



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

DISPOSICIÓN Nº

**6402**

BUENOS AIRES, 23 OCT 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-20735-10-6 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 el Departamento de Registro.

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 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°

6402

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° del Decreto 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 Auto Tonómetro de No Contacto y nombre técnico Tonómetros Oftálmicos, de acuerdo a lo solicitado por 3B OPTICS INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS 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 226 a 227 y 229 a 241 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-1287-13, 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°

**6402**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - 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° 1-47-20735-10-6

DISPOSICIÓN N°



**6402**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
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° .....**6402**.....

Nombre descriptivo: Auto Tonómetro de No Contacto.

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

Marca del producto médico: REICHERT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación autorizada: Auto tonómetro de no contacto utilizado para la medición de la presión intraocular y para ayuda en el diagnóstico de glaucoma, teniendo en consideración la respuesta biomecánica de la córnea.

Modelos: REICHERT 7, REICHERT 7CR.

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

Nombre del fabricante: REICHERT, Inc.

Lugar de elaboración: 3362 WALDEN AVENUE, DEPEW, NY 14043, ESTADOS UNIDOS.

Expediente N° 1-47-20735-10-6

DISPOSICIÓN N°

**6402**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
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°

.....**6402**.....



  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
**A.N.M.A.T.**



3B Optic Instruments Corp.

6402



REGISTRO DE PRODUCTO  
AUTO TONÓMETRO de No-Contacto

5. PROYECTO DE RÓTULOS según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

**REICHERT®**  
**AUTO TONOMETRO DE NO CONTACTO**  
 Reichert 7: Tonometer –  
 TONOMETRO REICHERT 7  
 Reichert 7CR: Tonometer –  
 TONOMETRO REICHERT 7CR

 Lea el Manual de Uso      **SN**       Fecha de Fabricación  
 Número de serie

Fabricado por: **REICHERT, INC.**  
 3362 WALDEN AVENUE DEPEW, NY 14043  
 ESTADOS UNIDOS.

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: **Farm. Mirta Noris Soldano – MN. 3292**  
 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias  
 Autorizado por la ANMAT PM-1287-13

simbología



Atención, ver el Manual de uso

**SN**

Número de SERIE

**REF**

Número de Catálogo



Fecha de fabricación

**CE 0120**

Cumplimiento de la Directiva 93/42/EEC




"ESTE LADO ARRIBA"



"MANTÉNGASE SECO"

"FRÁGIL"

**SCHELLHAS ERIC GERMAN**  
 C.U.I. Nº 20-14.938.378-7  
 P.R. EXPORT. Nº 68477-943

  
**MIRTA NORIS SOLDANO**  
 Farmacéutica  
 Mat. 3292

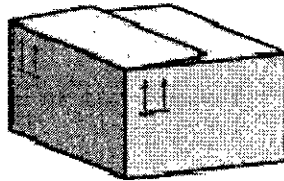


### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto no se indican en el rótulo del mismo. Son detallados en el instructivo de uso.

Solo se ilustran las condiciones generales por medio de símbolos.

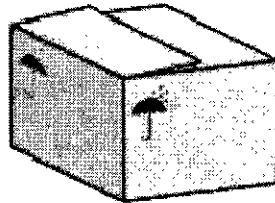
"ESTE LADO ARRIBA"



Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación.

En Inglés:  
"THIS WAY UP"  
ISO 7000/No.0623

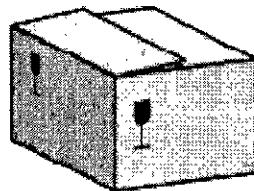
"MANTÉNGASE SECO"



Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco.

En Inglés:  
"KEEP DRY"  
ISO 7000/No. 0626

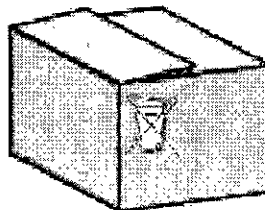
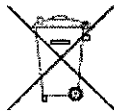
"FRÁGIL"



Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado.

En inglés:  
"FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE"  
ISO 7000/No.0621

"NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA"



Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal

DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto el Manual de Uso correspondiente, dónde figuran las advertencias y precauciones.



Ver guía de instrucciones

*Eric German*  
SCHELLHAS ERIC GERMAN  
C. U. I. T. N° 20-14.938.378-7  
REG. EXCORT. N° 68477-9/3

*Mirta Noris Soldano*  
MIRTA NORIS SOLDANO  
Farmacéutica  
Mat. 3292



3B Optic Instruments Corp.

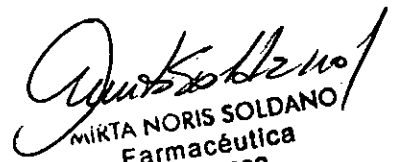
64012



REGISTRO DE PRODUCTO  
AUTO TONÓMETRO de No-Contacto

# INSTRUCCIONES DE USO

  
SCHELLHAS ERIC GERMAN  
P.U.I.T. Nº 20 17.938.378-7  
REG. EXPORT. Nº 68477-943

  
MIRTA NORIS SOLDANO  
Farmacéutica  
Mat. 3292





## 7. 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.

### 7.1. INDICACIONES GENERALES

**REICHERT®**

**AUTO TONOMETRO DE NO CONTACTO**

**Reichert 7: Tonometer – TONOMETRO REICHERT 7**

**Reichert 7CR: Tonometer – TONOMETRO REICHERT 7CR**

Fabricado por: **REICHERT INC.**  
3362 WALDEN AVENUE DEPEW, NY 14043  
ESTADOS UNIDOS.

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: **Farm. Mirta Noris Soldano – MN. 3292**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1287-13

#### Introducción

El REICHERT 7 es un tonómetro sin contacto, con alineación automática, que se usa para medir la presión intraocular del ojo, emitiendo uno o varios soplos suaves de aire sobre el ojo (PUFFS), además ayuda en el diagnóstico de un glaucoma.

Tiene incorporado un sistema de menú de iconos que podrá aumentar la velocidad de su uso y de las mediciones:



MENU



MEDICIÓN: Comienza con un proceso de medición de un solo soplido.



MEDICIÓN TRIPLE: Indica el proceso de medición con un soplido triple.



DEMO: Permite que el paciente sienta una demostración de soplido de aire.



LIMPIEZA DE DATOS: Limpia los datos derechos e izquierdos que están en la pantalla del operador como en la memoria.



IMPRESORA: Envía los datos a la impresión.

SCHELLHAS ERIC GERMAN

S.O.L.T. Nº 20-14.938.378-7.

REG. EXPRON ANMAT 2518/02

*Mirta Noris Soldano*  
MIRTA NORIS SOLDANO  
Farmacéutica  
Mat. 3292



SERVICE: Muestra la información sobre service.



CANCEL: Anula el proceso de medición.



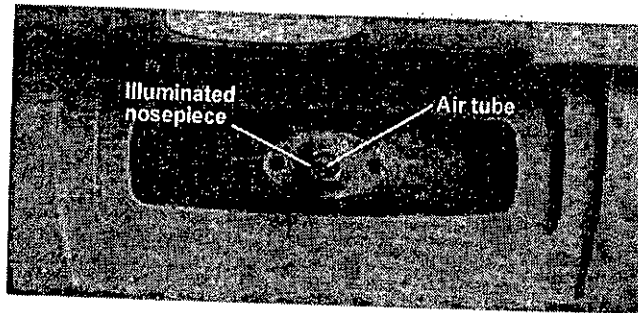
PRECEDA: Comience con el proceso de medición.



SELECCIONAR: Confirma la entrada.

Cuenta con un sistema de alineación completamente automático que permite que el instrumento se alinee a la cúspide del ojo derecho o izquierdo del paciente. Este sistema hace que el proceso de medición sea más rápido y más confortable para el paciente.

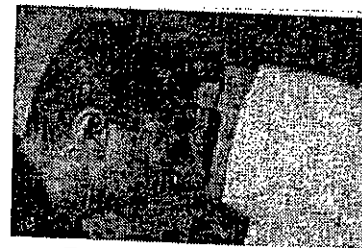
Para tomar mediciones en el ojo del paciente:



1. Dele instrucciones al paciente para ubicar el tubo de aire que está dentro del círculo rojo al final de la puntera.
2. Una vez ubicado el tubo de aire, haga que el paciente encuentre el target verde (luz verde) que se encuentra dentro del tubo de aire, luego el paciente se irá inclinando suavemente hacia delante hasta que la frente se apoye sobre la almohadilla de descanso.



Posición correcta  
Mentón acercado al aparato.



Posición incorrecta  
Mentón alejado del aparato.

NOTA: En caso de que el paciente no pueda ver la luz verde, use las marcas del canto ubicadas al costado del instrumento para establecer la alineación vertical del ojo y luego haga que el paciente se mueva hacia delante hasta que su frente se apoye sobre la almohadilla de descanso.

El paciente debe estar confortablemente sentado.

El paciente debe estar ubicado de tal forma que pueda colocar su barbilla o mentón lo más cerca posible al instrumento. Esto reducirá los inconvenientes asociados con una mala-alineación y con los convenientes producidos por lecturas erróneas.

*[Signature]*  
**SHELLHAS ERIC GERMAN**  
 E.U.I.T. Nº 20-14.938.378-7  
 N.º 88422-849

*[Signature]*  
**MIRTA NORIS SOLDANO**  
 Farmacéutica  
 Mat. 3292



### Alineación y medición

Una vez que el paciente esté apoyado sobre la almohadilla, toque el ícono de medición para comenzar así con el proceso de toma de mediciones. Cuando se toque el ícono de medición, comenzará el proceso con un puff o soplido. Tocando el ícono de medición triple se iniciará el proceso de medición con tres puffs (soplos rápidos).

Durante el proceso de posicionamiento, la pantalla del operador cambiará y se verá algo parecido a la figura que se muestra. El ícono de medición se moverá alrededor de la pantalla del operador, cuando el paciente este dentro de la zona de adquisición del instrumento. Mientras que el sistema de posicionamiento se alinea sobre la cúspide del ojo, el ícono de medición se moverá al centro de la pantalla y se alinearán sobre el centro de la marca de alineación (+). Una vez que el sistema de posicionamiento esté alineado, se emitirá el puff o los puff (soplos) sobre el ojo y se obtendrá la presión.

NOTA: Si pareciera que le instrumento tuviese problemas tomando el ojo del paciente durante el proceso de medición, será necesario indicarle al paciente:

- Quédese ahí y que trate de no moverse.
- Que abra el ojo lo más grande posible
- Incline la cabeza del paciente hacia la ventana.

Después de haber finalizado la medición en el primer ojo, dígame al paciente que aleje su frente del instrumento.

Existen diferentes opciones con respecto a este tema:

- La almohadilla de descanso puede deslizarse al lado opuesto para continuar tomando las medidas en el otro ojo.
- Todos los datos deben ser limpiados y deben tomarse otras medidas (toque el ícono CLEAR)
- Los datos pueden ser impresos tocando el ícono PRINT.

NOTA: Después de obtener la medición de los dos ojos, el instrumento imprimirá los datos si oprime el ícono PRINT.

### PRECAUCIONES:

No use solventes o soluciones de limpieza fuertes sobre ninguna parte del instrumento debido a que podría ocasionarle daños.

El uso de alcohol sobre el display de cristal líquido LCD puede causarle daños al display.

Este instrumento no está diseñado para ser usado en presencia de mezclas anestésicas inflamables como el oxígeno y el óxido nitroso.

Los equipos de comunicación móvil y portátil pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

El circuito interno de este instrumento contiene dispositivos sensibles a la electroestática (ESDS) que pueden ser sensibles a cargas estáticas producidas por el cuerpo humano. No le retire las cubiertas sin tomar las debidas precauciones.

SCHELLHAS OPTIC GERMAN

R.H.T. Nº 20-14.938.378-7.

Nº 68477-9/3

MIRTA NORIS SOLDANO  
Farmacéutica  
Mat. 3292



6402



Los equipos electrónicos tienen precauciones especiales relacionadas con el EMC necesitan ser instalados y puestos en servicios en relación con la información EMC brindada.

Este instrumento no debe ser usado cerca de equipos quirúrgicos que emitan alta frecuencia.

Asegure que el voltaje usado en esta unidad sea el mismo voltaje que se indica en el cordón de alimentación.

**ADVERTENCIAS:**

Toda reparación de servicio realizada sobre el equipo debe ser realizada por personal experimentado o personal entrenado por REICHERT, de esta forma se asegura mantener un correcto funcionamiento del equipo.

No coloque los dedos dentro de la abertura que rodea a la puntera de aire.

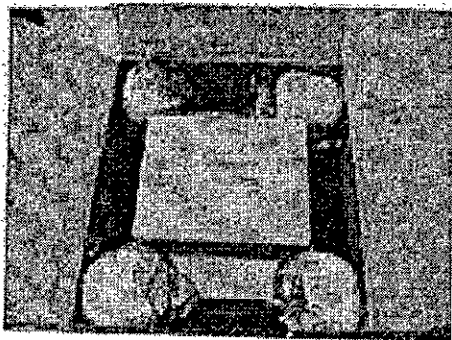
Este aparato no está diseñado para ser usado en presencia de mezclas anestésicas inflamables como el oxígeno y el óxido nitroso.

**7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS**

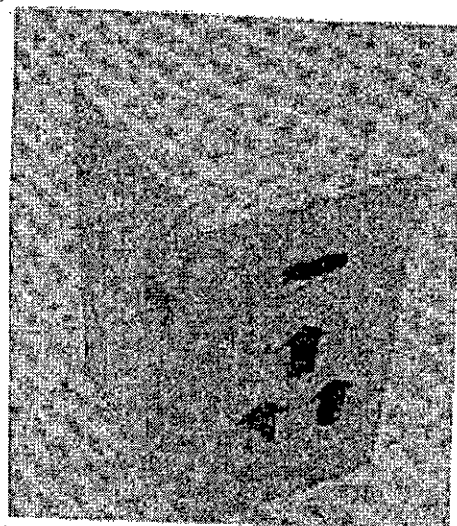
Desembalaje:

Retire el material de embalaje que envuelve al instrumento de la siguiente manera:

- El instrumento esta embalado en un container de viaje para poder protegerlo de daños durante el envío.
- Retire la caja de accesorios del container de viaje.
- La caja de accesorios contiene:
  - ✓ Cable de alimentación
  - ✓ Cubierta para el polvo.
  - ✓ 2 rollos de papel de impresión.
  - ✓ Guía rápida de referencia.
  - ✓ Manual de usuario.



Embalaje de envío



Caja interior

*Eric Germán*  
SCHELLHAS ERIC GERMAN  
C. U. I. T. N° 20-14.938.378-7

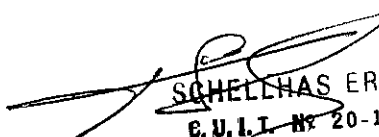
*Marta Noris Soldano*  
MARTA NORIS SÓLDANO  
Farmacéutica  
Mat. 3292




Caja interior abierta.

Partes constituyentes:

- Pantalla del operador: Esta pantalla muestra los datos de las mediciones.
- Puerta de impresión: Puerta para acceder al papel de impresión.
- Apoyo-frente: Mecanismo de alineación que se mueve derecha/izquierda para lograr un correcto posicionamiento del paciente.
- Puntera de tubo de aire: Tubo de aire donde se emite el "soplo de aire".
- Marcas de alineación Canthus (lado derecho e izquierdo): Marcas que indican la posición vertical del centro del ojo del paciente.
- Dispositivo ON/OFF: Dispositivo que controla la entrada de alimentación de la unidad. "O" indica "OFF" apagado, "I" indica "ON" encendido.
- Puerto USB: Puerto de comunicación que transfiere los datos de impresión.
- Conector principal de la energía y porta fusibles: Punto de conexión para la entrada de energía y de los fusibles.
- Impresora: Impresora térmica con la unidad.

  
SCHELLHAS ERIC GERMAN  
E.U.I.T. N° 20-14.938.378-7  
REG. EXPORT. N° 68422-949

  
MIRTA NORIS SOLDANO  
Farmacéutica  
Mat. 3292

Puesta en funcionamiento

Precaución: Asegúrese que el voltaje usado en esta unidad sea el mismo voltaje que se indica en el cordón de alimentación.

Para tener una protección continua y evitar el riesgo de fuego, se aconseja que cualquier cambio de fusibles dañados deben ser realizados de acuerdo con lo siguiente:

(Uso de fusibles T2.50 AH, 250V)

Después de colocar la unidad en un lugar seguro, colóquelo al instrumento el voltaje correcto usando el cable de alimentación que viene con los accesorios. Presione hacia abajo el "I" ubicado en el botón ON/OFF. La entrada de potencia está ubicada en el lado inferior de la unidad.

Ajustes:

Tiene ajustes por defecto que son colocados en la fábrica. Para personalizar la configuración predeterminada:

1. Toque la pantalla en el ícono MENU
2. Toque la pantalla sobre la flecha UP/DOWN para elegir la categoría de ajuste apropiado.
3. Toque la pantalla en el ícono SELECT para visualizar los parámetros y la configuración de las categorías.
4. Toque la pantalla sobre las flechas UP/DOWN para mover el cursor al parámetro deseado.
5. Toque la pantalla en el ícono SELECT para activar el parámetro resaltado.
6. Toque la pantalla sobre la flecha apropiada, RIGHT (derecha) / LEFT (Izquierda) para mover el cursor al ajuste deseado.
7. Toque la pantalla en el ícono SELECT para activar el ícono resaltado.
8. Toque la pantalla en el ícono BACK para volver atrás al menú anterior hasta que se muestre el menú principal.

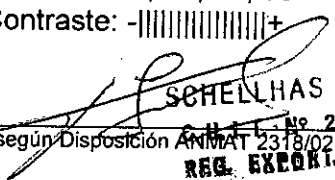
Este instrumento tiene los siguientes ajustes por defecto (los ajustes por defecto se ven en negrita):

- Presión: kPa **mmHg**.
- Formate de fecha: **MDY** DMY YMD
- Formato de hora: **AM/PM** 24HR
- Fecha: 12/18/2007
- Hora: 05:00PM
- Impresora: **On**, off
- Práctica: Reichert

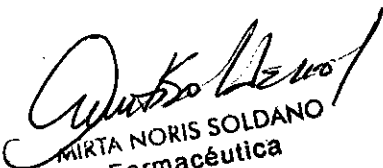
Configuración del puerto de comunicación:

- Baud: 1200, 2400, 4800, 9600, **19200**
- Paridad: **Ninguna**, even, odd.
- Data bits: 7, 8
- Stop Bits: 1, 1.5, 2

Configuración general:

- Idioma: **Eng**, Fra, Deu, Esp, Por, Ita
- Tono: **On**, off
- Descanso: 5, **10**, 20, 90
- Contraste: -|||||||+  


SCHELLHAS ERIC GERMÁN

  
MIKTA NORIS SOLDANO  
Farmacéutica  
Mat. 3292



**7.3. 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

**7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN**

No corresponde esta función al producto.

**7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA**

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

<b>Directivas y declaraciones del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas.</b>		
El equipo está previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo deberían 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 A	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	Clase A	
Emisiones de oscilación de tensión/titilaciones conforme a DIN EN 61000-3-3	Cumple	

*[Signature]*  
SCHELLHAS, S.C. GERMAN  
C. U. I. T. Nº 20-14.938.378-7  
REG. EXPOBT. Nº 68477-9/3

*[Signature]*  
NORIS SOLDANO  
Farmacéutica  
Mat. 3292



Directivas y declaración del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas			
El equipo está 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	±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%.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas conforme a DIN EN 61000-4-4	±2 kV para cables de red ±1 kV para cables de entrada y salida	±2 kV para cables de red ±1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Tensión transitoria (Surges) conforme a DIN EN 61000-4-5	±1 kV tensión de contrafase ±2 kV tensión en fase	±1 kV tensión de contrafase ±2 kV tensión en fase	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Caidas de tensión, interrupciones a corto plazo y oscilaciones de la tensión de alimentación conforme a DIN EN 61000-4-11	<5 % UT (>95% caída de la UT) para ½ periodo. 40 % UT (60 % caída de la UT) para 5 periodos 70 % UT (30 % caída de la UT) para 25 periodos <5 % UT (>95% caída de la UT) durante 5 segundos	<5 % UT (>95% caída de la UT) para ½ periodo. 40 % UT (60 % caída de la UT) para 5 periodos 70 % UT (30 % caída de la UT) para 25 periodos <5 % UT (>95% caída de la UT) durante 5 segundos	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal. Cuando el usuario del equipo exige un funcionamiento continuo también en el caso de interrupciones del suministro energético, se recomienda alimentar el equipo a partir de un suministro energético ininterrumpible.
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.
OBSERVACIÓN: UT es la tensión alterna de red antes de la utilización de los niveles de ensayo.			
Perturbaciones de AF conducidas conforme a DIN EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz	3 V	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: <b>ILDANO</b>
Perturbaciones de AF irradiadas conforme a	3 V/m	3 V/m	

SOBRECHAS ERIC GERMÁN  
E.U.I.T. Nº 20-14.938.378-7  
Nº 68477-943

MIRTA NOKIS  
Farmacéutica  
Mat. 3292





6770019

REGISTRO DE PRODUCTO

AUTO TONÓMETRO de No-Contacto



DIN EN 61000-4-3	80 MHz hasta 2,5 GHz	$d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2.33 \sqrt{P}$ para 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.b 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.  
 OBSERVACIÓN 2: 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.

<sup>a</sup> 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.  
 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 inusual, pueden ser necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, un direccionamiento modificado u otro emplazamiento del equipo.  
<sup>b</sup> 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.

**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 $D = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $D = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $D = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,1166	0,1166	0,2333
0,1	0,3689	0,3689	0,7378
1	1,666	1,666	2,3333
10	3,6893	3,6893	7,3766
100	11.666	11.666	23.333

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.

OBSERVACIÓN 1: En 80 MHz y 800 MHz es aplicable el rango de frecuencia superior.  
 OBSERVACIÓN 2: 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.

*Schellas Eric German*  
 SCHELLAS ERIC GERMAN  
 C.U.I.T. Nº 20-14.938.978-7  
 INC. EXPORT. Nº 68477-943

*Mirta Noris Soldano*  
 MIRTA NORIS SOLDANO  
 Farmacéutica  
 Mat. 3292



## 7.6. 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.

## 7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo es un producto destinado a ser reutilizado.

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

Se indica en las instrucciones:

### Limpieza exterior

Limpie la superficie exterior de este instrumento usando un paño suave y limpio con una solución con detergente suave (1cc. De detergente para platos en un litro de agua filtrada y limpia, filtrada por debajo de los 5 micrones).

### Limpieza del frente de descanso

Por razones de higiene, el frente de descanso debe ser limpiado con un paño limpio humedecido en una solución con detergente suave. (1cc. De jabón para platos líquidos en un litro de agua limpia y filtrada (filtrada por debajo de los 5 micrones)).

NOTA: Si la almohadilla de frente de descanso debe ser desinfectada, se debe usar un paño estéril.

### Limpiando las ventanas de posicionamiento

Cuando las ventanas de posicionamiento o las ventanas de aplanación se obstruyen por contaminantes, ocurre una degradación de la señal de posicionamiento, el sistema podría no reconocer o posicionar el centro del ojo. Como resultado, el instrumento no encontrará el centro del ojo o no podrá alinear el centro, lo que prevendrá a la unidad de tomar una medición o puede hacer que se lean lecturas con asteriscos.

Precaución: No use ni alcohol, ni solventes, ni soluciones de limpieza fuertes sobre la ventana de alineación.

### Limpieza de la ventana de posicionamiento

1. Ubique las ventanas de posicionamiento y las ventanas de aplanación y limpie la superficie externo, con un mango largo que tenga un paño de algodón humedecido en una solución con detergente suave (1cc. De jabón para platos en un litro de agua limpia y filtrada, filtrada por 5 micrones), para quitar la suciedad y los contaminantes.
2. Quite toda suciedad restante o partículas extrañas usando solamente aire comprimido limpio y seco a menos de 90psig (620kPa).

### Limpieza de la pantalla del operador

Para limpiar la pantalla del operador, use un paño suave y limpio humedecido con detergente neutro o etanol. No use ningún solvente químico o solución ácida o alcalina.

### Mantenimiento

Fusible: Los fusibles se encuentran ubicados junto a la entrada de alimentación. Reemplace los fusibles solo con una clasificación de T2.50 AH 250V como se indica en el panel de encendido.

Dentro de la unidad, en la placa de circuitos principal, se encuentra un fusible interno para los circuitos de encendido.

BELLHAS ERIC  
C.U.I.L. No 20-14.938.378-7  
REG. EXPORT. No 68477-943

MIRIA NORIS SOLDANO  
Farmacéutica  
Mat. 3299 18/31



NOTA: El cambio de estos fusibles debe ser realizado solamente por personal calificado.

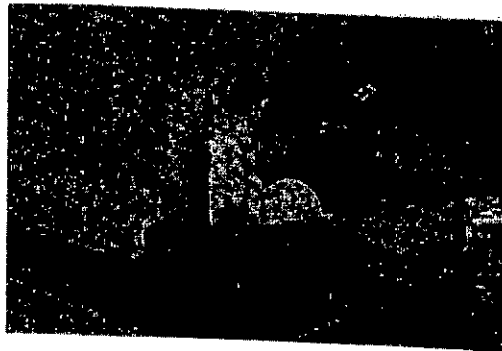
**Condiciones:**

Se contraindica el uso del producto en estas circunstancias:

- Cornea edematosa/ulcerada
- Después de una queratoplastia.
- Después de un traumatismo penetrante.

**7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL**

Para cambiar el papel de impresión quite la puerta del papel de impresión y verá el compartimiento del papel. Quite el rollo de cartón y coloque un nuevo rollo de impresión terminal dentro del compartimiento de papel de imprimir como se observa en la figura.



**7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS**

Esta función no corresponde al producto.

**7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO**

DEFINICIÓN	CAUSA PROBABLE	SOLUCION
Pantalla blanca	Unidad en modo Sleep Botón ON/OFF puesto en OFF. El contraste está muy bajo. Fusibles quemados.	Presione cualquier icono. Presione el botón "I". Ajuste el contraste desde el menú SETUP Cambie los fusibles.
Equipo no responde al presionar el icono.	Instrumento bloqueado. Toque la pantalla. Necesita recalibrarse.	Presione sobre la "mancha azul" que se observa en diferentes ubicaciones de la pantalla. Se recalibrará la pantalla.
Mensaje sobre Posición del Paciente.	El paciente no está mirando al LED de fijación verde.	Dele instrucciones al paciente de mirar al LED verde, luego que se mueva en dirección al apoyacabeza.
No encuentra el Ojo (se mueve hacia fuera y hacia abajo).	Ventanas de posicionamiento sucias.	Limpie las ventanas de posicionamiento (manual, sección mantenimiento). Aislar fuentes de luz externa. (Ej. Luz infrarroja o incandescente) quite las fuentes de luz externa.



**SHELLNAS ERIC GERMAN**  
 No. 20-14.938.378-7  
 REG. EXPORT. No. 68477-9/3

**MIRTA NORIS SOLDANO**  
 Farmacéutica  
 Mat. 3292/19/31



Encuentra un solo ojo de interferencia infrarroja.	Interferencia de luz sobre un lado de medición.	Quite la interferencia (Ej: fuente luz infrarroja).
No toma las mediciones.	Paciente no está quieto.  Ojo del paciente muy alejado de la ventana.  Paciente no enfoca sobre el objetivo.  Paciente con ojo seco.  Ventana de posicionamiento sucia.	Induzca al paciente a quedarse quieto.  Haga que el paciente se mueva hacia la puntera de tubo de aire.  Haga que el paciente mire solo un objetivo.  Haga que el paciente pestañee.  Limpie la ventana.
Lectura con asteriscos o no se toman lecturas de aplanación.	Unidad necesita reiniciar el hardware.	Desenchufe la unidad, espere 2 minutos. Luego reinicie el equipo. Limpie la ventana de posicionamiento.
Impresora no imprime	Impresora sin papel.	Reemplace el papel usando el REICHERT P/N 12241.  Invierta el papel de la impresora.

**7.11. 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
<b>TEMPERATURA</b>	-40°C ~ 70°C	-40°C ~ 70°C	0°C ~ 70°C
<b>HUMEDAD RELATIVA</b>	10% ~ 80% (Sin condensación)	10% ~ 80% (Sin condensación)	10% ~ 80% (Sin condensación)
<b>PRESIÓN ATMOSFERICA</b>	50KPa ~ 106KPa	50KPa ~ 106KPa	50KPa ~ 106KPa

**7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO**

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



**7.13. 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.

SCHENKAS ERIC GERMAN  
U.T. No 20-14.938.378-7  
REG. N° 88477-843

MIRTA NORIS SOLDANO  
Farmacéutica  
Mat. 32980/31



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:



**7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN**

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

Rango de medición: 7 – 60 mmHg según los requisitos de la norma ISO 8612.



*[Signature]*  
SCHELLHAS ERIC GERMAN  
C.U.I.T. Nº 20-14.938.378-7  
REG. EXPORT. Nº 68477-973

*[Signature]*  
MIRIA NORIS SOLDANO  
Farmacéutica  
Mat. 3292



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20735-10-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6402**, y de acuerdo a 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: Auto Tonómetro de No Contacto.

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

Marca del producto médico: REICHERT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación autorizada: Auto tonómetro de no contacto utilizado para la medición de la presión intraocular y para ayuda en el diagnóstico de glaucoma, teniendo en consideración la respuesta biomecánica de la córnea.

Modelos: REICHERT 7, REICHERT 7CR.


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

Nombre del fabricante: REICHERT, Inc.

Lugar de elaboración: 3362 WALDEN AVENUE, DEPEW, NY 14043, ESTADOS UNIDOS.

Se extiende a 3B OPTICS INSTRUMENTS DE ERIC SCHELLHAS el Certificado PM-1287-13, en la Ciudad de Buenos Aires, a **23 OCT 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

 **6402**  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
ANMAT.