Desde 1957
KAIKA
Equipos Médico - Quirúrgicos,
Oftalmológicos, de Laboratorio e Industria

ISO 9001:2015
BUREAU VERITAS
Certification
No.CO17.01154

Bogotá., 03 de noviembre de 2022

Señores
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E
Ciudad

ALERTAS SANITARIAS

Respetados señores

KAIKA S.A.S certifica que el autorefractometro VISUREF 150 no ha presentado alertas sanitarias, situaciones o eventos que no permitan el correcto funcionamiento de los equipos.

Atentamente;

Wilmer Salcedo O.D.
Especialista de Aplicaciones Clínicas
Kaika S.A.S

EC Declaration of Conformity

in accordance with EC Directive 93/42/EEC on Medical Devices

Manufacturer Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany

We Carl Zeiss Meditec AG herewith declare with sole responsibility that the following Medical Device meets the Requirements of the European Directive 93/42/EEC. The device is provided with CE Marking with the number of the Notified Body.

Product identification:	***Autorefractor / Keratometer***
Medical Device Trade Name:	***VISUREF 150***
Models/Reference:	***VISUREF 150***
Accessories	***n/a***
Medical Device Class:	
MDD 93/42/EEC	***Class IIa***
Conformity Assessment Procedure :	***Annex II of MDD 93/42/EEC***
Scope of Application:	This Declaration of Conformity is valid for all products manufactured until 2024-05-26.
UMDNS code:	***12-811, 13-313***
GMDN code:	***12811, 36386***

Notified Body: DQS Medizinprodukte GmbH, August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt - notified under 0297.

Any Modification to the product not authorized by Carl Zeiss Meditec AG will invalidate this Declaration.

i.V. Dr. Christian Muenster
Head of CoCe Jena

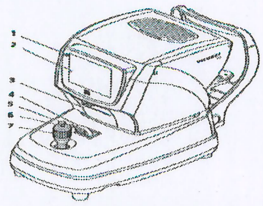
i.V. Dr. Hans-Joachim Miesner
Director Regulatory Affairs
and Clinical Affairs

Jena, 2021-08-30

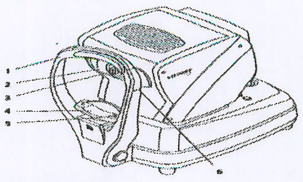
Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.	GUÍA RÁPIDA DE MANEJO EQUIPOS BIOMÉDICOS	CÓDIGO: AP-AT-F-08-03
	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E. GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO	VERSIÓN: 3
		PÁGINA: 1 DE 2
		FECHA: 27/12/2021

NOMBRE DEL EQUIPO	AUTOREFRACTOMETRO ZEISS VISUREF 150		
CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	APOYO DIAGNÓSTICO	CLASIFICACION DE RIESGO	IIA

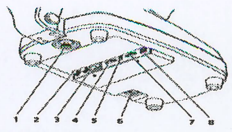
PARTES DEL EQUIPO



1 LED de estado se enciende cuando el dispositivo está encendido y parpadea cuando el salvapantallas está activado)
2 Monitor de LCD
3 Cubierta de la impresora
4 Palanca bloqueadora de la mesa
5 Teclas para ajustar la altura de la mentonera
6 Boton para disparar la medición
7 Joystick



1 Apoyo para la frente
2 Ventana de medición
3 Cubierta antipolvo
4 Mentonera
5 Pines de fijación para el papel de la mentonera
6 Marca del canius
(Marca de referencia para la altura óptima de los ojos del paciente)



1 Tornillo para fijar la mesa durante su transporte
2 Fusibles
3 Conector hembra de entrada de la red
4 Salida para monitor
5 Conexión USB con tapa
6 Interruptor de red
7 Interfaz RS232
8 Conexión a la red (LAN)

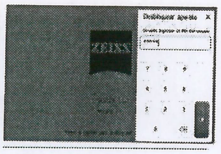
PREPARACIÓN DEL PACIENTE	LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN
El entorno del paciente es el area en la cual es posible un contacto directo entre paciente y operador.los dispositivos adicionales deberan cumplir la norma CEI 60601-1. si se utilizan dispositivos que no cumplan con esta norma se necesitara un transformador aislante que alimente el dispositivo o que conecte a los otros dispositivos a tierra. El paciente debe colocar el menton sobre la mentonera motorizada y que apoye la frente en el apoyo para la frente, impedir que el paciente se sujete de la parte delantera del mentonero. Haciendo uso de las teclas para regular la altura del mentonero. se ajusta los ojos del pasiente cersiorandoce que esten a la altura de la marca del canuto.	**Limpieza del lente:** Para la limpieza de los componentes opticos se pueden utilizar las siguientes tecnicas segun necesidad: 1.Soplar el polvo depositado sobre las superficies de la optica con una pera de goma o con un pincel limpio y libre de grasa 2. La limpieza fina puede realizarse con paños de limpieza antiestaticos humedos. **Limpieza de la parte esmaltada:** 1. todas las partes esmatadas pueden ser limpiadas por paños humedos. 2.limpiar la pantalla con un paño ligeramente humedo. 3. no utilizar agentes de limpieza agresivos. 4. Se debe tener cuidado que no penetre humedad en el dispositivo durante su limpieza y desinfeccion. **Desinfección:** En la desinfeccion del equipo utilizar un desinfectante con una base activa de aldehido o alcohol. un aditivo de un compuesto cuaternario es aceptable. concentraciones maximas de aplicacion: -Para alcoholes de 2 propanol un 60% -Para aldehido con glutaraldehido un 2% -Para compuestos cuaternarios con DDAC un 0,2%

NOTA : EN CASO DE FALLAS CON EL EQUIPO, REPORTAR EN MESA DE SERVICIOS INGENIERIA BIOMEDICA

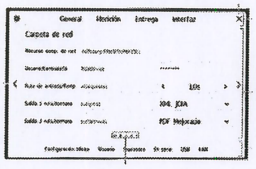
NOMBRE DEL EQUIPO	AUTOREFRACTOMETRO ZEISS VISUREF 150		
CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	APOYO DIAGNÓSTICO	CLASIFICACION DE RIESGO	IIA

DIAGRAMA

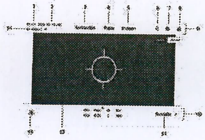
Pantalla de inicio



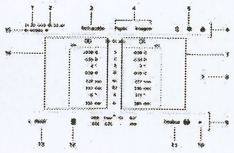
Primera pantalla de configuración del sistema



Pantalla de medicion



Segunda pantalla de revision



FUNCIONAMIENTO

1. Conecte el cable de alimentación.
2. Enchufe el cable de alimentación a una toma de corriente puesta a tierra y encienda el instrumento.
3.Encienda el dispositivo pulsando el interruptor principal, no apague el equipo nunca durante el proceso de inicializacion
4.Durante la primera puesta en marcha del dispositivo y tras restaurarse los valores estandar, en la pantalla de inicio aparecera un formulario de entrada para la inicializacion del dispositivo, en este te va a pedir configuracion de idioma, fecha y lugar del equipo.
5. Para enlazar el dispositivo a un sistema EMR/PMS se puede usar los siguientes metodos: enlace a traves de una interfaz en serie, intercambio de datos a traves de una red, entrega directa de datos a traves de una red, por el medio de un servicio web.
6. Correcta conexion de la interfaz en serie, se debe apagar los dos equipos y se debe conectar el cable RS232 en la tomacorriente del equipo y en dispositivo receptor, al tener enlazados los dos dispositivos este pedira que los configure en la opcion de configuracion de interfaz en serie en este menu podra programar los diferentes parametros y para guardar los respectivos cambios le damos en la opcion aplicar.
7. Abra la cubierta de la impresora y cerciorese que el papel este ubicado correctamente.
8.Verifique que el ajuste de la mentonera funcione correctamente
9.verifique que se haya soltado el bloque de la mesa
10.verifique que se haya retirado la cubierta antipolvo
11.El posicionamiento del paciente a efectos de medicion se realiza usando el joystick, asi como los botones de ajuste de altura de la mentonera.
12.El equipo se maneja desde la pantalla tactil, la interfaz de usuario esta basada en elementos graficos y paneles de control responsivos que permiten que el usuario maneje el dispositivo de manera sensilla e intuitiva.
13.La configuracion del dispositivo ofrece un gran numero de opciones para adaptar la interfaz de usuario a las exigencias del usuario.
14. En la pantalla es posible visualizar, pantallas de medicion y revision, configuracion del equipo.
15. Para la preparacion del dispositivo para su medicion:
-seleccionar al paciente deseado de la lista o se puede usar la medicion con la opcion de paciente anonimo
- en la barra de navegacion superior vaya a refraccion, cuando la palabra refaccion aparezca en azul este modo sera habilitado
- Seleccione el modo con el que desea afectuar la medicion, este nos brinda dos opciones automatico y manual.

NOTA : EN CASO DE FALLAS CON EL EQUIPO, REPORTAR EN MESA DE SERVICIOS INGENIERIA BIOMEDICA

Cuidados y limpieza



ADVERTENCIA - PELIGRO DE DESCARGA ELÉCTRICA

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



ATENCIÓN – DAÑOS SUPERFICIALES EN EL DISPOSITIVO

Utilice un desinfectante con una base activa de aldehído y/o alcohol. Un aditivo de un compuesto cuaternario es aceptable. No está permitido utilizar otros componentes desinfectantes aparte de los mencionados más abajo, ya que podrían dañar las superficies.

Las concentraciones máximas de aplicación son:

- Para alcoholes (en pruebas con 2-propanol): 60%
- Para aldehído (en pruebas con glutaraldehído): 2 %
- Para compuestos cuaternarios (en pruebas con DDAC): 0,2 %



ATENCIÓN - PELIGRO DE DIAGNÓSTICO INCORRECTO

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

ATENCIÓN - DAÑOS MATERIALES

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

No utilice agentes de limpieza agresivos ni abrasivos.

Las superficies exteriores de los componentes ópticos (objetivo) pueden limpiarse según sea necesario:

- Soplar el polvo depositado sobre las superficies de la óptica con una pera de goma o bien con un pincel limpio y libre de grasa.
- La limpieza fina puede realizarse con paños de limpieza antiestáticos húmedos. Tenga en cuenta también las indicaciones que figuran en el envase de los paños de limpieza.

De este modo usted conservará la alta calidad de imagen de su dispositivo.

Limpieza y desinfección de las superficies esmaltadas

Todas las superficies esmaltadas del equipo pueden ser limpiadas con un paño húmedo.

Limpie la pantalla únicamente con un trapo ligeramente humedecido.

No utilice agentes de limpieza agresivos ni abrasivos.

La limpieza y desinfección de la consola del dispositivo, de la mentonera y del apoyo para la frente efectúa pasando un paño con desinfectante.

Se debe tener cuidado que no penetre humedad en el dispositivo durante la limpieza y desinfección.

Desde 1957
KAIKA
Equipos Médicos – Quirúrgicos, Oftalmológicos, de Laboratorio e Industria

ISO 9001:2015
BUREAU VERITAS
Certification
No.CO17.01154

8.11.2022

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E

CRONOGRAMA DE MANTENIMEINTO PREVENTIVO

KAIKA SAS, Garantiza que el equipo Autorrefractómetro y queratómetro modelo VISUREF 150 marca Zeiss, cuentan con dos **(2)** mantenimientos por año. Las visitas se realizaran:

Año 2023: Visita 1 - noviembre
Año 2024: Visita 2 - marzo
Año 2024: Visita 3 - noviembre
Año 2025: Visita 4 - marzo

Cordialmente,

Wilmer Salcedo O.D.
Especialista de Aplicaciones Clínicas
Kaika S.A.S

Directora Comercial Oftalmología Diagnóstica y
Refractiva Diagnostic Ophthalmology Manager

Traducido del inglés al español - www.onlinedoctranslator.com

Distribución:
1. Adjunto a su Informe de Servicio

Protocolo de salida del sistema
VISUREF 150

APLICACIÓN N / A

☒	☐	Instalación	➔ Rellene el capítulo 1 y utilice la aplicación de pedidos perfectos Mobile X Customer o la "Informe de instalación y aceptación"
	☒	Mantenimiento preventivo	➔ No aplica
☐	☐	Mantenimiento correctivo	➔ Rellenar capítulo 2 - 4
☐	☐	Verificación de seguridad	➔ Rellenar capítulo 3 y 4 o
		o	
☐	☐	Comprobación de seguridad con informe local	➔ Complete la lista de verificación local
☐	☐	Adjunto más documentos	

La prueba de seguridad eléctrica debe realizarse de acuerdo con las normativas y directivas locales aplicables.

Número de serie VISUREF 150: _____ Fecha: _____

Fecha de manufactura: _____

Versión del software: _____

Interfaz-controlador Ver.: _____

Paquete de idiomas: AASI mi U/AMÉRICA

Nota:Cualquier sección debe completarse marcando "N/A" (no aplicable) o "OK" / "No OK". Si tiene que marcar alguna casilla de verificación como "no está bien", explíquelo en "Comentarios".

The printout may be obsolete. Check the SIS for the most current and approved version of this document.

Capítulo 1

- SeguirVISUREF 150 SM-30-4070

Nota:El dispositivo puede ser instalado por el cliente y no requiere instalación por parte de un ingeniero de servicio de campo. Este capítulo solo debe completarse si la instalación la realiza un ingeniero de servicio de campo.

Accesorios del producto utilizados	Tipo	Número de serie	Calibración válido hasta

Básico:	N / A	DE ACUERDO	No está bien
El equipo, los periféricos y los accesorios están completos.		☐	☐
Sin daños visibles, manchas, arañazos		☐	☐
Prueba de giro de pantalla		☐	☐
Función de abrazadera de etapa cruzada		☐	☐
Prueba de dirección XYZ de etapa cruzada		☐	☐
Verificación de arranque del sistema		☐	☐
Verificación de fecha y hora del sistema		☐	☐
Prueba de pantalla y pantalla táctil		☐	☐
Prueba de mentonera		☐	☐
Comprobación de lateralidad (detección izquierda/derecha)		☐	☐
¿Se ha cargado la configuración de usuario predeterminada?		☐	☐
El resultado de la medición del ojo de prueba modelo está dentro de la tolerancia		☐	☐
Los resultados se han impreso y la impresión está bien		☐	☐
Última versión de software instalada	☐	☐	☐

Opcional: configuración de la red	N / A ☐	N / A	DE ACUERDO	No está bien
Conexión del dispositivo a la red		☐	☐	☐

La impresión puede estar obsoleta. Consulte el SIS para obtener la versión más actualizada y aprobada de este documento.

Desde 1957

KAIKA

Equipos Médicos – Quirúrgicos, Oftalmológicos, de Laboratorio e Industria

ISO 9001:2015
BUREAU VERITAS
Certification
No.CO17.01154

8.11.2022

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E

GARANTÍA

KAIKA SAS, Garantiza que el equipo Autorrefractómetro y queratómetro modelo VISUREF 150 marca Zeiss, cuenta con una garantía de dos **(2)** años, los cuales cuentan con dos **(2)** mantenimientos por año.

Cordialmente,

Wilmer Salcedo O.D.
Especialista de Aplicaciones Clínicas
Kaika S.A.S

Directora Comercial Oftalmología Diagnóstica y
Refractiva Diagnostic Ophthalmology Manager

Desde 1957
KAIKA
Equipos Médicos – Quirúrgicos, Oftalmológicos, de Laboratorio e Industria

ISO 9001:2015 BUREAU VERITAS Certification
NO. CO20.01936

ORDEN DE SOPORTE No. 8-1670

CLIENTE:	SUBRED NORTE
TELEFONO:	3192752374 **E-MAIL:**
EQUIPO:	AUTOREFRACTOMETRO VISUREF 150 **MODELO:** VISUREF 150
MARCA:	CARL ZEISS **SERIAL:** 9713102870 **No INV:**
UBICACION:	Cra 92 # 147c 20 **ORDEN DE CLIENTE No:**
ENCARGADO:	Ing Stefania **V/S:** N/A

1.	GARANTIA	
2.	CONTRATO	
3.	MANTENIMIENTO	
4.	INSTALACION	X
5.	DESINSTALACION	
6.	ACOMPAÑAMIENTO	
7.	DIAGNOSTICO	
8.	CAPACITACION	
9.	CALIFICACION	

TRABAJOS REALIZADOS

Instalación inicial.
Se entrega con funda protectora, cable de poder, cable serial, cable de red., USB, papel para impresora, ojo de calibración y tapón para ventana de medición.
Instrucción básica de operación a Elkin Muñoz.

OBSERVACIONES

Equipo operando correctamente

	Descripcion	Ejecutada
1	VERIFICACIÓN INICIAL DE FUNCIONAMIENTO	X
2	VERIFICACIÓN FINAL DE FUNCIONAMIENTO	X

REPUESTOS	REFERENCIA	CANTIDAD

Repuestos reemplazados SI ☐ NO ☐ En caso afirmativo, ¿Estos le fueron entregados? SI ☐ NO ☐

Si no fueron entregados explique el motivo.

Certifico que los anteriores servicios han sido prestados satisfactoriamente

LUGAR: BOGOTA D.C.
FECHA: 06/03/2023

Elkin Muñoz

2023-03-06 10:14

Nombre

☒

Soporte Tecnico KAIKA S.A.S

Nombre MARCO LAFONT

Nombre

Desde 1957

KAIKA

Equipos Médico - Quirúrgicos,
Oftalmológicos, de Laboratorio e Industria

ISO 9001:2015
BUREAU VERITAS
Certification
No.CO17.01154

Bogotá., 03 de noviembre de 2022

Señores
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E
Ciudad

CERTIFICACIÓN DE CALIBRACIÓN

KAIKA S.A.S certifica que el autorefractometro VISUREF 150 marca CARL ZEISS MEDITEC no requieren calibración por su funcionalidad y características técnicas únicamente requieren ajuste de sus sistemas eléctrico, mecánico y óptico.

Atentamente;

Wilmer Salcedo O.D.
Especialista de Aplicaciones Clínicas
Kaika S.A.S

Desde 1957

KAIKA™

Equipos Médicos – Quirúrgicos, Oftalmológicos, de Laboratorio e Industria

ISO 9001:2015
BUREAU VERITAS
Certification
No.CO17.01154

8.11.2022

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E

CRONOGRAMA DE CAPACITACIÓN

KAIKA SAS, Garantiza que realizará las capacitaciones requeridas para el personal asistencial y personal técnico del equipo Autorrefractómetro y queratómetro modelo VISUREF 150 marca Zeiss, durante el periodo de garantía y estas serán organizadas con el cliente, abordando temas de:

Uso y manejo adecuado del equipo
Limpieza y desinfección
Configuración
Generalidades
Frecuentes daños

Cordialmente,

Wilmer Salcedo O.D.
Especialista de Aplicaciones Clínicas
Kaika S.A.S

Directora Comercial Oftalmología Diagnóstica y
Refractiva Diagnostic Ophthalmology Manager

Desde 1957
KAIKA
Equipos Médicos – Quirúrgicos, Oftalmológicos, de Laboratorio e Industria

ISO 9001:2015
BUREAU VERITAS
Certification
No.CO17.01154

08. 11. 2022

ASISTENCIA A CAPACITACION

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE

TEMA: Uso adecuado, limpieza y desinfección, configuración inicial, errores más frecuentes presentados, sobre el equipo Autorrefractómetro y queratómetro modelo VISUREF 150 marca Zeiss

PERSONAL A CARGO DE LA CAPACITACIÓN: Wilmer Salcedo

No.	NOMBRE	CARGO	CORREO	FIRMA
1	Lina M. Arevalo	Enfermera	Linam522@gmail.com	Lina Arevalo
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				

Wilmer Salcedo
Especialista de Aplicaciones Clínicas
Kaika S.A.S

Desde 1957

KAIKA

Equipos Médicos – Quirúrgicos, Oftalmológicos, de Laboratorio e Industria

ISO 9001:2015
BUREAU VERITAS
Certification
No.CO17.01154

8.11.2022

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E

CERTIFICADO DE VIDA ÚTIL

KAIKA SAS, Garantiza que el equipo Autorrefractómetro y queratómetro modelo VISUREF 150 marca Zeiss, tiene una vida útil de diez **(10)** años.

Cordialmente,

Wilmer Salcedo O.D.
Especialista de Aplicaciones Clínicas
Kaika S.A.S

Directora Comercial Oftalmología Diagnóstica y Refractiva Diagnostic Ophthalmology Manager

Desde 1957

KAIKA

Equipos Médicos – Quirúrgicos,
Oftalmológicos, de Laboratorio e Industria

ISO 9001:2015
BUREAU VERITAS
Certification
No.CO17.01154

8.11.2022

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E

GARANTÍA SUMINISTROS DE REPUESTOS

KAIKA SAS, Garantiza la existencia en el mercado de los repuestos para el equipo Autorrefractómetro y queratómetro modelo VISUREF 150 marca Zeiss, por un periodo de 5 años posteriores a la puesta en operación del mismo.

Cordialmente,

Wilmer Salcedo O.D.
Especialista de Aplicaciones Clínicas
Kaika S.A.S

Directora Comercial Oftalmología Diagnóstica y
Refractiva Diagnostic Ophthalmology Manager