



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

DISPOSICIÓN Nº 5769

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-20734-10-2 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 5769

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 Paquímetro y nombre técnico Paquímetros, 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 341 a 346 y 348 a 360 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-1287-16, 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°

5769

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-20734-10-2

DISPOSICIÓN N°

5769

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**5769**.....

Nombre descriptivo: Paquímetro.

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

Marca del producto médico: REICHERT.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: Se utiliza para la medición del espesor central de la córnea (CCT) durante los exámenes rutinarios de la vista.

Modelo: iPac.

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° 1-47-20734-10-2

DISPOSICIÓN N°

5769

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*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°

.....5769.....
d/c

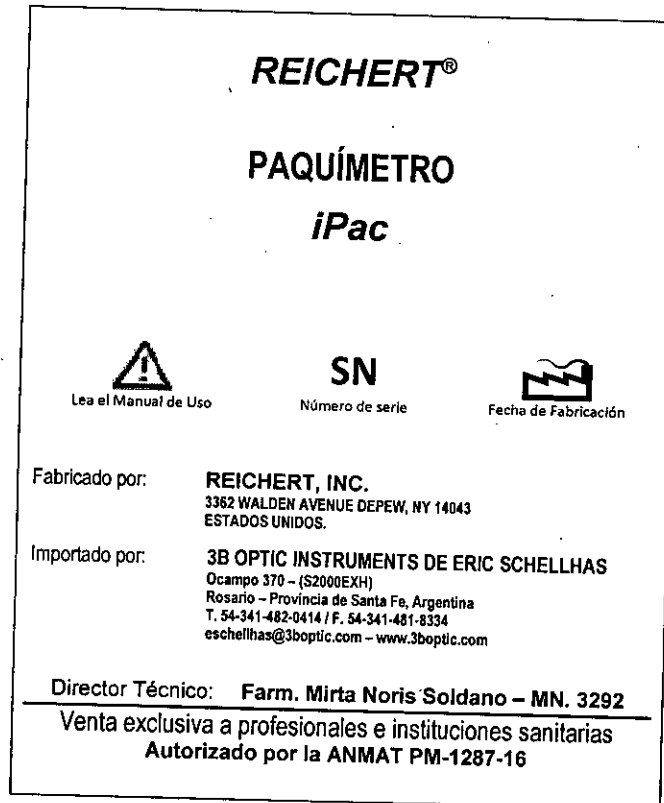
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT



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

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

En los rótulos se identifica la información provista por el fabricante y los datos agregados por el importador.



5.2. IDIOMA

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

5.3. INSTRUCCIONES

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase II incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

De forma resaltada:  Leer el manual de uso incluido.

SCHELLHAS ERIC GERMAN
E.U.I.T. N° 20-14.938.378-7
REG. EXPR. N° 68477-9/3

MIRTA NORIS SOLDANO
Farmacéutica
Mat. 3292



5.4. INFORMACIONES PARA EL USO

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo.

Todas las instrucciones figuran en un Manual de Uso que acompañan al producto.

5.5. SÍMBOLOS

En los productos figura información donde se utiliza simbología internacional:



Atención, ver el Manual de uso

SN

Número de SERIE

REF

Número de Catálogo



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"

5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.


SCHELLHAS ERIC GERMAN
E.U.I.T. Nº 20-14.938.378-7
REG. EXPORT. Nº 68477-943


MIRTA NORIS SOLDANO
Farmacéutica
Mat. 3292



5760



6. ROTULOS – INFORMACIÓN

6.1. DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

- Fabricante: **REICHERT, INC**
3362 WALDEN AVENUE DEPEW, NY 14043
ESTADOS UNIDOS.
- Importador: **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

6.2. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante y del importador, a cada una de las cajas, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto. Figura en el envase la siguiente información:

En el rótulo del producto se indica:

- Producto: **PAQUIMETRO**
- Marca: **REICHERT**
- Modelos: **iPac**
- SERIE: **Se indica el número de serie del producto.**
- Fabricante: **REICHERT, INC**
3362 WALDEN AVENUE DEPEW, NY 14043
ESTADOS UNIDOS.
- Importador: **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: **Farmacéutica Mirta Noris Soldano – MN. 3292**
- Registro: **Autorizado por la ANMAT PM-1287-16**
- Condición de venta: **Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

[Signature]
SCHELLHAS ERIC GERMAN
 C.U.I.T. Nº 20-14.938.378-7
 REG. EXPORT. Nº 68427-9/3

[Signature]
MIRTA NORIS SOLDANO
 Farmacéutica
 Mat. 3292



5769



6.3. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO

Para el producto no corresponde esta condición. El mismo no viene esterilizado ni se utiliza estéril.

6.4. NÚMERO DE LOTE O SERIE

Corresponde que figure el número de serie, y se lo indica en los rótulos.

SN Número de serie

6.5. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ

Corresponde que figure la fecha de fabricación, y se lo indica en los rótulos.

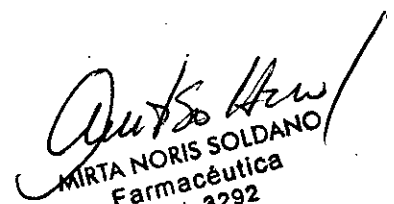
 Fecha de fabricación

6.6. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

Se espera que el profesional sea responsable por su uso y la técnica aplicada con este producto, para lo cual se indica.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


SCHELLHAS ERIC GERMAN
C.U.I.T. Nº 20-14.938.378-7
REG. EXCOBI. Nº 68427-9/23


MIRTA NORIS SOLDANO
Farmacéutica
Mat. 3292

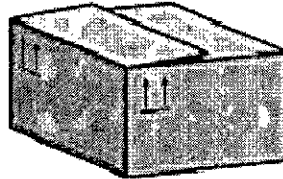


6.7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

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.

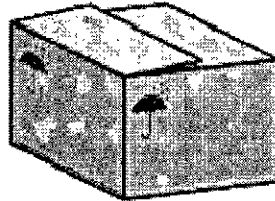
"ESTE LADO ARRIBA"



Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación.

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

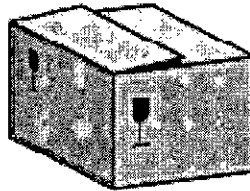
"MANTÉNGASE SECO"



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

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

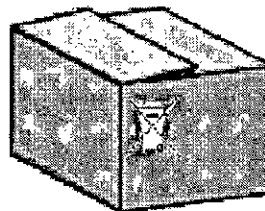
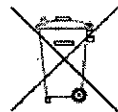
"FRÁGIL"



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

6.8. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

La indicación necesaria para el uso del equipo está proporcionado en las instrucciones de uso, y son referentes a su cuidado, conservación y manipuleo, tal como se mencionó en el punto anterior.

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

En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta

[Signature]
SCHELLHAS ERIC GERMAN
E.U.T.T. Nº 20-14.938.378-7
REG. INPA. Nº 68477-943

[Signature]
MIRTA NORIS SOLDANO
Farmacéutica
Mat. 3292



6.9. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

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

6.10. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El equipo no se presenta estéril.

6.11. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

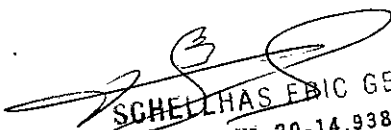
Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: Farmacéutica Mirta Noris Soldano – MN. 3292

6.12. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1287-16


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


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®

PAQUIMETRO

iPac

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-1287-16


Introducción

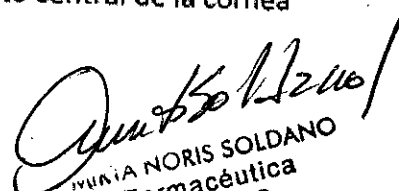
Esta guía del usuario esta diseñada como un manual de entrenamiento y de referencia para el manejo, el mantenimiento y para los problemas que pudieran presentarse. Nosotros recomendamos que antes de usar el quipo, la lea detenidamente y que siga las instrucciones que se mencionan para asegurarse un óptimo funcionamiento. Si este equipo es usado correctamente, le brindará mediciones exactas, rápidas y confiables por muchos años.

Por favor guarde este manual para futuras referencias. Ud. puede conseguir copias adicionales en el Departamento de Servicio al consumidor de Reichert. Al final del manual se cita la información de contacto.

USO

La intención de uso del Paquímetro es la de medir el engrosamiento central de la córnea (CCT) durante un exámen de rutina.


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


MIRTA NORIS SOLDANO
Farmacéutica
Mat. 3292



Indicaciones de Uso

Las indicaciones para su uso incluyen al engrosamiento central de la córnea.

Contraindicaciones

No posee.

Descripción del Equipo


El Paquímetro iPac es un Paquímetro de mano, ergonómico que sirve para medir el engrosamiento cornea central. El cuerpo de este instrumento está diseñado para caber de manera confortable en la mano del usuario, facilitando de esta forma el obtener resultados confiables y rápidos. La punta del Paquímetro contiene un sensor que mide el engrosamiento central de la cornea. Los componentes electrónicos almacenados dentro del cuerpo ergonómico del iPac, procesan y analizan las diferentes formas de ondas producidas por cada medición del ojo. Estas se usan para obtener un promedio entre las mediciones. La medición es mostrada en el display con luz orgánica. (OLED)


Este Paquímetro utiliza una batería recargable de litio

Características

El Paquímetro tiene las siguientes características:

- **Fácil de usar:** A través del uso de profesionales, puede medir el engrosamiento de la córnea, de manera precisa y fácil.
- **Es portátil.** El Paquímetro iPac pesa 3.50oz (100 gr. y es recargable.
- **Versátil.** El Paquímetro iPac fácilmente puede ser usado con el paciente en cualquier posición, por esto este instrumento puede ser utilizado en la oficina, en una clínica, en una cama de hospital etc.-
- **Tecnología Bluetooth.** Conectividad sin cable permitiendo una comunicación con otros equipos asociados.
- **Display color OLED,** display gráfico para un fácil uso.


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


MIRTA NORIS SOLDANO
Farmacéutica
Mat. 3292



PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Advertencia: Es prudente tratar de minimizar la exposición del paciente a la energía ultrasónica tratando de reducir el número de scans, a los necesarios. Aconseje a su paciente como debe comportarse para tratar de reducir la cantidad de scans. Sobre este tópico Ud. puede buscar información en publicaciones sobre "Seguridad con Ultrasonido Médico". (1994)

Precauciones: Este equipo no ha sido testeado en conjunto con equipos quirúrgicos HF (Ej.: ultra cauterizadores), motivo por el cual no debería ser usado con estos equipos.

Precauciones: No lo desinfecte ó coloque en autoclave usando temperaturas que excedan las temperaturas recomendadas en la sección especificaciones de este manual. Si estas recomendaciones no son seguidas, se le puede causar daños al equipo.

Precauciones: No sumerja al equipo en líquidos ó no lo coloque en autoclave ya que pueden producirse daños eléctricos.

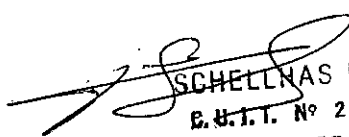
Precauciones: Los equipos médicos necesitan un cuidado especial. Los equipos de comunicación RF pueden afectar a los equipos médicos eléctricos.

Precauciones: Podría producirse alguna interferencia electromagnética con algún otro equipo, por lo que se deberán apagar los otros equipos ó se los debería retirar del área mientras se este usando el iPac.

Precauciones: Siempre asegúrese que el iPac esté suficientemente recargado para que no se produzcan lecturas erróneas. Solamente use el cargador que se entrega con la unidad. Se recomienda que cuando el iPac no se este usando, se lo conecte a su cargador ó a su base de recarga.

Precauciones: No intente recargar el iPac a través de un puerto de computadora, ya que se le pueden producir daños tanto al iPac como a la computadora.

Precauciones: No trate de modificar el Paquímetro iPac, ya que se puede producir un daño al paciente ó ocasionarle un daño al equipo.


SCHELLNAS ERIC GERMA
E.U.I.T. Nº 20-14.908.378-1
REG. EXPORT. Nº 68477-943


NURTA NORIS SOLDANO
Farmacéutica
Mat. 3292



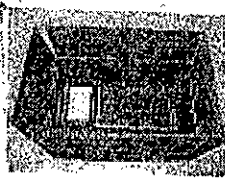
7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICOS

Se han tomado muchas precauciones para enviarle este Paquímetro. El embalaje ha sido especialmente diseñado para transportar este equipo. Por favor no tire el embalaje ya que podría necesitarlo en caso de traslado.

Para retirar el Paquímetro iPac

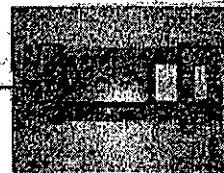
- Retire la protección que contiene la caja.
- Desenvuelva el protector y retire la caja y el cargador del protector.
- Abra la caja de transporte, retire el manual para el usuario y lea las instrucciones cuidadosamente.
- Retire el iPac del estuche y siga las instrucciones de recarga.

Los ítems que se nombran a continuación deben estar dentro del envoltorio del Paquímetro.




- Caja de envío:
 - Paquímetro iPac
 - Cordón
 - Funda para la punta
 - Manual
 - Batería (dentro del iPac)
- Adaptador AC w/ Min USB


Insert



Aclaración: Si alguno de los siguientes ítems es extraviado, por favor contacte al Departamento de Servicio al Consumidor de Reichert. Ud. encontrará información en la contratapa de este manual.

- Conecte el Paquímetro iPac para lograr su carga y hágalo inicialmente por 10 horas. Si Ud. ordenó la plataforma de carga como un accesorio, coloque el Paquímetro en la plataforma de carga para comenzar con la carga.


 SCHEELHAS ERIC GERMAN
 C. U. I. T. N° 20-14.938.378-7
 RRM. EXPORT. N° 68477-9/3


 NURIA NORIS SOLDANO
 Farmacéutica
 Mat. 3292



Aclaración: Para asegurar un correcto funcionamiento del equipo, es importante que la primera vez el Paquímetro sea cargado por la cantidad de tiempo recomendado.

- Guarde la caja y colóquela en un lugar seguro por el caso de que necesite volver a embalarlo.

Identificación de las partes

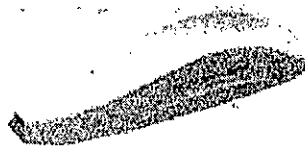
1. Paquímetro
2. Punta de medición
3. Botón de funcionamiento
4. Display OLED
5. Adaptador A/C con mini USB (P/N 16040-430)



IPac Pachymeter Parts

Accesorios

- Base de Cargador (PIN 16041)
- Batería (PIN 16042)
- Impresora (Bluetooth) (PIN 16043)
- Cordón (PIN 13851-096)
- Cobertor de la punta de medición (PIN 16040-027)
- Manual para el usuario (PIN 16040-101)
- Caja de protección (PIN 16040-380)



IPac Pachymeter Charging Cradle

Eric German
SHELLHAS ERIC GERMAN
 E.U.I.T. N° 20-14.938.378-1
 REG. EXPORT. N° 68477.4943

Mikía Noris Soldano
MIKÍA 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 60601-1-2: 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
- IEC 61157:2007 Norma para la declaración de las emisiones acústicas de aparatos de diagnóstico médico por ultrasonidos

7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN

No corresponde esta función al producto.

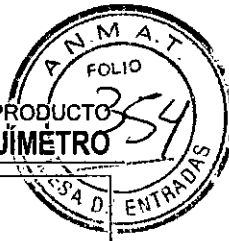
7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

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

| Directivas y declaraciones del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas. | | |
|---|-----------------------|--|
| El paquímetro esta 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 | Cumple | |

SEPELLIAS ERIC GERMAN

MIRTA NORIS SOLDANO
Farmacéutica
Mat. 3292



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

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

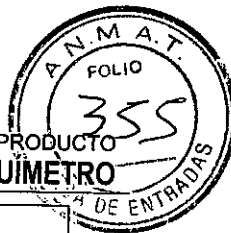
El paquimetro esta previsto para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.

| Ensayos de resistencia a las interferencias | Nivel de ensayo conforme a DIN EN 60601 | Nivel de armonización | Entorno electromagnético - directivas |
|---|--|--|---|
| Descarga de electricidad estática (DEE) conforme a DIN EN 61000-4-2 | ±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga Por aire | ±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. |

SCHEIHLAS ESPEC. GERMAN

REG. BAILEN No 20-14.938.378-7
REG. BAILEN No 20-14.938.378-7

MIRTA NORIS SOLDANO
Farmacéutica
Mat. 3292



| | | | |
|--|--|-------------------------|--|
| <p>Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) conforme a DIN EN 61000-4-8</p> | <p>3 A/m</p> | <p>3 A/m</p> | <p>Los campos magnéticos con frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos como son habituales en entornos comerciales u hospitalarios.</p> |
| <p>OBSERVACIÓN: UT es la tensión alterna de red antes de la utilización de los niveles de ensayo.</p> | | | |
| <p>Perturbaciones de AF conducidas conforme a DIN EN 61000-4-6</p> <p>Perturbaciones de AF irradiadas conforme a DIN EN 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms</p> <p>150 kHz hasta 80 MHz</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz hasta 2,5 GHz</p> | <p>3 V</p> <p>3 V/m</p> | <p>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.</p> <p>Distancia de protección recomendada:</p> $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ <p>para 80 MHz hasta 800 MHz</p> $d = 2.33 \sqrt{P}$ <p>para 800 MHz hasta 2,5 GHz</p> <p>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 situa de emisores de radio estacionarios debería situarse en todas las frecuencias por debajo del nivel de armonización.</p> <p>En las cercanías de equipos que presenten el siguiente icono es posible que se den interferencias.</p> |
| <p>OBSERVACIÓN 1: OBSERVACIÓN 2:</p> | <p>A 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencia superior. Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.</p> | | |
| <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 su entorno.</p> | | | |

SGHELLIAS 14.938.378-7

Handwritten signature and stamp: "CITIZANO" and "Mat. 3202"



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.

^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.

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.

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

El producto puede ser reutilizado luego de una adecuada limpieza. No se debe lavar la unidad principal en ningún líquido, debido que podrá producir un daño.

MIRIA NORIS SOLDANO
Farmacéutica
Mat. 3292



Limpie la superficie exterior del instrumento usando un paño de algodón suave humedecido con una solución de detergente suave (1cc de líquido jabonoso de lavar los platos en un litro de agua limpia y filtrada, filtrada por debajo de los 5 micrones)

Guardado

Cuando no use el instrumento, guarde el equipo en su envase original. De esta forma quedará resguardado.

Limpieza y desinfección iPAC

Instrucciones de limpieza del iPac

Para limpiar el exterior del iPac Ud. debe seguir los siguientes pasos

PRECAUCION: no sumerja este instrumento en ningun liquido o no lo coloque en autoclave ya que podria causarle daño electronico al paquimetro.

- Después de usar el paquimetro se recomienda pasarle un trapo de algodón, apenas humedecido con alcohol al 70% aproximadamente, al exterior del instrumento .
- Después de la limpieza, vuelva a pasarle un paño de algodón suave apenas humedecido con agua destilada desmineralizada.
- Seque el exterior del instrumento con un paño suave que no contenga pelusa

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DE LA PUNTA DE MEDICION

Realice el siguiente proceso cuando limpie y desinfecte la punta de medición del iPac.

PRECAUCION: No intente usar el iPac si existe algun indicio de que la punta de medición se ha dañado . Si la punta de medición ha hecho contacto con algun elemento durante las aplanaciones, limpie la punta de acuerdo a las instrucciones de limpieza de la punta.

- Luego de cada paciente, se recomienda limpiar la punta de medición con un paño suave humedecido en alcohol al 70%.
- **PRECAUCIÓN:** No sumerja al equipo en líquidos con la sola excepción de la punta de medición, debido a que podría causarle un daño al instrumento.
- Sumerja solo la punta de medición por 10 minutos en alcohol al 70% o en un desinfectante equivalente.
- Después de haberlo limpiado enjuague la punta de medición con agua destilada esteril.
- Seque la punta de medición con un paño suave libre de pelusas.

Siempre guarde al instrumento en su caja, especialmente cuando no va a ser usado por un periodo prolongado de tiempo.

SCHELLHAS ERIC GERMAN.
C.N.I.T. Nº 20-14.938.378-7
REG. EXPORT. Nº 68422-943

MIRTA NORIS SOLDANO
Farmacéutica
Mat. 3292



7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Para la limpieza y desinfección de la punta de medición del iPac, realice lo siguiente:

PRECAUCION. No trate de usar el iPac en el caso de que exista algún indicio de que la punta de medición esté dañada. Si la punta de medición ha estado en contacto con algún otro elemento entremedio de las aplanaciones, Ud. deberá limpiar la punta siguiendo las instrucciones de limpieza.

- Después de cada paciente, nosotros recomendamos limpiar la punta de medición con un paño de algodón humedecido en alcohol al 70%.

PRECAUCION: No sumerja al equipo en líquidos, con excepción de la punta de medición del Paquímetro.

- Sumerja la punta de medición por aprox. 10 minutos en alcohol sapropel al 70% ó en alguna sustancia equivalente localmente aprobada.
- Después de desinfectado, enjuague muy bien la punta de medición con agua destilada.
- Seque la punta de medición con un paño limpio ó con papel tissue.

NOTA: Cuando no use el Paquímetro por un cierto período de tiempo, guárdelo en su caja.

MANTENIMIENTO GENERAL

Este instrumento realiza un chequeo interno de la unidad, antes de que la unidad indique que ya está lista para medir. Si el equipo indica que ya está listo para medir, entonces el chequeo del sistema fue exitosamente completado y la unidad ya está lista para ser usada.

BATERIA

Reemplace la batería cuando ya no mantenga la carga.

Cambio de batería

- En la parte trasera del iPac está el compartimento de la batería. Ábrala empujando el pestillo de la puerta y levantando la puerta.
- Desconecte el conector de la batería del iPac.
- Reemplace la batería por la nueva batería P/N 16042
- Cierre la puerta y asegúrese que quedo bien cerrada.
- Cargue la batería por aprox. 10 horas antes de comenzar a usarlo.



SCHELLHAS ERIC GERMAN
C.U.I.T. Nº 20-14-938-378-7
REG. EXPORT. Nº 58422-943



MIRTA NORIS SOLDANO
Farmacéutica
Mat. 3292



NOTA. Para tirar la batería, vaya a la sección de este manual donde encontrara las indicaciones de cómo eliminar correctamente las baterías.

GUARDADO

Si el instrumento va a ser guardado ó va a ser trasladado, retire la batería del ipac para evitar daños al equipo en el caso de alguna pérdida de líquido de la batería.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

La energía ultrasónica emitida por el Ipac es de baja intensidad y no tiene efectos adversos sobre el paciente o para el operador.

En agua en el ojo:

ISPTA (Intensidad del promedio temporal del pico espacial disminuida): 5.14 5.13 mw/cm

ISPPA (Intensidad del pulso promedio del pico espacial disminuida): 10.23 10.22 W/cm

M (Índice mecánico): 0.171 0.170 (sin unidades).

7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

| PROBLEMA | SOLUCIÓN |
|--|--|
| La unidad no enciende | Siempre verifique que el Ipac esté suficientemente cargado. USE SOLAMENTE EL CARGADOR QUE SE LE BRINDO CON LA UNIDAD O EL CABLE USB CONECTADO A UNA COMPUTADORA. Recomendamos una carga mínima del 50%. |
| No puedo obtener mediciones | Conecte la córnea con la punta de la sonda y sosténgala de manera rápida. Contacte la córnea con la punta de la sonda y sosténgala en su lugar hasta que se hayan tomado las 8 mediciones. El Ipac no está diseñado para trabajar con toques. |
| No se puede obtener las lecturas cuando esta calibrando. | La calibración funciona normalmente mejor cuando se llena el orificio fantasma con agua y ubicando la punta de la sonda contra el fantoma antes de iniciar la mediciones. |
| No se puede tomar las medidas de un ojo. | Puede ser que se haya perdido la conexión con la sonda. Trate empujando sobre el conector dorado que se encuentra en la parte trasera del paquímetro. Si aún no funciona, trate desenchufandolo y chequee que ambos conectores como la unidad no estén dañados y luego re-inserte el conector. También confirme que el paciente no tenga los ojos secos. |
| Se colgó el software del paquímetro | Para recuperar el sistema, inserte un objeto angosto sin punta dentro del agujero que dice "reset" y que esta ubicado sobre la parte trasera de la unidad, hasta que el elemento presione el botón de reset sobre el fondo del agujero. La pantalla del paquímetro debe ponerse blanca seguido por una pantalla de inicio. Su base de datos y su programa no deberían verse afectados. |
| No se inicia en forma automática el software. | Presione ligeramente sobre el ícono Home repetidamente hasta completar el ciclo por todas las diferentes categorías de programas, hasta que encuentre el ícono Ipac. Si aún no encuentra, presione sobre la esquina superior izquierda de la pantalla. |

SCHILLER ERIC G. S. Mat. 3292

MIRTA NORISSOLDANO Farmacéutica Mat. 3292



3B Optic Instruments Corp.

5769



REGISTRO DE PRODUCTO
PAQUIMETRO

| | |
|---|--|
| | pantalla de inicio para activar el menú y seleccione info. Busque el Ipac en la lista de información desplazándose hacia abajo si fuera necesario. Si no llegara a aparecer en la lista de información, intente volver a cargar la aplicación usando el HotSync. |
| La unidad muestra una lectura pero no esta en contacto con el ojo del paciente. | Si la punta de la sonda esta húmeda, la unidad medirá el grosor de la gota de agua que está en la punta. Para evitar esto, tome el recaudo de secar la punta después de limpiar o de desinfectar. |

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 |
|------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| TEMPERATURA | 5°C ~ 45°C | 5°C ~ 45°C | 10°C ~ 35°C |
| HUMEDAD RELATIVA | 10% ~ 90% (Sin condensación) | 10% ~ 90% (Sin condensación) | 20% ~ 80% (Sin condensación) |

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

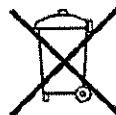
Esta función no corresponde al producto. El mismo no suministra medicamentos.

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.

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 el espesor de la córnea central.

Rango de medición: 200 a 1000 um.

Precisión: +5um.

Tamaño total: 170 x 90 x 40 mm.

Quisberto
NORIS SOLDANO
Farmacéutica
Mat. 3292

SCHILLAS ERIC GERMAN
E.I.L.T. N° 20-14.938.378-7
Registro de Producto según Disposición ANMAT 2396/02
REG. EXPR. N° 0047296/02



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-20734-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5769**, 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: Paquímetro.

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

Marca del producto médico: REICHERT.

Clase de Riesgo: Clase II

Indicación autorizada: Se utiliza para la medición del espesor central de la córnea (CCT) durante los exámenes rutinarios de la vista.

Modelo: iPac.

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-1287-16, en la Ciudad de Buenos Aires, a **06 SEP 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5769

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