Los mangos recargables Keeler pueden utilizarse con los siguientes cargadores Keeler:

Gama de cargadores Vista (único, doble, móvil)

Mini cargador Keeler

Cargador dúo Keeler.

Asegúrese que no está utilizando una alimentación de las de la lista

Cargadores que no son Keeler

Advertencia: Cargue su mango Keeler sólo con un cargador que proporcione un máximo de 65 mA de corriente.

Los mangos recargables Keeler pueden utilizarse con la mayoría de cargadores. Para cargar el instrumento con un cargador que no es Keeler asegúrese primero que el régimen de carga del cargador que no es Keeler es de un máximo de 65 mA de corriente. Luego retire el centro de la tapa base, utilizando una moneda. Su mango Keeler puede ahora cargarse con un cargador de otro fabricante.

Cambiando la bombilla

Advertencia: Debe tenerse cuidado al manejar bombillas halógenas. Si se rayan o se dañan las bombillas halógenas pueden hacerse pedazos.

La bombilla debe cambiarse como se indica en los diagramas anteriores

Apague el instrumento y deje enfriar la bombilla antes de intentar cambiarla. Sólo pueden utilizarse bombillas Keeler en el instrumento para el cual están diseñadas. Asegúrese que




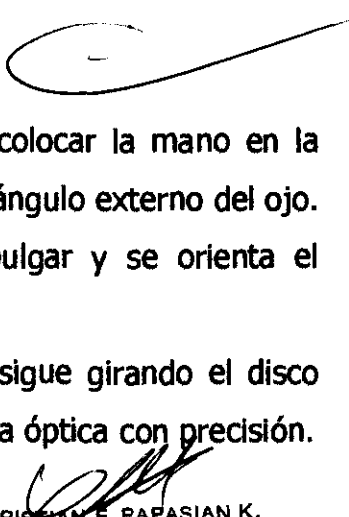
el recambio va bien con la bombilla que se ha cambiado. Asegúrese que la bombilla de recambio tiene el voltaje correcto.

Mire la base de la bombilla: Azul = 2,8v para los mangos de pilas secas Rojo = 3,6v para los mangos recargables.

Modo de Uso

1. El instrumento se sostiene con la mano derecha y se utiliza el ojo derecho para examinar el ojo del mismo lado del paciente.
 - a) Invertir el procedimiento para examinar el ojo izquierdo
 - b) Este método permite acercarse al paciente sin chocar con su nariz
2. Sostener el instrumento de tal forma que los dos últimos dedos estén rectos, en vez de curvos alrededor del mango. Estos dedos se pueden colocar contra la mejilla del paciente para fijar el instrumento y evitar golpearlo.
3. Iniciar la exploración del fondo de ojo a unos 30 cm del paciente. La habitación debe estar oscura.
4. Girar el disco de la cabeza del oftalmoscopio.
5. Encender la luz del oftalmoscopio y colocar el ocular hasta el ojo de quien explora. Si el explorador usa anteojos o lentes de contacto, es mejor que los utilice durante la exploración, de manera que no tenga acomodar su visión al girar el disco del oftalmoscopio.
6. Enfocar la luz en la pupila del ojo. Se debe ver de inmediato el reflejo del ojo.
7. Mover lentamente hacia el paciente, observando a través del ocular y conservando la luz dirigida a la pupila, atrás de la cual se encuentra el fondo del ojo.
8. Con el dedo índice de la mano se sostiene el oftalmoscopio, y se gira el disco hacia cero a medida que se acerca.
 - a. Esto permite enfocar las diversas cámaras del ojo
 - b. Una forma de encontrar el ojo y la pupila consiste en colocar la mano en la parte superior de la cabeza del paciente y el pulgar en el ángulo externo del ojo. Si se pierde el fondo, se regresa hasta observar el pulgar y se orienta el instrumento moviéndose hacia adentro.
9. Una vez que la mano descansa en la mejilla del paciente, se sigue girando el disco hasta enfocar la retina y los vasos sanguíneos y observar la papila óptica con precisión.


JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION


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



10. Cuando se ha enfocado la papila óptica, es posible seguir el trayecto de los vasos sanguíneos hacia arriba, adentro y afuera.

Retinoscopio

Control de enfoque y de eje del retinoscopio profesional mixto (Franja)

La vergencia puede cambiarse deslizando el control de enfoque hacia arriba y hacia abajo como se indica. En la posición superior el efecto es un espejo cóncavo. La posición media produce una franja detrás del paciente. La posición media se utiliza para determinar la presencia y el eje de cualquier astigmatismo. En la posición inferior el efecto es un efecto de espejo plano divergente. La refracción se realiza normalmente entre la posición media y la posición inferior.

El control de enfoque y de eje puede girarse continuamente en cualquier dirección.

Control de enfoque y de eje del retinoscopio profesional mixto (Punto)

La vergencia puede cambiarse deslizando el control de enfoque hacia arriba y hacia abajo como se indica. Para todas las posiciones el efecto es un efecto de espejo plano.

Apoyo para la frente

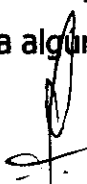
El retinoscopio Keeler se provee de una elección de apoyos para la frente para acomodar a los que llevan gafas. Para intercambiar el apoyo para la frente desconéctelo y sujételo como se indica.

Control de la apertura


El control de la apertura tiene dos posiciones. Para cambiar de gran apertura a pequeña deslice el control de izquierda a derecha como se indica.

Advertencia

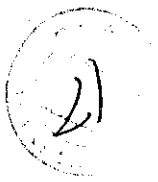
- Este producto no debe utilizarse en la presencia de gases inflamables.
- Este producto no debe sumergirse en fluidos.
- No lo utilice si el producto está dañado y periódicamente inspecciónelo visualmente por si encuentra algún daño.



JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION



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



- Los Retinoscopios profesionales contienen imanes fuertes. Los marcapasos y los datos almacenados magnéticamente se verán afectados o dañados por los imanes.
- Los fuertes campos magnéticos pueden influir o distorsionar los instrumentos de ensayo electrónicos o mecánicos sensibles. Los dispositivos muy sensibles pueden incluso destruirse. Guarde siempre los imanes a una distancia de seguridad de tales dispositivos.
- No utilice los retinoscopios Keeler en temperaturas ambientales superiores a 30°C.

Precauciones


La legislación federal establece que este dispositivo solamente puede venderse por personal médico o por orden de dicho personal (Estados Unidos solamente).

La intensidad de luz directamente en el ojo del paciente debe estar limitada al nivel mínimo necesario para el diagnóstico. Está bien comprobado que la exposición del ojo a fuentes de luz intensas durante largos periodos de tiempo presenta un riesgo de lesión retiniana fótica. Muchos instrumentos oftálmicos iluminan el ojo con una luz intensa. La decisión sobre la intensidad del nivel de luminosidad utilizado en cualquier proceso debe tomarse caso por caso. En cada caso, el clínico debe arriesgarse según considere mejor acerca de la intensidad de luz a utilizar. El uso de una intensidad insuficiente puede causar una visualización inadecuada y efectos adversos más graves que la lesión retiniana fótica. Además, a pesar de todos los esfuerzos para minimizar el riesgo de daños retinianos, aun pueden presentarse daños. La lesión retiniana fótica es una posible complicación de la necesidad de utilizar una luz clara para visualizar claramente las estructuras oculares durante procesos quirúrgicos oftálmicos delicados.

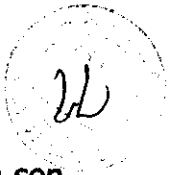
Mientras los instrumentos oftálmicos no hayan identificado lesiones retinianas fóticas visibles, se recomienda que los niveles de luminosidad se establezcan al nivel mínimo necesario para realizar el diagnóstico. Los niños y las personas con ojos enfermos pueden tener un mayor riesgo. El riesgo puede también aumentar si la persona que está siendo examinada ha tenido alguna exposición con el mismo instrumento o cualquier otro instrumento oftálmico utilizando una fuente de luz visible de luz intensa durante las 24 horas antes. Esto se aplicará particularmente si el ojo ha sido expuesto a una fotografía retiniana.



JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION



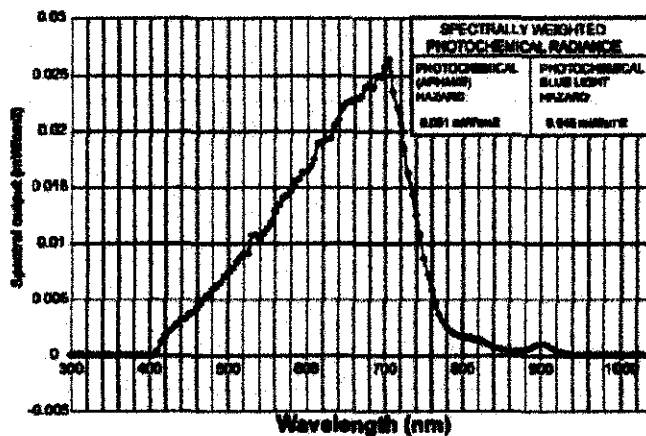
CHRISTIAN E. PAPANIAN K.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. Nº 13.323



El tiempo que tarda este dispositivo en alcanzar un posible riesgo de radiación óptica son 3 minutos cuando el instrumento se hace funcionar a la máxima intensidad y a la máxima apertura. Este tiempo es para una exposición acumulativa en un día. Debe observarse que hay un factor de seguridad de 10 en las pautas de seguridad. Por lo tanto, para una fuente con un rendimiento lumínico continuo, si el tiempo de exposición es de 100 s, puede esperarse photoretinitis para un tiempo de exposición de $10 \times 100s = 1000s$ (cerca de 17 minutos).

Cumple con la norma EN ISO 15004:1997

Instrumentos oftálmicos - Requisitos fundamentales y métodos de ensayo.



Sólo de médico / estandar/ profesional / especialista

Director Técnico: Farmacéutico CHRISTIAN E. PAPASIAN, M.N. 13323
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-44

Instrucciones de Limpieza y esterilización

Para los cabezales y los mangos directos de los oftalmoscopios, sólo debe utilizarse una limpieza manual sin sumergir como se describe más abajo.

1. Frote la superficie externa con un paño absorbente limpio, que no derrame humedecido con una disolución de agua y detergente (2% detergente por volumen) o una disolución de agua y alcohol isopropílico (70% IPA por volumen). Evite las superficies ópticas.
2. Asegúrese que la disolución sobrante no entra en el instrumento. Vaya con cuidado para asegurar que el paño no está empapado de disolución.
3. Las superficies deben secarse con la mano utilizando un paño seco limpio que no derrame.

JOSE LUIS PUPPO
 TECNIVISION

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



4. Deshágase con seguridad de los materiales de limpieza utilizados. La limpieza y la esterilización del espéculo reutilizable, del sujetalengua metálico, del dilatador nasal, del laringoscopio y de los espejos postnatales pueden llevarse a cabo de la siguiente manera:
- a. Limpie manualmente todas las superficies de las unidades utilizando un cepillo adecuado y una disolución de agua y detergente (2% de detergente por volumen).

JOSE LUIS PUPPO
TECNIVISION

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



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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6215/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 8317 y de acuerdo a lo solicitado por Tecni Vision Oftalmología de José Luis Puppo, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Oftalmoscopios directos y retinoscopios.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 12-817 oftalmoscopios, directos.

Marca del producto médico: Keeler

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: examen ocular.

Modelo(s):

OFTALMOSCOPIO PARA ESPECIALISTA

1132-P-1157 Oftalmoscopio para especialista con cable / con batería de litio 3.6V (requiere cargador)

1132-P-1050 Oftalmoscopio para especialista 3.6V Cabezal solamente

1011-P-7034 Pack de dos Vista 20 y Lámparas de 3.6V halógenas para Oftalmoscopio para especialista

1132-P-1149 Oftalmoscopio para especialista con cable / con batería de célula seca 2.8V

1132-P-1042 Oftalmoscopio para especialista 2.8V Cabezal solamente

1011-P-7042 Pack de dos Vista 20 y Lámparas de 2.8V halógenas para Oftalmoscopio para especialista

OFTALMOSCOPIO PROFESIONAL

1128-P-1014 Oftalmoscopio Profesional con cable / con batería de litio 3.6V (requiere cargador)

1128-P-1004 Oftalmoscopio Profesional 3.6V Cabezal solamente

//..

1011-P-7114 Pack de dos lámparas de xenón 3.6V para Oftalmoscopio Profesional

1128-P-1013 Oftalmoscopio Profesional con cable / con batería de célula seca 2.8V

1128-P-1003 Oftalmoscopio Profesional 2.8V Cabezal solamente

1011-P-7106 Pack de dos lámparas de xenón 2.8V para Oftalmoscopio Profesional

OFTALMOSCOPIO DE BOLSILLO

1102-P-1041 Oftalmoscopio de bolsillo con cable / con batería de célula seca 2.8V

1102-P-1033 Oftalmoscopio de bolsillo 2.8V Cabezal solamente

1011-P-7050 Pack de dos lámparas de xenón 2.8V para Oftalmoscopio de bolsillo

RETINOSCOPIO PROFESIONAL

1302-P-1011 Retinoscopio Profesional de línea con cable / con batería de litio 3.6V

1302-P-1007 Retinoscopio Profesional de línea 3.6 V Cabezal solamente

1013-P-7009 Pack de dos lámparas halógenas 3.6V para Retinoscopio Profesional de línea

1302-P-1009 Retinoscopio Profesional de mancha con cable / con batería de litio 3.6V

1302-P-1005 Retinoscopio Profesional de mancha 3.6 V Cabezal solamente

1013-P-7011 Pack de dos lámparas halógenas 3.6V para Retinoscopio Profesional de mancha

1302-P-1010 Retinoscopio Profesional de línea con cable / con batería de célula seca 2.8V

1302-P-1006 Retinoscopio Profesional de línea 2.8V Cabezal solamente

1013-P-7008 Pack de dos lámparas halógenas 2.8V para Retinoscopio Profesional de línea

1302-P-1008 Retinoscopio Profesional de mancha con cable / con batería de célula seca 2.8V

1302-P-1004 Retinoscopio Profesional de mancha 2.8V Cabezal solamente

1013-P-7010 Pack de dos lámparas halógenas 2.8V para Retinoscopio Profesional de mancha





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

JUEGOS DE OFTALMOSCOPIO /RETINOSCOPIO (DOBLE MANGO)

JUEGOS PROFESIONALES DE LINEA

1427-P-1059 Juego de Oftalmoscopio y Retinoscopio profesional de línea con cable / con batería de litio 3.6V}

1427-P-1058 Juego de Oftalmoscopio y Retinoscopio profesional de línea con cable / con batería de célula seca 2.8V

JUEGOS PARA ESPECIALISTA / DE LINEA

1427-P-1063 Juego de Oftalmoscopio para especialista y Retinoscopio de línea con cable / con batería de litio 3.6V

1427-P-1062 Juego de Oftalmoscopio para especialista y Retinoscopio de línea con cable / con batería de célula seca 2.8V

ACCESORIOS DE MANO

SUMINISTRO DE ENERGIA

1941-P-1368 Cargador doble de litio (requerido para todos los juegos de litio)

1941-P-1341 Mini cargador de litio (requerido para todas las unidades de litio)

1964-P-2001 Unidad transformadora para dos instrumentos (unidades de doble cable, con dos mangos provistos sin cabezales)

KITS DE ACTUALIZACION DE LITIO PARA MANGOS SIMPLES Y DOBLES

1911-P-1236 Mini cargador de litio y 1 Mango de litio y Batería 3.6V

1911-P-1228 Cargador doble de litio con 2 mangos de litio y 2 baterías 3.6V

1999-P-7308 Kit para montaje de pared

EP29-32777 Cargador / Transformador PSU + plomo

MANGOS

1901-P-5380 Mango de bolsillo 2.8V

1901-P-1101 Mango con batería 2.8V

1911-P-1201 Mango Slimline de litio y batería 3.6V

//..

BATERIAS

EP39-18918 Batería de litio 3.6V

OTROS

1901-P-5444 Tapa para Batería para Mango de litio (Azul)

1901-P-5452 Tapa para Batería para Mango de litio (Rojo)

EP29-05365 Manguita para Mango para Mangos Slimline

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

Nombre del fabricante: Keeler Limited

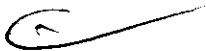
Lugar/es de elaboración: Clewer Hill Road, Windsor, Berkshire, SL4 4AA, Reino Unido.

Se extiende a Tecni Vision Oftalmología de José Luis Puppo el Certificado PM-1095-44, en la Ciudad de Buenos Aires, a.....16 SEP 2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6317

ejb




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