



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N°

0754

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-22859/12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° **0754**

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 Clarity, nombre descriptivo Sistema de diagnóstico por imagen oftálmica y nombre técnico Sistemas de imagenología digital, de acuerdo a lo solicitado, por LH Instrumental S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 32 y 33 a 59 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-686-124, 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. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de

5,



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 0754

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-22859/12-1

DISPOSICIÓN N°

0754

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



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**0754**.....

Nombre descriptivo: Sistema de diagnóstico por imagen oftálmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-369 - Sistemas de imagenología digital

Marca: Clarity.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas: Permitir la captura rápida y fácil de imágenes y videos del ojo totalmente digitales, de campo ancho y alta resolución.

Modelo: RetCam Portátil

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

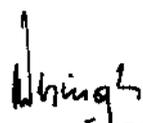
Nombre del fabricante: Clarity Medical Systems, Inc

Lugar de elaboración: 5775 West Las Positas Blvd., Ste 200 Pleasanton, CA 94588, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-22859/12-1

DISPOSICIÓN N°

0754


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.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO II

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

0754

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.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22859/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0754**, y de acuerdo a lo solicitado por LH Instrumental SRL 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: Sistema de diagnóstico por imagen oftálmica

Código de Identificación y nombre técnico UMDNS: 18-369 - Sistemas de imagenología digital

Marca: Clarity.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas: Permitir la captura rápida y fácil de imágenes y videos del ojo totalmente digitales, de campo ancho y alta resolución.

Modelo: RetCam Portátil

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Clarity Medical Systems, Inc.

Lugar de elaboración: 5775 West Las Positas Blvd., Ste 200 Pleasanton, CA 94588, Estados Unidos

Se extiende a LH Instrumental SRL el Certificado PM-686-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 FEB 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **0754**

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.

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-22859/12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 0754, y de acuerdo a lo solicitado por LH Instrumental SRL 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: Sistema de diagnóstico por imagen oftálmica

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-369 - Sistemas de imagenología digital

Marca: Clarity.

Clase de Riesgo: Clase I

Indicaciones autorizadas: Permitir la captura rápida y fácil de imágenes y videos del ojo totalmente digitales, de campo ancho y alta resolución.

Modelo: RetCam Portátil

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Clarity Medical Systems, Inc .

Lugar de elaboración: 5775 West Las Positas Blvd., Ste 200 Pleasanton, CA 94588, Estados Unidos

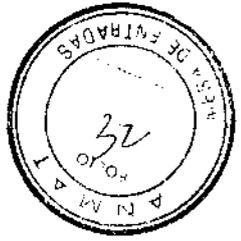
Se extiende a LH Instrumental SRL el Certificado PM-686-124, en la Ciudad de Buenos Aires, a04.FEB.2013....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0754

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

0754



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

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR IMAGEN OFTALMICA

MODELO: RETCAM PORTATIL

MARCA: CLARITY

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL (LH INSTRUMENTAL)

LEIVA 4047 P 1 (C1427EMC) C.A.B.A

Nombre del fabricante: Clarity Medical Systems, Inc.- 5775 West Las Positas Blvd.
Pleasanton, Ste 200, California Estados Unidos 94588.

NUMERO DE SERIE: xxx fecha de fabricación:

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

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-124

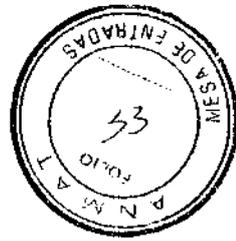
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N. 13056
LH Instrumental S.R.L.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.660.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



0754



LH instrumental S.R.L.

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

SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR IMAGEN OFTALMICA
MODELO: RETCAM PORTATIL

MARCA: CLARITY

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL (LH INSTRUMENTAL)
LEIVA 4047 P 1 (C1427EMC) C.A.B.A

Nombre del fabricante: Clarity Medical Systems, Inc.- 5775 West Las Positas Blvd.
Pleasanton, Ste 200, California Estados Unidos 94588.

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-124

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico

Leiva 4047 PB (C1427EMC) Ciudad de Buenos Aires - Argentina - Tel/Fax: 54 11 4858-0081
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar

LH Instrumental S.R.L.



LH instrumental S.R.L.

0754



Descripción detallada del Producto Médico: SISTEMA DE DIAGNOSTICO POR IMAGEN OFTALMICA RETCAM PORTATIL CLARITY

El sistema de diagnóstico por imagen oftálmica RetCam Portable está diseñado para permitir la captura rápida y fácil de imágenes y videos del ojo totalmente digitales, de campo ancho y alta resolución.

Modo de empleo

- Diagnóstico por imagen oftálmica general, incluyendo adquisición de imagen refiniana, corneal y externa.
- Fotodocumentación de enfermedades oculares pediátricas, entre ellas la retinopatía del prematuro (RP).
- Cribado para:
 - RP preliminar del tipo 2 (zona 1, estadio 1 o 2, sin enfermedad plus, o zona 2, estadio 3, sin enfermedad plus), o bien
 - RP que requiere tratamiento, definida como RP del tipo 1 (zona 1, cualquier estadio, con enfermedad plus; zona 1, estadio 3 sin enfermedad plus; o zona 2, estadio 2 o 3, con enfermedad plus), o bien
 - RP liminar (al menos 5 horas de retos contiguas u 8 no contiguas de estadio 3 en la zona 1 o 2, con enfermedad plus)^{1, 2} en lactantes posmenstruales de 35-37 semanas.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 18.056

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



LH instrumental S.R.L.

0754

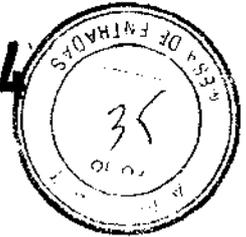
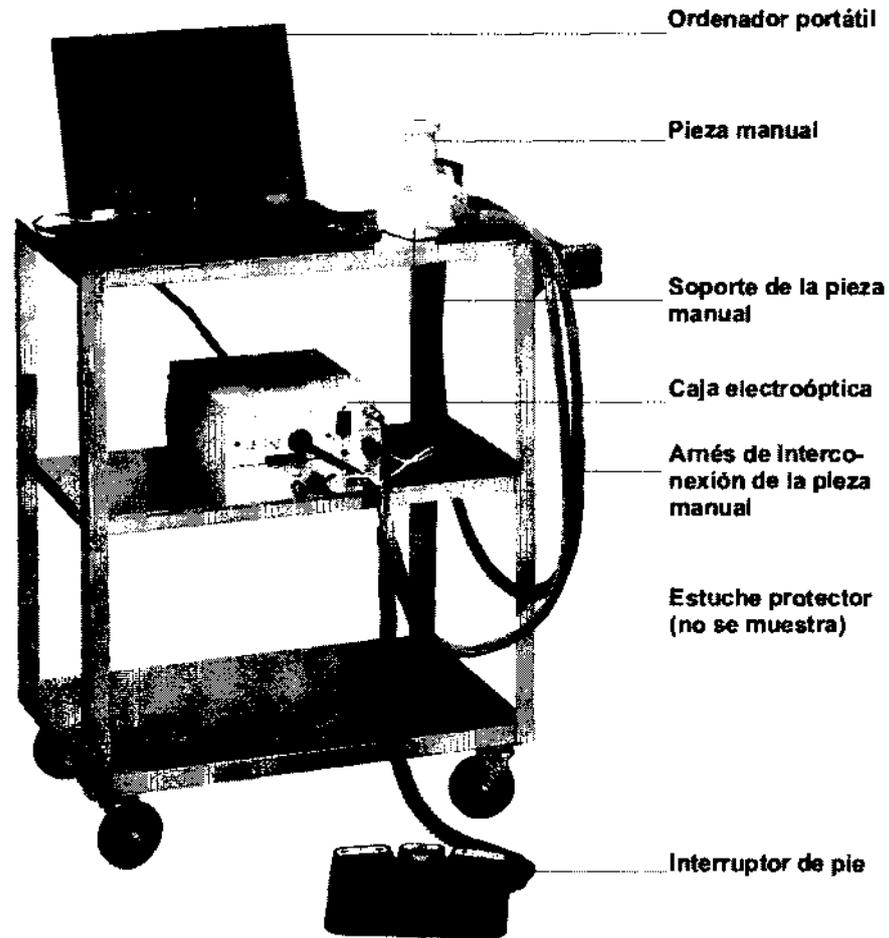


Figura 1 Sistema de diagnóstico por imagen RetCam Portable¹



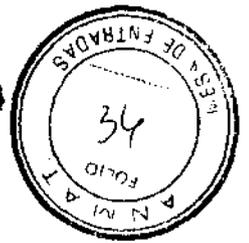
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Arnaldo Buccianeri
Director Técnico

[Handwritten signature]
FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



0754



LH instrumental S.R.L.

Componentes del hardware

- **Ordenador portátil:** Precargado con el software del sistema RetCam. El ordenador portátil incluye una unidad de DVD/R/RW, adaptador de red integrado y puertos USB.
- **Pieza manual:** Contiene la cámara. Ligera y fácil de ubicar, tiene un cable largo para facilitar el alcance. Se utiliza con portales interconexión (véase la Figura 3).
- **Amés de interconexión de la pieza manual:** Consta de tres cables independientes: el cable de fibra óptica para la iluminación del paciente, el cable de control de la cámara y el cable del motor de enfoque (véase la Figura 3).
- **Soporte de la pieza manual:** Sostiene la pieza manual cuando se retira del estuche y cuando no se utiliza. El soporte se engancha en el asa de la caja EO durante el uso y se conserva en el estuche cuando no se utiliza.

NOTA

Hay que devolver siempre la pieza manual a su soporte cuando no se utilice.

- **Caja electroóptica (EO):** Contiene la lámpara de iluminación y los circuitos de control. (Véase La caja electroóptica (caja EO) en la página 17 para obtener más información.)
- **Interruptor de pie:** Ofrece el medio opcional de controlar la intensidad de iluminación, el enfoque de la cámara, el video o la captura de imágenes. (Véase Interruptor de pie en la página 20 para obtener más información.)

Figura 2 Controles del interruptor de pie



- Controles de enfoque
- Controles de intensidad de iluminación
- Interruptor alternativo de Foto (iniciar o pausar la captura de video o captura de una sola imagen)

- **Estuche protector:** Se emplea para transportar el sistema.

Arnaldo Buchianeri
Director Técnico

FABIAN LUPKIN
PRODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S R L.

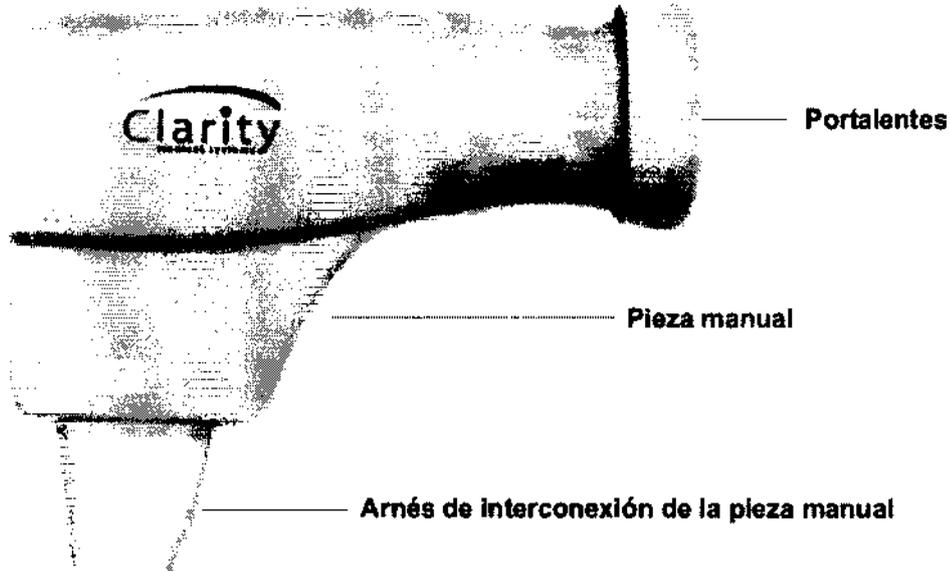


0754



LH Instrumental S.R.L.

Figura 3 Pieza manual, portales y arnés de interconexión de la pieza manual



Modelo de lente	Aplicación	Campo de visión
D1300	Recién nacido prematuro	130 grados
B1200	Bebé normal	120 grados
E800	Alto contraste de niños y adultos	80 grados
C300	Alta ampliación	30 grados
PL200	Lente vertical	N/A

La caja electroóptica (caja EO)

La caja EO (véase la Figura 4) es como el sistema nervioso central del RetCam, pues recibe información del interruptor de pie y de la cámara y dirige su salida al ordenador y a la pantalla del portátil. Contiene los controladores de la lámpara de iluminación y de la intensidad de luz, los controladores del enfoque, de la cámara y del interruptor de pie, y envía imágenes en directo de la cámara a la pantalla. En esta sección se presentan sus componentes y las funciones que se pueden controlar con ella.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S R L

Leiva 4047 PB (C1427EMC) Ciudad de Buenos Aires, Argentina - Teléfono: 54 11 4858-0081
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - http://www.lhinstrumental.com.ar

Arnaldo Buccella
Dirección Técnica
Farmacéutico M...
LH Instrumental S.R.L.



LH instrumental S.R.L.

0754

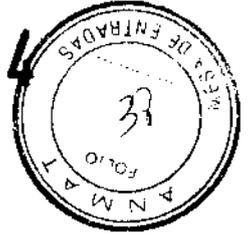
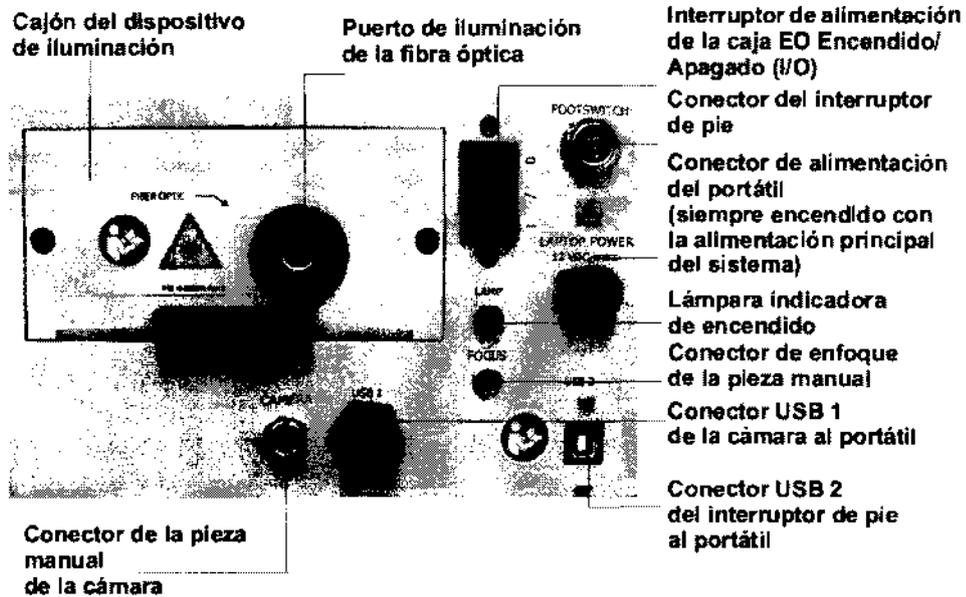


Figura 4 Caja electroóptica (EO)



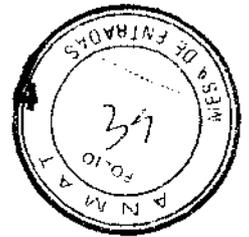
Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N° 13.057
 LH Instrumental

FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.



LH instrumental S.R.L.

075

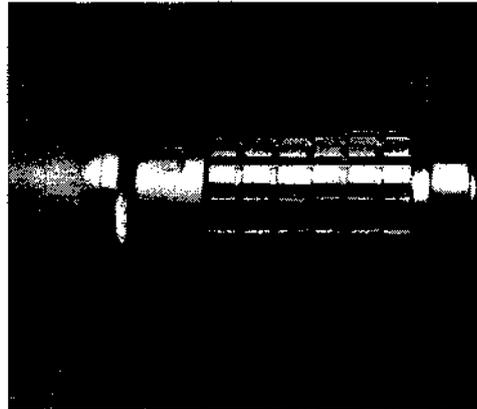
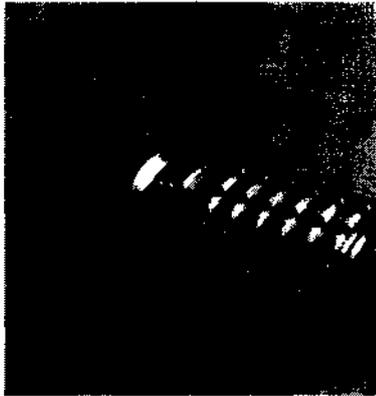


Cable de enfoque

El **conector de enfoque** de la pieza manual es una toma de inserción directa para insertar el cable (blanco) del motor de enfoque, que forma parte del arnés de interconexión de la pieza manual.

Para insertar el cable, alinear el punto rojo del conector con el punto rojo del puerto de enfoque e insertarlo (Figura 5). Para desconectarlo, tirar del conector, procurando no tirar del cable. ¡El conector de enfoque no está roscado!

Figura 5 Conexión del cable de enfoque

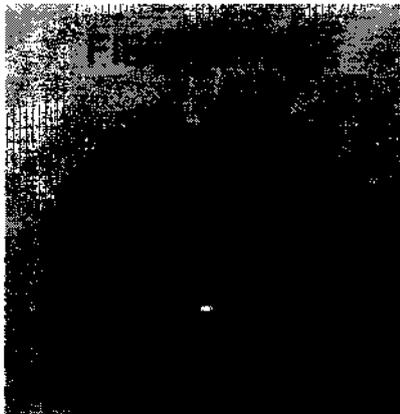


Cable de fibra óptica

El puerto de iluminación de la **fibra óptica** es una toma para insertar el cable negro de fibra óptica, que forma parte del cable de interconexión de la pieza manual.

Para conectar el cable de fibra óptica, insertar el conector metálico del cable en el puerto de iluminación de la fibra óptica. El conector se fija con un acople de presión, que cede cuando se inserta el conector en el puerto con firmeza, pero suavemente (véase la Figura 6).

Figura 6 Conexión de fibra óptica



Arnaldo Buccianeri
Dir. Técnico
MUSEO DE ENTRADES
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

SIAN COPKIN
APODERADO
N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



0754



LH Instrumental S.R.L.

Cable de la cámara

El conector de la **pieza manual de la cámara** es una toma para insertar el cable negro del controlador de la cámara, que forma parte del arnés de interconexión de la pieza manual.

Para fijar el conector de la pieza manual de la cámara, alinear la muesca del conector exterior con la muesca del conector de la caja EO (véase la Figura 7), insertar y apretar el manguito en sentido horario para sujetarlo. Para desconectarlo, desenroscar (en sentido antihorario) el manguito del conector y tirar hacia fuera.

Figura 7 Conector de la pieza manual de la cámara



Interruptor de pie

Para fijar el conector del interruptor de pie, alinear el punto rojo del conector con el punto rojo del conector del cable del interruptor de pie de la caja EO e insertarlo. Para desconectarlo, tirar del conector, pero no del cable (véase la Figura 8).

Figura 8 Conexión del cable del interruptor de pie



Lucchianeri
Técnico
N.º 13.056
LH Instrumental S.R.L.

Fabian Lupkin
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S R L



LH Instrumental S.R.L.

0754



Información de seguridad eléctrica

El sistema ha sido diseñado, inspeccionado y probado para cumplir los requisitos de seguridad de la norma IEC60601-1 con respecto a incendio, descargas y riesgos mecánicos solamente si se emplea del modo indicado.

Equipo eléctrico de clase I, tipo BF

Clasificado para funcionamiento continuo

IEC 60601-1: 2005 corrigendum 1 + corrigendum 2

Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas y digitales deben estar certificados según las normas IEC respectivas (es decir, IEC 60950 para equipos de procesamiento de datos e IEC 60601-1 para equipos médicos). Además, todas las configuraciones deben cumplir las normas IEC 60601-1 y 60601-1-2 del sistema. Cualquiera que conecte equipos adicionales a la salida o entrada de señales está configurando un sistema médico y, por lo tanto, tiene la responsabilidad de garantizar que dicho sistema cumpla los requisitos de las normas IEC 60601-1 y 60601-1-2 del sistema. En caso de duda, contactar con los servicios técnicos de Clarity.

Tabla 1 Emisiones electromagnéticas		
Nivel de conformidad: grupo 1, clase A		
Tipo de prueba	Nivel de conformidad	Notas
Emisiones radiadas CISPR 11/ EN 55011	Grupo 1	El sistema RefCam usa energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Los equipos electrónicos próximos pueden verse afectados. El sistema RefCam es apto para su empleo en todo tipo de establecimientos, con excepción de los residenciales y de aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines residenciales, siempre que se tenga en cuenta la siguiente advertencia:
Emisiones conducidas CISPR 11/ EN 55011	Clase A	Advertencia: Este equipo/sistema solo está indicado para su empleo por profesionales sanitarios. Este equipo puede provocar interferencia de radio o puede alterar el funcionamiento de equipos próximos. Puede resultar necesario adoptar medidas de mitigación como modificar la orientación o la ubicación del sistema o aislar la ubicación.
Emisiones de armónicas EN 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo EN 61000-3-3	Cumple	
FCC parte 15B	Cumple	

de
Matteo Buechianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N.º 13.056
 LH Instrumental S.R.L.

Fabian Lupkin
FABIAN LUPKIN
 ABOGADO
 D.N.I. 87.860.391
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.



LH instrumental S.R.L.

0754



Etiquetas y símbolos



Enfoque



Controles de enfoque



Advertencia: Radiación óptica, no mirar directamente a la fuente de iluminación



Controles de intensidad (luz o iluminación)



Interruptor de FOTO (iniciar o pausar la captura de video)



Leer las instrucciones



Toma de tierra de protección (conexión a tierra)



Corriente alterna (CA)

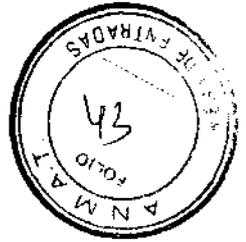
Arnaldo Buechianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N. 1.111.111
I.H. Instrumental

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



LH Instrumental S.R.L.

0754



El sistema contiene un fusible del tipo indicado.
No utilizar ningún otro tipo



Radiación no ionizante



Conector de la fuente de iluminación (fibra óptica)



Conector de la pieza manual



Conector USB



Contenido frágil (etiqueta de transporte)



Este lado de la caja hacia arriba (etiqueta de transporte)



Límites de temperatura (etiqueta de transporte)



Proteger de la lluvia (etiqueta de transporte)



Representante Autorizado en la UE



Equipo tipo BF (la pieza aplicada es la pieza manual)



Para prevenir daños al portalentes, conservar cuidadosamente la pieza manual en su soporte cuando no se utilice.



Limpiar el portalentes después de su uso.

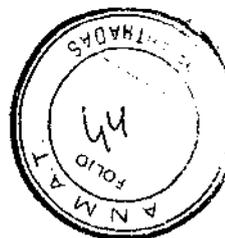
Arnaldo Buccinno
Director Técnico

EASTAN LUPKIN
APODERADO
C.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



LH instrumental S.R.L.

0754



Recogida selectiva de residuos al final de la vida útil según requisitos de las directivas europeas. Contactar con Clarity para obtener instrucciones de eliminación del equipo.



Conformidad europea



Certificado de cumplimiento de Norteamérica



Número de serie



Fecha de fabricación



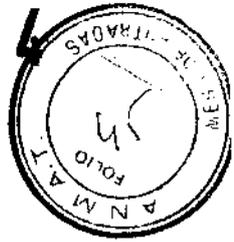
Interruptor de pie, grados de protección ofrecidos por las carcasas (código IP)

[Handwritten Signature]
Arnaldo Buchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N.º 13.056
LH Instrumental S.R.L.
[Handwritten Signature]
FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



LH Instrumental S.R.L.

0754



Especificaciones técnicas

Físicas

- 560 mm de anchura x 455 mm de profundidad x 265 mm de altura
- Aproximadamente 16 kg

Eléctricas

- Características: 100-240 V~, 50/60 Hz, 250 VA
- Potencia de entrada: 100-240 V~, 50/60 Hz
- Fusible: T 3A/250V
- Consumo de energía: 250 W como máximo
- Cable de alimentación separable de tipo hospitalario

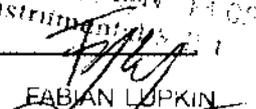
Ordenador portátil

- Intel® Core 2 Duo
- 3 GB de memoria de acceso aleatorio
- Disco duro de 250 GB
- Unidad de DVD R/RW
- 4 conexiones USB (2 USB disponibles)
- Audio
- Adaptador Ethernet 10/100
- Adaptador de vídeo Intel 512 MB

Software: sistema operativo del ordenador portátil

Sistema operativo MS Windows® XP SP3.

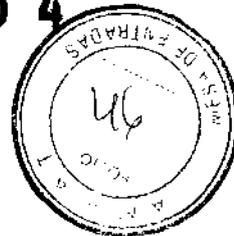

Arnaldo Buechianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 14.000
LH Instrumental S.R.L.


FABIAN LOPKIN
ROBERTADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



LH instrumental S.R.L.

0754



Indicación, finalidad al que se destina el PM: RETCAM PORTATIL CLARITY

El sistema de diagnóstico por imagen oftálmica RetCam Portable está diseñado para permitir la captura rápida y fácil de imágenes y videos del ojo totalmente digitales, de campo ancho y alta resolución.

Modo de empleo

- Diagnóstico por imagen oftálmica general, incluyendo adquisición de imagen retiniana, corneal y externa.
- Fotodocumentación de enfermedades oculares pediátricas, entre ellas la retinopatía del prematuro (RP).
- Cribado para:
 - RP preliminar del tipo 2 (zona 1, estadio 1 o 2, sin enfermedad plus, o zona 2, estadio 3, sin enfermedad plus), o bien
 - RP que requiere tratamiento, definida como RP del tipo 1 (zona 1, cualquier estadio, con enfermedad plus; zona 1, estadio 3 sin enfermedad plus; o zona 2, estadio 2 o 3, con enfermedad plus), o bien
 - RP liminar (al menos 5 horas de reloj contiguas u 8 no contiguas de estadio 3 en la zona 1 o 2, con enfermedad plus)^{1,2} en lactantes posmenstruales de 35-37 semanas.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones de uso del PM: RETCAM PORTATIL CLARITY

Contraindicaciones

No se debe explorar a ningún paciente con una lesión perforante del globo ocular empleando la técnica de contacto con el RetCam hasta que no haya cicatrizado la herida. En caso de infección ocular, y en la medida de lo posible, el uso del RetCam debe retrasarse hasta que se haya administrado tratamiento contra la infección. No debe utilizarse el RetCam para explorar a un lactante si un neonatólogo ha determinado que es inestable.

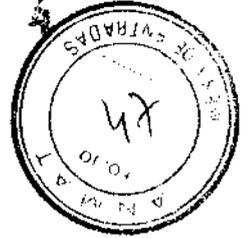
Handwritten signature and stamp

Handwritten signature
FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



LH instrumental S.R.L.

0754



Los dispositivos RetCam están indicados para su empleo por personas con conocimientos y especialización en el uso de dispositivos oftalmológicos, entre ellos médicos, enfermeros, fotógrafos oftálmicos y técnicos oftálmicos.



Antes de utilizar el sistema, leer toda la información de seguridad para el usuario.



Antes de utilizar este equipo para obtener imágenes de ojos de pacientes, los usuarios deben recibir formación acerca de la técnica clínica correcta impartida por personal autorizado por Clarity.



El RetCam se ha diseñado y ensayado como un sistema. No retirar ni cambiar componentes del RetCam porque esto podría afectar adversamente al funcionamiento del sistema.



Las modificaciones o adiciones no autorizadas del sistema RetCam (incluyendo el hardware y el software, etc.) anulan la garantía y pueden afectar adversamente al funcionamiento del sistema.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N. 11.0736
LH Instrumental S.R.L.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



0754



LH Instrumental S.R.L.



Para reducir la posibilidad de una exposición excesiva del paciente a la luz durante la exploración, empezar siempre con el nivel mínimo de intensidad de luz y aumentarlo si es necesario. Utilizar solo el tiempo de exposición más breve que sea necesario, no superior a 5 minutos por ojo.



Tener cuidado al explorar el ojo; esto es, utilizar la menor cantidad de presión y movimiento que sea necesaria. Comprobar que la punta de la lente esté cubierta de un gel de acoplamiento y no toque el ojo directamente. Clarity recomienda GenTeal Gel, que está disponible en Estados Unidos. Fuera de Estados Unidos, Clarity recomienda Viscotears o Vidisic. Comprobar que la cámara esté sujeta (sostenida) de modo que no aplique presión directa a la córnea. Se recomienda practicar con el modelo de ojo simulado antes de explorar a pacientes.



Evaluar la relación entre riesgos y beneficios antes de confirmar a un paciente para la exploración con RetCam si es fotosensible, está expuesto simultáneamente a agentes fotosensibilizantes o es afáquico.



Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, conectar el equipo a una fuente de alimentación eléctrica con protección de tierra.



Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, inspeccionar los cables y cordones eléctricos para descartar daños antes de su uso.



Para reducir la posibilidad de una excesiva exposición a la luz, no mirar directamente a la fuente de luz encendida.

NOTA

El sistema carece de fuente de alimentación interna (no tiene batería) que permita la adquisición de imágenes si no está conectado a un enchufe de pared. (El ordenador portátil puede funcionar con su propia batería).


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutica M. N. S. S. S. S.
LH Instrumental S.R.L.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 37.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



0754



LH Instrumental S.R.L.



No realizar ni retirar ninguna conexión mientras el sistema esté encendido.
El interruptor principal debe estar apagado antes de conectar o desconectar
ningún cable de la caja EO.



No mirar directamente al puerto de iluminación de la fibra óptica cuando
la caja EO esté encendida.



Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, inspeccionar los cables y
cordones eléctricos para descartar daños antes de su uso.



Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe conectarse
a una fuente de alimentación eléctrica con protección de tierra.



Inspeccionar y limpiar cuidadosamente el portaleses antes de cada uso.
NO UTILIZARLO si el portaleses tiene mellas, roturas, arañazos o
superficies ásperas que puedan lesionar el ojo.

Arnaldo Buccianeri
Director Técnico
Farmacéutico M.º N.º 19888
LH Instrumental S.R.L.
FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S R L



LH Instrumental S.R.L.

0754



Para reducir la posibilidad de una exposición excesiva a la luz, empezar siempre con el nivel mínimo de intensidad de luz y aumentarlo si es necesario. Utilizar solo el tiempo de exposición más breve que sea necesario, no superior a 5 minutos por ojo.



Tener cuidado al explorar el ojo; la punta de la lente está cubierta de un gel de acoplamiento y no toca el ojo directamente. Comprobar que la cámara esté sujeta (sostenida) de modo que no aplique presión directa a la córnea. Clarity recomienda practicar con el modelo de ojo simulado antes de explorar a un paciente.



Evaluar la relación entre riesgos y beneficios antes de confirmar a un paciente para la exploración con RetCam si es fotosensible, está expuesto simultáneamente a agentes fotosensibilizantes o es afáquico.



Para reducir la posibilidad de una exposición excesiva a la luz, se debe evitar mirar directamente a la fuente de luz encendida.

- Para reducir al mínimo la tensión para un paciente neonato, programar la exploración con RetCam a una hora en que el bebé esté relativamente tranquilo y no haya otras evaluaciones programadas inmediatamente antes o después del uso de RetCam.
- Instaurar medidas de comodidad del paciente y restricción de movimientos para neonatos y lactantes tales como envolverlos, chupetes, reducción de la luz de la sala y reducción del ruido.
- Lavarse las manos y ponerse guantes para prevenir la contaminación cruzada.
- Instilar gotas de anestesia tópica en los ojos del paciente.
- Para exploración retiniana, dilatar las pupilas al menos hasta 6 mm.
- Sostener la cabeza del bebé con suavidad, pero firmemente, en posición supina.
- Instilar gel de acoplamiento oftálmico en el primer ojo que se vaya a explorar o aplicar un bolo de gel a la punta de la lente de la cámara. Clarity recomienda GenTeal Gel, que está disponible en Estados Unidos. Fuera de Estados Unidos, Clarity recomienda Viscotears o Vidisic.



Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. I. S. P. A.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S R L



LH Instrumental S.R.L.

0754



Riesgos clínicos

Riesgo	Mitigación
Contaminación cruzada	Los lactantes en una UCIN pueden ser especialmente vulnerables. El control de infecciones en cualquier entorno de atención aguda es de capital importancia. Las técnicas convencionales para reducir la contaminación cruzada comprenden procedimientos estrictos de lavado de manos y observancia de las políticas de conformidad con las prácticas habituales de la institución. Los usuarios del RetCam deben llevar guantes. La lente del RetCam debe limpiarse siempre de acuerdo con las instrucciones de Clarity antes y después de cada paciente.
Tensión fisiológica	Los lactantes de la UCIN están especialmente sujetos al riesgo de tensión fisiológica por cualquier intervención. Un modo muy efectivo de evitar tensiones excesivas a consecuencia de la evaluación con RetCam es asegurarse de que el usuario esté cualificado por su formación y experiencia para llevar a cabo la evaluación. La formación en el uso del RetCam es obligatoria. Las personas que componen el equipo médico/de enfermería en un entorno de UCIN son singularmente sensibles a la especial necesidad de evitar la tensión en sus pacientes así como de controlar la tensión experimentada por sus pacientes. Se recomienda encarecidamente la preparación del lactante y del entorno. Una cuidadosa colocación ergonómica del RetCam con respecto al paciente y al usuario es importante para facilitar una intervención de cribado eficiente. La selección de un espéculo palpebral adecuado para el tamaño del lactante y su inserción cuidadosa reducen al mínimo la tensión antes de la exploración y durante la misma. La combinación de personal cualificado con formación y una intervención bien planeada reduce mucho el riesgo de tensión fisiológica. Hay módulos de formación disponibles en línea en www.claritymsi.com .
Presión ocular	Solo es necesario un contacto suave entre el gel de acoplamiento y la lente para crear un puente óptico que acople eficazmente la luz. Debe evitarse el contacto físico con la córnea. Una presión excesiva sobre el ojo puede interferir con la visualización y puede ser incómoda para el lactante, aumentando la tensión. El usuario debe estar cualificado por formación y experiencia para llevar a cabo la exploración por imagen. La formación en el uso del RetCam es obligatoria. También se dispone de formación de seguimiento y avanzada para los usuarios. Hay módulos de formación disponibles en línea en www.claritymsi.com .

Arnaldo Bacchianni
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N.º 11.000
 L.H Instrumental S.R.L.

FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.



LH Instrumental S.R.L.

0754



Procedimientos de limpieza

Para fines de limpieza, el sistema RetCam está dividido en dos categorías:

- El portaientes que se pone en contacto con el paciente.
- El resto del sistema

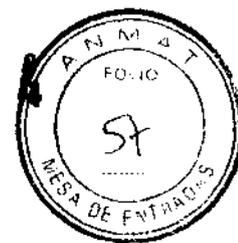
Arnaldo Bucchianeri
 Director Técnico
 Farmacéutico M. 126.221.84

FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.



LH Instrumental S.R.L.

075



Limpeza del portales

La lente del área de contacto con el paciente debe limpiarse de inmediato después de su uso para evitar que se endurezca el gel de acoplamiento.

1. Limpiar el exceso de gel de acoplamiento y residuos de la superficie delantera del portales con un papel de seda suave y seco, papel de seda empapado en agua estéril o ambos.
2. Utilizando un paño limpio y suave (como una gasa estéril) saturado con una solución fresca de IPA (isopropanol) al 70 %, limpiar con cuidado la parte delantera del portales, cuidando de prestar especial atención a la zona cóncava de contacto de la lente, para eliminar el gel de acoplamiento y cualquier residuo restante. Hay que frotar el portales al menos 11 veces con una superficie fresca y limpia para cada ocasión. Se pueden utilizar toallitas envasadas de IPA al 70 % (como las toallitas de alcohol ReliOn o toallitas de alcohol BD).
3. Enjuagar concienzudamente la superficie de la lente con agua estéril.
4. Secar la lente al aire.
5. Verificar visualmente que la superficie de la lente esté libre de residuos y de gel de acoplamiento. Repetir los pasos 1 a 4 si es necesario.
6. Inspeccionar visualmente la lente para descartar daños. No utilizar la lente si existen picaduras, grietas o bordes irregulares en la lente que pudieran lesionar el ojo del paciente.
7. Este procedimiento de limpieza no es un procedimiento de desinfección. Si se desea desinfectar, seguir los procedimientos de desinfección de la institución para un dispositivo oftálmico reutilizable.



No esterilizar en autoclave ninguna parte del dispositivo. La esterilización en autoclave provoca daños irreparables y anula la garantía.



No sumergir nunca el portales ni la pieza manual completa en ningún líquido o solución. Si es necesario, se pueden sumergir solamente los 4 mm distales del portales. Véase la Figura 99. No sumergir la unión de la punta metálica pulida con la carcasa pintada.



Si se limpia o desinfecta, enjuagar la lente con agua estéril para evitar la desepitelización corneal que puede provocar la solución residual.



Como las soluciones desinfectantes pueden dañar el portales, no superar los tiempos de inmersión recomendados.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S R L

Arnaldo Buechler
Director Técnico
Farmacéutico
LH Instrumental S.R.L.



LH Instrumental S.R.L.

0754

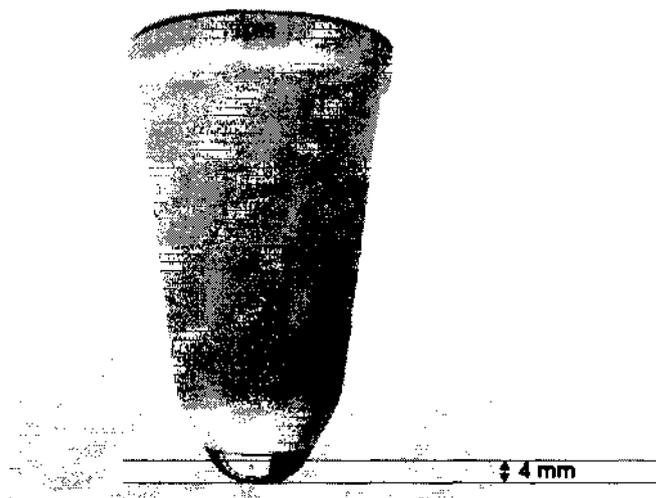


Limpeza y desinfección alternativas

- Solución de limpieza (doble): FrankLab Enzymex L9 (tiempo de inmersión 5 a 15 minutos; no más de 2 horas).
- Desinfección: FrankLab Peraxy-Lens o Peralax H8+ (30 minutos mínimo; no más de 2 horas).

Consultar las instrucciones específicas de FrankLab sobre limpieza doble y desinfección.

Figura 99 Portales invertido mostrando la profundidad de inmersión permisible



Limpeza del resto del sistema

Como con cualquier producto sanitario, utilizar buenas prácticas sanitarias públicas para manipular el equipo, basándose en las directrices de los CDC de EE. UU. o de la autoridad sanitaria competente. Además, como ocurre con el material de oficina convencional, se recomienda una limpieza suave con un paño humedecido con jabón suave o agua. No pulverizar soluciones limpiadoras sobre ninguna parte del sistema.

Eliminación de los materiales

Eliminar los materiales de desecho según los requisitos locales y nacionales. Contactar con el servicio técnico de Clarity si se requiere asistencia adicional.

[Signature]
Araldo Butchinn
Director Técnico
Farmacéutico M. N. 1.437.737
LH Instrumental S.R.L.

[Signature]
FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



0754



LH Instrumental S.R.L.

Condiciones ambientales

El sistema entregado está indicado para uso en interiores, a temperatura y humedad ambiente normales, en posición vertical, en una superficie horizontal.

Condición	Funcionamiento	Almacenamiento (desembalado)	Transporte (en el material de embalaje original)
Temperatura	15 °C a 35 °C	-10 °C a 55 °C	-29 °C a 50 °C
Humedad relativa	Del 30 % al 90 % sin condensación	Del 30 % al 90 % sin condensación	Del 10 % al 85 % sin condensación
Presión atmosférica	525,7 a 795,0 mm Hg	525,7 a 795,0 mm Hg	525,7 a 795,0 mm Hg
Altitud	-382 a 3012 metros	-382 a 3012 metros	-382 a 5574 metros


 Arnaldo Bocchini
 Director Técnico
 Farmacéutico M. Nº 14256
 L.H Instrumental S.R.L.


 FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 L.H INSTRUMENTAL S.R.L.