



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

DISPOSICIÓN Nº **7 6 3 8**

BUENOS AIRES, **1 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-1507-17-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones IMPLANTEC S.A. 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 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.

*E* *A*



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

**DISPOSICIÓN N° 7 6 3 8**

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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca REICHERT, nombre descriptivo Paquímetro y nombre técnico Paquímetros, de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-10 respectivamente.

C

A



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

DISPOSICIÓN N°

7638

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1623-63, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1507-17-3

DISPOSICIÓN N°

mk

7638

  
Dr. ROBERTO LEBE  
Subadministrador Nacional  
A N M A T



1638

11 JUL 2017

**PROYECTO DE RÓTULOS (ANEXO III b.)**

**PAQUÍMETRO**

Marca:  
**REICHERT**  
Modelo:  
**i PAC**

Fabricado por: **REICHERT INC.**  
**3362 WALDEN AVE – DEPEW, NY 14043 – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Importado por: **IMPLANTEC S.A.,**  
**Perdriel 1624 – CABA, Argentina.**

Autorizado por la **ANMAT PM 1623-63**

DT: **Dr Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059**

**USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

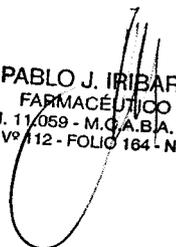
Nº de catálogo: 16040

Serie Nº: xxxxx

Fecha de manufactura: xxxxxxxx

**ATENCIÓN, VER MANUAL DE USO**  
**MANTENGA EN LUGAR SECO**  
**FRÁGIL**

  
**JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ**  
APODERADO  
**IMPLANTEC S.A.**

  
**Dr. PABLO J. IRIBARREN**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11059 - M.C.A.B.A. 4892  
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - Nº 4018

E

7638



## INSTRUCTIVO DE USO (ANEXO III b.)

### PAQUÍMETRO

**Marca:**  
**REICHERT**  
**Modelo:**  
**iPAC**

**Fabricado por: REICHERT INC.**  
**3362 WALDEN AVE – DEPEW, NY 14043 – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

**Importado por: IMPLANTEC S.A.,**  
**Perdriel 1624 – CABA, Argentina.**  
**Autorizado por la ANMAT PM 1623-63**  
**DT: Dr Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059**

**USO PROFESIONAL - VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS**

Esta guía del usuario se ha diseñado como un manual de capacitación y referencia para el funcionamiento y el mantenimiento del instrumento, y para la resolución de los problemas. Le recomendamos que la lea atentamente antes de usar el equipo y que siga las instrucciones para garantizar un rendimiento óptimo de su nuevo instrumento. Si se utiliza correctamente, el paquímetro iPac le proporcionará mediciones rápidas, precisas y confiables durante muchos años. Los profesionales del cuidado de la vista debidamente capacitados, tales como oftalmólogos, optometristas, ópticos y técnicos del cuidado de la vista, deberán operar este instrumento. Conserve este manual para referencia futura y para compartirlo con otros usuarios. Puede obtener copias adicionales a través del Departamento de servicio de atención al cliente de Reichert. La información de contacto se proporciona al final de esta guía.

#### Uso previsto

El paquímetro iPac está diseñado para medir el espesor de la córnea en el ojo humano usando energía de ultrasonido.

#### Indicaciones de uso

Las indicaciones para el uso consisten en medir el espesor de la córnea.

#### Contraindicaciones

Ninguna.

#### Descripción del dispositivo

iPac es un paquímetro ergonómico y portátil que mide el espesor corneal central. El cuerpo del instrumento está diseñado para caber cómodamente en la mano del usuario, permitiendo mediciones rápidas y precisas. La punta del paquímetro contiene un sensor que mide el espesor corneal central. Los componentes electrónicos alojados en el cuerpo ergonómico del paquímetro iPac procesan y analizan las formas de onda producidas por cada medición del espesor corneal del ojo. Estos se utilizan para producir una medición de paquimetría promedio. La medición se visualiza en la pantalla Orgánica de diodos emisores de luz (OLED, por sus siglas en inglés).

**El paquímetro utiliza una batería recargable de iones de litio.**

#### Características

El paquímetro iPac tiene las siguientes características:

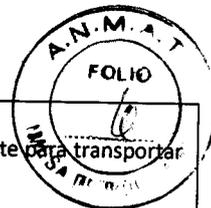
- Fácil de usar - los profesionales médicos pueden medir el espesor corneal de forma precisa.
- Portable - El paquímetro iPac solo pesa 3,53 oz (100 g) y es recargable.
- Versátil - El paquímetro iPac se puede utilizar fácilmente con el paciente en cualquier posición, lo que hace que el instrumento sea adecuado para el consultorio, las clínicas, la cabecera de la cama del hospital y lugares remotos.
- Tecnología Bluetooth® - conectividad inalámbrica que permite la comunicación con dispositivos remotos asociados.
- Pantalla a color OLED - Pantalla gráfica intuitiva para facilitar el uso.

#### Clasificación regulatoria del dispositivo

- Protección de material aislante: Clase II
- Protección contra ingreso: IPX0
- Tipo de pieza aplicada: BF
- Modo de operación: Continuo

**JAVIER M. VOLOSIN MENÉNDEZ**  
APODERADO  
**IMPLANTEC S.A.**

**Dr. PABLO J. IRIBARREN**  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - N° 4018



### Instrucciones de desempaque

Se han tenido todos los cuidados posibles en la entrega segura del paquímetro iPac. El empaque se diseñó específicamente para transportar este instrumento. Conserve el empaque para un uso futuro, en caso de tener que transportarlo nuevamente.

#### Desempaque del paquímetro iPac

1. Quite la inserción que contiene el estuche y retire el soporte cargador de iPac del estuche.
2. Despliegue la inserción, deslice y retire el estuche y el soporte cargador de iPac de la inserción.
3. Abra el estuche de transporte, retire la Guía del usuario y lea las instrucciones cuidadosamente.
4. Retire el iPac del estuche y cárguelo conforme a lo dispuesto en la sección Carga del paquímetro iPac.
5. Conserve la caja y el inserto en un lugar seguro, de modo que si fuera necesario para envíos futuros, estará disponible.

Los componentes que se enumeran a continuación deben incluirse en el empaque del paquímetro iPac:

- Estuche
- Paquímetro iPac
- Cordón
- Cubierta de punta
- Guía del usuario
- Batería (en el iPac)
- Adaptador de C/A con mini USB
- Soporte cargador del paquímetro iPac

Nota: Si falta alguno de estos componentes, comuníquese con el Departamento de servicio de atención al cliente de Reichert. La información de contacto se encuentra en la contratapa de esta Guía del usuario.

#### Carga del paquímetro iPac

**ADVERTENCIA:** SE DEBE TENER CUIDADO AL COLOCAR LOS CABLES DE LOS ACCESORIOS, PARA QUE EL EXAMINADOR NO TROPIECE CON ELLOS Y PARA QUE NO SUPONGAN UN PELIGRO PARA EL PACIENTE.

**ADVERTENCIA:** COLOQUE ESTE INSTRUMENTO DE MANERA TAL QUE NO SE DIFICULTE EL USO DEL DISPOSITIVO DE DESCONEXIÓN (ENCHUFE).

**PRECAUCIÓN:** USE ÚNICAMENTE EL CARGADOR QUE SE PROPORCIONA CON LA UNIDAD. SE RECOMIENDA QUE EL IPAC QUEDE UNIDO A SU CARGADOR (O A LA BASE CARGADORA) CUANDO NO SE ESTÉ USANDO PARA GARANTIZAR UN FUNCIONAMIENTO CORRECTO.

**PRECAUCIÓN:** NO INTENTE CARGAR EL IPAC NI ALIMENTAR LA BASE DEL CARGADOR USANDO EL PUERTO USB, YA QUE PODRÍA CAUSAR DAÑOS AL IPAC O A LA COMPUTADORA.

El iPac se puede cargar directamente con el soporte cargador o con el adaptador de CA. En cualquiera de los casos, es importante asegurarse de que el miniconector USB esté orientado correctamente al minipuerto USB, ya sea en el iPac o en la base de carga.

Nota: Al principio, cargue la unidad durante 10 horas. Nota: el minipuerto USB y el miniconector USB tienen un lado plano y un lado curvo. El lado plano del conector tiene un pequeño recorte rectangular visible desde el lado plano. Cuando enchufe el conector en el puerto, asegúrese de que el lado plano del enchufe esté alineado con el lado plano del puerto.

**PRECAUCIÓN:** SI EL MINICONECTOR USB NO ESTÁ CORRECTAMENTE ALINEADO CON EL MINIPUERTO USB, PODRÍA QUEBRARSE EL PUERTO Y DAÑARSE EL CONECTOR.

Nota: es importante que, la primera vez, cargue el paquímetro por el período de tiempo recomendado a fin de garantizar el funcionamiento correcto.

Nota: El iPac viene con una tapa para mini puerto USB instalada en el orificio del mini puerto USB. Debe permanecer en el iPac para garantizar que el iPac entre correctamente en el soporte.

#### Con base de carga

Nota: Al principio, cargue la unidad durante 10 horas. Nota: el minipuerto USB y el miniconector USB tienen un lado plano y un lado curvo. El lado plano del conector tiene un pequeño recorte rectangular visible desde el lado plano. Cuando enchufe el conector en el puerto, asegúrese de que el lado plano del enchufe esté alineado con el lado plano del puerto.

**PRECAUCIÓN:** SI EL MINICONECTOR USB NO ESTÁ CORRECTAMENTE ALINEADO CON EL MINIPUERTO USB, PODRÍA QUEBRARSE EL PUERTO Y DAÑARSE EL CONECTOR.

Nota: es importante que, la primera vez, cargue el paquímetro por el período de tiempo recomendado a fin de garantizar el funcionamiento correcto.

Nota: El iPac viene con una tapa para mini puerto USB instalada en el orificio del mini puerto USB. Debe permanecer en el iPac para garantizar que el iPac entre correctamente en el soporte.

1. Enchufe el adaptador de C/A con mini USB en un tomacorrientes con el voltaje adecuado.
2. Conecte el cable cargador mini USB a la base de carga.
3. Coloque el iPac en el soporte cargador.

#### Sin una base de carga

Nota: Al principio, cargue la unidad durante 10 horas. Nota: el minipuerto USB y el miniconector USB tienen un lado plano y un lado curvo. El lado plano del conector tiene un pequeño recorte rectangular visible desde el lado plano. Cuando enchufe el conector en el puerto, asegúrese de que el lado plano del enchufe esté alineado con el lado plano del puerto.

**PRECAUCIÓN:** SI EL MINICONECTOR USB NO ESTÁ CORRECTAMENTE ALINEADO CON EL MINIPUERTO USB, PODRÍA QUEBRARSE EL PUERTO Y DAÑARSE EL CONECTOR.

Nota: es importante que, la primera vez, cargue el paquímetro por el período de tiempo recomendado a fin de garantizar el funcionamiento correcto.

Nota: El iPac viene con una tapa para mini puerto USB instalada en el orificio del mini puerto USB. Se debe quitar antes de cargar directamente.

1. Enchufe el adaptador de C/A con mini USB en un tomacorriente con el voltaje adecuado.
2. Conecte el cable cargador mini USB al paquímetro iPac.

#### Modo de arranque

Al pulsar el botón de control se enciende el iPac, la pantalla mostrará el mensaje "Pulse el botón para medir"; luego de aproximadamente un minuto de inactividad, el iPac entrará en modo de suspensión y la pantalla se apagará. Para reactivar el iPac pulse el botón de control y la pantalla se encenderá.

#### Modo de medición

En este modo el iPac tiene alrededor de 15 segundos para iniciar el proceso de medición; si no se toman medidas entonces la pantalla mostrará el mensaje "Tiempo expirado para la medición" y luego vuelve a la pantalla "Pulse el botón para medir".

#### Modo de suspensión

El iPac entrará automáticamente en un modo de suspensión para ahorro de energía después de un período de inactividad; se apagará la pantalla. Pulse el botón de control para salir del modo de suspensión y reanudar el funcionamiento. Este instrumento no tiene interruptor de encendido y apagado.

#### Menú de configuración de iPac

El menú de configuración del iPac permite que el usuario seleccione las opciones que prefiera al usar el paquímetro. Mantenga pulsado el botón de control ( Mant. ) durante tres segundos para que aparezca el menú de configuración. En la parte superior de la pantalla hay un título de menú (por ejemplo, CONFIGURACIÓN). Si hay una pequeña flecha a la izquierda o a la derecha, moviendo el botón de control hacia la IZQUIERDA o la DERECHA se desplazará a través de las pantallas de menú de acuerdo con las flechas. Al seleccionar la flecha de la IZQUIERDA aparece la pantalla del menú anterior. Al seleccionar la flecha hacia la DERECHA se muestra la selección resaltada.

La selección de opciones en las pantallas del menú se realiza moviendo el botón de control hacia ARRIBA, ABAJO, IZQUIERDA o DERECHA hasta seleccionar la opción deseada (resaltada).

Pulse (Pulsar ) el botón de control para activar la opción deseada.

Las pantallas de CONFIGURACIÓN del iPac son las siguientes:

- Bluetooth
- Fecha/Hora
- Pantalla
- Acerca de
- Salir En los menús de configuración hay opciones que tendrán iconos indicadores de colores específicos. Los colores son:

Icono verde - Indica que esta opción está activada.

Icono gris - Indica que esta opción está desactivada.

Icono amarillo - Indica que esta opción se encuentra en proceso de encendido.

#### Pantalla de medición

En el modo de medición la pantalla mostrará la siguiente información.

OD/OS: esto representa el ojo del paciente. La opción resaltada es el ojo seleccionado para ser medido. El iPac, por defecto, siempre apuntará al ojo derecho al comienzo del proceso de medición. Mueva el botón de control a la derecha o la izquierda para seleccionar el ojo que desea medir.

Bluetooth: se mostrará el símbolo de Bluetooth si se hubiera activado esta opción en el menú de configuración. Si el icono es gris, entonces no hay conexión a una impresora u otro dispositivo. Cuando se realice una conexión, el icono de Bluetooth será de color azul.

Batería : el símbolo de la batería indica la cantidad de vida útil que le queda a la batería. El símbolo de la batería cambia de verde (completa) a amarillo y a rojo (vacío). Cuando el símbolo de la batería es de color rojo, es el momento de volver a cargarla.

Borrar: mueva el botón de control hacia ARRIBA y manténgalo pulsado hasta que la pantalla diga "Medida eliminada". Se borrarán todos los datos y se iniciará una nueva medición.

OD/OS

Bluetooth

Batería

Borrar

Lectura

Imprimir

Desplazamiento de la PIO

Lecturas: este número representa la medición del ECC para el ojo seleccionado. Para revisar la medida del ojo opuesto, mueva el botón de control a la derecha o a la izquierda.

Desv. est.: el número en la parte inferior izquierda de la pantalla es la desviación estándar de la medición ECC. La desviación estándar es la cantidad de variación o "dispersión" que hay partir del valor promedio de las mediciones.

Nota: si la medición de ECC se muestra en anaranjado entonces la desviación estándar es mayor que 10 ( $\sigma > 10$ ). Esto es una indicación de que se debe tomar otra serie de mediciones.

Asteriscos

Cuando el instrumento esté listo para tomar las mediciones, aparecerán tres asteriscos (\*\*\*) en la pantalla. Después de tomar cinco o más mediciones los asteriscos cambiarán y se mostrará el valor promedio. La cantidad de mediciones aparece debajo de los asteriscos (p. ej. 6/25). Si es difícil de obtener mediciones de un paciente, se pueden tomar menos de 25 mediciones; el promedio se basará en esa menor cantidad de mediciones.

Eliminación de datos

7638



Para borrar los datos en la pantalla, mueva el botón de control

hacia arriba ( Arr. ) durante unos 2 segundos, hasta que la pantalla muestre que las mediciones se han borrado.

Imprimir: las mediciones se pueden enviar a la impresora Bluetooth de iPac o un a sistema informático EMR. Mueva el botón de control hacia abajo para enviar los datos de medición. Para borrar los datos después de la impresión mueva el botón hacia arriba y se eliminarán todos los datos de medición.

Desplazamiento de la PIO: el número en la parte inferior derecha es el número de desplazamiento de la PIO asociado con la lectura de paquimetría. Consulte en el Anexo A la carta de ajuste de la PIO.

#### Funcionamiento

**ADVERTENCIA:** ES PRUDENTE MINIMIZAR LA EXPOSICIÓN DEL PACIENTE A ENERGÍA DE ULTRASONIDO AL NIVEL MÁS BAJO QUE PUEDA ALCANZARSE RAZONABLEMENTE (ALARA, POR SUS SIGLAS EN INGLÉS) REDUCIENDO LA CANTIDAD DE EXPLORACIONES QUE DEBAN REALIZARSE. INFORME AL PACIENTE SOBRE QUÉ SE PUDE ESPERAR DURANTE UNA EXPLORACIÓN PARA REDUCIR LA REITERACIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

#### Prueba de funcionamiento

Tome las medidas al paciente de acuerdo con el siguiente procedimiento y precauciones.

**ADVERTENCIA:** NO UTILICE EL PAQUÍMETRO IPAC SI LA PUNTA DE MEDICIÓN ESTÁ AGRIETADA, ASTILLADA O MUESTRA ALGUNA IRREGULARIDAD EN LA SUPERFICIE, PARA EVITAR LESIONES EN EL PACIENTE O LECTURAS INEXACTAS.

1. Antes de utilizar el instrumento inspeccione visualmente el sensor del paquímetro para detectar grietas, astillas u otras irregularidades. No utilice el paquímetro si la punta está agrietada, astillada o muestra algún tipo de irregularidad en la superficie.

2. Pulse y suelte el botón de control (Pulsar ) para activar el iPac.

Nota: el instrumento entrará automáticamente en la secuencia de apagado luego de estar inactivo aproximadamente un minuto.

3. Revise el icono de la batería para asegurarse de que esté completamente cargada. Si el iPac necesita carga, conecte el cargador hasta que el icono indique que está completamente cargado, o póngalo en la base de carga del iPac.

**PRECAUCIÓN:** ASEGÚRESE SIEMPRE DE QUE EL IPAC ESTÉ LO SUFICIENTEMENTE CARGADO; DE LO CONTRARIO, PODRÍA OBTENER LECTURAS ERRÁTICAS.

#### Preparación del paciente

1. Informe al paciente acerca del proceso de medición y qué esperar antes de tomar mediciones.

2. Haga que el paciente se siente cómodamente e instile una gota de anestésico tópico en el ojo a examinar.

**PRECAUCIÓN:** NO COLOQUE GOTAS DE ANESTESIA EN LA PUNTA DE MEDICIÓN. ESTO PUEDE DAR COMO RESULTADO LECTURAS INCORRECTAS. LA PUNTA DEBE ESTAR SECA ANTES DE TOMAR MEDICIONES.

3. Dé al paciente el tiempo adecuado para que el anestésico comience a funcionar.

#### Proceso de medición

4. Indique al paciente que mire hacia adelante a un objetivo de fijación (es decir, el oído, la nariz o un objeto distante) para minimizar el movimiento de los ojos, con los ojos completamente abiertos, preparándose para la medición.

5. Sostenga el paquímetro iPac como si fuera un lápiz a fin de poder ver el sensor y la córnea del paciente donde se hará contacto. En el caso de córneas normales se recomienda encarecidamente hacer contacto con la parte central de la misma.

Nota: solo es preciso hacer contacto con la superficie de la córnea por un breve tiempo. No es necesario hacer una hendidura ni ejercer presión adicional ya que podrían causarse daños en el ojo.

Nota: No de "golpecitos" con el iPac en la córnea.

Sosténgalo firme contra la córnea.

6. Sostenga el iPac con la mano y, si fuera necesario, establezca el movimiento del iPac apoyando la mano contra el paciente.

7. Pulse y suelte el botón de control (Pulsar) una vez. El iPac iniciará el proceso de medición y emitirá un pitido. Después del pitido, aparecerán tres asteriscos.

8. Reduciendo al mínimo el tiempo que el paquímetro entra en contacto con el ojo, toque levemente el centro de la córnea hasta que el iPac complete una serie de pitidos seguidos por un único pitido.

9. Después de la serie de pitidos y el pitido final, retire el iPac del ojo. El iPac mostrará la lectura promedio.

10. Mueva el botón de control hacia la derecha ( Der. ) o hacia la izquierda ( Izqu. ), según sea necesario, para obtener mediciones en el otro ojo y repita el proceso anterior.

11. Para revisar los datos de medición, se puede "alternar" entre el derecho y el ojo izquierdo moviendo el botón de control a la derecha ( Der. ) o a la izquierda ( Izqu. ).

12. Para enviar los datos de medición a una impresora Bluetooth o sistema informático EMR, mueva el botón de control hacia abajo ( Abaj. ). Los datos se enviarán al dispositivo conectado; si los datos no se transfieren consulte la sección de configuración de Bluetooth de esta guía del usuario.

Nota: si se encontraron un dispositivo Bluetooth y la conexión establecida en Configuración, entonces mueva el botón de control hacia abajo ( Abaj. ) para enviar los datos al dispositivo Bluetooth.

13. Para borrar los datos de medición, mueva el botón de control hacia arriba ( Arr. ) y manténgalo pulsado hasta que la pantalla muestre Medición eliminada.

14. Lleve a cabo las instrucciones de limpieza en la sección de Limpieza y desinfección de este manual. Nota: si no puede tomar 25 mediciones, aparecerá el promedio de la cantidad de mediciones que se tomaron. Pulse el botón de control hacia abajo una vez o espere unos 15 segundos y la pantalla cambiará para mostrar el icono de impresión y eliminación.

#### Instrucciones de limpieza del iPac

Realice el siguiente procedimiento al limpiar la carcasa del paquímetro iPac.

**PRECAUCIÓN:** NO SUMERJA EL APARATO EN LÍQUIDOS NI EN AUTOCLAVES, YA QUE PODRÍA DAÑARSE LOS COMPONENTES ELECTRÓNICOS DEL PAQUÍMETRO.

1. Después de usar el paquímetro iPac se recomienda limpiar el exterior del instrumento con un paño suave de algodón ligeramente humedecido con alcohol isopropílico al 70%.

JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. TRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.069 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG Vº 112 - FOLIO 184 - Nº 4018



2. Después de la limpieza, frote el exterior del instrumento con un paño suave de algodón ligeramente humedecido con agua destilada estéril.

3. Seque la unidad con un paño o un tejido que no deje pelusa.

Nota: guarde siempre el paquímetro en su estuche cuando no se vaya a utilizar durante un período prolongado de tiempo.

#### Instrucciones de limpieza de la punta de medición

Realice el siguiente procedimiento para limpiar y desinfectar la punta de medición del iPac.

ADVERTENCIA: NO INTENTE UTILIZAR EL IPAC SI HUBIERA ALGÚN INDICIO DE QUE LA PUNTA DE MEDICIÓN SE HA DAÑADO O DE QUE SU INTEGRIDAD FÍSICA SE HA VISTO COMPROMETIDA. SI LA PUNTA DE MEDICIÓN ESTUVO EN CONTACTO CON CUALQUIER COSA ENTRE APLANAMIENTOS, LIMPIE LA PUNTA DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DE LA PUNTA DE MEDICIÓN; DE LO CONTRARIO PODRÍA PROVOCAR LESIONES GRAVES.

1. Después de cada paciente, se recomienda limpiar la punta de medición con un hisopo de algodón empapado en alcohol isopropílico al 70%.

PRECAUCIÓN: NO SUMERJA EL APARATO EN LÍQUIDOS A EXCEPCIÓN DE LA PUNTA DE MEDICIÓN DEL PAQUÍMETRO, YA QUE PODRÍA DAÑAR LOS COMPONENTES ELECTRÓNICOS DEL PAQUÍMETRO.

2. Sumerja sólo la punta de medición durante 10 minutos en alcohol isopropílico al 70% o un desinfectante aprobado equivalente a nivel local.

3. Después de limpiar, enjuague bien el extremo de la punta de medición con agua destilada estéril.

4. Seque la punta de medición con un paño o un tejido que no deje pelusa.

Nota: guarde siempre el paquímetro en su estuche cuando no se vaya a utilizar durante un período prolongado de tiempo.

#### Instrucciones de desinfección de alto nivel de la punta de medición

Realice el siguiente procedimiento al limpiar y realizar una desinfección de alto nivel de la punta de medición del iPac.

Se puede indicar este procedimiento si se considera que un 70 % de alcohol isopropílico es insuficiente.

ADVERTENCIA: NO INTENTE UTILIZAR EL IPAC SI HUBIERA ALGÚN INDICIO DE QUE LA PUNTA DE MEDICIÓN SE HA DAÑADO O DE QUE SU INTEGRIDAD FÍSICA SE HA VISTO COMPROMETIDA. SI LA PUNTA DE MEDICIÓN ESTUVO EN CONTACTO CON CUALQUIER COSA ENTRE APLANAMIENTOS, LIMPIE LA PUNTA DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA DE LA PUNTA DE MEDICIÓN; DE LO CONTRARIO, PODRÍA PROVOCAR LESIONES GRAVES.

1. Después de cada paciente, se recomienda limpiar la punta de medición con un hisopo de algodón empapado en alcohol isopropílico al 70 %.

2. Enjuague el alcohol residual y la suciedad del dispositivo con agua corriente limpia.

PRECAUCIÓN: NO SUMERJA EL APARATO EN LÍQUIDOS, A EXCEPCIÓN DE LA PUNTA DE MEDICIÓN DEL PAQUÍMETRO, YA QUE PODRÍA DAÑAR LOS COMPONENTES ELECTRÓNICOS DEL PAQUÍMETRO.

3. Sumerja solo la punta de medición durante 10 minutos en solución constituida recientemente (diariamente) (o solución supervisada de concentración mínima efectiva) de uno de los siguientes desinfectantes de alto nivel utilizados de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la solución:

a) solución de peróxido de hidrógeno al 7,5 %;

b) solución de hipoclorato sódico (blanqueador) al menos 5000 partes por millón (diluido en un ¼ de blanqueador de 5,25 % volúmenes a 2 ¼ unidad por volumen de agua destilada).

4. Después de limpiar, enjuague bien el extremo de la punta de medición con agua destilada estéril.

5. Seque la punta de medición con un paño o un tejido que no deje pelusa.

6. Inspeccione visualmente el iPac para verificar la limpieza e integridad.

7. El iPac se puede guardar en su estuche con un paño o un tejido nuevo que no deje pelusa sobre la punta si no se va a utilizar durante un período prolongado.

Nota: Guarde siempre el paquímetro en su estuche cuando no se vaya a utilizar durante un período prolongado.

#### Mantenimiento general

Este instrumento realiza una comprobación interna de la unidad justo antes de que la unidad indica que está lista para medir. Si la unidad muestra que está listo para medir, entonces la comprobación del sistema se completó con éxito y la unidad está lista para su uso.

#### Batería

Cambie la batería del iPac cuando se agote su carga. Cambio de la batería:

1. En la parte posterior del iPac está la puerta del compartimento de la batería. Ábralo empujando la tranca hacia la puerta y levantando la puerta.

2. Desconecte el arnés de la batería del iPac.

3. Cambie la batería y conecte el arnés de la batería al iPac.

Nota: asegúrese de que la batería esté orientada correctamente de modo que la puerta pueda cerrar bien. Si la batería no estuviera orientada correctamente, el arnés podría dañarse y tal vez la puerta no cierre. Si el arnés de la batería se dañara, es posible que deba cambiarse la batería. La batería debe conectarse en el arnés, los cables deben quedar planos a lo largo del compartimento de la batería y luego conectarse a la batería en la base. Si los cables se amontonaran en la parte superior, cerca del punto de conexión al iPac, entonces estará orientada en forma incorrecta.

4. Vuelva a colocar la puerta y asegúrese de que quede enganchada y cerrada.

5. Cargue la batería durante aproximadamente 10 horas antes de usar.

Nota: consulte en la sección Eliminación de este manual las leyes y ordenanzas locales con respecto a la eliminación correcta de la batería.

#### Almacenamiento

Si el instrumento fuera a almacenarse por un período prolongado, o si fuera a prepararlo para transportarlo, quite la batería iPac para evitar posibles daños en el instrumento debido a pérdidas del líquido de las baterías.

#### Solución de problemas

La siguiente tabla ofrece una guía para la resolución de algunos problemas operativos básicos del paquímetro iPac. Si el problema persiste después de usar esta guía comuníquese con Reichert para obtener ayuda adicional.

| SÍNTOMA                       | CAUSA PROBABLE                             | CORRECCIÓN  |
|-------------------------------|--|---|
| No se enciende.               | La batería está agotada.                   | Conecte el cargador al iPac y cargue completamente la batería.  |
|                               | La batería está defectuosa.                | Cambie la batería.  |
| Símbolo de batería baja.      | Baja carga de la batería del iPac.         | Conecte el cargador al iPac y cárguelo hasta que el icono indique que la carga está completa.                                     |
| Múltiples lecturas inexactas. | Técnica inadecuada.                        | Revise la sección "Medición" de este manual.  |
|                               | Residuos en la punta.                      | Limpie la punta del sensor.   |
|                               | Daño mecánico o electrónico.               | Haga arreglos para obtener servicio a través del Grupo de Servicio Técnico de Reichert.   |
| Ningún pitido cuando se mide. | Botón de control no pulsado correctamente. | Pulse el botón de control.  |
|                               | La batería está agotada.                   | Conecte el cargador al iPac y cárguelo hasta que el icono indique que la carga está completa.                                     |
|                               | Daño mecánico o electrónico.               | Haga arreglos para obtener servicio a través del Grupo de Servicio Técnico de Reichert.   |
| La batería no se carga.       | Batería defectuosa.                        | Vuelva a colocar la batería del iPac.   |
| Aparece un código de error.   | Anomalia de software.                      | Retire e instale la batería para reiniciar el hardware.   |
|                               | Mal funcionamiento del iPac.               | Póngase en contacto con el grupo de servicio técnico de Reichert para obtener apoyo técnico y proporcióneles el mensaje de error. |

**DIMENSIONES FÍSICAS**

Tamaño:

Longitud: 7,05 pulg. (179 mm)

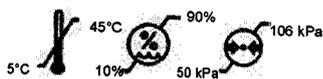
Ancho: 1,46 pulg. (37,0 mm)

Altura: 2,20 pulg. (56,0 mm)

Peso: 3,53 oz (100 g)

Diámetro de la punta de medición:

0,08 pulg. (2,0 mm)

**RANGO DE MEDICIONES**200 a 1000  $\mu\text{m}$ ,  $\pm 5 \mu\text{m}$ **REQUISITOS AMBIENTALES****Entorno operativo**

Rango de temperatura ambiente:

50° a 95°F (10° a 35°C)

Rango de humedad relativa:

20 a 80% HR

Rango de presión atmosférica:

70 a 106 kPa (20,7 a 31,6 pulg. de merc.)

**Entorno de transporte y almacenamiento**

Rango de temperatura ambiente:

41° a 113°F (5° a 45°C)

Rango de humedad relativa:

10 a 90% HR (sin condensación)

Rango de presión atmosférica:

50 a 106 kPa (14,8 a 31,6 pulg. de merc.)

**VALORES ELÉCTRICOS**

Frecuencia de ultrasonido de la punta de medición: Sonda recta de 10,5 MHz

Voltaje del paquete de baterías: paquete de baterías de iones de litio, de 3,7 V

Voltaje de entrada del adaptador de CA: de 100 a 240 V CA; de 50 a 60 Hz; 0,16 A máx.

Salida del adaptador de CA: 5 V CC; 1,2 A máx.

JAVIER M. VOLOSIN MENENDEZ  
APODERADO  
IMPLANTEC S.A.

Dr. PABLO J. IRIBARREN  
FARMACÉUTICO  
M.N. 11.059 - M.C.A.B.A. 4992  
RNG Vº 112 - FOLIO 164 - N° 4018



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1507-17-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.638** y de acuerdo con lo solicitado por IMPLANTEC S.A., 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): REICHERT

Clase de Riesgo: II

Indicación/es Autorizad/as: Sistema paquímetro de mano, diseñado para medir el espesor de la córnea en el ojo humano usando energía de ultrasonido.

Modelo/s: iPAC

Vida útil: 10 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre de los Fabricante: REICHERT INC.

Dirección: 3362 Walden Ave.- Depew, New York-140434- ESTADOS UNIDOS

Se extiende a IMPLANTEC S.A., el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1623-63, en la Ciudad de Buenos Aires, a **11 JUL 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7638**

  
**DR. ROBERTO MORE**  
Subadministrador Nacional  
A. M. S. A. T.