



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

**DISPOSICIÓN N° 4920**

**BUENOS AIRES, 14 JUL 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-7302-10-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones ADVANCE VISION 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.


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

5) Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

 Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los



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

**DISPOSICIÓN N° 4920**

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 ACCUTOME, nombre descriptivo PAQUÍMETRO y nombre técnico PAQUÍMETROS, de acuerdo a lo solicitado por ADVANCE VISION 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 - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 79 y 81 a 86 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. 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-1318-17, 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



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

DISPOSICIÓN N° 4920

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° 1-47-7302-10-0

DISPOSICIÓN N°

4920

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENOR  
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° .....**4920**.....

Nombre descriptivo: PAQUÍMETRO.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Usado para medir el espesor del tejido corneal.

Diseñado para ser usado solo bajo supervisión médica, y solamente por técnicos, optometristas, y oftalmólogos que sean experimentados en las técnicas biométricas ultrasónicas.

Modelo/s: AccuPach VI.

Período de vida útil: 10 años.

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

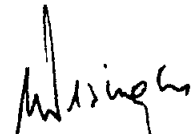
Nombre del fabricante: Accutome Inc.

Lugar/es de elaboración: 3222 Phoenixville Pike, Malvern, PA 19355, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-7302-10-0

DISPOSICIÓN N°

**4920**

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



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Población 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°

4920

*[Handwritten flourish]*

*[Handwritten signature]*  
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 III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-7302-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4920**, y de acuerdo a lo solicitado por ADVANCE VISION 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: PAQUÍMETRO.

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

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Usado para medir el espesor del tejido corneal. Diseñado para ser usado solo bajo supervisión médica, y solamente por técnicos, optometristas, y oftalmólogos que sean experimentados en las técnicas biométricas ultrasónicas.

Modelo/s: AccuPach VI.

Período de vida útil: 10 años.

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

Nombre del fabricante: Accutome Inc.

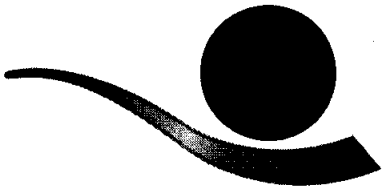
Lugar/es de elaboración: 3222 Phoenixville Pike, Malvern, PA 19355, Estados Unidos.

Se extiende a ADVANCE VISION S.R.L. el Certificado PM-1318-17, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUL 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**4920**

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



**ADVANCE VISION SRL**

Equipamiento Oftalmológico y Optico

4920



## PROYECTO DE RÓTULO

Fabricado por **Accutome Inc.**

3222 Phoenixville Pike, Malvern, PA 19355, Estados Unidos

Importado por **ADVANCE VISION SRL**

Terrero 102, (1406) C.A.B.A., ARGENTINA

**ACCUTOME®**

**AccuPach VI**

**Paquímetro**

CONTENIDO: 1 Instrumento.

SERIE Nº

Fecha de Fabricación

Almacenamiento:

Temperatura: 10°C – 40°C

Humedad: 15% - 90%

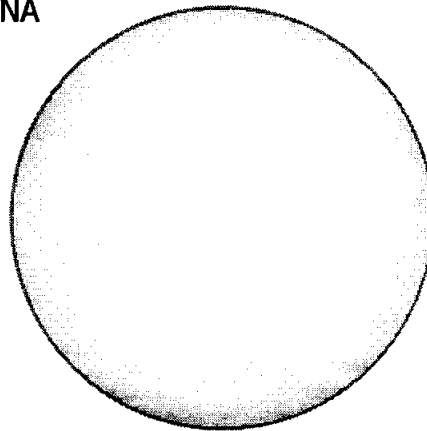
Presión: 500 hPA – 1060 hPA

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: Ing. Osvaldo Dionisio Félix, M.N. 1342

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

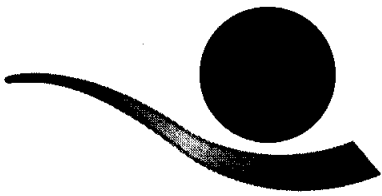
**AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1318-17**



**ADVANCE VISION SRL**

**ROBERTO L. BRUSCHI**  
SOCIO GERENTE

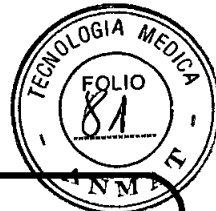
**OSVALDO D. FELIX**  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484



**ADVANCE VISION SRL**

Equipamiento Oftalmológico y Optico

4920



## **PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricado por **Accutome Inc.**

3222 Phoenixville Pike, Malvern, PA 19355, Estados Unidos

Importado por **ADVANCE VISION SRL**

Terrero 102, (1406) C.A.B.A., ARGENTINA

**ACCUTOME®**

**AccuPach VI**

**Paquímetro**

CONTENIDO: 1 equipo

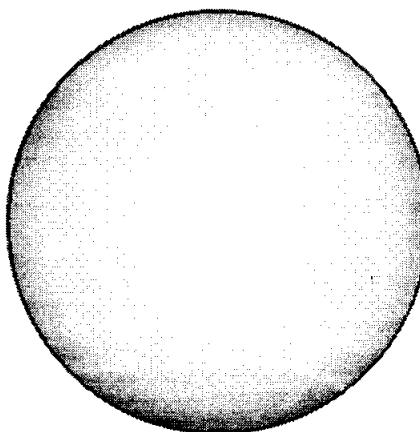
Almacenamiento:

Temperatura: -20°C – 60°C

Humedad: 15% - 90%

Presión: 500 hPA – 1060 hPA

*Lea las Instrucciones de Uso.*



### **Indicaciones de Uso**

El paquímetro AccuPach VI está diseñado para medir el espesor del tejido corneal, y ser utilizado bajo supervisión médica, y solamente por técnicos, optometristas y oftalmólogos que sean experimentados en las técnicas biométricas ultrasónicas.

### **Instrucciones de Uso**

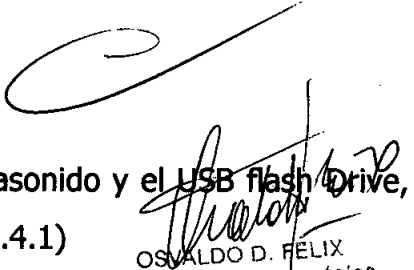
#### **Instalación**

El paquímetro ha sido diseñado para ser emplazado en la superficie de un mostrador o escritorio.

#### **Conexión de componentes**

Todos los componentes del equipo, excepto la sonda de ultrasonido y el USB flash drive, están localizados en la parte posterior del equipo (ver figura 3.4.1)

ADVANCE VISION SRL  
ROBERTO J. CRUSCHI  
SOCIO GERENTE

  
OSVALDO D. FELIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484



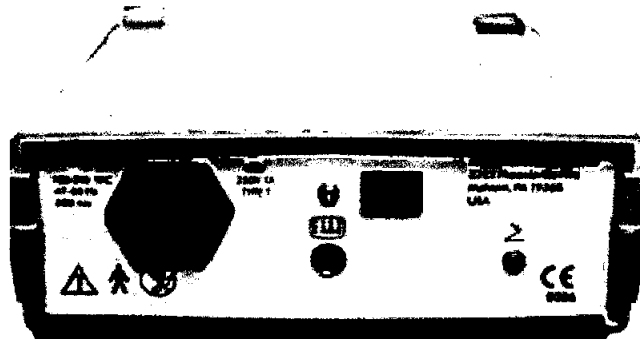
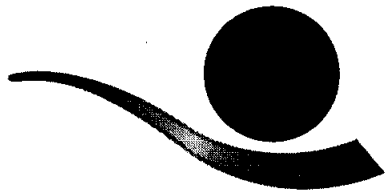




Figura 3.4.1: Parte posterior del Producto (conexiones)

### Conexión de pedalera

1. Localizar el conector de la pedalera, en la parte posterior del equipo (ver símbolo  en la figura 3.4.1).
2. Insertar el conector del cable de la pedalera dentro del conector del equipo.

### Conexión del teclado

1. Localizar el conector del teclado, en la parte posterior del equipo (ver símbolo  en la figura 3.4.1).
2. Insertar el conector del cable del teclado dentro del conector del equipo.

### Conexión de la sonda

El conector de la sonda de ultrasonido se encuentra en el panel frontal del equipo (ver figura 3.4.2). Para conectar la sonda:

1. Localizar el conector del teclado, en la parte frontal del equipo (ver figura 3.4.2).
2. Insertar el conector del cable de la sonda dentro del conector del equipo.

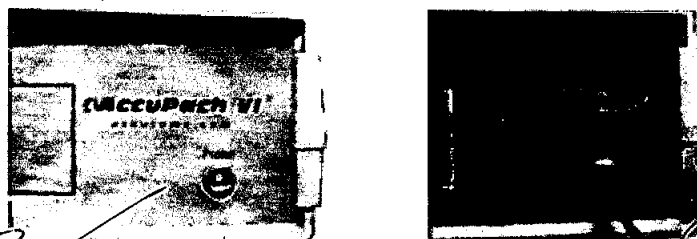
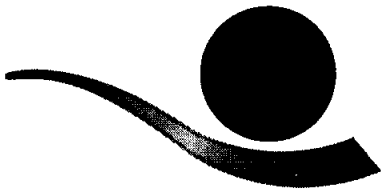


Figura 3.4.2. Conector de sonda (para el equipo) y sonda conectada

ADVANCE VISION S.R.L.  
ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. FELIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484



## Conexión de energía

1. Localizar la entrada del conector de energía, en la parte posterior del equipo (ver figura 3.4.1).
2. Insertar el cable de energía, provisto con el equipo, dentro del conector de energía.
3. Conectar el cable de energía en el suministro eléctrico.

## Bloque de prueba

El equipo está equipado con un bloque de prueba, localizado en la parte superior del equipo (ver figura 3.4.3). El bloque de prueba está diseñado para realizar una prueba básica de operación del equipo y de la sonda ultrasónica. Para probar el equipo y la sonda ultrasónica, se debe proceder de la siguiente manera:

1. Aplicar algún líquido de inmersión (agua o BSS) en el bloque de prueba.
2. Colocar la sonda en el bloque de prueba.
3. El operador debe recibir un valor en la pantalla de medición, caso contrario debe comunicarse con el Servicio Técnico Autorizado por el fabricante.

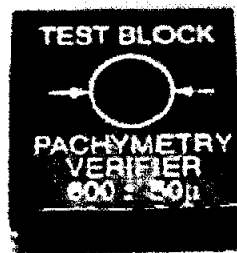



Figura 3.4.3: Bloque de prueba (parte superior del equipo)

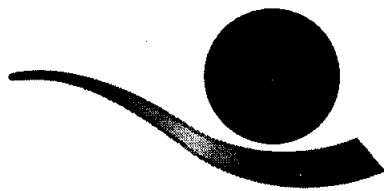
## Configuración del equipo

El operador debe configurar algunas opciones previo a la realización de las mediciones:

- Control de audio
- Lecturas tomadas automáticamente o con la pedalera
- Reloj del equipo

• Presentación del LCD  
ADVANCE VISION S.B.A.  
ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

  
OSVALDO D. FELIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484



- Anunciador para proveer salida de voz

Nota: el equipo utiliza un monitor LCD con una pantalla táctil como interfase con el usuario. Para realizar las elecciones debe tocarlo y en la pantalla se mostrará la caja de diálogo apropiada.

**Condiciones de Almacenamiento, conservación y/o Manipulación del producto:**

Temperatura

Funcionamiento: 10° a 40° C

Almacenamiento: -20° a 60°C

Humedad Relativa

Funcionamiento: 20% a 80% (sin condensación)

Almacenamiento: 15% a 90% (sin condensación)

Presión Atmosférica

Funcionamiento: 700 – 1060 hPa

Almacenamiento: 500 – 1060 hPa

**Advertencias y/o Precauciones**



FRÁGIL: El transporte debe realizarse con cuidado, evitando las caídas o golpes.



NO EXPONER A LA LLUVIA: Durante el transporte y el almacenamiento, debe protegerse contra cualquier tipo de humedad.

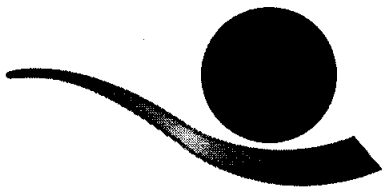


ESTE LADO ARRIBA: debe manipularse siempre con el sentido de las flechas hacia arriba.

ADVANCE VISION S.B.A.

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

OSVALDO D. FELIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484



- No utilizar sondas o pedaleras que tengan las conexiones de los cables dañadas o gastadas.
- Los cobertores de la unidad principal no deben ser removidos excepto por el personal técnico cualificado. No hay controles accesibles al usuario dentro de la Unidad. Para evitar lesiones, no operar el equipo sin los cobertores de protección.
- El sistema ha sido diseñado para operar con una fuente de energía de 100 – 240 VAC, 47 – 63 Hz. La conexión a tierra protectora, mediante la conexión a tierra del cable de energía, es esencial para la seguridad en la operación el sistema.
- Usar solamente un cable de alimentación de grado hospitalario y los conectores suministrados con el equipo. También se debe asegurar que los cables y conectores estén en buen estado.

Director Técnico: Ing. Osvaldo Dionisio Félix, M.N. 1342

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1318-17

### Limpieza

Mantener las superficies del equipo libre de polvo y suciedad. Almacenar en un lugar fresco y seco para no afectar adversamente ninguna parte electrónica. No se recomienda ningún intervalo de limpieza específico.

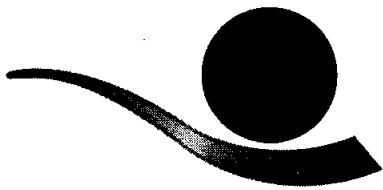
*Advertencia:* desconectar el equipo de la fuente de energía principal antes de cualquier tipo de limpieza.

*Precaución:* No debe ser usado ningún tipo de limpiadores fuertes o abrasivos mientras se limpia el equipo o alguno de sus componentes.

Quando la Unidad necesite limpieza, usar una gamuza suave de algodón sin pelusas. No pulverizar ni aplicar ningún líquido o limpiador sobre la unidad.

ADVANCE VISION S.R.L.  
SOCIÓ GERENTE

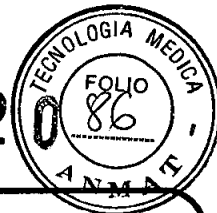
OSVALDO D. FELIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484



**ADVANCE VISION S.B.F.**

Equipamiento Oftalmológico y Optico

4920



La gamuza, sin pelusas puede contener jabón neutro si es necesario. Dejar la unidad completamente seca antes de utilizarla nuevamente.

Si la sonda necesita limpieza puede utilizar la gamuza, sin pelusas. Desinfectar la sonda después de limpiarla.

### Esterilización

La esterilización se limita a la sonda, que entra en contacto con el ojo del paciente. A fin de evitar la transmisión de enfermedades, el fabricante recomienda remitirse a las guías internacionales para la esterilización.

Las técnicas de control de infecciones que son compatibles con la sonda incluyen la inmersión de la punta de la sonda en una solución antibacteriana.

ADVANCE VISION S.B.F.

ROBERTO L. BRUSCHI  
SOCIO GERENTE

OSVALDO P. FELIX  
Ingeniero Electromecánico  
Orientación Electrónica  
M.N. 1342 M.P. 52484