



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

DISPOSICIÓN N° 4974

BUENOS AIRES, 02 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-23371/12-0 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 de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4974

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.

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 REICHERT, nombre descriptivo Tonómetro Oftálmico y nombre técnico Tonómetros Oftálmicos, según 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 83 a 84 y 85 a 97 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-686-125, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

DISPOSICIÓN N° 4974



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-23371/12-0

DISPOSICIÓN N° 4974

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°**4974**.....

Nombre descriptivo: Tenómetro Oftálmico.

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

Marca del producto médico: REICHERT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Tonómetro de mano, ergonómico, para medición de la presión intraocular.

Modelo/s: TONO-PEN AVIA

Accesorio: Ocu-Film Tip Cover.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Periodo de vida útil: 10 (diez) años.

Periodo de vida útil de accesorio: 3 (tres) años.

Nombre del fabricante: REICHERT Inc.

Lugar/es de elaboración: 3362 WALDEN AVENUE, DEPEW- NEW YORK- 14043, ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-47-23371/12-0

DISPOSICIÓN N°

4974

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°
.....**4974**.....

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 III
CERTIFICADO

Expediente N°:1-47-23371/12-0.

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) certifica que, mediante la Disposición N° 4974 y de acuerdo a lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Tonómetro Oftálmico.

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

Marca de producto médico: REICHERT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Tonómetro de mano, ergonómico, para medición de la presión intraocular.

Modelo/s: TONO-PEN AVIA.

Accesorio: Ocu-Film Tip Cover.

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

Período de vida útil de accesorio: 3 (tres) años.

Nombre del fabricante: REICHERT Inc.

Lugar/es de elaboración: 3362 WALDEN AVENUE, DEPEW- NEW YORK- 14043, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a LH INSTRUMENTAL S.R.L., el Certificado PM-686-125, en la Ciudad de Buenos Aires, a 02 AGO 2013, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

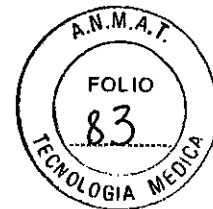
DISPOSICIÓN N°

4974

6

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

4974



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

TONOMETRO OFTALMICO
MODELO: TONO-PEN AVIA MARCA: REICHERT

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

Nombre del fabricante: REICHERT Inc. 3362 WALDEN AVENUE, DEPEW- NY-
14043 Estados Unidos

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-686-125

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

REQUERIMIENTOS DEL AMBIENTE

Ambiente operativo:

Rango de temperatura ambiente: 15° a 35°C

Rango de humedad relativa: 30 a 75% RH


Rango de presión atmosférica: 700 a 1060 hPa (0.7 to 1.06 bar)


Transporte y Ambiente de almacenado

Rango de temperatura ambiente: -40° a 70°C

Rango de humedad relativa: 50 a 95% RH

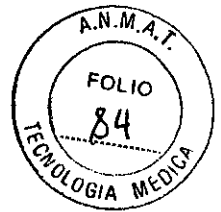
Rango de presión atmosférica: 500 a 1060 hPa (0.5 to 1.06 bar)


ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO


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



4974



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

Accesorio TONOMETRO OFTALMICO Ocu-Film Tip Cover
MARCA: REICHERT

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

Nombre del fabricante: REICHERT Inc. 3362 WALDEN AVENUE, DEPEW- NY-
14043 Estados Unidos

NUMERO DE LOTE: xxx fecha de fabricación:
FECHA DE VENCIMIENTO;

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-125

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

REQUERIMIENTOS DEL AMBIENTE

Rango de temperatura ambiente: 10° a 35°C : NO EXPONER A LUZ SOLAR
DIRECTA POR TIEMPO PROLONGADO NI A EXCESOS DE HUMEDAD.

Accesorio de Producto médico para utilizar una única vez.



Arnaldo Bucchianeri
ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Fabian Lupkin
FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S P L.



4974



LH instrumental S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas en los manuales de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores.

INDICACIONES GENERALES

**TONOMETRO OFTALMICO
MODELO: TONO-PEN AVIA MARCA: REICHERT**

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

Nombre del fabricante: REICHERT Inc. 3362 WALDEN AVENUE, DEPEW- NY-14043
Estados Unidos

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-125

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

**Accesorio TONOMETRO OFTALMICO Ocu-Film Tip Cover
MARCA: REICHERT**

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

Nombre del fabricante: REICHERT Inc. 3362 WALDEN AVENUE, DEPEW- NY-14043
Estados Unidos

Responsable Técnico: Farmacéutico Arnaldo Bucchianeri MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-125

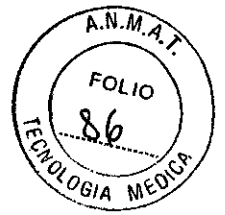
“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO

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



4974



LH Instrumental S.R.L.

Introducción

El tonómetro TONO-PEN tiene como finalidad la de medir la presión intraocular (IOP) durante un examen ocular o cuando se sospecha que la presión intraocular ha aumentado.

Características:

- Fácil de usar la IOP puede ser tomada de una forma confiable por profesionales médicos.
- Portátil, el equipo solo necesita baterías.
- Exacto, Las mediciones tomadas tienen una correlación muy estrecha con la aplanación tonométrica de Goldmann y con la medición del IOP.
- Versátil, puede ser usado con el paciente en diferentes posiciones, convirtiéndolo en un instrumento apto para la oficina, en clínicas y hospitales como axial también en ciudades alejadas.
- Tiene 2 tonos diferentes:
 - Sonará un "BIP" cuando:
 - Falle el modo de encendido.
 - Falle el modo de comprobación.
 - Comienza el modo de aplanación.
 - Se completa el test de IOP.
 - Los valores de la IOP están fuera del rango (<5 o >55)
 - En diferentes puntos durante el proceso de verificación.
 - Sonará un "CHIRP" cuando:
 - Se haya conseguido una medición válida de la IOP durante la aplanación.

Componentes:

- A. Punta, Ubicación del sensor.
- B. Montura del transductor (lugar donde se encuentra el sensor)
- C. LCD muestra el IOP en Mg., número de aplanamientos recolectados, indicador estadístico y estado de la batería.
- D. LED luz verde en modo de aplanamiento.
- E. Suministro de Potencia. Batería TONO – PEN.
- F. Botón de activación. Botón de selección del modo de aplanación.

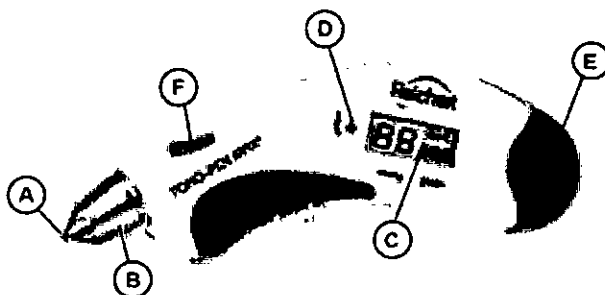
FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

ARNALDO BUCCICHIANI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
Leiva 4927 (C1427) (MC) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 4858-0081
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - http://www.lhinstrumental.com.ar



LH instrumental S.R.L.

4974

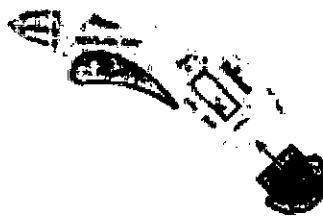


TONO PEN AVIA

INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS

El tonómetro esta abastecido por un pack de baterías que necesitan ser instaladas antes de usarlo. El pack de baterías TONO-PEN son las únicas que pueden ser usadas con este equipo.

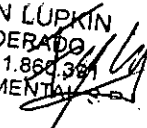
1. Introduzca el pack de baterías TONO-PEN en la base del tonómetro hasta que estén correctamente colocadas. El pack de baterías debe estar "cerrado" para una correcta instalación.
2. Presione el botón de activación.
3. Controle que el símbolo de la batería en el LCD se vean de manera completa.
4. Controle que se inicie el auto-test.
5. Tire las baterías usadas de acuerdo a las normas de su país.

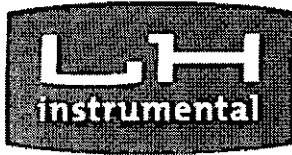


Preparación del tonómetro

1. Permita que el instrumento se estabilice con la temperatura del ambiente aproximadamente 30 minutos antes de usarlo.
2. Retire la funda de guardado OCU FILM de la punta.
3. Inspeccione que el sensor del tonómetro no este golpeado, o que tenga algún tipo de irregularidad. No lo use si observa alguna lastimadura.
4. Coloque una nueva funda OCU FILM sobre la punta, teniendo cuidado de no colocar la funda ni muy suelta ni muy apretada.

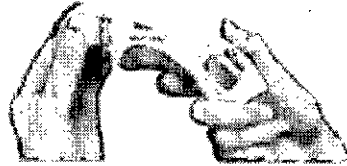

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.046
DIRECTOR TÉCNICO


FABIAN LÚPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.866.361
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



LH instrumental S.R.L.

4974



MODO ENCENDIDO

Apretando el botón de encendido se inicia la vida de la batería, el sensor de LCD y el auto-test electrónico. El correcto encendido pone automáticamente al aparato en el modo de aplanación.

MODO DE APLANACION

Un intervalo de 15 segundos dentro del cual la persona que lo usa debe completar las 10 aplanaciones necesarias para conseguir un valor IOP. Durante el modo de aplanación, el LCD mostrará el número de aplanaciones obtenidas. Luego de las 10 aplanaciones conseguidas, el LCD mostrará la IOP junto con el indicador de seguridad estadístico.

Después de 25 segundos el aparato automáticamente se pondrá en el modo de descanso. Si se vuelve a presionar el modo de activación, se perderán los datos y la unidad estará lista para comenzar con otra secuencia de mediciones.

MODO DE COMPROBACIÓN

Presionando y sosteniendo el botón de activación por 5 segundos se da comienzo al modo de auto-test electrónico. Para más detalles lea la sección de Comprobación del Tonómetro TONO – PEN AVIA.


MODO DE DESCANSO

Si el aparato no es usado después de 25 segundos, automáticamente se activa el modo de ahorro de energía. Si se presiona el botón activación se iniciará el modo de encendido.

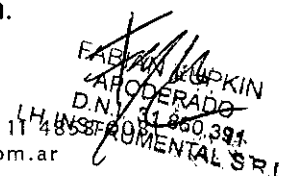
Pack de batería y Reemplazo

El tonómetro TONO-PEN AVIA trae un pack de batería TONO-PEN AVIA POWERCEL que debe instalarse antes de su uso. El pack de batería TONO-PEN AVIA POWERCEL es la única batería de reemplazo que puede utilizarse en este dispositivo.

1. Inserte el pack de batería TONO-PEN AVIA POWERCEL en la base del tonómetro TONO-PEN AVIA hasta que esté ubicado por completo. El pack de batería se encuentra "escaneado" para su correcta instalación.


ARNALDO BUCCIANERI
FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

Línea 4047 PB (C1427EMC) Ciudad de Buenos Aires – Argentina – Tel/Fax: 54 11 48537001
e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - http://www.lhinstrumental.com.ar


FABIAN LUPKIN
CAJODERADO
D.N.Y. 1.860.394
LH INSTRUMENTAL S.R.L.



4974



LH instrumental S.R.L.

2. Presione el Botón de Activación
3. Controle que el símbolo de la batería en el LCD muestra todos los segmentos.
4. Controle que el Autotest está instalado.
5. Deseche los pack de batería utilizados de acuerdo con las normas locales.

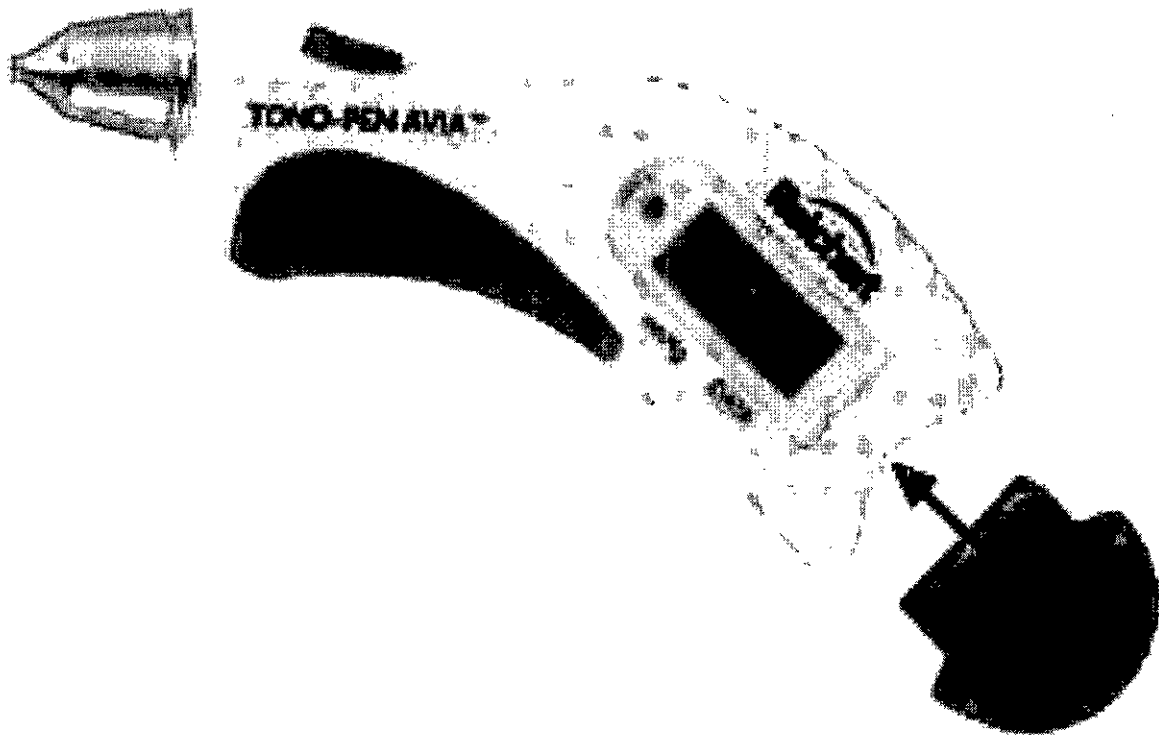


Imagen 2. Instalación y Reemplazo del Pack de batería del TONO-PEN AVIA POWERCEL

FABIAN LUPKIN
FARMACEUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TECNICO

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.820.391
LH INSTRUMENTAL S.P.A.



4974



LH instrumental S.R.L.

SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Para un uso correcto del equipo se indica en las instrucciones de uso las indicaciones generales de funcionamiento y aplicación, tal como se detalló en el punto 7.1 de este informe.

El fabricante indica como precauciones aquellos puntos que el usuario debe tener en cuenta para asegurar el uso correcto.

DIN EN 60601-1:1990 Equipamiento Eléctrico Médico - Parte 1: Normas Generales de Seguridad.

DIN EN 60601-1-2:2007 Equipamiento médico eléctrico parte 2: Requerimientos generales para la seguridad y rendimiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requerimientos y pruebas

UL 2601-1: Equipo médico eléctrico: Requerimientos generales de seguridad.

EN 8612

EN ISO 15004:1997: Instrumento oftalmológico – Requerimientos fundamentales y métodos de pruebas

RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

No corresponde esta función al producto.

RIESGOS DE INTERFERENCIA

El equipo cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética.

Directivas y declaraciones del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas.		
El tonómetro esta previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.		
Ensayos de resistencias a las interferencias	Nivel de armonización	Entorno electromagnético – directivas.
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo usa energía de RF sólo para su función interna. Por consiguiente, las emisiones de RF son muy bajas y no deberían causar ninguna interferencia en equipos eléctricos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El equipo se puede usar en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisión de oscilaciones armónicas conforme DIN EN 61000-3-2	N/A	
Emisiones de oscilación de	N/A	



4974



LH Instrumental S.R.L.

tensión/titilaciones conforme a DIN EN 61000-3-3		
--	--	--

Directivas y declaración del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas

El tonómetro esta previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.

Ensayos de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo conforme a DIN EN 60601	Nivel de armonización	Entorno electromagnético - directivas
Descarga de electricidad estática (DEE) conforme a DIN EN 61000-4-2	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga Por aire		Los suelos deberían ser de madera u hormigón o estar cubiertos de baldosas de cerámica. Cuando el suelo esté recubierto de materiales sintéticos, la humedad relativa deberá ser de mínimo un 30%.
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) conforme a DIN EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos como son habituales en entornos comerciales u hospitalarios.

Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles y el equipo, conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 b), tabla 206

El equipo está previsto para un área dentro de un entorno electromagnético, en el que las perturbaciones de AF estén controladas. El cliente o el usuario pueden contribuir a evitar interferencias electromagnéticas observando la distancia mínima entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles (emisores) y el equipo dependiendo de la potencia de salida del equipo de telecomunicación, tal como se indica más abajo.

Potencia nominal del emisor W	Distancia de protección dependiente de la frecuencia de emisión (en m)		
	150 kHz hasta 80 MHz D= 1.2 √P	80 MHz hasta 800 MHz D= 1.2 √P	800 MHz hasta 2,5 GHz D= 2.3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para emisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla anterior, se podrá determinar la distancia de protección recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación que pertenece a la columna respectiva, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del emisor.

[Handwritten signature]
FARMACEL TCO
MN 13.056
DIRECCION TECNICA

FABIAN LUPKIN
ARODERADO
D.N. 38.860.991
LH INSTRUMENTAL
[Handwritten signature]



4974



LH instrumental S.R.L.

OBSERVACIÓN 1:	En 80 MHz y 800 MHz es aplicable el rango de frecuencia superior. Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.
OBSERVACIÓN 2:	

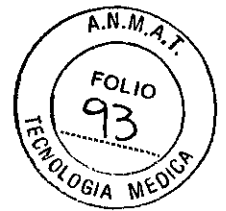
Directivas y declaración del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas – Parte II			
El tonómetro esta previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.			
Ensayos de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo conforme a DIN EN 60601	Nivel de armonización	Entorno electromagnético - directivas
Perturbaciones de AF conducidas conforme a DIN EN 61000-4-6 Perturbaciones de AF irradiadas conforme a DIN EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz 3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	N/A 3 V/m	Los equipos no deberían utilizarse a distancias inferiores a la distancia de protección recomendada para este equipo (inclusive los cables) que resulte de la ecuación específica de la frecuencia de emisión. Distancia de protección recomendada: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2.5 GHz
Con P como potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del emisor y d como distancia recomendada de protección en metros (m). La intensidad de campo determinada en el marco de una comprobación in situ de emisores de radio estacionarios debería situarse en todas las frecuencias por debajo del nivel de armonización. En las cercanías de equipos que presenten el siguiente icono es posible que se den interferencias.			
OBSERVACIÓN 1:	A 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencia superior. Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.		
OBSERVACIÓN 2:			
<p>^a La intensidad del campo de emisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos inalámbricos y equipos de radio rurales, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no pueden predeterminarse con exactitud de forma teórica. Para determinar el entorno electromagnético en base a emisores estacionarios debería considerarse un estudio del emplazamiento.</p> <p>En el caso de que la intensidad de campo en el emplazamiento en que se utiliza el equipo supere los niveles de armonización anteriores, el equipo debería observarse en cuanto a su funcionamiento según las prescripciones. En caso de un funcionamiento insólito, pueden ser necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, un direccionamiento modificado u otro emplazamiento del equipo.</p> <p>^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería situarse por debajo de los 3 V/m.</p>			

FARMACÉUTICO
 Leiva 04 MB 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

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



4974



LH instrumental S.R.L.

INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se alteran las funciones previstas del mismo.

REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo es un producto destinado a ser reutilizado.

El accesorio del equipo está destinado a un único uso y se indica en su rótulo el símbolo correspondiente.

Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

Se indica en las instrucciones:

Mantenimiento

1. Quite la cubierta de la punta OCU FILM y descártela.
2. El sensor debe ser solamente limpiado con un gas en aerosol que tenga calidad óptica, antes del primer uso diario, antes de su guardado y en el caso en que se obtenga una lectura sospechosa.
3. Presione el gas dentro del sensor por aproximadamente 2 segundos. Espere 3 minutos para permitirle al instrumento que se estabilice y vuelva a colocar una nueva funda OCU FILM sobre la punta.
4. Limpie al tonómetro con un paño de algodón suave y seco para remover la suciedad.

Guardado

1. Cubra la punta con una funda OCU FILM para su protección.
2. Si el tonómetro ya no va a ser usado hasta el otro día, este instrumento debe ser ubicado dentro de su caja.
3. Si este instrumento va a ser guardado y no utilizado por un período prolongado, debe retirarle el pack de baterías para evitar un posible daño en caso de que las pilas se pongan en mal estado.

Service y reemplazo

Reemplace las baterías cuando:

1. El indicador de batería muestra que hay batería baja después de presionar el botón de activación.
2. Cuando no se escucha "BIPS" o cuando el LCD permanece en blanco después de haber presionado el botón de activación.

TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

FARMACÉUTICO
MN 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

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

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



4974



LH Instrumental S.R.L.

COMPROBACIÓN DEL EQUIPOS.

Si usted observa una lectura sospechosa, entonces se debe realizar la rutina verificadora. Esto le asegurará que tanto el sensor como la parte electrónica estén funcionando correctamente.

COMPROBACIÓN

- Sostenga el equipo con el final del sensor apuntando para abajo en dirección al suelo.
- Presione y mantenga el botón de activación por 5 segundos, empezando a sonar el "BIP" con intervalos de 1 segundo.
- Al finalizar los 5 segundos de presión, el display mostrará "dn".
- Mantenga el lápiz verticalmente con la punta del sensor mirando hacia abajo y hacia el suelo por un total de 15 segundos.
- Cuando finaliza este período, sonara un "BIP" y el display mostrara "UP".
- Inmediatamente ponga la punta del sensor para arriba y espere hasta que escuche el próximo "BIP" (dentro de los 3 segundos.)
- Si el equipo esta funcionando de manera correcta entonces este mostrara "PASS". Apretando el botón de activación entonces pondrá ahora el equipos ene l Modo de Aplanación.
- Se necesita otra verificación si el display muestra la palabra "FAIL". Simplemente apretando el botón de activación se re-comenzará con la rutina de comprobación.

Aclaración: el equipo permanecerá en el modo de verificación hasta que se realice la comprobación.


- La causa más común de falla se debe a suciedad alrededor de la punta del sensor.

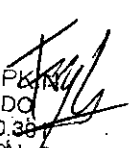
RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al producto.

CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

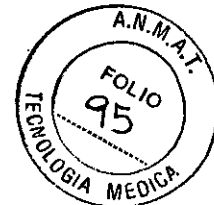
DEFINICIÓN	CAUSA PROBABLE	SOLUCION
Simbolo de la batería titilando	Capacidad baja de batería	Reempláce la batería.
Múltiples lecturas erróneas.	Técnica inapropiada. Funda de la punta en mal estado o vieja. Suciedad alrededor del sensor. Daño electrónico o mecánico.	Relea el manual. Cambie la funda. Limpie la funda del sensor. Llame al servicio técnico.
No se escuchan "BIP".	No se han presionado correctamente el botón de encendido.	Presione el botón de encendido.


 FABIAN LUPKIN
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO


 FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.387
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.



4974



LH instrumental S.R.L.

No hay destellos después de su activación.	La batería no tiene carga.	Reemplace el pack de batería.
Falla en la verificación	Suciedad alrededor del sensor. El gas en aerosol que se usa para limpieza ha disminuido la temperatura del instrumento.	Limpie el sensor. Dele tiempo al tonómetro que se habitúe a la temperatura ambiente.

CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo no posee condiciones ambientales para su uso, pero se indican las condiciones óptimas de funcionamiento:

	TRANSPORTE	ALMACENAJE	TRABAJO
TEMPERATURA	-40°C ~ 70°C	-40°C ~ 70°C	15°C ~ 35°C
HUMEDAD RELATIVA	50% ~ 95% (Sin condensación)	50% ~ 95% (Sin condensación)	30% ~ 75% (Sin condensación)
PRESIÓN ATMOSFERICA	500hPa ~ 1060Pa	500hPa ~ 1060Pa	700hPa ~ 1060hPa

MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al producto. El mismo no suministra medicamentos.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Este producto no genera residuos ambientales peligrosos. Cuando termine la vida útil de este producto, siga las instrucciones y las ordenanzas locales relacionadas con la eliminación del equipo.

Los componentes electrónicos del equipo están sujetos a la Directiva Europea 2002/96/CE sobre Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos. Esta directiva se aplica a todos los equipos electrónicos únicamente en la Unión Europea.

Está prohibido desechar los equipos electrónicos en la basura municipal según esta directiva; dichos equipos deben ser tratados y reciclados. Cada componente que está sujeto a esta normativa lleva una marca con el siguiente símbolo:

ARNALDO BUCCHIANERI
 FARMACÉUTICO
 MN 13.056
 DIRECTOR TÉCNICO

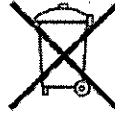
Leiva 4047 PB (C1427EMC) Ciudad de Buenos Aires - Argentina - Tel/Fax: 54 11 4858-0081
 e-mail: lupkin@lhinstrumental.com.ar - http://www.lhinstrumental.com.ar

FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.251
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.



LH Instrumental S.R.L.

4974



PRECAUCIONES:

- No debe realizar una fuerza excesiva durante su uso debido que podría causarle daño al paciente.
- La superficie corneal solo necesita estar en contacto con el tonómetro momentáneamente. Una presión extra ejercida después del tono de audio puede causar daño sobre el ojo.
- Las fundas de la pinta OCU-FILM poseen un látex natural que puede causar reacciones alérgicas. Por favor pregunte al paciente si es alérgico al látex antes de usar el tonómetro.
- No use el tonómetro sin usar la funda de la punta para prevenir de esta forma algún daño al sensor.
- No debe tocar el sensor sin que tenga la funda de la punta colocada debido que podría ocurrirle un daño al sensor.
- No golpee, o lastime el producto ya que puede producir daños electrónicos.
- No introduzca el tonómetro en líquido debido que podría producirle daños en la parte electrónica.
- No intente esterilizar el tonómetro debido que podría ocurrir daño en la parte electrónica.
- No intente modificar al tonómetro o el paquete de batería debido que podrían ocurrirle daños.
- No guarde el tonómetro sin la funda de la punta debido que podría introducirle alguna suciedad al sensor pudiendo causar un malfuncionamiento del equipo.
- El tonómetro no debería ser usado si esta adosado a otro equipo. Sin embargo si fuera necesario que estuviese adosado a otro equipo, el tonómetro debe ser controlado y verificado el correcto funcionamiento de su configuración.
- Los equipos electrónicos médicos necesitan de precauciones especiales en relación al EMC y necesitan ser instalados y puestos en funcionamiento de acuerdo a la información de los EMC brindada en esta guía. Las comunicaciones portátiles y de radiofrecuencia pueden afectar a los equipos electrónicos médicos.
- Una interferencia electromagnética producida por otros aparatos pueden afectar a este instrumento. Si hay interferencia, apague los aparatos electrónicos o sáquelos del área mientras este operando este instrumento.
- No exponga las baterías a altas temperaturas (menor a 70°C)
- No recargue las baterías, no las recargue.
- No lleve las baterías del tonómetro dentro de un bolsillo o cerca de la piel debido a que podría producirle alguna quemadura.

ADRIANO BUCCIANINI
 FARMACÉUTICO
 MN 11.056
 DIRECTOR TÉCNICO

FABIAN LUPKIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.39
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.



LH Instrumental S.R.L.

4974



ADVERTENCIAS:

- No utilice el tonómetro en un paciente que no tenga la funda de la punta OCU-FILM, debido a que podría ocurrir una abrasión de la córnea.
- No use la cubierta de la punta OCU-FILM en más de un paciente, así evitará riesgo de contaminación.
- No utilice el tonómetro si el sensor esta agrietado o averiado o muestra tener alguna irregularidad en su superficie, previniendo de esta forma hacerle un daño al paciente o que el tonómetro de cómo resultado una lectura errónea.
- Las baterías solo deben ser reemplazadas por las baterías que se indican en este manual (BATERIAS OCU-CEL). El uso de otras baterías podría causar una explosión o fuego.
- No coloque ningún dispositivo entre las terminales de las baterías. No permita que las baterías se humedezcan. No las desarme. No las deposite en el fuego. Sea cuidadoso al deshacerse de las baterías debido a que podría causar una explosión como así también un serio daño a uds. mismo o a otra persona.
- Para asegurar el correcto uso del instrumento y de su mantenimiento y para garantizar la seguridad y la precisión, cualquier reparación o service debe ser realizado por Reichert Inc. o por un agente autorizado por Reichert.
- Este instrumento solo debe ser usado por personal clínico especializado. Tenga especial cuidado de no ejercer demasiado fuerza sobre la punta de prueba debido a que podría causar daño. Para lograr mediciones precisas solamente se requiere usar una técnica de golpecitos suaves.

PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este equipo está indicado para medir la presión intraocular y para ayudar en el diagnóstico de un glaucoma.

- TONO PEN AVIA

Rango de medición IOP: 5 – 55 mmHg

Precisión: según los requisitos de la norma ISO 8612.

ARNALDO BUCCHIANERI
FARMACÉUTICO
M.N. 13.056
DIRECTOR TÉCNICO

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.491
LH INSTRUMENTAL S.R.L.