



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

DISPOSICIÓN N°

6644

BUENOS AIRES, 22 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2083-15-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Micromédica Epsilon S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1185-22, denominado: Paquímetro, marca DGH.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

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.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1185-22, correspondiente al producto médico denominado: Paquímetro, marca DGH, propiedad de la firma Micromédica Epsilon S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2829 de fecha 28 de mayo de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E  
A



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

DISPOSICIÓN N°

6 6 4 4

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1185-22, denominado: Paquímetro, marca DGH.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1185-22.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele 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 para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2083-15-0

DISPOSICIÓN N°

fg

6 6 4 4

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6644** la los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1185-22 y de acuerdo a lo solicitado por la firma Micromédica Epsilon S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Paquímetro.

Marca: DGH.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 2829/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-21689/08-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28 de mayo de 2015.	28 de mayo de 2020.
Modelos	DGH 555 (Pachette 3).	DGH 555. DGH 550. DGH 555B.
Rótulos	Aprobado según Disposición N° 2829/10.	A foja 21.
Instrucciones de Uso	Aprobado según Disposición N° 2829/10.	A fojas 22 a 26.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

*C*      *A*




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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma Micromédica Epsilon S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM 1185-22, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **22 JUN. 2016**

Expediente N° 1-47-3110-2083-15-0

DISPOSICIÓN N°

**6 6 4 4**

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

INGENIERO  
JULIO MANFREDI



# Micromédica Epsilon S.R.L.

22 JUN. 2016



- \* FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- \* SERVICIO 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

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

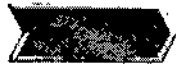
JUN 2016  
6544

FABRICANTE	DGH Technology, Inc 110 Summit Dr. Suite B Exton, PA 19341 Estados Unidos
IMPORTADOR	MICROMEDICA EPSILON S.R.L. Saladillo 2579 (1440) Buenos Aires - Argentina Tel: 4686-0052 / 0175 E-mail: info@micromedicaepsilon.com
DIRECTOR TÉCNICO	Ing. Fernando Gabriel Manfredi Mat. Profesional: 9783
PRODUCTO	PAQUIMETRO
MARCA	DGH
MODELO	DGH 550 (Pachette 2), DGH 555 (Pachette 3), DGH 555B (Pachette 4)
Número de serie	XXXXXXXX
Fecha de Fabricación	XX-XX-XXXX
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1185-22	

E

Ing. Fernando G. Manfredi  
Mat. Prof. 9783

Ing. Julio Ariel Manfredi  
Micromédica Epsilon S.R.L.



- 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

**INSTRUCCIONES DE USO SEGUN ANEXO III.B DE LA DISP. 2318/02 (TO 2004)**

6644

FABRICANTE	DGH Technology, Inc 110 Summit Dr. Suite B Exton, PA 19341 Estados Unidos
IMPORTADOR	MICROMEDICA EPSILON S.R.L. Saladillo 2579 (1440) Buenos Aires - Argentina Tel: 4686-0052 / 0175 E-mail: <a href="mailto:info@micromedicaepsilon.com">info@micromedicaepsilon.com</a>
DIRECTOR TÉCNICO	Ing. Fernando Gabriel Manfredi Mat. Profesional: 9783
PRODUCTO	PAQUIMETRO
MARCA	DGH
MODELO	DGH 550 (Pachette 2), DGH 555 (Pachette 3), DGH 555B (Pachette 4)
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1185-22	

**Consideraciones de seguridad para los modelos de paquímetros DGH 550 (Pachette 2), DGH 555 (Pachette 3), DGH 555B (Pachette 4)**

Rango de temperatura ambiental -40°C a 70°C  
Rango de humedad 10% a 100% incluyendo condensación  
Rango de presión atmosférica 500hPa a 1060 hPa

**Instrucciones de correcta instalación, manipulación, limpieza y mantenimiento:**

**Paquímetro DGH 550 (Pachette 2)**

El **Pachette 2** está listo para tomar medidas de la córnea.  
No es necesario ningún tipo de configuración previa.

Conectar la unidad principal a través de un cable de alimentación a una red eléctrica

Alinee cuidadosamente conector de la sonda teniendo en cuenta la muesca de acoplamiento y colocarlo el conector indicado.

**Paquímetro DGH 555 (Pachette 3) y Paquímetro DGH 555 B (Pachette 4)**

El **Pachette 3 / Pachette 4** está listo para tomar mediciones de la córnea.  
No es necesario ningún tipo de configuración previa.

El **Pachette 3 / Pachette 4** se suministra con (2) baterías AA instaladas

Ing. Fernando G. Manfredi  
Mat. Prof. 9783

Ing. Julio Ariel Manfredi  
Micromédica Epsilon S.R.L.

INGENIERO  
JULIO MANFREDI  
☆



**Micromédica Epsilon S.R.L.**

- \* 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

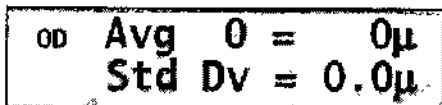
www.micromedicaepsilon.com  
info@micromedicaepsilon.com  
ventas@micromedicaepsilon.com

6 6 4 4

Retire la sonda de la cavidad agarrando el cuerpo de la misma para evitar daños  
La cavidad en el cuerpo de **Pachette 3 / Pachette 4** está pensada para proteger la sonda durante el transporte o cuando la misma no está siendo usada.  
Alinee cuidadosamente conector de la sonda teniendo en cuenta la muesca de acoplamiento y colocarlo en la abertura en el lado derecho de la funda.  
Presione suavemente la sonda dentro de la abertura hasta que la sonda está acoplada correctamente.  
Encienda la unidad.  
El **Pachette 3 / Pachette 4** realiza una función de autocomprobación interna.  
La unidad mostrará brevemente el estado de la batería como se indica:



Una vez finalizada la secuencia de encendido, la pantalla indicará:

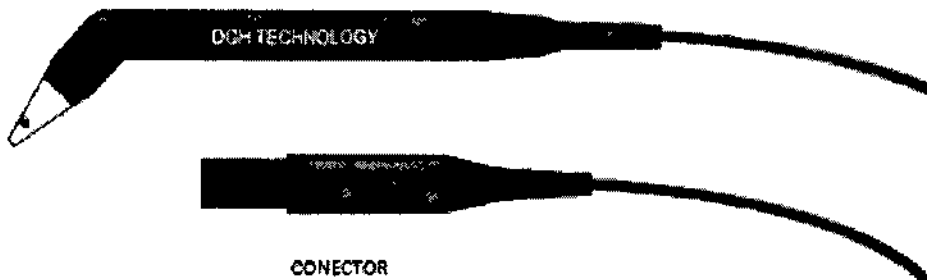


El **Pachette 3 / Pachette 4** está listo para tomar medidas de la córnea.

**Paquímetro DGH 550 (Pachette 2), Paquímetro DGH 555 (Pachette 3) y Paquímetro DGH 555B (Pachette 4)**

PARTE DE LA Sonda  
QUE SE ACTIVA PARA  
TOMAR UNA  
MEDICIÓN

CONTIENE EL  
TRASDUCTOR Y SIRVE  
DE SOSTEN PARA EL  
OPERARIO



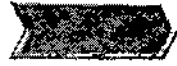
La sonda debe estar siempre limpia y desinfectada para prevenir infecciones de paciente a paciente. La punta debe enjuagarse en agua destilada antes de usarse

La sonda nunca debe esterilizarse o someterse a intenso calor. No rasguñe ni astille la punta de la sonda que hace contacto con la córnea.

Las partes plásticas de la unidad pueden ser limpiadas usando jabón neutro y agua.

Dr. Fernando Manfredi  
Mat. Prof. 8783

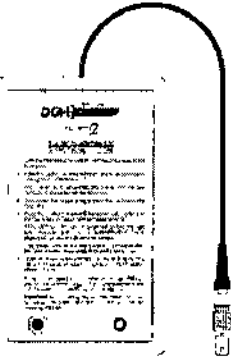
Ing. Julio Ariel Manfredi  
Micromédica Epsilon S.R.L.




6-6 4 4

**Paquímetro DGH 550 (Pachette 2), Paquímetro DGH 555 (Pachette 3) y Paquímetro DGH 555B (Pachette 4)**

La calibración Paquímetro se realiza con la caja de calibración electrónica (CalBox)



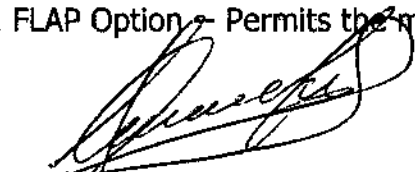
**Procedimiento de verificación de calibración**


1. Con el **Pachette 2 / Pachette 3 / Pachette 4** apagado, conecte la sonda al panel frontal.
2. Entre en el modo CalBox manteniendo en la tecla  y encienda el **Pachette 2 / Pachette 3 / Pachette 4**
3. Una vez finalizada la puesta en marcha, la pantalla indicará "MODO CALBOX" en la línea superior y "# 1 = 0U" en la línea inferior.
4. Desconecte la sonda y conecte el CalBox al **Pachette 2 / Pachette 3 / Pachette 4**
5. Pulse el botón CalBox hasta que el LED se encienda, y el **Pachette 2 / Pachette 3 / Pachette 4** comenzará a tomar mediciones.  
Si el LED no se enciende o se apaga antes de la secuencia de prueba ha terminado, o si "POOR APPLANATION" se muestra, a continuación, cambiar la batería alcalina de 9V.  
Si no se toman medidas dentro de 2 minutos y medio después de pulsar el botón CalBox, la CalBox se apagará automáticamente.
6. Observe los valores de medición reales de 200 micrómetros a través 1000µm en pasos de 100µm.  
(Las unidades con opción FLAP comienzan en 100µm)  
Todos los valores se basan en una velocidad de 1.640 m de la córnea / s, y debe ser ± 5µm.  
Si cualquier medición están fuera de la tolerancia, póngase en contacto con su distribuidor.

Antes de tomar cualquier medida de la córnea, vuelva a conectar la sonda y salga del modo CalBox pulsando **CLEAR**.

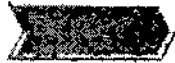
El **Pachette 2** ha sido diseñado como un instrumento económico y fácil de usar.  
La unidad contiene una variedad de características que el operador encontrará útiles cuando obtenga mediciones paquimétricas.

1. Opción Modo Mapping permite tomar una sola medición desde diferentes posiciones
2. FLAP Option - Permits the measuring of Lasik flaps as thin as 95 microns. 2.

  
Ing. Fernando G. Manfredi  
Mat. Prof. 9783

  
Ing. Julio Ariel Manfredi  
Micromédica Epsilon S.R.L.





SALADILLO 2670 - C.P. 1440  
BUENOS AIRES - ARGENTINA  
TEL./FAX: 4687-6150 + 4686-0052 / 0175

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

3. Opción Interfase Impresora - Una interfaz RS232C que permite conectar una impresora para al **Pachette 2** para la obtención de una copia impresa de datos de paquimetría.

6 6 4 4

4. Opción Interfase de transferencia de datos - una interfaz que permite que los datos sean transferidos a un ordenador personal con el propósito de archivo, el formato de visualización, cálculos, etc.

El **Pachette 3** ha sido diseñado como un instrumento económico y fácil de usar. La unidad contiene una variedad de características que el operador encontrará útiles cuando obtenga mediciones paquimétricas.

1. Opción Modo Promedio Continuo - permite tomar múltiples mediciones en un solo lugar.

2. Opción Modo Mapping - permite tomar una sola medición desde diferentes posiciones

El **Pachette 4** ha sido diseñado como un instrumento económico y fácil de usar. La unidad contiene una variedad de características que el operador encontrará útiles cuando obtenga mediciones paquimétricas.

1. Opción Modo Promedio Continuo - permite tomar múltiples mediciones en un solo lugar.

2. Opción Modo Mapping - permite tomar una sola medición desde diferentes posiciones

Opción Bluetooth : esta opción sirve para poder configurar un dispositivo (Impresora) que tenga Bluetooth sin necesidad de una PC y de esta manera imprimir mediciones directamente


El **Pachette 4** es capaz de transmitir las medidas y la información del paciente a través de conexiones inalámbricas Bluetooth. Sin embargo, el **Pachette 4** sólo puede interactuar con los ordenadores que utilizan el software Connect DGH.

La energía de ultrasonido emitida por el **Pachette 2 / Pachette 3 / Pachette 4** es de baja intensidad y no tendrá efectos adversos en el paciente y / o el operador.

De todas formas todos los exámenes se deben realizar de manera tal que el paciente reciba la menos cantidad de radiación de ultrasonido como sea posible

No sostenga la sonda contra el ojo u otros tejidos con el sistema activado excepto cuando se haga una medición;

  
Ing. Fernando G. Manfredi  
Mat. Prof. 8783

  
Ing. Julio Ariel Manfredi  
Micromédica Epsilon S.R.L.

INGENIERO  
JULIO MANFREDI  
☆



**Micromédica Epsilon** S.R.L.

- FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- SERVICIO 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

6644

### Las intensidades de ultrasonido

En el **Pachette 2 / Pachette 3 / Pachette 4** los ajustes de intensidad de ultrasonidos no están bajo el control del operador. Por lo tanto, los valores de abajo son los valores que se esperan para un transductor típico.

Dado que el **Pachette 2 / Pachette 3 / Pachette 4** no es capaz de superar, ya sea una TI de 1,0 o un MI de 1,0 en cualquier modo de funcionamiento, se informa de la salida del sistema como se muestra en la Tabla a continuación.

Sonda	Ispta.3	Tipo TI	Valor TI	MI	Ipa3 @ MImaxi
DGH2006	1,0mW/cm <sup>2</sup>	TIS no-scan, Apart <1.0	0.0005	0.052	2.4 W/cm <sup>2</sup>

  
Ing. Fernando A. Manfredi  
Mat. Prof. 8783

  
Ing. Julio Ariel Manfredi  
Micromédica Epsilon S.R.L.