



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

DISPOSICIÓN Nº

6089

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

BUENOS AIRES, **05 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14399-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **6089**

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

//..

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 KOWA, nombre descriptivo TONÓMETRO DE APLANACIÓN PORTÁTIL, y nombre técnico Tonómetros, de acuerdo a lo solicitado, por ISKOWITZ 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 60 y 61 a 67 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-1898-21, 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



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

DISPOSICIÓN N° 6089

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

//..

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

Expediente N° 1-47-14399-09-3

DISPOSICIÓN N° **6089**

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.

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **6089**

Nombre descriptivo: TONÓMETRO DE APLANACIÓN PORTÁTIL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-068 - Tonómetros.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Tonometría de aplanación (tipo: “Perkins”). Ésta se utiliza para medir la presión intra ocular (P.I.O.), la cual es el factor más importante para el inicio de un glaucoma y que una hipertonía ocular persistente que puede derivar en una atrofia del ojo.

Modelo/s: KOWA APPLANATION TONOMETER HA-2

Accesorios: Pesa para calibración (20mmHg, 50 mmHg)

Aro de descanso para calibración

Descubridor de oculares (6X)

Bombita de reserva

Alivio de ojo largo x3 (opcional)

Duplicador de prisma (opcional)

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

Nombre del fabricante: Kowa Co., Ltd. Hamamatsu Factory.

Lugar/es de elaboración: 1-3-1 Shin- Miyakoda, Kita-ku, Hamamatsu-Shi,
Shizuoka, Japón.

Expediente N° 1-47-14399-09-3

DISPOSICIÓN N° **6089**

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




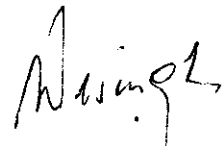
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos.
A.N.M.A.T.

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

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

.....**6089**.....



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

ISKOWITZ INSTRUMENTAL



Buenos Aires, martes 31 de agosto de 2010

ANMAT

Ref. EXPTE.1-47-14399-09-3

6089

Venimos a adjuntar al expte de referencia la siguiente documentación:

- a) Proyecto de Rotulo
- b) Instrucciones de uso
- c) Formulario de registro, CD empadronamiento


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente


Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO



Combatientes de Malvinas 3159
Capital Federal (1427)
www.iisrl.com.ar



Tel/Fax: 4524-0153

info@iisrl.com.ar

CARÁTULA

6089



DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)

ANEXO IIIB

2- RÓTULOS

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO

6089



PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **KOWA Co., Ltd. Hamamatsu Factory** ✓
1-3-1 Shin-Miyakoda, Kita-ku, Hamamatsu-Shi, Shizuoka, Japón ✓
Importado por **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL** ✓
Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A. ✓
E-mail: **iskoinst@gmail.com, info@iisrl.com.ar** ✓
TEL./FAX: 4524-0153 ✓

KOWA APPLANATION TONOMETER HA-2 ✓

Tonómetro de aplanación portátil ✓

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios ✓

Producto NO ESTÉRIL ✓

SERIE Nº ✓

Lea las Instrucciones de Uso. ✓

Director Técnico: Modesto J. L. Zanon, Farmacéutico M.N. 3881 ✓

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS ✓

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-21 ✓

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **KOWA Co., Ltd. Hamamatsu Factory**

1-3-1 Shin-Miyakoda, Kita-ku, Hamamatsu-Shi, Shizuoka, Japón

Importado por **ISKOWITZ INSTRUMENTAL SRL**

Combatientes de Malvinas 3159, (C1427ARB) C.A.B.A.

E-mail: iskoinst@gmail.com, info@iisrl.com.ar

TEL./FAX: 4524-0153

KOWA APPLANATION TONOMETER HA-2

Tonómetro de aplanación portátil

CONTENIDO: 1 unidad y accesorios

Producto NO ESTÉRIL

Lea las Instrucciones de Uso.

Conservar entre: 15° a 60° C.



NO EXPONER al agua

FRAGIL


MANIPULAR CON CUIDADO

Indicaciones

El Producto Médico ha sido diseñado para ser utilizado en tonometría de aplanación (tipo "Perkins"). Esta se utiliza para medir la presión intra ocular (P.I.O), la cual, es el factor más importante para el inicio de un glaucoma y que una hipertensión ocular persistente que puede derivar en una atrofia del ojo.

El Producto Médico puede utilizarse para llevar a cabo una tonometría de aplanación en cualquier posición, sobre todo durante la anestesia.


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente


Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO

Precauciones

1. Los siguientes ítems deben ser observados antes de usar el Producto Médico.
 - (1) El Producto tiene que ser inspeccionado en el interruptor, la polaridad, los escenarios de esfera y medidores para confirmar que se esta operando apropiadamente.
 - (2) Evitar combinar el uso del Producto ya que esto puede llevar a errores en diagnósticos exactos y el peligro.
 - (3) Reinspeccionar cualquier circuito externo que entre en contacto directo con pacientes.
 - (4) Chequear cualquier operación de baterías y de fuente de suministros.
2. Los siguientes ítems deben estar chequeados durante el uso del equipo.
 - (1) No se debe exceder tiempo o cantidad requeridos para diagnostico o tratamiento.
 - (2) Continuamente monitorear el equipo por cualquier anomalía como también el estado del paciente.
 - (3) Cuando una anomalía se presenta en el equipo o paciente, las medidas apropiadas deben ser tomadas como terminar la operación del equipo mientras asegura la seguridad del paciente.
 - (4) No permitir que el paciente toque el equipo.
3. Los siguientes ítems deben ser observados durante el uso del equipo:
 - (1) Apagar el encendido después de haber vuelto todos los interruptores operadores, las esferas y otros componentes a su posición antes de utilizar, de acuerdo con el procedimiento especificado.
 - (2) Los siguientes ítems deben ser observados con respecto al lugar donde el equipo es guardado:
 - i. Guardar en un lugar libre de humedad.
 - ii. Guardar en un lugar donde no haya riesgo de efectos deterioradores causados por presión del aire, temperatura, humedad, ventilación, luz solar, suciedad, sal o aire que contenga azufre y así sucesivamente.
 - iii. Guardarlo de una manera estable mientras tanto prestando atención para inclinarlo, vibraciones y shock (incluyendo el transporte).
 - iv. No debe ser guardado en lugares donde haya productos químicos o farmacéuticos, o un lugar en donde haya generador de gas.

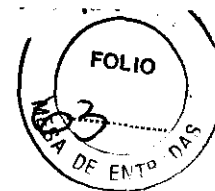


ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente



Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO

6089



- (3) Guardar todos los accesorios, cuerdas, pesas y otros componentes de una manera organizada después de haber limpiado.
- (4) Siempre asegurarse de limpiar el equipo, como así también apropiadamente sus funciones para la próxima vez que sea usado.
- 4. En el caso de que el Producto Médico este funcionando mal, la persona que lo maneje no debe tratar de corregirlo, lo que seria apropiado es indicar que el Producto esta funcionando mal y esperar a que personal calificado lo repare.
- 5. Nunca intentar desmontar o modificar el Producto Médico.
- 6. Mantenimiento e inspección
 - (1) Todo el equipo y componentes del mismo deben ser inspeccionados regularmente.
 - (2) Cuando se quiera volver a usar el Producto después de un largo tiempo de no haberlo hecho, siempre confirmar que esté operando de manera adecuada y segura antes de usarlo.
- 7. Exposiciones a campos magnéticos:
 - 1) Manejar con cuidado la unidad portátil o de tipo de comunicación móvil de unidad de frecuencia de radio (aparato de frecuencia de radio), desde ya esto puede tener un efecto adverso en el Producto Médico dando como resultado mal funcionamiento.
 - 2) Este Producto Médico fue testeado en compatibilidad electromagnética (EMC) con accesorios opcionales siendo reunidas dentro del mismo. No se debe utilizar ninguna parte opcional, o accesorio más que los diseñados por el Fabricante. De otro modo, el producto Médico puede ser adversamente afectado por otro producto dando resultado a funcionamiento defectuoso.
 - 3) El producto Médico no esta diseñado como para ser usado de manera adyacente con otro producto, o ubicándolo uno arriba del otro. Por lo tanto no aplicar tal uso. No obstante, si tal uso es inevitable, es necesario constantemente monitorear si el producto esta funcionando normalmente después de que dicho uso haya sido adoptado.

Director Técnico: Modesto J. L. Zanon, Farmacéutico M.N. 3881

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1898-21

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO

Instrucciones de operación

Montaje

Los siguientes ítems deben ser observados cuando se realice el montaje del producto:

- (1) Emplazarlo en un lugar libre de humedad.
- (2) Emplazar en un lugar donde no haya riesgo de efectos deterioradores causados por la presión del aire, temperatura, humedad, ventilación, luz solar, suciedad, sal o aire que contenga azufre y así sucesivamente.
- (3) Emplazar el equipo de una manera estable prestando atención a las inclinaciones, vibraciones y shock (inclusive eso durante el transporte).
- (4) No instalar en las ubicaciones donde sustancias químicas, ni productos farmacéuticos, ni en depósitos, ni donde hay la generación de gas.
- (5) Confirmar el nivel del generador de batería, el suministro de poder (grado de descarga, polaridad, etc).

Información adicional


Preparar el Producto Médico como se demuestra a continuación:

1. Conectar el ocular deseado a su tornillo moviéndolo en el sentido de las agujas del reloj.
2. Conectado del prisma doble.
 - 1) Esterilizar el prisma doble y ponerle gotas de solución antes de usarlo.
 - 2) Insertar el prisma doble dentro del sostenedor de prisma (4) y así el índice este alineado hacia 180° o 0°.
3. Insertado de las baterías
 - 1) Remover el lugar de baterías girando la perilla (11) hacia la derecha.
 - 2) Insertar dos baterías observando sus signos de + o - y por consiguiente alinearlas.
 - 3) Presionar y girar la perilla en dirección de la flecha.
4. Ajuste de la extensión del descanso frontal

Aflojar la perilla que traba el descanso frontal girándolo contra las agujas del reloj, extender el descanso tanto como sirva para mantener una adecuada distancia cuando el prisma toque la cornea. Para estabilizarlo, se debe girar la perilla en el sentido de las agujas del reloj.
5. Ajuste de la dirección de la iluminación



ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente



Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO



El haz puede ser dirigido hacia cualquier lado dentro del rango pequeño. Ajustar la dirección para que la iluminación ilumine el campo de descubridor de vista uniformemente cuando el prisma casi toca a la córnea.

Preparación

(Paciente) Aplicar anestesia en la cornea para examinarlo, luego aplicar una cantidad pequeña del material fluorescente para colorear el ojo.

(Equipo) La parte que contacta el prisma debe estar esterilizada y limpiada perfectamente. Una superficie de prisma manchado con lágrimas o sustancias mucosas baja la certeza de la medida.

Información para el correcto funcionamiento del Producto Médico

1. Tener la mirada del paciente delante con el ojo completamente abierto.
2. Sostenga el Producto Médico derecho y con el pulgar la rueda dentada.
3. Girar la rueda dentada hasta que la escala indique "1" (10[mmHg]).
4. Sostener el Producto Médico lo suficientemente cerrado para que el prisma este casi en la cornea y asegurarse que el frente de descanso entre en contacto con la frente del paciente.
5. Mirar a través del descubridor. El campo del descubridor será brillante del reflejo de la cornea.
6. Obtener la luz de aplanación sobre la cornea duplicando gentilmente el prisma. Dos semi círculos verdes separados en ambos lados serán vistos. Si una aplanación no deseada es obtenida, repetir el paso 4 y obtener semi-círculos correctos.
7. Girar la rueda del pulgar suavemente para aumentar la presión de la aplanación. El lado de semi-círculos va a incrementar en tamaño y se volverán claros y definidos.
8. Cuando los semi-círculos tengan contacto entre si a sus orillas interiores, deje la curva.
9. Remover el Producto Médico desde la cornea mientras se tiene su pulgar todavía en la rueda dentada. Leer la escala y multiplicar la lectura por 10.

ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente

Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO

Calibración y mantenimiento

Ajuste del punto cero: Después de cierto período de tiempo, el usuario puede encontrar que sus calibraciones de lecturas pueden no tener tolerancia aceptable. En dicho caso ajustar el punto cero, siguiendo los procedimientos debajo alineados.

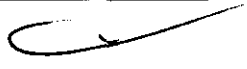
1. Remover el porta batería y recostar el Producto Médico sobre un escritorio para calibrarlo. Sostener el cuerpo restante para nivelarlo.
2. Después de sacar el porta batería, girar el tornillo de ajuste que estaba cubierto por la valija hasta que el prisma doble alcance el nivel estándar. Con este ajuste un pequeño cambio se producirá en toda lectura.
3. Calibrar y chequear que las lecturas "0", "20[mmHg]" y "50[mmHg]" caigan con tolerancia aceptable. Si el resultado no es satisfactorio, se debe repetir el ajuste mencionado arriba y chequear hasta que el resultado deseado sea obtenido.
4. Si el ajuste falla, se debe consultar con el fabricante.

Calibración

1. Recostar el Producto Médico sobre el escritorio, colocando la pieza ocular con el aro de descanso de calibración.
2. Poner la escala en "0" (la iluminación esta apagada en este punto), luego girar la rueda dentada para aumentar el sostenedor del prisma doble al nivel estándar, donde está el borde del prisma doble, está 2[mm] arriba de la superficie del cuerpo.
3. Poner 20[mmHg] de peso suavemente sobre el prisma doble y girar la rueda dentada para aumentar el prisma doble al nivel estándar. Leer la escala.
4. Poner 50[mmHg] de peso suavemente sobre el prisma doble y girar la rueda dentada para aumentar el borde al nivel estándar. Leer la escala.
5. Comparar las lecturas con la tolerancia tabulada debajo. Se debe asegurar que las lecturas caigan con límites aceptables.
6. Si los resultados son insatisfactorios, se debe repetir la calibración. Si la segunda calibración es insatisfactoria también, se debe consultar con el distribuidor o el Fabricante.

Peso	Tolerancia
0 (sin peso)	0 ± 1 grad.
20 mmHg	2 ± 1 grad.
50 mmH	5 ± 1.5 grad.


SKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente


Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO

Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

Desinfección del prisma doble

El prisma doble no está esterilizado o desinfectado antes del embarque. Seguir el procedimiento siguiente para desinfectar el producto antes de usarlo:

Dejar el doble prisma en cualquier solución de 1 ~ 2 % glutaraldehído o la solución de 0,2 ~ 0,5 % clorhexidina gluconato por 5 ~ 10 minutos. Evitar dejar el prisma doble en la solución por un largo periodo de tiempo ya que esto puede dañarlo.

Advertencias para desinfección y esterilización

1) No usar los siguientes métodos cuando se desinfecte o esterilice el doble prisma ya que pueden causar daños.

- Desinfección por autoclave, hervor, o alcohol concentrado.
- Esterilización por rayos de electrones, gas ETO, o frecuencia de radio.


2) Una larga inmersión en una solución antiséptica puede producir la hinchazón de los plásticos, separando porciones pegadas e ingresando humedad dentro del prisma doble.

Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

± 1 [mmHg]	más de 0 y menos que 30[mmHg].
± 2 [mmHg]	más de 30, 60[mmHg] o menos.



ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L.
Socio Gerente



Dr. MODESTO J. L. ZANON
DIRECTOR TECNICO



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

2010 – “Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14399-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6089**, y de acuerdo a lo solicitado por ISKOWITZ 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 DE APLANACIÓN PORTÁTIL.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 14-068 - Tonómetros.

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

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: Tonometría de aplanación (tipo: "Perkins"). Ésta se utiliza para medir la presión intra ocular (P.I.O.), la cual es el factor más importante para el inicio de un glaucoma y que una hipertensión ocular persistente que puede derivar en una atrofia del ojo.

Modelo/s: KOWA APPLANATION TONOMETER HA-2

Accesorios: Pesa para calibración (20mmHg, 50 mmHg)

Aro de descanso para calibración

Descubridor de oculares (6X)

Bombita de reserva

Alivio de ojo largo x3 (opcional)

Duplicador de prisma (opcional)

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


Nombre del fabricante: Kowa Co., Ltd. Hamamatsu Factory.

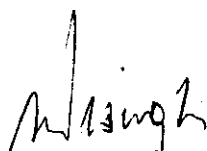
//..

Lugar/es de elaboración: 1-3-1 Shin- Miyakoda, Kita-ku, Hamamatsu-Shi,
Shizuoka, Japón.

Se extiende a ISKOWITZ INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado PM-1898-21, en
la Ciudad de Buenos Aires, a**05 OCT 2010**..., siendo su vigencia por
cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **6089**


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