



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
S.A.M.S.T.

DISPOSICIÓN Nº

8 5 9 4

BUENOS AIRES,

03 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-571-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 3B OPTICS INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

EA



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 9 4

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca Visionix, nombre descriptivo Equipo de Diagnóstico Oftálmico Multifuncional y nombre técnico Paquímetros, de acuerdo con lo solicitado por 3B OPTICS INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 42 y 43 a 66 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1287-42, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

C A



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

DISPOSICIÓN N°

8 5 9 4

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-571-16-5

DISPOSICIÓN N°

8 5 9 4

eat

C

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



3B Optic Instruments.

8 5 9 4

03 AGO 2016



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

Equipo de diagnóstico oftálmico multifuncional.

MARCA: VISIONIX MODELO: xx

Fabricado por: LUNEAU SAS

Lugar/es de elaboración: 1, Avenue de malaguet 28360 Prunay le Gillon Francia

Importado por: 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS

Ocampo 370 – (S2000EXH)

Rosario – Provincia de Santa Fe, Argentina

T. 54-341-482-0414 / F. 54-341-481-8334

eschellhas@3boptic.com – www.3boptic.com

Director Técnico: Máximo Gerardo Miranda Ingeniero Industrial MP N° ICIE 2-3886-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1287-42

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

NUMERO DE SERIE: xxx

Fecha de Fabricación: xxx

E.

SCHELLHAS ERIC GERMAN
C.U.I.T. Nº 20.14.938.478-2
Ingeniero Industrial

Ing. MÁXIMO MIRANDA
DIRECTOR TÉCNICO
ICIE N° 2-3886-4



3B Optic Instruments.

REGISTRO DE PRODUCCIÓN M. A. T.

8 5 9 4



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

Equipo de diagnóstico oftálmico multifuncional.

MARCA: VISIONIX MODELO: xx

Fabricado por: LUNEAU SAS

Lugar/es de elaboración: 1, Avenue de malaguet 28360 Prunay le Gillon Francia

Importado por: 3B OPTIC INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS

**Ocampo 370 – (S2000EXH)
Rosario – Provincia de Santa Fe, Argentina
T. 54-341-482-0414 / F. 54-341-481-8334
eschellhas@3boptic.com – www.3boptic.com**

Director Técnico: Máximo Gerardo Miranda Ingeniero Industrial MP N° ICIE 2-3886-4

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1287-42

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

La línea VX es un equipo diagnóstico multifuncional para el ojo.

En una única plataforma que según modelo se combinan diferentes modos operativos: aberrometría, autorefractor queratómetro, topógrafo corneal, tonómetro, paquímetro y retroiluminador.

El aberrómetro de frente de onda utiliza el principio Shack-Hartmann y se lo utiliza como un avanzado autorefractómetro que mide tanto las aberraciones de orden inferior como la superior de la refracción del ojo.

El principio de aberrometría puede medir el tamaño máximo de la pupila o el tamaño de la pupila indeterminado especificado en la configuración

**SCHELLHAS ERIC GERMAN
C.U.I. N° 20-14.938.378-0
REG. N° 20-14.938.378-0**

**Ing. MÁXIMO MIRANDA
DIRECTOR TÉCNICO
ICIE N° 2-3886-4**



3B Optic Instruments.

REGISTRO DE PRODUCTO

8 5 9 4 VISION



El topógrafo corneal utiliza ,para medir la forma de la superficie anterior de la cornea., 24 discos de Placido muestra una descripción detallada de la forma de la cornea que se puede presentar como aberrometría corneal. Los anillos placidos también funcionan como un queratometro.

El paquimetro Scheimpflug analiza la cámara anterior del ojo (engrosamiento de la cornea, ángulos irido corneal, análisis de la cámara anterior y ángulo kappa) iluminando mediante una hendidura de luz y una cámara usando la técnica Scheimpflug

El tonómetro de no contacto mediante el air'puff o soplo de aire mide la presión intraocular.

El retro iluminador captura la luz reflejada desde el ojo para identificar las manchas oscuras sobre la cámara. Está diseñada para tomar imágenes del ojo con pupilas con un diámetro de 2-8mm.

El equipo es completamente automático y se pueden tomar un número de diferentes mediciones mediante un único comando, incluyendo alineación y foco.

PARTICULARIDADES SEGÚN MODELO:

	REFRACTÓMETRO				
	KERATOMETRO	TOPOGRAFO	TONOMETRO	PAQUIMETRO	ABERRÓMETRO
VX120	X	X	X	X	X
VX220		X	X	X	
VX118	X	X		X	
VX110	X	X			X
VX100	X	X			

Lista de Equipos suministrados

La caja con el VX trae:

- Unidad VX
- Cable de alimentación
- Funda
- Funda para apoya frente
- Papel mentonera
- Rollo de impresión
- CD y documentos

C

SCHILLHAS ERIC GERMAN
 C.O.I.T. Nº 20-1A-938.378-7
 CISE. GENERAL. Nº 88477-9/8

Ing. **MÁXIMO MIRANDA**
 DIRECTOR TÉCNICO
 CIE Nº 2-3886-4



3B Optic Instruments.

REGISTRO DE PRODUCTOS

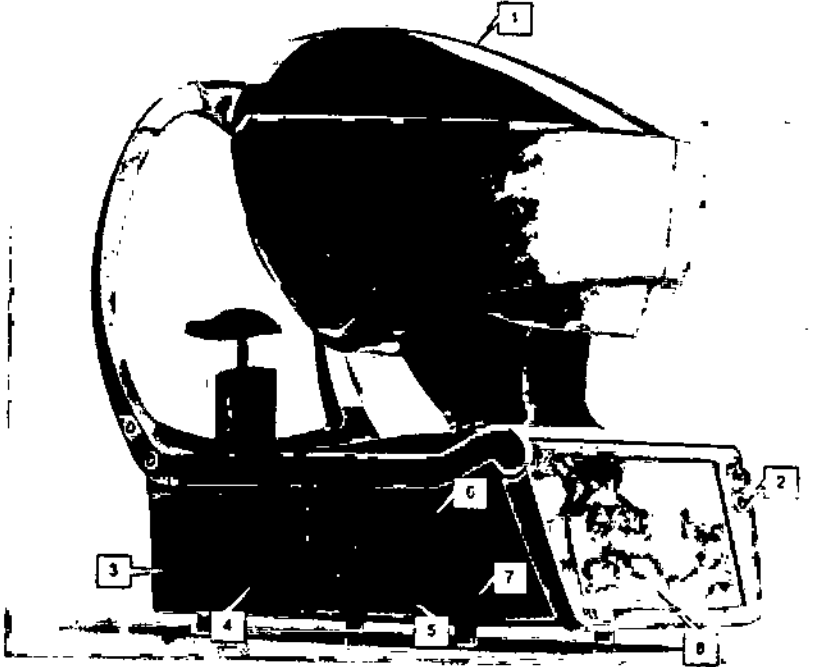
VISIONIX

8 5 9 4



Descripción del equipo

Desde el lado del usuario



Nº	Descripción
1	Cabezal óptico de medición Contiene todo el hardware que se usa para realizar las mediciones, durante los exámenes del paciente.
2	Interruptor Encendido / Apagado Apaga el equipo
3	Ranuras de ventilación
4	Conector para cable. Conecte el cable suministrado al conector. Enchufe el otro extremo del cable en un toma corriente estándar.

SHELLHAS ERIC GERMAN
 C.O.I.T. N° 25-14.958.378-7
 REG. EXPERT. N° 58477-9/3

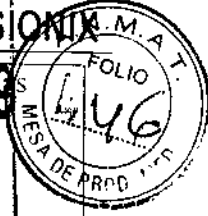
Ing. MÁXIMO MIRANDA
 DIRECTOR TÉCNICO
 ICIE N° 2-3886-4



3B Optic Instruments.

REGISTRO DE PRODUCTO

VISIONIX



5	Conectores para equipos externos. Mire la tabla de abajo para ver la lista de conectores disponibles.
6	Base: contiene la computadora de la unidad y otras partes electrónicas.
7	Pantalla LCD Touch

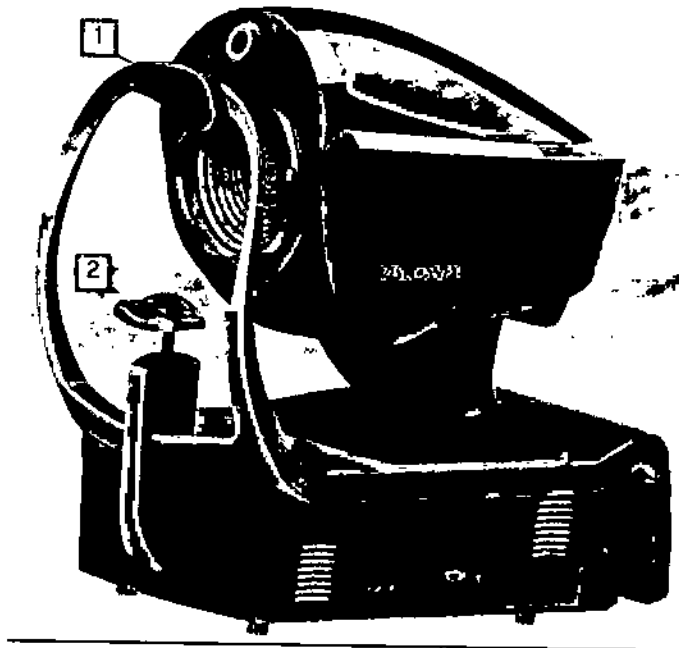
Los siguientes conectores para dispositivos externos se encuentran disponibles.

USB 4 puertos	Antes de conectar cualquier equipo USB, este seguro que este limpio de virus. Conecte un disco duro externo para poder exportar los datos de la base de datos del equipo o para importar datos a la unidad. Conecte un teclado para usar en vez de ó junto con el teclado virtual. Conecte un raton para usar en vez de o junto la pantalla touch. Conecte una impresora para imprimir sobre papel común.
Red (2 puertos)	Antes de conectar el equipo a una red, por favor observe las regulaciones de su país sobre la seguridad del paciente. Conecte un cable de red para conectar su unidad a una LAN. Ud, luego estará habilitado para importar y exportar datos de una computadora a otra LAN
Puerto serie RS 232	Conecte un equipo de optometría compatible como por ejemplo un foroptero.
Puerto VGA	Conecte un monitor externo a la unidad

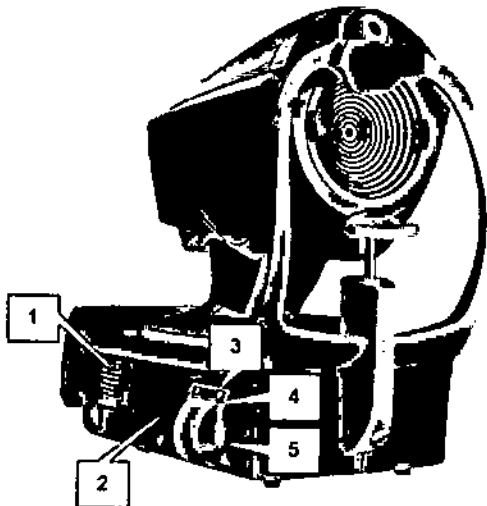
SHELLHAS ERIC GERMAN
 C.C.LL. N° 20-14.938.378-7
 REG. EXERCIT. N° 08477-973

Ing. MÁXIMO MIRANDA
 DIRECTOR TÉCNICO
 ICIE N° 2-3686-4

Desde el lado del paciente

8 5 9

Nº	Descripcion
<u>1</u>	Apoya cabeza. El paciente debe inclinar su frente sobre el apoyacabeza durante el proceso diagnostico.
<u>2</u>	Durante el proceso de estudio, el paciente debe apoyar su mentón sobre el apoya mentón



VX unit, Lado de la impresora

BOHELLAS ERIC GERMAN
 C.D.E.T. N° 20-14.938.378-7
 REG. EXPORT. N° 88477-9/3

Ing. MAXIMO MIRANDA
 DIRECTOR TÉCNICO
 ICIE N° 2-3886-4



859

N°	Descripción
1.	Ranura de ventilación
2	Impresor LED. Indicador del Estado de la impresora. LED apagado. La impresora esta apagada. LED encendido(no parpadeando) La impresora esta prendida y esta lista para imprimir. LED parpadeando: La impresora esta prendida pero podría no haber papel ò estar funcionando mal.
3	Boton de alimentación del papel de la impresora. Presione para que muerda una pequeña cantidad de papel a través de la ranura N°5
4	Ranura para papel. El papel se alimenta a través de esta ranura.
5	Compartimento para papel. Para las instrucciones mire las instrucciones.

PROCEDIMIENTO DE INSTALACION

Requerimientos para su ubicación. La unidad VX debe ser colocada sobre una mesa o escritorio, cerca de un enchufe. Este equipo no debe ser expuesto a la luz solar sobre el lado del paciente. Se obtendrán mejores resultados si el equipo es colocado en una habitación con poca luz.

Desembalando el equipo

- Retire las tiras que rodean al equipo
- Abra la caja con cuidado
- Retire la cubierta protectora de la caja para ver los accesorios enumerados en la lista de empaque
- Retire los accesorios y vera la unidad VX, la cual se encuentra envuelta en una bolsa protectora plástica
- Importante!!!
- No tire o sostenga al equipo desde la pantalla cuando trata de retirarlo de la caja
- Saque el VX de la caja y colóquelo sobre una mesa.
- Saque la bolsa plástica.

Conexión Electrica

Para conectar el equipo a un enchufe:

- Controle que el voltaje se corresponda con el requerido por el equipo (lea la etiqueta identificadora en la parte trasera del equipo). Inserte el cable de alimentación al conector de la unidad.
- Conecte el cable de alimentación a un tomacorriente.

Carga de papel en la impresora

Si el rollo de papel se coloca hacia arriba el indicador de LED empezara a parpadear.

SCHELLHAS ERIC GERMAN
 C.B.I.T. No 20-14-939.378-7
 R.S. N° 88477-9/8

Ing. MAXIMO MIRANDA
 DIRECTOR TÉCNICO
 ICIE N° 2-3886-4



3B Optic Instruments.

REGISTRO DE PRODUCTO

VISIONIX

8 5 9



Levante la manija en el centro del compartimento del papel y tire la tapa hacia abajo.
 Si en la impresora hay un rollo de papel vacío, retírelo.
 Coloque el rollo nuevo con el extremo del papel en la parte superior del rollo.
 Coloque al papel en la hendidura en la parte superior del compartimento.
 Cierre la puerta del compartimento.

Encendiendo y apagando el equipo

Para encender la unidad: Presione el botón On/Off

Para apagar la unidad:

1. Desde el programa, en la ventana de inicio seleccione el botón Apagado. Ó
2. Desde el programa, en la ventana de configuración, seleccione el botón apagado ó
3. En el equipo, presione el botón ON/OFF.

Independientemente del método de apagado que Ud. elija la unidad se apagará. Si Ud. apaga el equipo desde el software, la cabeza se vuelve a su posición predeterminada o por defecto. Antes de mover el equipo, es importante controlar que la cabeza está en su posición predeterminada.

Especificaciones técnicas generales

Fuente de alimentación	100-240 V AC, 50/60 Hz, 300 W
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Clase 1
Grado de protección contra descargas eléctricas	Tipo BF
Clasificación IP	IPX0
Tamaño (W×L×H)	312mm × 530mm × 570mm
Peso	25 Kgs.

Condiciones de uso

Temperatura	-10°C to 35°C
Humedad	30% to 90%

Condiciones de Guardado

Temperatura	-10°C to +55°C
Humedad	10% to 95%

Condiciones de transporte

Temperatura	-40°C to +70°C
Humedad	10% to 95%

Especificaciones eléctricas y AR

Poder de rango esférico	-20D a +20D para distancia al vertice 12mm
Poder de rango cilindrico	0D a 8D
Eje	0 - 180°
Area de medicion	2.0 mm - 7.0 mm pupil (3 zonas)
Número de puntos de medición	1400 puntos para pupila de 7mm
Distancia de trabajo	94mm
Metodo	Shack-Hartmann

E

SCHELLHAS ERIC GERMAN
 D.O.L.T. N° 20-14.938.378-7
 REG. EXPORT. N° 88477-9/3

Ing. MÁXIMO MIRANDA
 DIRECTOR TÉCNICO
 CIE N° 12-3886-4



3B Optic Instruments.

REGISTRO DE PRODUCTO

VISIONIX

8594



ESPECIFICACIONES PARTICULARES DE CADA MODELO VX-120

Especificaciones de mapeo de AR y potencia

Gama de medición Esfera	-20D a +20D para distancia vértice 12mm
Parámetros de medición Cilindro	de 0D a 8D
Eje	0 - 180°
Zona de medición	de 2.0 mm a 7.0 mm pupila (3 zonas)
Número de puntos de medición	1400 puntos para pupila de 7mm
Distancia de trabajo	94mm
Método	Shack-Hartmann

Especificaciones de Topografía corneal

Número de anillos	24
Número de puntos de medición	6144
Número de puntos analizados	> 100.000
Diámetro de la zona corneal cubierta a 43D	Desde 0,75 mm a > 10 mm
Dioptrías	37,5D a 56D
Repetibilidad	0.03 mm
Método	Disco de Plácido

Especificaciones de paquímetro

Medición de longitud de onda	455nm sin UV
Parámetros de medición	150µm - 1300µm
Precisión	< 5µm
Método	Schiempflug estática

Especificaciones de tonómetro

Parámetros calibrados	7mmHg - 50mmHg
Precisión	+/-2 mm/Hg
Método	Tonometría de aplanación mediante soplo de aire de no contacto

OCULLARIS GERMAN
 C.U.L.T. N° 20-14.936-978-7
 REG. EXPORT. N° 98477-9/3

Ing. MAXIMO MIRANDA
 DIRECTOR TÉCNICO
 ICIE N° 2-3886-4

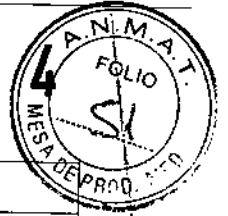


3B Optic Instruments.

REGISTRO DE PRODUCTO

VISIONIX

859



Especificaciones examen de cataratas

Medición de longitud de onda	850nm
Método	Retro led

Especificaciones pantalla LCD

Tipo de pantalla	TFT LCD
Tipo pantalla táctil	Tipo de capacidad eléctrica
Dimensiones	10" resolución WSVGA (1024 x 600 pixeles)
Ratio de contraste	500
Luminosidad típica	250 Cd/m2

[Signature]
OCHELLAS OPTIC GERMAN
 C.U.I.E. N° 20-14-938.378-1
 REG. EXERCIT. N° 88477-9/3

[Signature]
 Ing. MÁXIMO MIRANDA
 DIRECTOR TÉCNICO
 ICIE N° 2-3886-4



VX220:

859

**Especificaciones de mapeo de AR y potencia**

Gama de medición Esfera	-20D a +20D para distancia vértice 12mm
Parámetros de medición Cilindro	de 0D a 8D
Eje	0 - 180°
Zona de medición	de 2,0 mm a 7,0 mm pupila (3 zonas)
Número de puntos de medición	1400 puntos para pupila de 7mm
Distancia de trabajo	94mm
Método	Shack-Hartmann

Especificaciones de Topografía corneal

Número de anillos	24
Número de puntos de medición	6144
Número de puntos analizados	> 100.000
Diámetro de la zona corneal cubierta a 43D	Desde 0,75 mm a > 10 mm
Dioptrías	37,5D a 56D
Repetibilidad	0,03 mm
Método	Disco de Plácido

Especificaciones de paquímetro

Medición de longitud de onda	455nm sin UV
Parámetros de medición	150µm - 1300µm
Precisión	< 5µm
Método	Schiempflug estática

Especificaciones de tonómetro

Parámetros calibrados	7mmHg - 50mmHg
Precisión	+/- 2 mm/Hg
Método	Tonometría de aplanación mediante soplo de aire de no contacto

SHELLHAS ERIC GERMAN
 D.E.T. Nº 20-14.938-378-7
 REG. REGIST. Nº 08422-0/3

Ing. MAXIMO MIRANDA
 DIRECTOR TÉCNICO
 ICIE Nº 2-3886-4



3B Optic Instruments.

REGISTRO DE PRODUCTO

VISIONIX

VX118

8594




Especificaciones de mapeo de AR y potencia


Gama de medición Esfera	-20D a +20D para distancia vértice 12mm
Parámetros de medición Cilindro	de 0D a 8D
Eje	0 - 180°
Zona de medición	de 2,0 mm a 7,0 mm pupila (3 zonas)
Número de puntos de medición	1400 puntos para pupila de 7mm
Distancia de trabajo	94mm
Método	Shack-Hartmann

Especificaciones de Topografía corneal

Número de anillos	24
Número de puntos de medición	6144
Número de puntos analizados	> 100 000
Diámetro de la zona corneal cubierta a 43D	Desde 0,75 mm a > 10 mm
Dioptrias	37,5D a 56D
Repetibilidad	0,03 mm
Método	Disco de Plácido

VX100


SHELLHAS ERIC GERMAN
 C.O.T.T. Nº 20-14.938.378-7
 REG. COMERC. Nº 68477-9/3


 Ing. MAXIMO MIRANDA
 DIRECTOR TÉCNICO
 ICIE Nº 2-8886-4



3B Optic Instruments.

REGISTRO DE PRODUCTO

VISIONIX

8 5 9 4



Especificaciones de mapeo de AR y potencia

Gama de medición Esfera	-20D a +20D para distancia vértice 12mm
Parámetros de medición Cilindro	de 0D a 8D
Eje	0 - 180°
Zona de medición	de 2,0 mm a 7,0 mm pupila (3 zonas)
Número de puntos de medición	1400 puntos para pupila de 7mm
Distancia de trabajo	94mm
Método	Shack-Hartmann

Especificaciones de Topografía corneal

Número de anillos	24
Número de puntos de medición	6144
Número de puntos analizados	> 100.000
Diámetro de la zona corneal cubierta a 43D	Desde 0,75 mm a > 10 mm
Dioptrías	37.5D a 56D
Repetibilidad	0,03 mm
Método	Disco de Plácido

SCHILLAS ERIC GERMAN
 C.O.I.T. N° 20-14.938.378-2
 R.R. REGIST. N° 08477-0/2

Ing. MAXIMO MIRANDA
 DIRECTOR TÉCNICO
 ICIE N° 2-3886-4

**VX110****859****Especificaciones de mapeo de AR y potencia**

Gama de medición Esfera	-20D a +20D para distancia vértice 12mm
Parámetros de medición Cilindro	de 0D a 8D
Eje	0 - 180°
Zona de medición	de 2,0 mm a 7,0 mm pupila (3 zonas)
Número de puntos de medición	1400 puntos para pupila de 7mm
Distancia de trabajo	94mm
Método	Shack-Hartmann

Especificaciones de Topografía corneal

Número de anillos	24
Número de puntos de medición	6144
Número de puntos analizados	> 100.000
Diámetro de la zona corneal cubierta a 43D	Desde 0,75 mm a > 10 mm
Dioptrías	37,5D a 56D
Repetibilidad	0,03 mm
Método	Disco de Plácido

Conformidad con los Standares Internacionales

LINEA VX se ajusta a las normas internacionales que se describen mas abajo.

LINEA VX cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 / CE y se encuentra en la clase IIa (regla 10). CE0473

IEC60601-1 (2005): Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y la eficacia de la seguridad eléctrica esencial.

CEI 60601-1-2 (2005): Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos.

Emisiones electromagnéticas

LINEA VX se puede usar en el medio ambiente electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o el usuario del VX debe corroborar que se use dentro de ese ambiente

SHELLHAS ERIC GERMAN
D.O.S.T. N° 20-14.938.378-7
REG. EXPORT. N° 68477-9/3

Ing. MÁXIMO MIRANDA
 DIRECTOR TÉCNICO
 ICIE N° 2-3886-4



8594



Test de emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético. Guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo I	El VX120 utiliza energía de RF sólo para su función interior. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. emisiones de RF CISPR 11 Clase B El VX120 es adecuado para su uso en todos los establecimientos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas CEI 61000 -3-2	Clase A	El VX 120 se puede usar en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y también en aquellos lugares abastecidos por una red pública de bajo voltaje
voltaje fluctuaciones / emisiones intermitentes 61000-3-3	Cumplimiento	

Inmunidad Electromagnética

El VX120 está diseñado para ser usado en el entorno electromagnético que se informa a continuación:

Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Medioambiente electromagnético. Guía
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	±6 kV contact ± 8 kV aire	Cumplimiento	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de x lo menos del 30%

Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Medioambiente electromagnético - Guía.
Explosión transitoria	± 2 kV para	Cumplimiento	La calidad de la red

SCHILLERS ERIC GERMAN
C.O.L.T. # 20-14.938.378-7
SPR. REPORT. # 68477-9/3

Ing. MARCO MIRANDA
DIRECTOR TÉCNICO
ICIE # 2-3886-4



3B Optic Instruments.

REGISTRO DE PRODUCTO

VISIONIX

8594



	fuelle de alimentación ± 1 kV para la entrada / líneas de salida		debe ser parecida a la de un hospital o comercio
IEC 61000-4-5,	± 1 kV Modo diferencial ±2 kV modo comun	Cumplimiento	La calidad de la red eléctrica debe ser parecida a la de un hospital o comercio
Voltaje de luces, variaciones en el voltaje e interrupciones cortas en las líneas de abastecimiento IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5	Cumplimiento	La calidad del abastecimiento de la energía eléctrica debe ser parecida a la de un ambiente hospitalario. El VX 120 requiere continuar su funcionamiento durante un corte eléctrico. Se recomienda que el VX 120 este conectado a un suministro de energía que no se corte, o a una batería
Poder de frecuencia campo magnético (50/60 hertz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Cumplimiento	Los campos magnéticos deben ser parecidos a los niveles característicos de un hospital o comercio.

Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Medioambiente electromagnético - Guía.
-------------------	---------------------------	-----------------------	--

Li

SHELL HAS ERIC GERMAN
 C.C.L.L. Nº 20-14.938.378-7
 REG. EXPORT. Nº 58477-9/3

Ing. MAXIMO MIRANDA
 DIRECTOR TÉCNICO
 ICE Nº 2-3886-4

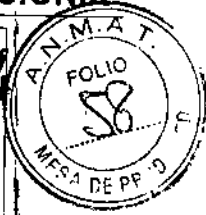


3B Optic Instruments.

REGISTRO DE PRODUCTO

VISIONIX

RF (radiofrecuencia) CEI 61000-4-6 Radiated RF CEI 61000-4-3	150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	los móviles no debería ser usados cerca del VX 120, salvando la distancia de separación recomendada, calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,17 VP$ $d = 1,17VP \text{ } 80MHz \text{ a } 800MHz,$ $d=2.33VP \text{ } 800MHz \text{ a } 2,5 GHz$
---	---	-------	---



FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO MÉDICO

Equipo de diagnóstico oftálmico multifuncional que según modelo combina aberrómetro con frente de onda, topógrafo corneal, retro-iluminador, paquímetro y tonómetro, indicados para:

- Medir la refracción del ojo dando las aberraciones más altas y más bajas
- Mide la forma de la cornea
- Imagen retro iluminada del ojo
- Mide la presión intraocular sin tocar el ojo, especialmente para la evaluación del glaucoma
- Fotografía el ojo y toma imágenes del ojo para evaluar el engrosamiento corneal.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

SEGURIDAD

LUNEAU SAS brinda suficiente información para asegurar la seguridad del paciente, evitar malfuncionamiento del equipo y prevenir lecturas incorrectas.

Importante

- Nunca intente armar ni desarmar el equipo.
- Nunca intente modificar el equipo
- Las reparaciones y el mantenimiento siempre deben ser realizados por personal de mantenimiento calificado.
- Los operadores y los usuarios siempre deben tener las manos alejadas de las partes móviles

SCHILLIAS ERIC GERMAN
 C.U.I.T. N° 20-14.938.378-7
 C.A.B. EXEPT. N° 88477-9/3

Ing. MAXIMO MIRANDA
 DIRECTOR TÉCNICO
 ICIE N° 2-8886-4



- Este es un producto laser clase I con un laser incrustado clase 3R.

859



ELECTRICIDAD

Importante


Para evitar el riesgo de shock eléctrico o daño, no manipule enchufes con las manos húmedas.
Para evitar el riesgo de shock eléctrico o de fuego, siempre tenga las precauciones de observar que el cable de alimentación del equipo no esté dañado antes de enchufarlo.
Cuando se conectan equipos externos como una pantalla o una impresora, siempre este atento a que los equipos estén dentro de las normas de seguridad de tecnología IEC 60950-1 2005


TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y MANIPULACION

- Transporte al equipo en su caja.
- Compruebe que el embalaje este firme y seguro
- No someta al equipo a fuertes vibraciones. Movimientos fuertes o violentos pueden causar que el equipoo no funcione correctamente.

PRECAUCIONES DURANTE EL USO

- No ubique ni use el equipo frente a la luz directa del sol
- No exponga al equipo a una humedad excesiva ni a mucha cantidad de polvo.
- No exponga al equipo a un lugar que tenga una corriente fuere de aire caliente (ej. Cerca de un calefactor)
- No obstruya el conducto de ventilación.
- Nunca coloque al equipo cerca de los siguientes equipos ya que podrían perturbar la recepción de los comandos del control remoto.
 - a) Lámpara halógena)directa o indirecta)
 - b) Lámpara fluocompacta
- Mantenga la superficie limpia. Protéjala del polvo, huellas dactilares, y golpes.
- Cuando apague el equipo, espere por lo menos 5 segundos hasta volver a encenderlo.


SCHELLHAS ERIC GERMAN
C.O.I.T. N° 20-14.938.278-7
REG EXPORT. N° 88477-9/3


Ing. MÁXIMO MIRANDA
DIRECTOR TÉCNICO
IC E N° 2-3886-4



8594



2.4 Símbolos

Símbolo	Descripción
	Este equipo es un producto láser de Clase 1.
	Radiación láser invisible
	Importante: consultar los documentos entregados con el equipo.
	Corriente alterna
	Tipo BF
	El equipo debe devolverse al fabricante para su eliminación (consultar Directiva relativa a los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (DEEE-DIE))
	Fabricante
	Año de fabricación
	Núm. de serie
	De conformidad con la Directiva relativa a los Dispositivos Sanitarios 93/42/EC

LIMPIEZA DEL EQUIPO

Importante,!! Antes de limpiar el equipo, desenchúfelo.

Para limpiar la superficie plástica del equipo, humedezca un trapo de algodón en una solución de limpieza, no abrasiva y limpie los laterales, la parte de arriba y la parte inferior.

No le tire al equipo ningún tipo de spray, ni tampoco lo moje

No use ningún limpiador caustico ni abrasivo.

Apoya mentón

Se recomienda limpiar el apoya-menton con un paño suave humedecido en alcohol. Con el equipo se entregan papeles para colocar sobre la mentonera. Úselos entre cada paciente y paciente.

Apoya-frente

Se recomienda realizar con cierta frecuencia la limpieza del apoya-frente, con un paño suave humedecido en alcohol. El apoya-frente es la única parte del equipo que va a estar en contacto con el paciente.

Cambiando el papel de la impresora

La impresora se encuentra sobre el lado derecho del equipo. Si el rollo de papel se coloca hacia arriba, el indicador LED empezara a titilar.

CHELLAS, ERIC GERMAN
C.D.T.T. N° 20-14.938.578-1
REG. EXCEL. N° 00472-0/3

Ing. MAXIMO MIRANDA
DIRECTOR TÉCNICO
CIE N° 2-3886-4

C



3B Optic Instruments.

REGISTRO DE PRODUCTO

8 5 9 4



Para insertar un rollo de papel en la impresora

Abra el compartimento, empujando la tapa hacia abajo.

Si hay un papel dentro del equipo debe retirarlo-

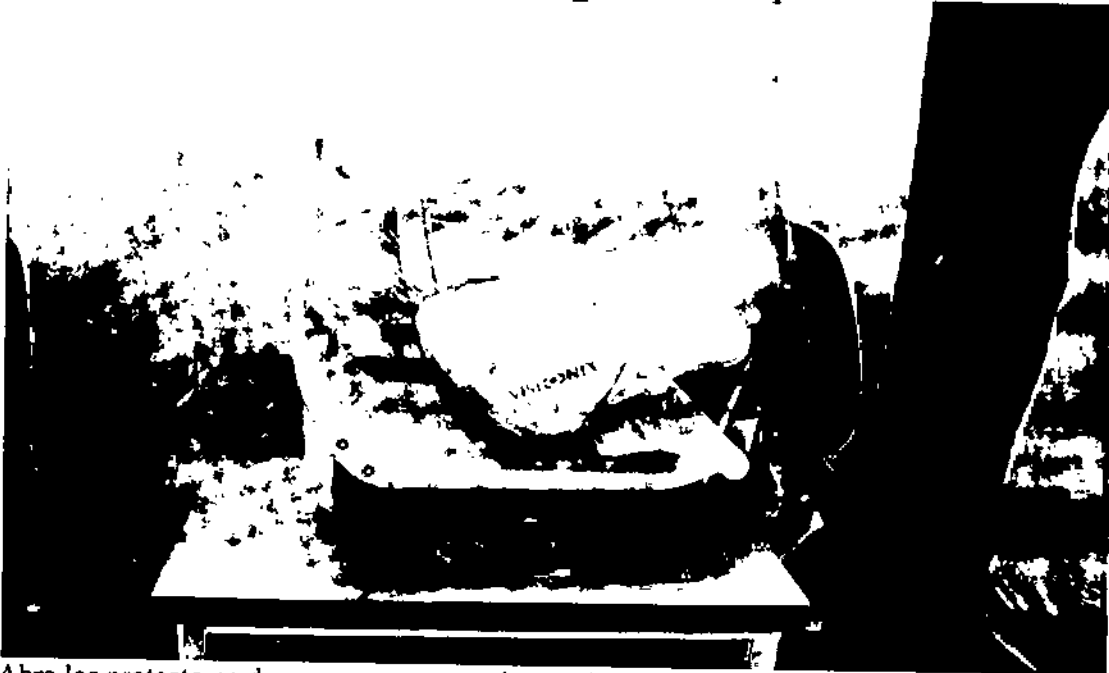
Coloque el nuevo rollo con la punta del papel en el extremo del rollo hasta que pase por la ranura

Cierra la puerta del compartimento.

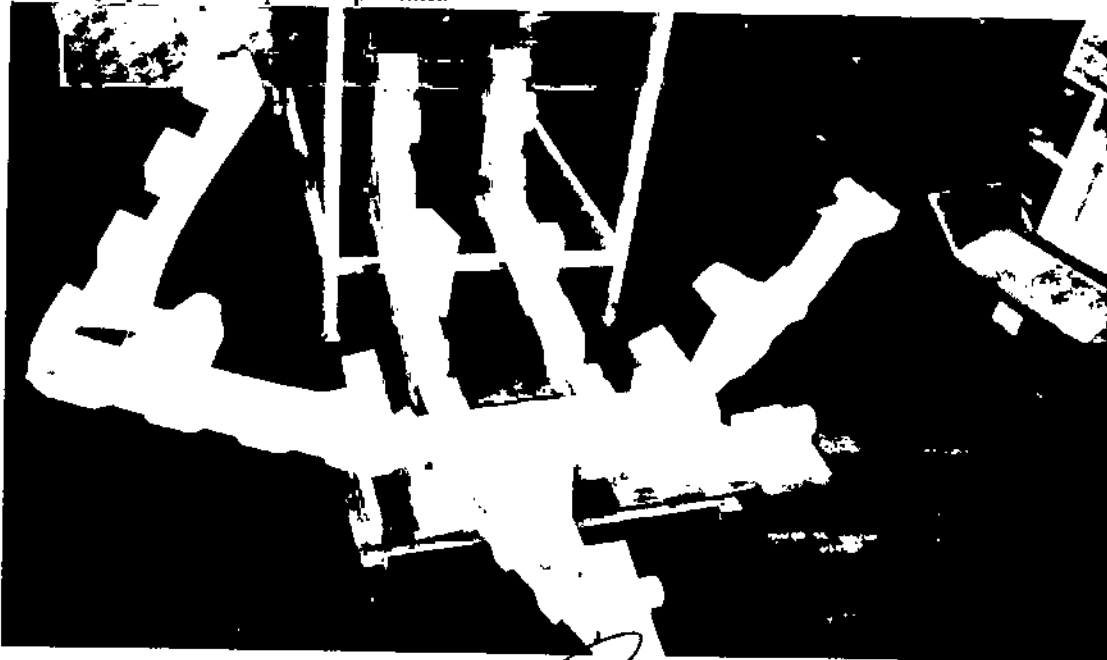
Embalaje

Antes de embalar, apague el equipo desde el botón de apagado (por ejemplo desde la ventana del menú principal). Este seguro que la cabeza del equipo este baja y colocada en su posición de descanso.

Coloque el equipo en su bolsa plástica



Abra los protectores de gomaespuma y coloque el equipo dentro. Observe que lado va para el apoyo cabeza y que lado va para la pantalla



C

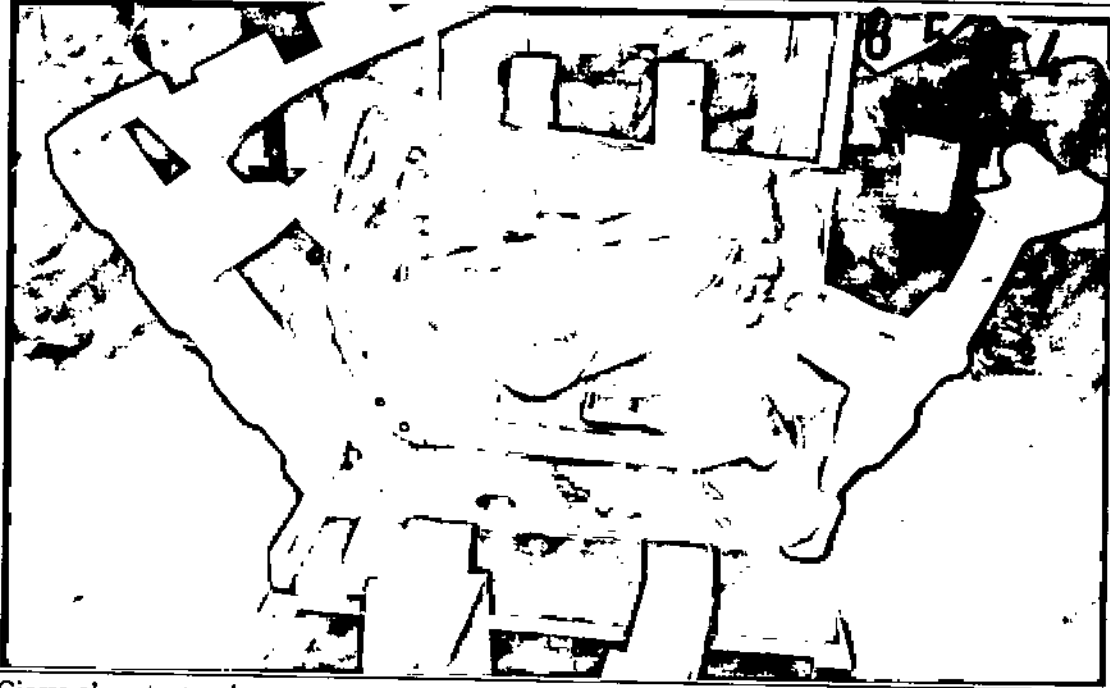
[Signature]
SCHELLHAY & CIA. S.A.
C.D.I.S. D. 20-14 938.978-7
REG. EXPORT. DE 88427-9/3

[Signature]
Ing. MAXIMO MIRANDA
DIRECTOR TÉCNICO
ICIE N° 2-3686-4



3B Optic Instruments

REGISTRO DE PRODUCTO
VISIONIX



Cierre el protector de goma-espuma como se muestra en la foto. (dos pasos)



C

[Signature]
SCHELLHAS ERIC BERMAN
C.O.I.T. N° 29-14.938.578-7
VER EXPORT. N° 88477-0/3

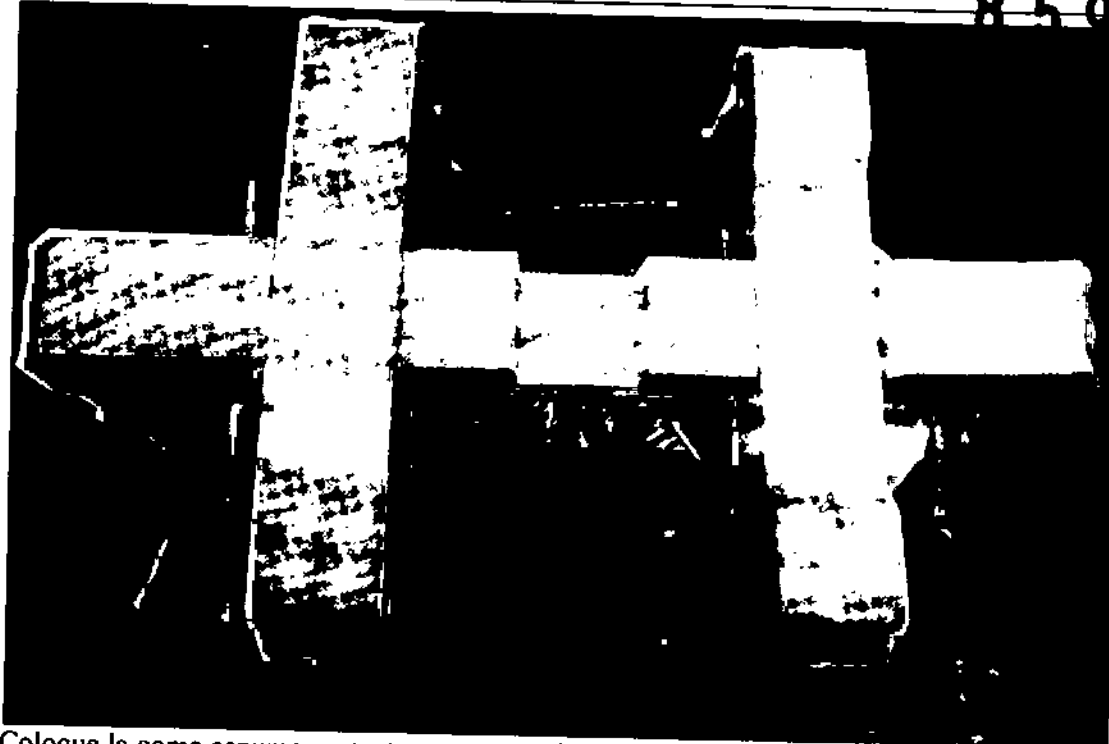
[Signature]
Ing. MÁXIMO MIRANDA
DIRECTOR TÉCNICO
ICIE N° 2-88864



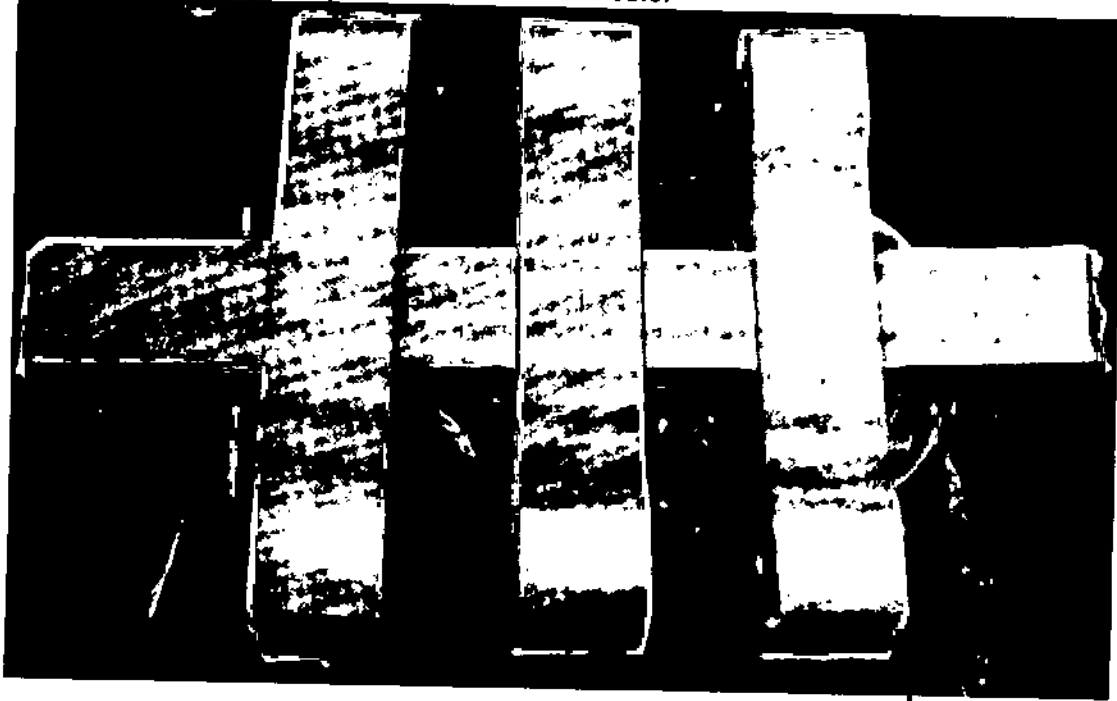
3B Optic Instruments

REGISTRO DE PRODUCTO

8504 VISIONIX



Coloque la goma espuma protectora extra en el medio.



E.

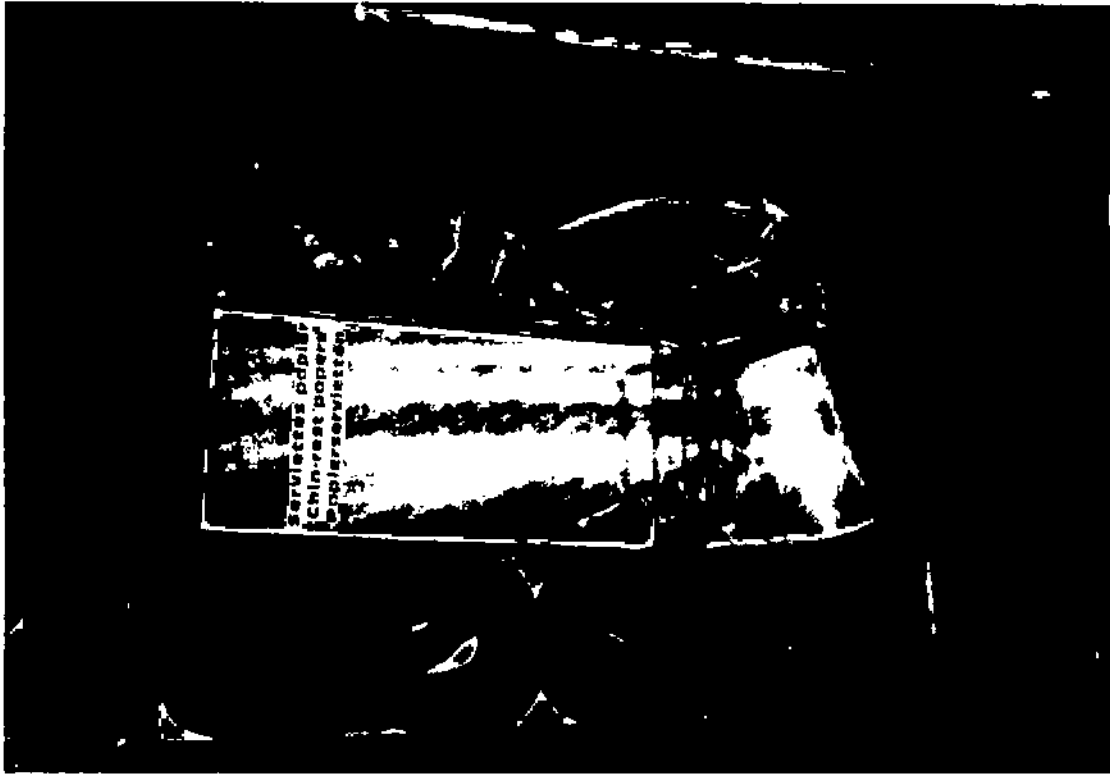
SHELLHAS ERIC BERMAN
D.L.L. DE 20-14-938.876-7
RES. NUCLEO. DE 88477-9/3

Ing. MÁXIMO MIRANDA
DIRECTOR TÉCNICO
ICIE N° 2-38864



JB Optic Instruments

8 5 9 4 REGISTRO DE PRODUCTO VISIONIX



Ubicación de la caja de accesorios.



Coloque la caja de cartón sobre el equipo y cierre la caja con cinta.

E

SHELLMAN RIGGEMAN
C.D.I.T. N° 20-14-938.378-7
REG EXPORT N° 88477-8/3

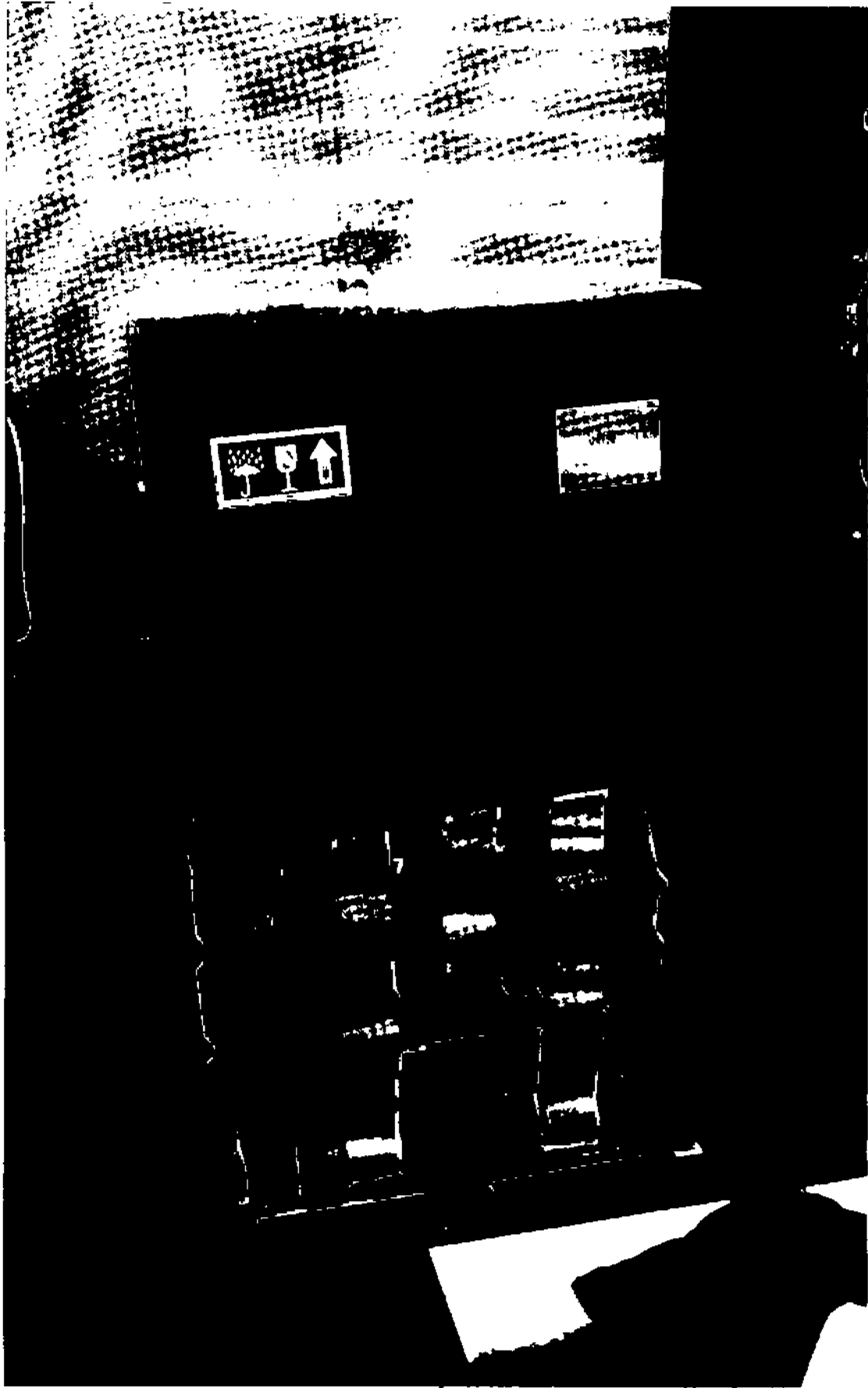
ing. MÁXIMO MIRANDA
DIRECTOR TÉCNICO
ICIE N° 2-3886-4



3B Optic Instruments.

REGISTRO DE PRODUCTO

3 5 9 4 VISIONIX



6

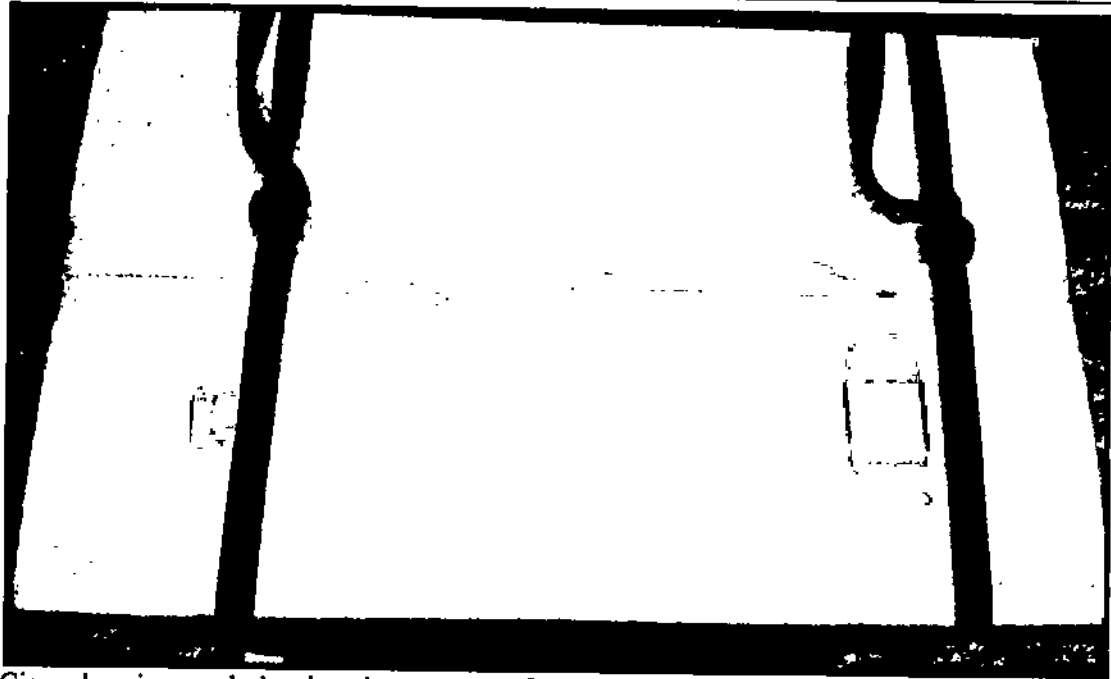
CHILES: RIG GERMAN
TEL: 29-14-338.876-3
CALLE: IT. MX 08427-0/3

Ing. MÁXIMO MIRANDA
DIRECTOR TÉCNICO
ICIE N° 2-3886-4



3B Optic Instruments.

8 5 9 4 REGISTRO DE PRODUCTO VISIONIX



Cierre la caja usando las dos cintas negras. Controle que estén tirantes.

Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE)



Este símbolo indica que el equipo incorpora conjuntos electrónicos y otros componentes que están sujetos a la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos que aconsejan que este tipo de dispositivos electrónicos y eléctricos no deben ser desechados como residuos domésticos. Para evitar riesgos ambientales u otros peligros causados por el desguace irresponsable, este producto y todos sus accesorios, deben eliminarse por separado de conformidad con las prácticas que indica la Directiva RAEE para los países miembros de la UE y en la normativa local sobre otros países. Para más información sobre la eliminación de este producto, por favor póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

1 Caja conteniendo 1 unidad y sus componentes y accesorios.

BOHELLAS ERIC GERMAN
C.D.I.T. N° 20-14.938.378-7
VEN EXPORT. N° 88477-9/3

Ing. MÁXIMO MIRANDA
DIRECTOR TÉCNICO
ICIE N° 2-3886-4



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

ANEXO

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-571-16-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8594** y de acuerdo con lo solicitado por 3B OPTICS INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS, 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: Equipo de Diagnóstico Oftálmico Multifuncional.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: ECRI 16-330 – Paquímetros.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Visionix.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Equipo de Diagnóstico Oftálmico Multifuncional que según modelo combina aberrómetro con frente de onda, topógrafo corneal, retro-iluminador, paquímetro y tonómetro, indicados para:

- Medición de la refracción del ojo dando las aberraciones más altas y más bajas
- Medición de la forma de la cornea
- Imagen retroiluminada del ojo
- Medición de la presión intraocular sin tocar el ojo, especialmente para la evaluación del glaucoma
- Fotografía el ojo y toma de imágenes del ojo para evaluar el engrosamiento corneal.

..//

Modelo/s: VX-120; VX-220; VX-118; VX-110; VX-100.

Período de vida útil: 7 años.

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

Nombre del Fabricante: Luneau SAS.

Lugar/es de elaboración: 1, Avenue de Malaguet 28360, Prunay le Guillon, Francia.

Se extiende a 3B OPTICS INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1287-42, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...~~03 AGO 2016~~..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8 5 9 4



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.