



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

DISPOSICIÓN N° 5469

BUENOS AIRES, 05 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-6784-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TecniVision Oftalmología de José Luis Puppo, 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.

**DISPOSICIÓN N° 5469**

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 Tonómetros de aplanación, nombre técnico Tonómetros, oftálmicos, de acuerdo a lo solicitado, por TecniVision 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 y 8 a 22 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 1095-45, 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 Departamento de



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

DISPOSICIÓN Nº 5469

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

Expediente Nº 1-47-6784-11-1

DISPOSICIÓN Nº

5469

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° **5469**.....

Nombre descriptivo: Tonómetro de aplanación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-809 Tonómetros,  
oftálmicos.

Marca del producto médico: Keeler.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: medición de la presión intraocular.

Modelo(s):

2414-P-2040, Tonómetro de aplanación, fijo, tipo R

2414-P-2030, Tonómetro de aplanación, portátil, tipo T

2401-P-8037, Tonómetro de aplanación, de doble prisma

Accesorios:

2414-P-5001, prisma de duplicación, KAT

2414-P-5005, brazo de ensamble para calibración,

2414-P-5032, placa guía para el tipo T, KAT y

2414-P-5042, placa guía para el tipo R, KAT .

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

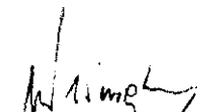
Nombre del fabricante: Keeler Limited

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

Expediente N° 1-47-6784-11-1

DISPOSICIÓN N°

**5469**

  
Dr. OTTO A. ORSINGHER  
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°

5469

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



## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **KEELER Limited**

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

Importado por **TecniVision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4º Piso, (1093) C.A.B.A.

E-mail: [puppo@tecnivision.com.ar](mailto:puppo@tecnivision.com.ar)

TEL. 4381-4275

**KEELER®**

**MODELO**

**Tonómetro de Aplanación**

CONTENIDO: 1 Instrumento y accesorios

SERIE N°

Fecha de Fabricación:



Manténgase seco



Fragil



De esta forma hacia arriba

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: CHRISTIAN E. PAPASIAN – FARMACÉUTICO, M.N. 13323

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-45

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

  
CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
FARMACÉUTICO

3760

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



Fabricado por **KEELER Limited**

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

Importado por **TecniVision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4° Piso, (1093) C.A.B.A.

E-mail: [puppo@tecnivision.com.ar](mailto:puppo@tecnivision.com.ar)

TEL. 4381-4275

**KEELER®**

**MODELO**

**Tonómetro de Aplanación**

CONTENIDO: 1 Instrumento y accesorios

*Lea las Instrucciones de Uso.*

### Descripción del instrumento

El Tonómetro de Aplanación de Keeler se basa en el "método de Goldmann", mediante el cual la presión intraocular se mide a partir de la fuerza requerida para aplanar una superficie constante (3,06 mm) de la córnea. Un prisma especial desinfectado (o de uso único) se monta sobre el cabezal del tonómetro y luego se coloca contra la córnea.

Utilizando un biomicroscopio o lámpara de hendidura de x10 aumentos con un filtro azul, el médico observa dos semicírculos verdes fluorescentes. La fuerza aplicada al cabezal del tonómetro se regula seguidamente por medio de un dial hasta que los bordes internos de estos semicírculos verdes coinciden.

Debido a que se establece contacto físico con la córnea, es necesario aplicar a la córnea del paciente un anestésico tópico adecuado.

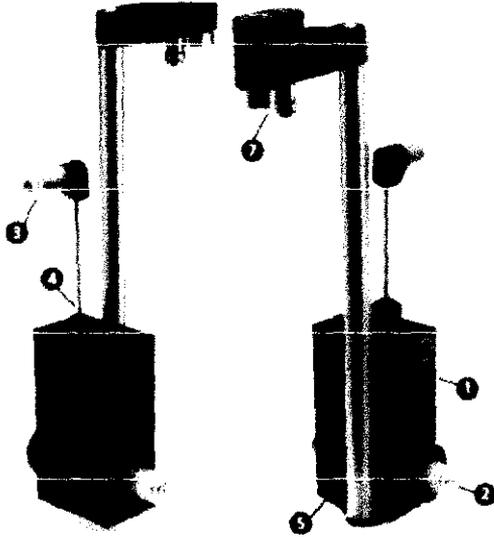
### **Nombre de los componentes del KAT tipo R y tipo T**

1. Caja del peso de control
2. Botón giratorio de medición
3. Prisma de duplicación
4. Brazo de medición
5. Datos del fabricante
6. Conjunto de montaje para el tipo T
7. Conjunto de montaje para el tipo R

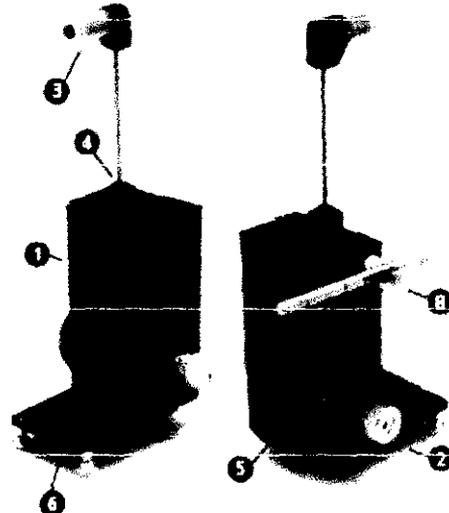
  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

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

8. Conjunto de brazo de calibración



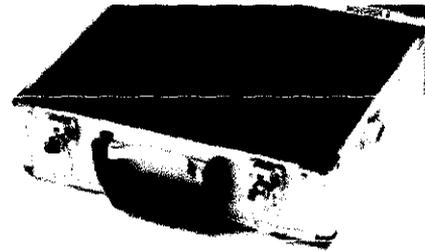
KAT tipo R (fijo)



KAT tipo T (portátil)

Accesorios

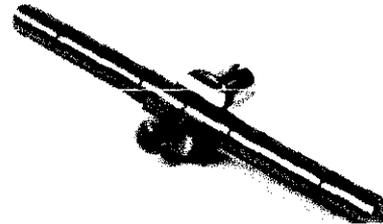
3414-P-7000 Maletín de Aluminio, KAT



2414-P-5001 Prisma del duplicación de tonómetro, KAT



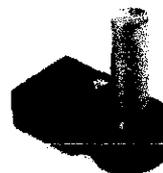
2414-P-5005 Brazo de ensamble para calibración



2414-P-5032 Placa guía para el tipo T, KAT



2414-P-5042 Columna para el tipo R, KAT



  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

  
CHRISTÓBAL PAPSASIAN K.  
FABRIL EUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13.323

## Indicaciones de Uso

El Tonómetro de Aplanación de Keeler (KAT) es un accesorio para la mayoría de las lámparas de hendidura del tipo de "iluminación con torre" y se utiliza para medir la presión intraocular.

## Instrucciones de Uso

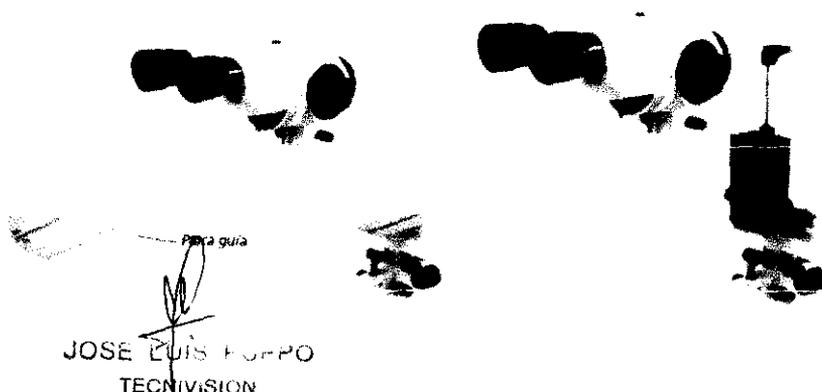
### **Procedimiento de medición**

#### **Instalación en la lámpara de hendidura**

Antes de instalar el tonómetro en una lámpara de hendidura, asegúrese de que sean mutuamente compatibles.

#### **Tonómetro de Aplanación de Keeler (tipo T)**

- Coloque la placa guía en el agujero de soporte de la barra de prueba/tonómetro sobre la lámpara de hendidura.
  - Extraiga el tonómetro del embalaje y proceda a ensamblarlo introduciendo el pasador de su base en una de las dos aberturas posibles (para el ojo derecho o izquierdo) de la placaguía horizontal por encima del eje de la lámpara de hendidura.
- Estas posiciones corresponden a la óptica del microscopio y la observación se puede realizar a través del ocular derecho o izquierdo.
- El tonómetro se deslizará fácilmente en la placa de soporte y la estabilidad está asegurada por los pasadores de bloqueo.
  - Para obtener una imagen lo más nítida y libre de reflejos posible, el ángulo entre la iluminación y el microscopio debe ser de 60° aproximadamente y el diafragma de la rendija debe estar completamente abierto.
  - Cuando no se utilice, retire el tonómetro de la lámpara de hendidura y guárdelo bien en su embalaje en un sitio adecuado.

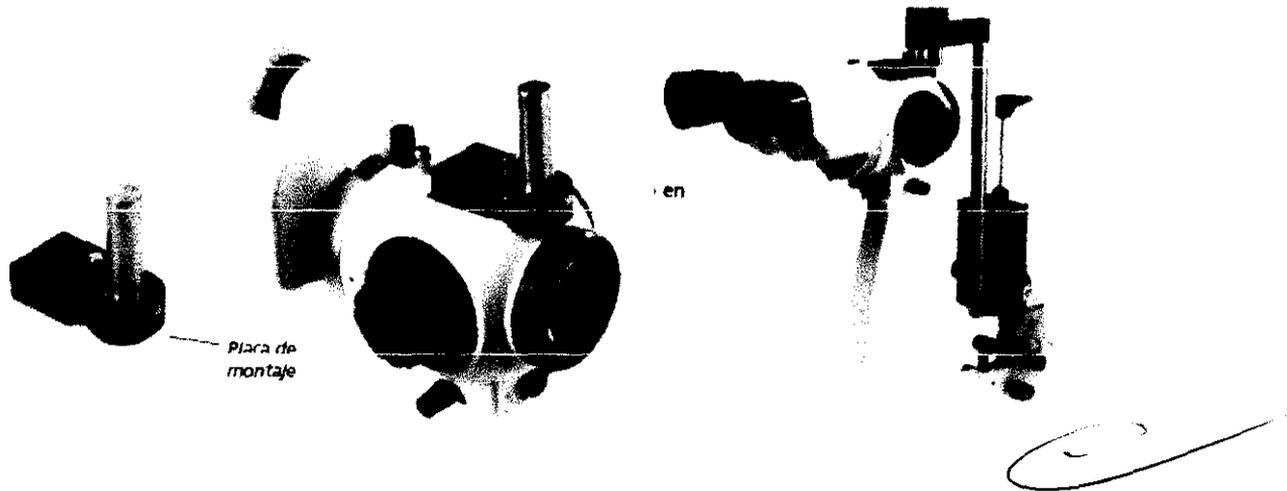


CHRISTIAN E. PAPANIAN K.  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. Nº 13.323

### Tonómetro de aplanación "fijo" de Keeler (tipo R)

Este instrumento es adecuado para los usuarios que desean montar el tonómetro en la lámpara de hendidura de forma permanente.

- Monte la placa para el tonómetro en el cuerpo del microscopio utilizando el tornillo de sujeción.
- A continuación, monte el tonómetro en la columna de montaje.
- Haga oscilar el tonómetro hacia delante y colóquelo delante del microscopio para realizar el examen. Una posición de muesca asegura el centrado exacto del prisma con el objetivo izquierdo.
- Para obtener una imagen lo más nítida y libre de reflejos posible, el ángulo entre la iluminación y el microscopio debe ser de  $60^\circ$  aproximadamente y el diafragma de la rendija debe estar completamente abierto.
- Cuando no se utilice, haga girar el instrumento para asegurarlo en una posición de muesca a la derecha del microscopio.

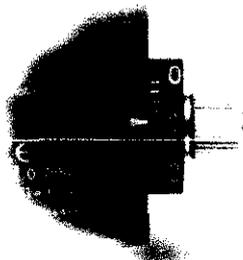


### Preparación del instrumento con lámpara de hendidura para exámenes de x10 aumentos

- Antes de empezar la medición, compruebe que los oculares de la lámpara de hendidura están correctamente enfocados.
- Regule el control de brillo del instrumento a una posición de baja intensidad.
- Ajuste el ángulo de iluminación de la lámpara de hendidura a  $60^\circ$  aproximadamente para minimizar los reflejos no deseados.
- Introduzca el filtro azul sobre la trayectoria del haz de la lámpara de hendidura y abra totalmente el diafragma de la rendija.



- Limpie el prisma de duplicación con fluido Pantasept a una concentración de entre 0,5% y 3,0% o con una solución desinfectante similar que sea inocua para el vidrio orgánico ("plexiglass"). Tras la limpieza, enjuague los prismas de duplicación en agua destilada y deje secar.
- Coloque el prisma de duplicación en el soporte y alinee la "marca cero" con la línea de alineación blanca en el soporte del prisma, asegurando de este modo que las miras tengan una división horizontal.
- Introduzca el brazo de medición de modo que los ejes de la óptica del microscopio y del cabezal de medición sean convergentes.
- Haga girar el botón de medición a la posición 1.



## Utilización del instrumento / toma de mediciones

### Instrucciones para el paciente

- La cabeza del paciente debe estar firmemente colocada sobre la mentonera y el soporte frontal. Si fuese necesario, se puede utilizar una cinta para inmovilizar la cabeza.
- Pida al paciente que mire directamente hacia delante. Si fuese necesario, utilice un punto de fijación para que mantenga los ojos quietos.
- Durante el examen, recomendamos recordar al paciente de vez en cuando que mantenga los ojos completamente abiertos. Si fuese necesario, el médico puede utilizar las puntas de sus dedos para mantener abiertos los párpados del paciente, teniendo cuidado de no ejercer presión sobre el ojo.
- Cuando eleve los párpados, el ángulo entre el microscopio y la unidad de iluminación debe reducirse al 10° aproximadamente, de modo que el haz de luz atraviese el cuerpo del prisma. En esta posición, debería obtenerse una imagen sin reflejos.
- Inmediatamente antes de tomar una medición, pida al paciente que cierre los ojos unos segundos para que la córnea esté suficientemente humedecida por el líquido lagrimal que contiene la solución de fluoresceína.

  
 JOSE LUIS PUPPO  
 TECNIVISION

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

## Toma de medición

- Mueva la lámpara de hendidura hacia delante para poner el prisma de medición en contacto con el centro de la córnea en el área encima de la pupila. El limbus se iluminará con una luz azulada. El médico podrá observar mejor este fenómeno desde el lado opuesto.
- En cuanto el limbus corneal esté correctamente iluminado, detenga inmediatamente todo movimiento de avance de la lámpara de hendidura.
- Después de establecer contacto, observe la córnea a través del microscopio. Con el botón de medición ajustado a la posición 1, los dos anillos semicirculares de fluoresceína (cuyo tamaño variará en función de la presión ocular) pulsarán rítmicamente cuando el tonómetro se encuentre en la posición correcta para tomar la medición.
- Utilice la palanca de control de la lámpara de hendidura para hacer las correcciones necesarias hasta que se observe la superficie aplanada como dos superficies semicirculares de igual área en el centro del campo de visión. (Figura 1).

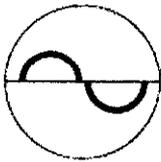


Figura 1: Imágenes semicirculares en el centro del campo de visión.

Los pequeños ajustes hacia abajo realizados con la palanca no tendrán ningún efecto sobre el tamaño de las imágenes semicirculares.

- Aumente la presión de aplanación haciendo girar el botón de medición del tonómetro hasta que los márgenes de los anillos de fluoresceína se toquen y se crucen con las pulsaciones del ojo (Figura 2). La anchura de los anillos de fluoresceína alrededor de la posición de contacto del prisma de medición debe ser igual a 1/10 del diámetro de la superficie de aplanación (0,3 mm).
- Para leer la escala, multiplique las lecturas por un factor de diez (10). El resultado es la presión ocular expresada en mmHg.

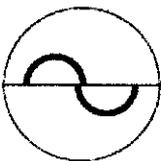


Figura 2: Corrija la posición final



## Información general y sugerencias relativas a las mediciones

  
 JOSE LUIS PUPPO  
 TECNIVISION

  
 CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
 FARMA EUI  
 DIRECTOR TECNICO  
 M.N. Nº 13.323



NOTA IMPORTANTE: Las mediciones deben realizarse con la mayor rapidez posible en cada ojo. En caso de observarse sequedad epitelial, recomendamos examinar la agudeza visual y el campo visual del paciente.

El procedimiento de medición de la presión puede repetirse varias veces. Los pacientes afectados por los nervios o la ansiedad tienen a menudo una presión intraocular más alta durante el primer procedimiento de medición.

Se ha constatado que la presión disminuye durante los primeros minutos del procedimiento, cuando el paciente se da cuenta de que el examen tonométrico no es molesto. Cuando está correctamente anestesiado y con los ojos completamente abiertos, el paciente no sentirá absolutamente nada. Por consiguiente, recomendamos realizar un procedimiento de medición preliminar en cada ojo, cuyos resultados pueden ignorarse. Tras completar el procedimiento preliminar, realice tres procedimientos de medición en cada ojo. Estas lecturas serán correctas si la presión se ha estabilizado. Cuando los procedimientos de medición se realizan correctamente, los resultados de las mediciones subsiguientes variarán en sólo 0,5 mmHg aproximadamente.

Cuando el procedimiento de medición para un ojo se prolonga excesivamente, el fenómeno de secado ocurrirá en el epitelio corneal de ambos ojos.

Un anillo de depósitos fluorescentes se formará alrededor de la superficie de contacto de la córnea y alrededor del prisma de medición sobre el ojo examinado. El otro ojo mostrará áreas fluorescentes secas, como si fuese un mapa, que obstaculizarán y restarán fiabilidad a la medición.

El ojo se recuperará rápidamente de cualquier sequedad corneal sin necesidad de tratamiento, mientras que la agudeza visual podría estar afectada temporalmente por pequeños defectos epiteliales.

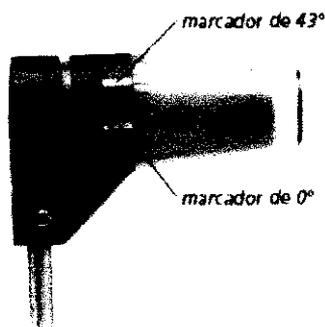
### **Astigmatismo**

Si la córnea es esférica, es posible tomar las mediciones a lo largo de cualquier meridiano, aunque lo normal es hacerlo a lo largo del meridiano 0° horizontal. Esto no es así cuando las mediciones se realizan sobre ojos afectados por astigmatismo corneal de más de 3 dioptrías, dado que las áreas aplanadas no serán circulares, sino elípticas.

JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.525

Se ha calculado que en casos de astigmatismo corneal más severo, un área superficial de 7,354 mm<sup>2</sup> (3,06 mm de diámetro) debe estar aplanada. En este caso, el prisma de medición forma un ángulo de 43° con respecto al meridiano del radio máximo.



**Por ejemplo:**

Para un astigmatismo corneal de 6,5mm / 30° = 52,0 dioptrías / 30° y 8,5mm / 120° = 40,0 dioptrías / 120°, el valor del prisma de 120° estará alineado con la marca de 43° en el soporte del prisma.

Para un astigmatismo corneal de 8,5mm / 30° = 40,0 dioptrías / 30° y 6,5mm / 120° = 52 dioptrías / 120°, el valor del prisma de 30° estará alineado con la marca de 43°. En otras palabras, alinee la posición axial del radio mayor (es decir, el eje de un cilindro negativo) con el valor del prisma en la marca roja del soporte del prisma.

## Preparación del paciente

- Utilice un anestésico tópico apropiado para adormecer la córnea.
- Coloque una tira de papel humedecido en fluoresceína cerca del cantus externo dentro del saco conjuntival inferior.

Después de unos segundos, el líquido lagrimal se coloreará y ahora puede retirar el papel. Cuando utilice gotas, recomendamos utilizar una solución de sodio de fluoresceína al 0,5%. Si utiliza una solución al 1% o 2%, utilice una varilla de vidrio para introducir una pequeña cantidad de líquido en el saco conjuntival.

- Siente al paciente frente a la lámpara de hendidura con el mentón descansando sobre la mentonera, asegurándose de que la frente esté en contacto con el soporte frontal.
- Ajuste la altura de la mentonera de modo que el ojo del paciente esté a la altura correcta (la mayoría de las lámparas de hendidura tienen una marca sobre la columna de la mentonera para un ajuste correcto de la altura).

## Cómo se mide la presión intraocular

JOSE LUIS PUPPO  
TECNICION

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
FARMA EU  
DIRECTOR T. N. O.  
M.N. N° 13.323

La córnea es aplanada por un prisma de medición acrílico sobre un soporte anular en el extremo del conjunto de brazo sensor del tonómetro. La superficie de presión del prisma de medición mide 7,0 mm de diámetro. Es plano con márgenes lisos o redondeados para evitar todo daño a la córnea.

El prisma de medición entra en contacto con el ojo del paciente moviendo la lámpara de hendidura hacia delante. A continuación, se hace girar el botón de medición para aumentar la presión sobre el ojo hasta obtenerse una superficie aplanada uniforme y continua de 3,06 mm de diámetro (un área de 7,354 mm<sup>2</sup>). El prisma de duplicación divide la imagen y presenta las dos mitades semicirculares opuestas a 3,06 mm.

Posición del botón de medición	Fuerza mN	Presión kPa	mmHg
1	9,81	1,33	10
2	19,62	2,66	20
3	29,43	39,9	30
4	39,24	53,2	40
5	49,05	66,5	50
6	58,86	79,8	60
7	68,67	93,1	70
8	78,48	10,64	80

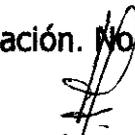
*Relación entre la presión indicada en el botón de medición y la fuerza y presión sobre la superficie aplanada.*

*La presión intraocular, expresada en mmHg, se calcula multiplicando la medición del botón por diez (para la conversión de una unidad a otra).*

El valor se expresa en mmHg y se lee directamente sobre el instrumento.

## **Advertencias y Precauciones**

- El instrumento sólo debe ser utilizado por personal cualificado y especialmente formado.
- El propietario del instrumento es responsable de formar al personal en su uso correcto.
- No utilice el producto si presenta daños visibles e inspecciónelo periódicamente en cuanto a posibles indicios de daño o de uso indebido.
- Antes de cada utilización, compruebe si la superficie de contacto de este prisma está dañada y deséchelo si observa cualquier daño.
- Recomendamos no utilizar el prisma si tiene más de dos años de antigüedad dado que después de este tiempo, es posible que los fluidos del cuerpo o los esterilizantes hayan penetrado en su interior, dando lugar a posibles problemas de esterilidad y de contaminación cruzada.
- Descontamine / limpie solamente de acuerdo con el método de limpieza indicado este manual de instrucciones.
- Use solamente un paño humedecido en agua para limpiar el cuerpo del tonómetro de aplanación. No utilice productos corrosivos o alcohol.

  
 JOSE LUIS PUPPO  
 TÉCNICO

  
 CHRISTIAN E. PAPANIAN K.  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. Nº 13.523



- El Tonómetro de Aplanación de Keeler debe someterse a revisiones y calibraciones anuales. Las revisiones o reparaciones/modificaciones sólo deben llevarse a cabo por Keeler Ltd. o por distribuidores autorizados y debidamente capacitados.
- No utilice nunca el instrumento si la temperatura ambiente, la presión atmosférica y/o la humedad relativa están fuera de los límites especificados en este manual.
- Si el instrumento sufre cualquier impacto (caída accidental, por ejemplo), siga el procedimiento de comprobación detallado en la Sección "Calibraciones". En caso necesario, devuelva el instrumento al fabricante para su reparación.
- Utilice solamente el instrumento con los accesorios listados.  
Utilice dichos accesorios exclusivamente de acuerdo con los procedimientos establecidos en los manuales de instrucciones.
- Observe siempre atentamente las reglas de seguridad y otras precauciones publicadas en el presente manual.

### **Transporte, almacenamiento y condiciones de trabajo**

Se recomiendan las condiciones ambientales siguientes para el tonómetro de aplanación de Keeler, mientras que para su transporte y almacenamiento, recomendamos guardarlo en su embalaje original.

Antes de utilizar el tonómetro, deje transcurrir varias horas para que se aclimate a la temperatura ambiente.

#### **Condiciones ambientales**

Transporte	Temperatura	-40° C a +70° C
	Presión del aire	500 hPa a 1060 hPa
	Humedad relativa	10% a 95%

Almacenamiento	Temperatura	-10° C a +55° C
	Presión del aire	700 hPa a 1060 hPa
	Humedad relativa	10% a 95%

Almacenamiento	Temperatura	+10°C a +35°C
	Presión del aire	800 hPa a 1060 hPa
	Humedad relativa	30% a 75%

  
 JOSE LUIS PUPPO  
 TECN.V.SIGN

  
 CHRISTIAN E. PAPSASIAN K.  
 FARMA. E.U.I.  
 DIRECTOR TECN. S.I.C.  
 M.N. Nº 13-113

Director Técnico: CHRISTIAN E. PAPASIAN – FARMACÉUTICO, M.N. 13323  
 VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS  
 AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-45

## Instrucciones de limpieza y desinfección

### Limpieza del cuerpo del tonómetro

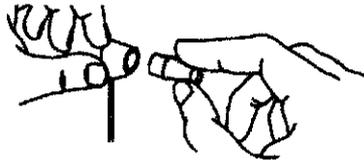
- Realice solamente una limpieza manual sin inmersión, siguiendo el método descrito.
- Limpie la superficie exterior con un paño limpio absorbente que no suelte pelusa, humedecido en una solución de agua/detergente (2% de detergente por volumen) o de agua/alcohol isopropílico (70% de AIP por volumen).
- Asegúrese de que el paño no esté saturado de solución.
- Las superficies deben secarse bien a mano utilizando un paño limpio sin pelusa
- Elimine los materiales de limpieza usados de forma segura.

### Desinfección de los prismas del tonómetro

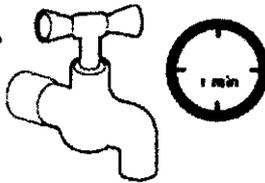
Desinfecte siempre los prismas del tonómetro antes de utilizarlos.

Una buena higiene de las manos es esencial para evitar toda contaminación.

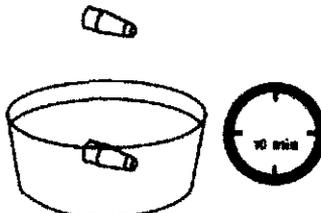
- 1** Retire con cuidado el prisma del tonómetro de su soporte.



- 2** Lave el prisma del tonómetro bajo el grifo durante un minuto aproximadamente para asegurar la limpieza física del mismo antes de someterlo al proceso de desinfección.



- 3** Sumerja el prisma del tonómetro en el líquido desinfectante. Los tipos de desinfectantes varían.

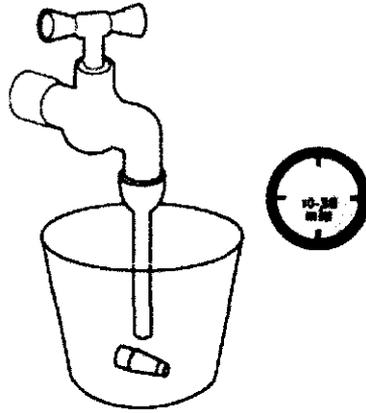


*Se ruega seguir las instrucciones y las directrices sobre concentración y tiempo de inmersión relativas a la solución desinfectante (por ejemplo, solución acuosa Paritasept al 3% durante 10 minutos, solución acuosa de peróxido de hidrógeno al 3% durante 10 minutos, solución acuosa de hipoclorito sódico al 10% durante 10 minutos, etc.).*

JOSÉ LUIS PUPPO  
 TECNIVISION

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

- 4 Enjuague el desinfectante del prisma en agua del grifo durante 10-30 minutos.

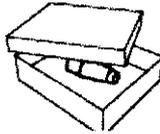


- 5 Seque el prisma desinfectado del tonómetro con un paño suave limpio.



- 6 Guarde el prisma del tonómetro en una caja adecuada, listo para utilizarse.

Elimine los restos de líquido desinfectante de forma segura.



No utilice los métodos de desinfección siguientes: Alcohol, acetona, radiación UV, esterilización, inmersión en líquido durante más de una hora o temperaturas de más de 60° C

### Comprobación de campo de los prismas del tonómetro

Compruebe el prisma del tonómetro bajo la lámpara de hendidura y asegúrese que no está agrietado/astillado.

Las sustancias químicas utilizadas en el proceso de diagnóstico (la fluoresceína, por ejemplo) penetrará en las grietas y estarán visibles si se observan bajo la lámpara de hendidura. No utilice el prisma si está agrietado o astillado.

### Mantenimiento de rutina del instrumento

Keeler recomienda al usuario llevar a cabo este mantenimiento de rutina con frecuencia para asegurar unas mediciones seguras y exactas. En caso de que el dispositivo esté fuera de las tolerancias de calibración, es importante que se devuelva a la fábrica de Keeler Ltd. para su reparación y recalibración.

JOSE LUIS RUIPO  
TECNICISTA

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

### Procedimiento de comprobación con el botón de medición ajustado a 0

Conecte el conjunto de brazo de calibración.

#### Posición de calibración – 0,05:

Haga girar la calibración cero del botón de medición hacia abajo por una cantidad equivalente al ancho de una marca de calibración (véase la Figura 3). Cuando el brazo sensor está en la zona de movimiento libre, debe moverse contra el tope en la dirección del médico.

#### Posición de calibración + 0.05:

Haga girar la calibración cero del botón de medición hacia arriba por una cantidad equivalente al ancho de una marca de calibración (véase la Figura 4). Cuando el brazo sensor está en la zona de movimiento libre, debe moverse contra el tope en la dirección del paciente.

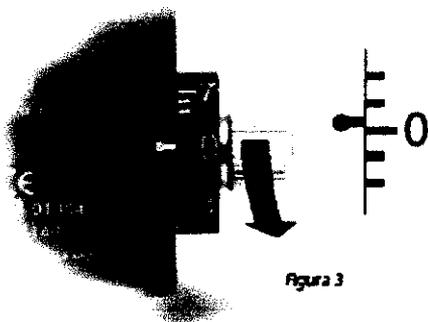


Figura 3

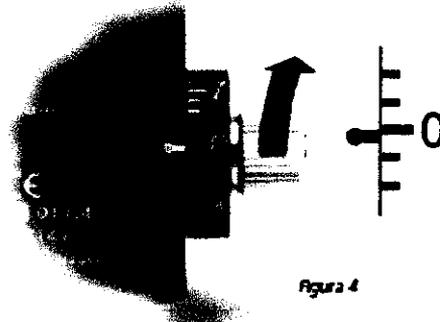


Figura 4

### Procedimiento de comprobación con el botón de medición ajustado a 2

Este es el procedimiento de comprobación más importante ya que la medición de la presión intraocular en esta área es muy significativa.

Recomendamos realizar esta comprobación diariamente.

Esta comprobación se realiza utilizando el brazo de calibración (Figura 5). El brazo lleva 5 círculos grabados. El círculo central corresponde a la posición 0 del botón, los dos inmediatamente a la izquierda y derecha corresponden a la posición 2, mientras que los dos extremos corresponden a la posición 6.

Deslice la barra en el soporte hasta que una de las marcas correspondientes a la posición 2 en el peso esté situada exactamente en la marca de referencia del soporte del peso. Con

  
JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

  
CHRISTIAN E. PAPASIAN K.  
FARMA EU  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13.323

el peso de la barra hacia el médico, se puede realizar la comprobación +2, mientras que con el peso de la barra hacia el paciente, se puede realizar la comprobación -2.

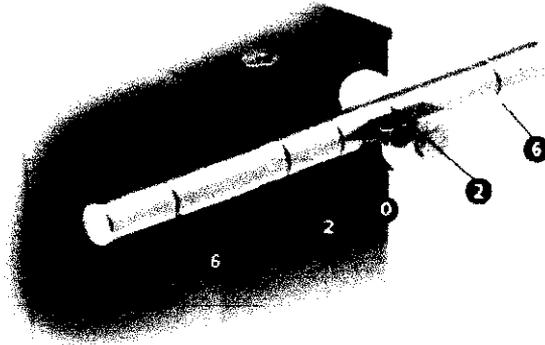


Figura 5: Peso de control

Cuando la posición del botón es 1,95 y/o 2,05, el brazo sensor debe moverse desde el área de movimiento libre hasta el tope correspondiente.

#### Posición de calibración - 1,95:

Haga girar la calibración 2 del botón de medición hacia abajo por una cantidad equivalente al ancho de una marca de calibración (véase la Figura 6). Cuando el brazo sensor está en la zona de movimiento libre, debe moverse contra el tope en la dirección del médico.

#### Posición de calibración + 2,05:

Haga girar la calibración 2 del botón de medición hacia arriba por una cantidad equivalente al ancho de una marca de calibración (véase la Figura 7). Cuando el brazo sensor está en la zona de movimiento libre, debe moverse contra el tope en la dirección del paciente.

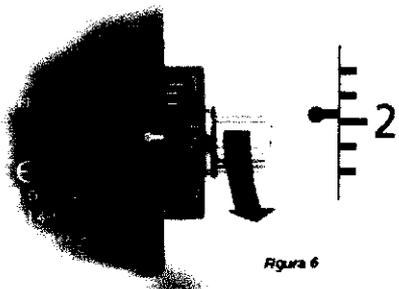


Figura 6

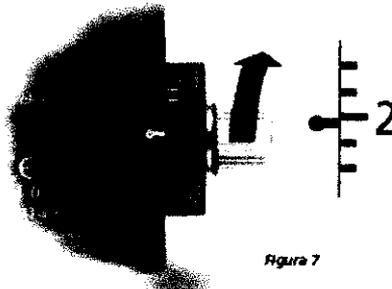


Figura 7

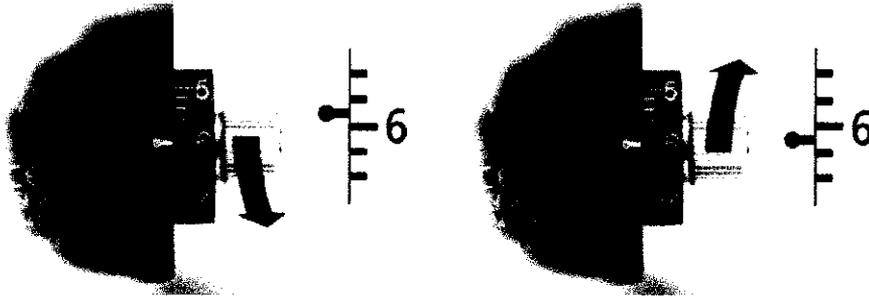
#### Procedimiento de comprobación con el brazo de calibración ajustado a 6

El procedimiento de comprobación del tonómetro con una calibración de escala 6 es muy parecido a los descritos más arriba. Los puntos de comprobación son 5,9 y/o 6,1. Haga

JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

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

girar la marca de calibración "6" en el botón, medio intervalo hacia abajo y/o hacia arriba, respectivamente, con respecto a la marca de referencia.



### Revisiones y calibración

Keeler recomienda realizar una calibración anual del instrumento. Esta calibración debe ser realizada por su distribuidor o un centro de servicio técnico autorizado.

Este instrumento no contiene piezas reutilizables por el usuario.

JOSE LUIS PUPPO  
TECNIVISION

CHRISTIANE PARISIAN K.  
PARMA EUT.  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13328



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-6784-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5.469**, y de acuerdo a lo solicitado por TecniVision 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: Tonómetro de aplanación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-809 Tonómetros, oftálmicos.

Marca del producto médico: Keeler.

Clase de Riesgo: I

Indicación/es autorizada/s: medición de la presión intraocular.

Modelo(s):

2414-P-2040, Tonómetro de aplanación, fijo, tipo R

2414-P-2030, Tonómetro de aplanación, portátil, tipo T

2401-P-8037, Tonómetro de aplanación, de doble prisma

Accesorios:

2414-P-5001, prisma de duplicación, KAT

2414-P-5005, brazo de ensamble para calibración,

2414-P-5032, placa guía para el tipo T, KAT y

2414-P-5042, placa guía para el tipo R, KAT .

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

Nombre del fabricante: Keeler Limited

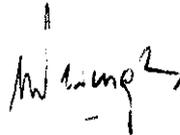
..//

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

Se extiende a TecniVision Oftalmología de José Luis Puppo, el Certificado PM 1095-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05.AGO.2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**5469**

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