



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

DISPOSICIÓN Nº

0857

BUENOS AIRES, 29 ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-7857/11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección 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.

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 1271/13.

Ans



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

DISPOSICIÓN N° 0857

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 Micromedica Epsilon, nombre descriptivo Facoemulsificador y nombre técnico Unidades para extracción de cataratas, por facoemulsificación, de acuerdo a lo solicitado, por Micromedica Epsilon S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo y de instrucciones de uso que obran a fojas 12 y 13 a 17 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-1185-4, 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 cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse 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 contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese

ms



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

DISPOSICIÓN Nº **0857**

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

Expediente Nº 1-47-7857/11-0

DISPOSICIÓN Nº

0857

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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° **0857**

Nombre descriptivo: Facoemulsificador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-596 - Unidades para extracción de cataratas, por facoemulsificación.

Marca: Micromedica Epsilon.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Cirugías de extracción de cataratas.

Modelos: Optimus.

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

Nombre del fabricante: Micromedica Epsilon S.R.L.

Lugar de elaboración: Saladillo 2579, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente N° 1-47-7857/11-0

DISPOSICIÓN N°

0857

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub 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°

ms
..... **0851**

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

INGENIERO
JULIO MANFREDI

☆



Micromédica Epsilon



▲ FABRICACION DE INSTRUMENTAL
▲ SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA

0857

SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

PROYECTO DE RÓTULOS SEGÚN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318 / 02 (TO 2004)

FABRICANTE	MICROMEDICA EPSILON S.R.L. SALADILLO 2579 (1440) Capital Federal Buenos Aires - Argentina Tel: 4686-0052 / 0175 e-mail: info@micromedicaepsilon.com
DIRECTOR TECNICO	Ing. Fernando Manfredi Mat. Profesional: 9783
PRODUCTO	Facoemulsificador
MARCA	Micromédica Epsilon
MODELO	Optimus
NÚMERO DE SERIE	XXXX
FECHA DE FABRICACION	XX-XX-XXXX
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1185-4	

Micromédica Epsilon S.R.L.

GERENTE

Ing. Julio Manfredi

MAT. Nº 245

Ing. Fernando Manfredi

Mat. Prof. 9783



SUMARIO DE INFORMACIONES BASICAS DE LAS INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02(TO 2004)

FABRICANTE	MICROMEDICA EPSILON S.R.L. SALADILLO 2579 (1440) Capital Federal Buenos Aires - Argentina Tel: 4686-0052 /0175 e-mail: info@micromedicaepsilon.com
DIRECTOR TECNICO	Ing. Fernando Manfredi Mat. Profesional: 9783
PRODUCTO	Facoemulsificador
MARCA	Micromédica Epsilon
MODELO	Optimus
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1185-4	

REQUISITOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA DEL PRODUCTO MEDICO


1.- Condiciones eléctricas necesarias para la instalación segura del equipo:


- 1.1.- Conectar el equipo a la red eléctrica mediante el cable provisto por el fabricante y sin ningún tipo de adaptador intermedio.
- 1.2.- Conectar el equipo a la red eléctrica con toma provisto de conexión de tierra.
- 1.3.- Observar el valor de la tensión de alimentación correspondiente al lugar de instalación del equipo y verificar que corresponda con el especificado en el contrafrente del mismo.
- 1.4.- Instalar el equipo en lugares donde no ocurran fluctuaciones en la tensión de alimentación.
- 1.5.- En el caso de que el aparato no sea utilizado por un tiempo prolongado, desconectarlo de la red eléctrica de alimentación.

2.- Condiciones ambientales necesarias para el lugar de trabajo o almacenamiento del equipo:

- 2.1.- Instalar o almacenar el equipo en lugares libres de gases nocivos.
- 2.2.- Instalar o almacenar el equipo en lugares libres de polvo.
- 2.3.- Instalar o almacenar el equipo en lugares donde no reciba exposición directa de luz solar.

Micromédica Epsilon S.R.L.


GERENTE
Ing. Julio Manfredi
MAT. Nº 245

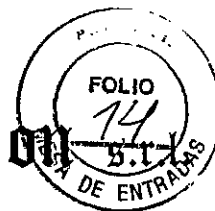

Ing. Fernando G. Manfredi
Mat. Prof. 9783

INGENIERO
JULIO MANFREDI

☆

 **Micromédica Epsilon**

▲ FABRICACION DE INSTRUMENTAL
▲ SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA



SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

2.4.- Instalar o almacenar el equipo alejado de fuentes térmicas.

0857

2.5.- Instalar o almacenar el equipo alejado de fuentes de campos magnéticos.

2.6.- Instalar o almacenar el equipo alejado de fuentes de campos electrostáticos.

3.- Frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibración:

3.1.- Mantenimiento: Dicha unidad no requiere de un programa de mantenimiento periódico.

3.2.- Es conveniente tener en cuenta que los elementos como: Tips, Sleeves, Test Chamber, Sets de Mangueras de I/A, Punta de vitrectomía tienen una vida útil limitada y por lo tanto es necesario reemplazarlos para un óptimo funcionamiento de la unidad.

3.3.- Calibración: Este equipo no requiere un programa de calibración periódica.

4.- Precauciones a adoptar en caso de alteraciones en el funcionamiento del equipo:

**Cuadro de Problemas, Causas Posibles y Soluciones TROUBLESHOOT
Modelo OPTIMUS**

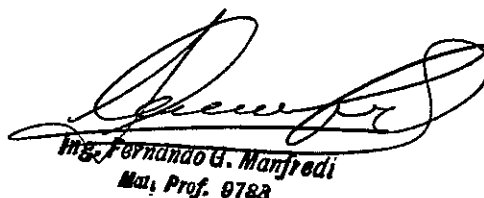
PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
El equipo no enciende al accionar tecla de encendido	Falta de tensión de alimentación en toma de red	Conectar el equipo en otro toma de red
	Cable de alimentación defectuoso	Cambiar cable de alimentación
	Fusibles externos defectuosos	Cambiar fusibles externos Observar calibre indicado
	Fusibles internos defectuosos	Cambiar fusibles internos. Observar calibre indicado.
El equipo no muestra información en la pantalla	Nivel de contraste inadecuado	Ajustar nivel de contraste en el contrafrente
	Pantalla defectuosa	Comunicarse con el Servicio Técnico
El equipo no responde al pedal	Conexión de pedal floja	Asegurar conexión de pedal
	Pedal defectuoso	Comunicarse con el Servicio Técnico

Micromédica Epsilon S.B.L.



GERENTE

Ing. Julio Manfredi
MAT. Nº 245



Ing. Fernando G. Manfredi
Mat. Prof. 9783

INGENIERO
JULIO MANFREDI

☆

Micromédica Epsilon

▲ FABRICACION DE INSTRUMENTAL
▲ SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA



SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

0857

El equipo no responde al control remoto	Conexión de control remoto floja	Asegurar conexión de control remoto
	Control remoto defectuoso	Comunicarse con el Servicio Técnico
El equipo no reconoce la pieza de ultrasonido (Sigue apareciendo la leyenda Desc al conectar la pieza de ultrasonido)	Pieza de ultrasonido mal conectada	Asegurar conexión de pieza de ultrasonido
	Pieza de ultrasonido defectuosa	Reemplazar pieza de ultrasonido
El equipo no reconoce la pieza de ultrasonido (Aparece la leyenda Error al finalizar la sintonía)	Tip no ajustado lo suficiente	Ajustar tip y volver a hacer la sintonía de la pieza de ultrasonido
	Pieza de ultrasonido defectuosa	Cambiar pieza de ultrasonido
El equipo no genera ultrasonido en la pieza de mano	Tip no ajustado lo suficiente	Ajustar tip y volver a hacer la sintonía de la pieza de ultrasonido
	Pieza de ultrasonido defectuosa	Cambiar pieza de ultrasonido
El equipo no aspira. No gira la rueda de aspiración	Está seleccionado un valor muy bajo de vacío o de caudal	Ajustar valores de vacío y caudal
	Fusibles internos defectuosos	Cambiar fusibles internos. Observar calibre indicado.
	Motorreductor defectuoso	Comunicarse con el Servicio Técnico
El equipo no aspira y gira la rueda de aspiración	Manguera de aspiración defectuosa	Cambiar manguera de aspiración
	Válvula de venteo defectuosa	Comunicarse con el Servicio Técnico
	Sensor de vacío defectuoso	Comunicarse con el Servicio Técnico.
El equipo no responde al pedal auxiliar. No hace reflujó	Conexión de pedal floja.	Asegurar conexión de pedal
	Pedal defectuoso	Comunicarse con el Servicio Técnico
El equipo no tiene señalización acústica	Nivel de sonido demasiado bajo	Ajustar nivel de sonido en contrafrente

Micromédica Epsilon S.R.L.

Manfredi
GERENTE
Ing. Julio Manfredi
MAT. Nº 245

Manfredi
Ing. Fernando G. Manfredi
Mat. Prof. 9783

INGENIERO
JULIO MANFREDI

☆

 **Micromédica Epsilon**

▲ FABRICACION DE INSTRUMENTAL
▲ SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA



SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

	Parlante interno defectuoso	Comunicarse con el Servicio Técnico
El equipo no interrumpe en forma definida la irrigación al liberar el pedal	Mangueras de Irrigación defectuosa	Cambiar manguera de irrigación
	Manguera de Irrigación mal colocada	Colocar correctamente manguera de irrigación
	Válvula de Irrigación trabada	Comunicarse con el Servicio Técnico
	El equipo se encuentra en la función U/S, I/A o VIT y tiene habilitada Irrigación continua	Deshabilitar Irrigación continua
El equipo no abre la válvula de irrigación	Válvula de Irrigación trabada	Comunicarse con el Servicio Técnico

08157

5.-Condiciones de uso, almacenamiento y transporte:

TEMPERATURA..... 10 a 40°C.
HUMEDAD..... 30 a 75%.
PRESION..... 700 a 1060HPa.
CLASIFICACION..... CLASE 1, TIPO B.

RECOMENDACIONES ACERCA DE LA LIMPIEZA Y ESTERILIZACION DE LOS ELEMENTOS UTILIZADOS DURANTE LA CIRUGIA

Este producto utiliza para su funcionamiento elementos descartables y elementos reutilizables.


Elementos descartables: set de mangueras de Irrigación / Aspiración, tip, sleeve, test chamber, herramienta de vitrectomía.


Elementos reutilizables: herramienta para facoemulsificación, herramienta de Irrigación / Aspiración, pinza y cable para cauterio.

Con respecto a los elementos descartables se recomienda verificar antes de su uso el estado del envase y la fecha de vencimiento.

Con respecto a los elementos reutilizables las recomendaciones son las siguientes:
Tanto para la herramienta de facoemulsificación, la de Irrigación / Aspiración se debe:

1. Enjuagar la parte exterior con agua destilada
2. Con una jeringa conectada a la vía de aspiración hacer pasar agua destilada por la misma.
3. Repetir el punto anterior con aire
4. Con una jeringa conectada a la vía de irrigación hacer pasar agua destilada por la misma.

Micromédica Epsilon S.B.L.

GERENTE
Ing. Julio Manfredi
MAT. Nº 245


Ing. Fernando G. Manfredi
Mat. Prof. 9783

INGENIERO
JULIO MANFREDI

☆

 **Micromédica Epsilon**

▲ FABRICACION DE INSTRUMENTAL
▲ SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA



SALADILLO 2579 - C.P. 1440
BUENOS AIRES - ARGENTINA
TEL./FAX: 4687-6159 - 4686-0052 / 0175

www.micromedicaepsilon.com
info@micromedicaepsilon.com
ventas@micromedicaepsilon.com

5. Repetir el punto anterior con aire.
6. Esterilizar según tipo de esterilizadora de la siguiente manera:

0'8'5'7

Tipo de esterilización	Temperatura	Tiempo en minutos de exposición
Gravedad	132°C	15 minutos
Pre vacío	132°C	4 minutos


Con respecto al cable y pinza de cauterio:


1. Enjuagar la parte exterior con agua destilada
2. Esterilizar según tipo de esterilizadora de la siguiente manera:

Tipo de esterilización	Temperatura	Tiempo en minutos de exposición
Gravedad	132°C	15 minutos
Pre vacío	132°C	4 minutos

Micromédica Epsilon S.A.

GERENTE
Ing. Julio Manfredi
MAT. Nº 245


Ing. Fernando Manfredi
Mat. Prof. 9783





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7857/11-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0857**, y de acuerdo a lo solicitado por Micromedica Epsilon S.R.L. se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Facoemulsificador.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-596 - Unidades para extracción de cataratas, por facoemulsificación.

Marca: Micromedica Epsilon.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicaciones autorizadas: Cirugías de extracción de cataratas.

Modelos: Optimus.

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

Nombre del fabricante: Micromedica Epsilon S.R.L.

Lugar de elaboración: Saladillo 2579, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Se extiende a Micromedica Epsilon S.R.L. el Certificado PM-1185-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **29 ENE 2014**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

0857

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.