



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

DISPOSICIÓN Nº 5624

BUENOS AIRES, 04 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-20737-10-3 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 de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **562/4**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca REICHERT, nombre descriptivo Tonómetro 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 165 a 167 y 169 a 178 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-1287-14, 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 Nº **5624**

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribábase 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 Nº 1-47-20737-10-3

DISPOSICIÓN Nº

5624

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5624.....

Nombre descriptivo: Tonómetro.

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

Marca del producto médico: REICHERT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación autorizada: Se utiliza para la medición de la presión intraocular (IOP) cuando se sospecha un glaucoma o que la presión intraocular ha aumentado.

Modelos: TONO-PEN AVIA, TONO-PEN XL.

Accesorio: OCU-FILM Tip Cover.

Período de vida útil del equipo: 10 años.

Período de vida útil del accesorio: 3 años.

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° 1-47-20737-10-3

DISPOSICIÓN N°

5624

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT.



*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°

5624

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



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

El equipo posee el siguiente rótulo:

REICHERT®
TONOMETRO
TONO - PEN AVIA / TONO - PEN XL





Lea el Manual de Uso Número de serie Fecha de Fabricación

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-1287-14

El accesorio OCU-FILM posee el siguiente rótulo:

REICHERT®
ACCESORIO DE TONOMETRO
OCU-FILM Tip Cover






Lea el Manual de Uso Número de lote Fecha de Vencimiento Producto de un solo uso No reutilizar

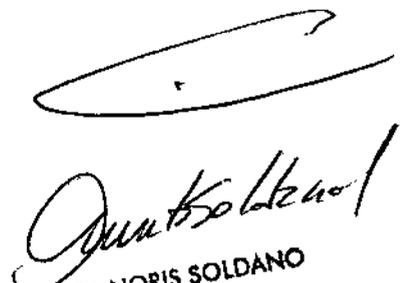
Fabricado por: **REICHERT, INC.**
3362 WALDEN AVENUE DEPEW, NY 14043
ESTADOS UNIDOS.

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-1287-14


SCHELLHAS ERIC GERMAI
 E.U.I.T. Nº 20-14.938.378-7.
 REG. EXPORT. Nº 68477-9/3


MIRTA NORIS SOLDANO
 Farmacéutica
 Mat. 3292



Atención, ver el Manual de uso

SN

Número de SERIE (equipo)

REF

Número de Catálogo



Producto de un solo uso
No reutilizar (Tip cover)

LOT

Número de Lote (tip cover)



Fecha de Vencimiento



Fecha de fabricación

CE0120

Cumplimiento de la Directiva 93/42/EEC



"ESTE LADO ARRIBA"



"MANTÉNGASE SECO"



"FRÁGIL"



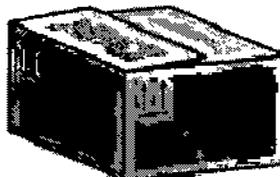
Desecho de equipamiento electrónico y eléctrico
"NO ARROJAR AL CONTENEDOR DE LA BASURA"

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.

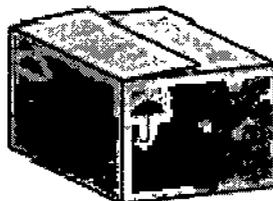
"ESTE LADO ARRIBA"



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"

Eric German
SCHELHAS ERIC GERMAN
E.U.T. Nº 20-14.938.378-7
EXPORI. Nº 68422-2/23

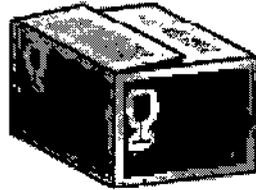
Mirta Noris Soldano
MIRTA NORIS SOLDANO
Farmacéutica
Sirve para indicar que el producto transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado.



3B Optic Instruments Corp.

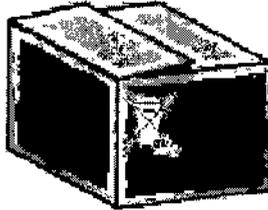
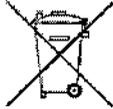
5627

REGISTRO DE PRODUCTO
TONÓMETRO



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

"NO ARROJAR AL
CONTENEDOR DE LA
BASURA"



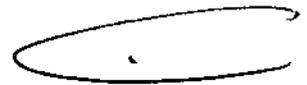
Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal

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 manual de uso



[Signature]
SCHELLHAS ERIC GERMAN
C.U.I.T. Nº 20-14.938.378-7
REG. EXPDRT. Nº 68477-9/3

[Signature]
MIRTA NORIS SOLDANO
Farmacéutica
Mat. 3292



INSTRUCCIONES DE USO

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

INDICACIONES GENERALES

REICHERT®

TONÓMETRO

TONO – PEN AVIA / TONO – PEN XL

Accesorio: **OCU-Film Tip Cover**

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-1287-14

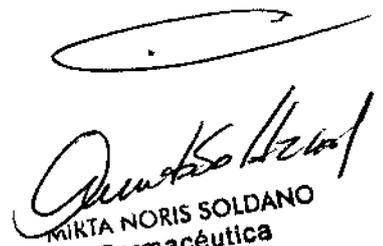
Introducción

Introducción

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

Características:

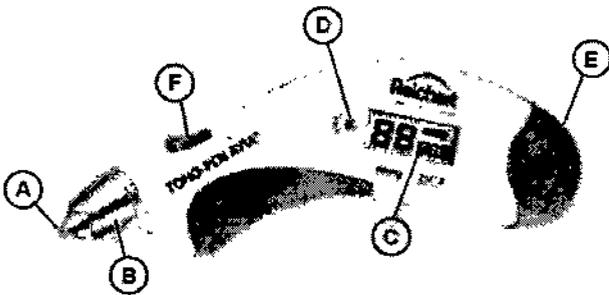
- Fácil de usar la IOP puede ser tomada de una forma confiable por profesionales médicos.
- Portátil, el equipo solo necesita baterías.
- Exacto, Las mediciones tomadas tienen una correlación muy estrecha con la aplanación tonométrica de Goldmann y con la medición del IOP.
- Versátil, puede ser usado con el paciente en diferentes posiciones, convirtiéndolo en un instrumento apto para la oficina, en clínicas y hospitales como axial también en ciudades alejadas.
- Tiene 2 tonos diferentes:
 - Sonará un "BIP" cuando:
 - Falle el modo de encendido.
 - Falle el modo de comprobación.
 - Comienza el modo de aplanación.
 - Se completa el test de IOP.


MIRTA NORIS SOLDANO
Farmacéutica
Mat. 3292

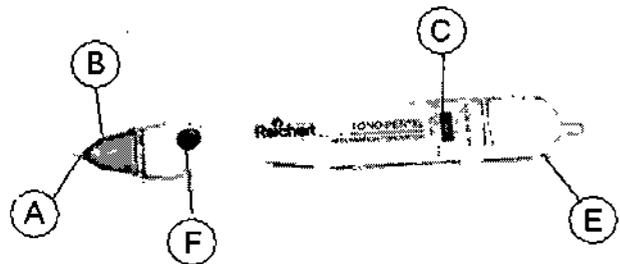
- Los valores de la IOP están fuera del rango (<5 o >55)
- En diferentes puntos durante el proceso de verificación.
- Sonará un "CHIRP" cuando:
 - Se haya conseguido una medición válida de la IOP durante la aplanación.

Componentes:

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



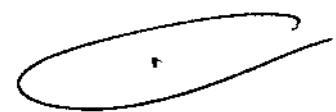
TONO PEN AVIA



TONO PEN XL

PRECAUCIONES:

- No debe realizar una fuerza excesiva durante su uso debido que podría causarle daño al paciente.
- La superficie corneal solo necesita estar en contacto con el tonómetro momentáneamente. Una presión extra ejercida después del tono de audio puede causar daño sobre el ojo.
- Las fundas de la punta OCU-FILM poseen un látex natural que puede causar reacciones alérgicas. Por favor pregunte al paciente si es alérgico al látex antes de usar el tonómetro.
- No use el tonómetro sin usar la funda de la punta para prevenir de esta forma algún daño al sensor.
- No debe tocar el sensor sin que tenga la funda de la punta colocada debido que podría ocurrirle un daño al sensor.
- No golpee, o lastime el producto ya que puede producir daños electrónicos.
- No introduzca el tonómetro en líquido debido que podría producirle daños en la parte electrónica.
- No intente esterilizar el tonómetro debido que podría ocurrir daño en la parte electrónica.



SCHERER HAS EPI...
S.U.L. Nº 20-14.936.378-7
Nº 68422-923

MIRTA NORIS SOLDANO
Farmacéutica
Mat. 3292



- No intente modificar al tonómetro o el paquete de batería debido que podrían ocurrirle daños.
- No guarde el tonómetro sin la funda de la punta debido que podría introducirle alguna suciedad al sensor pudiendo causar un malfuncionamiento del equipo.
- El tonómetro no debería ser usado si esta adosado a otro equipo. Sin embargo si fuera necesario que estuviese adosado a otro equipo, el tonómetro debe ser controlado y verificado el correcto funcionamiento de su configuración.
- Los equipos electrónicos médicos necesitan de precauciones especiales en relación al EMC y necesitan ser instalados y puestos en funcionamiento de acuerdo a la información de los EMC brindada en esta guía. Las comunicaciones portátiles y de radiofrecuencia pueden afectar a los equipos electrónicos médicos.
- Una interferencia electromagnética producida por otros aparatos pueden afectar a este instrumento. Si hay interferencia, apague los aparatos electrónicos o sáquelos del área mientras este operando este instrumento.
- No exponga las baterías a altas temperaturas (menor a 70°C)
- No recargue las baterías, no las recargue.
- No lleve las baterías del tonómetro dentro de un bolsillo o cerca de la piel debido a que podría producirle alguna quemadura.

ADVERTENCIAS:

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

INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS

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

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

(Handwritten signature)
 MIRTA NORIS SOLDANO
 Farmacéutica
 Mex 2292



Preparación del tonómetro

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



MODO ENCENDIDO

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

MODO DE APLANACION

Un intervalo de 15 segundos dentro del cual la persona que lo usa debe completar las 10 aplanaciones necesarias para conseguir un valor IOP. Durante el modo de aplanación, el LCD mostrará el número de aplanaciones obtenidas. Luego de las 10 aplanaciones conseguidas, el LCD mostrará la IOP junto con el indicador de seguridad estadístico. Después de 25 segundos el aparato automáticamente se pondrá en el modo de descanso. Si se vuelve a presionar el modo de activación, se perderán los datos y la unidad estará lista para comenzar con otra secuencia de mediciones.

MODO DE COMPROBACIÓN

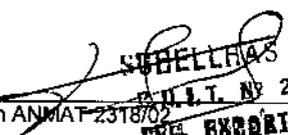
Presionando y sosteniendo el botón de activación por 5 segundos se da comienzo al modo de auto-test electrónico. Para más detalles lea la sección de Comprobación del Tonómetro TONO – PEN AVIA.

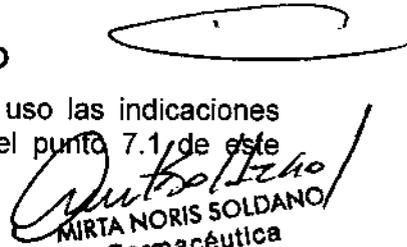
MOSO DE DESCANSO

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

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.


ERIC GERMÁN
 C.O.L.T. Nº 20-14.938.378-7
 REG. EXERC. Nº 88422-043


MIRTA NORIS SOLDANO
 Farmacéutica
 Mat. 3292
 13/25



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

- DIN EN 60601-1:1990 Equipamiento Eléctrico Médico - Parte 1: Normas Generales de Seguridad.
- DIN EN 60601-1-2:2007 Equipamiento médico eléctrico parte 2: Requerimientos generales para la seguridad y rendimiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requerimientos y pruebas
- UL 2601-1: Equipo médico eléctrico: Requerimientos generales de seguridad.
- EN 8612
- EN ISO 15004:1997: Instrumento oftalmológico – Requerimientos fundamentales y métodos de pruebas

RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

No corresponde esta función al producto.

RIESGOS DE INTERFERENCIA

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

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

Directivas y declaración del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas			
El tonómetro esta previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.			
Ensayos de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo conforme a DIN EN 60601	Nivel de armonización	Entorno electromagnético - directivas
Descarga de electricidad estática (DEE) conforme a DIN EN 61000-4-2	±6 kV descarga por contacto		Los suelos deberían ser de madera u homogéneo estar cubiertos de baldosas de cerámica. Si el suelo está recubierto de materiales cerámicos

SCHILLER ERIC GERMAN
20-14.938.378-7
ANMAT EXCORT Nº 68477-0/3

MILTA NEGRO SOLDANO
Mat. 3202



3B Optic Instruments Corp.

5627

REGISTRO DE PRODUCTO
TONÓMETRO



	±8 kV descarga Por aire		humedad relativa deberá ser de mínimo un 30%.
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) conforme a DIN EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos con frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos como son habituales en entornos comerciales u hospitalarios.

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

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

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

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

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.

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

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

Ensayos de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo conforme a DIN EN 60601	Nivel de armonización	Entorno electromagnético - directivas
Perturbaciones de AF conducidas conforme a DIN EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hasta 80 MHz	N/A	Los equipos no deberían utilizarse a distancias inferiores a la distancia de protección recomendada para este equipo (inclusive los cables) que resulte de la ecuación específica de la frecuencia de emisión. Distancia de protección recomendada: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,5 GHz
Perturbaciones de AF irradiadas conforme a DIN EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	

SCHELLHAS ERIC GERMAN

[Handwritten signature]
FARMACÉUTICA
Mat. 3292



Con P como potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del emisor y d como distancia recomendada de protección en metros (m). La intensidad de campo determinada en el marco de una comprobación in situ de emisores de radio estacionarios debería situarse en todas las frecuencias por debajo del nivel de armonización. En las cercanías de equipos que presenten el siguiente icono es posible que se den interferencias.	
OBSERVACIÓN 1:	A 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencia superior.
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.
<p>^a La intensidad del campo de emisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos inalámbricos y equipos de radio rurales, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no pueden predeterminarse con exactitud de forma teórica. Para determinar el entorno electromagnético en base a emisores estacionarios debería considerarse un estudio del emplazamiento.</p> <p>En el caso de que la intensidad de campo en el emplazamiento en que se utiliza el equipo supere los niveles de armonización anteriores, el equipo debería observarse en cuanto a su funcionamiento según las prescripciones. En caso de un funcionamiento insólito, pueden ser necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, un direccionamiento modificado u otro emplazamiento del equipo.</p> <p>^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería situarse por debajo de los 3 V/m.</p>	

INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

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

REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El equipo es un producto destinado a ser reutilizado.

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

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

Se indica en las instrucciones:

Mantenimiento

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

Guardado

1. Cubra la punta con una funda OCU FILM para su protección.
2. Si el tonómetro ya no va a ser usado hasta el otro día, este instrumento debe ser ubicado dentro de su caja.

SCHELLHAS ERIC GERMANY
 C.U.I.T. No 20-14-038.378
 RNE EXTERI. No 88472-944

MIRTA NORIS SOLDANO
 Farmacéutica
 Mat. 3292



3. Si este instrumento va a ser guardado y no utilizado por un período prolongado, debe retirarle el pack de baterías para evitar un posible daño en caso de que las pilas se pongan en mal estado.

Service y reemplazo

Reemplace las baterías cuando:

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

TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

COMPROBACIÓN DEL EQUIPOS.

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

COMPROBACIÓN

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

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

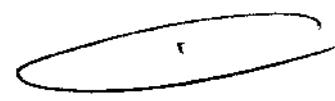
- La causa más común de falla se debe a suciedad alrededor de la punta del sensor.

RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al producto.

CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

DEFINICIÓN	CAUSA PROBABLE	SOLUCION
Símbolo de la batería titilando	Capacidad baja de batería	Reemplace la batería.
Múltiples lecturas erróneas.	Técnica inapropiada. Funda de la batería en mal estado o	Relea el manual. Cambie la funda.



Marta Noris Soldano
MARTA NORIS SOLDANO
 Farmacéutica
 Mat. 3292
 1/125

SHELLHAS
 No. 7
 44.038.478-7
 ANMAT 2018/024477-925
 REG. EXERC. 114



	vieja. Suciedad alrededor del sensor. Daño electrónico o mecánico.	Limpie la funda del sensor. Llame al servicio técnico.
No se escuchan "BIP". No hay destellos después de su activación.	No se han presionado correctamente el botón de encendido. La batería no tiene carga.	Presione el botón de encendido. Reemplace el pack de batería.
Falla en la verificación	Suciedad alrededor del sensor. El gas en aerosol que se usa para limpieza ha disminuido la temperatura del instrumento.	Limpie el sensor. Dele tiempo al tonómetro que se habitúe a la temperatura ambiente.

CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

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

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

MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

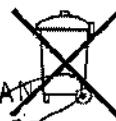
Esta función no corresponde al producto. El mismo no suministra medicamentos.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

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

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

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



~~SCHELLHAS ERIC GERMAN
C.U.I.T. N° 20-127338-378-7
REG. EXCORT. N° 82477-0/3~~

Mirta Noris Soldano
MIRTA NORIS SOLDANO
Farmacéutica
Mat. 3292



PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

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

- TONO PEN AVIA
Rango de medición IOP: 5 – 55 mmHg
- TONO PEN XL
Rango de medición IOP: 5 – 80 mmHg

Precisión: según los requisitos de la norma ISO 8612.



~~SCHELLHAS ERIC GERMAN~~
~~B.D.I. N° 20-14.938.378-7~~
~~REG. EXPORT. N° 667-7-3/3~~

Mirta Soldano
 MIRTA NORIS SOLDANO
 Farmacéutica
 Mat. 3292



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20737-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5624** 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: Tonómetro.

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

Marca del producto médico: REICHERT.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación autorizada: Se utiliza para la medición de la presión intraocular (IOP) cuando se sospecha un glaucoma o que la presión intraocular ha aumentado.

Modelos: TONO-PEN AVIA, TONO-PEN XL.

Accesorio: OCU-FILM Tip Cover.

Período de vida útil del equipo: 10 años.

Período de vida útil del accesorio: 3 años.

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-1287-14, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 SEP 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

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