



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

DISPOSICIÓN N° **5 0 8 8**

BUENOS AIRES, **0 5 MAY 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-405-16-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MICROMEDICA EPSILON S.R.L. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1185-4, denominado: Facoemulsificador, marca MICROMEDICA EPSILON.

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.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1185-4, denominado: Facoemulsificador, marca MICROMEDICA EPSILON.



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

DISPOSICIÓN N° **5 0 8 8**

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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-1185-4.

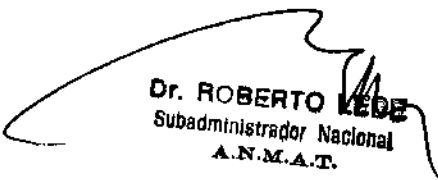
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizadas, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-405-16-2

DISPOSICIÓN N°

sao

**5 0 8 8**

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulatorias 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° **5088** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1185-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROMEDICA 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: Facoemulsificador.

Marca: MICROMEDICA EPSILON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 0857/14.

Tramitado por expediente N° 1-47-7857/11-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Modelos	Optimus	Optimus Optimus II
Rótulos	Proyecto de Rótulo aprobado por Disposición ANMAT N° 0857/14.	A fs. 16.
Instrucciones de Uso	Proyecto de Instrucciones de Uso aprobado por Disposición ANMAT N° 0857/14.	A fs. 17 a 21.

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MICROMEDICA EPSILON S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1185-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **05 MAY 2016**

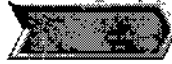
Expediente N° 1-47-3110-405-16-2

DISPOSICIÓN N°

**5088**

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

INGENIERO  
JULIO MANFREDI

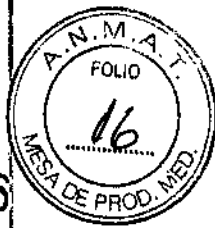


**Micromédica Epsilon** S.R.L.

- ♦ FABRICACION DE INSTRUMENTAL
- ♦ SERVICE DE EQUIPOS PARA DIAGNOSTICO Y CIRUGIA

5088

05 MAY 2016



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)**

FABRICANTE	MICROMEDICA EPSILON S.R.L. SALADILLO 2579 (1440) Capital Federal Tel: 4686-0052 / 0175 email: info@micromedicaepsilon.com
DIRECTOR TÉCNICO	Ing. Fernando Gabriel Manfredi Mat. Profesional: 9783
PRODUCTO	FACOEMULSIFICADOR
MARCA	MICROMEDICA EPSILON
MODELO	OPTIMUS, OPTIMUS II
Número de serie	XXXXXXXX
Fecha de Fabricación	XX-XX-XXXX
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1185-4	

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

  
Ing. Fernando G. Manfredi  
Mat. Prof. 9783

5088



**INSTRUCCIONES DE USO 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: <a href="mailto:info@micromedicaepsilon.com">info@micromedicaepsilon.com</a>
DIRECTOR TECNICO	Ing. Fernando Manfredi Mat. Profesional: 9783
PRODUCTO	Facoemulsificador
MARCA	Micromédica Epsilon
MODELO	Optimus II
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:**

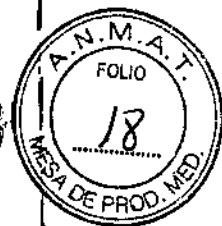
- 1.1.- Conectar el equipo a la red eléctrica mediante el cable provisto por el fabricante y sin ningún tipo de adaptador intermedio.
- 1.2.- Conectar el equipo a la red eléctrica con toma provisto de conexión de tierra.
- 1.3.- Observar el valor de la tensión de alimentación correspondiente al lugar 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.
- 2.4.- Instalar o almacenar el equipo alejado de fuentes térmicas.

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

  
Ing. Fernando Manfredi  
Mat. Prof. 9783



- 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:**

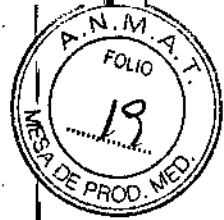
**Cuadro de Problemas, Causas Posibles y Soluciones TROUBLESHOOT para el facoemulsificador marca Micromédica Epsilon modelo OPTIMUS II**

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCION
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 brillo inadecuado	Ajustar nivel de brillo en menú Opciones
	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
El equipo no acciona la columna porta botella	Conexión de la columna floja	Asegurar conexión de la columna
	Columna porta botella defectuosa	Comunicarse con el Servicio Técnico
El equipo no reconoce la pieza de ultrasonido	Pieza de ultrasonido mal conectada	Asegurar conexión de pieza de ultrasonido
	Pieza de ultrasonido defectuosa	Reemplazar pieza de ultrasonido

*Ing. Julio Ariel Montefrèdi*  
Micromédica Epsilon S.A.

*Ing. Fernando G. Marín*  
Méd. Prof. 9182

5088



	Tip no ajustado lo suficiente	Ajustar tip y volver a hacer la sintonía de la 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 adecuados
	Fusibles internos defectuosos	Cambiar fusibles internos. Observar calibre indicado.
	Motorreductor defectuoso	Comunicarse con el Servicio Técnico
El equipo no aspira. 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 a los pedales auxiliares.	Conexión de pedal floja.	Asegurar conexión de pedal
	Pedal defectuoso	Comunicarse con el Servicio Técnico
El equipo no responde al pedal principal	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 menú Opciones
	Parlante interno defectuoso	Comunicarse con el Servicio Técnico
El pedal no produce la señalización por vibración	Conexión de pedal floja	Asegurar conexión de pedal
	Pedal 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

Ing. Julia Ariel Manfredi  
 Micromédica Espión S.R.L.

Ing. Fernando A. Manjot  
 Ing. Prof. 9788

El equipo no permite el cambio de pantalla	Pedal principal presionado	Liberar el pedal principal
	Pedal defectuoso	Comunicarse con el Servicio Técnico
	Pantalla defectuosa	Comunicarse con el Servicio Técnico
El equipo no cauteriza	Cable o pinza de cauterio defectuosa	Cambiar el cable o la pinza de cauterio
	Conexiones defectuosas del cable a la consola o a la pinza	Conectar correctamente el cable y la pinza de cauterio
	Equipo defectuoso	Comunicarse con el Servicio Técnico
El equipo no mueve la guillotina de la herramienta de vitrectomía	Herramienta de vitrectomía defectuosa	Cambiar la herramienta de vitrectomía
	El compresor de aire interno no funciona	Comunicarse con el Servicio Técnico

#### 5.-Condiciones de uso, almacenamiento y transporte:

TEMPERATURA.....10 a 50°C.  
 HUMEDAD.....10 a 95%.  
 PRESION.....500 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.

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

  
 Ing. Fernando D. Manfredo  
 Mat. Prof. 9782



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

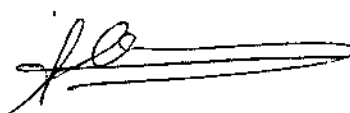
1. Enjuagar la parte exterior con agua destilada
2. Con una jeringa conectada a la vía de aspiración hacer pasar agua destilada por la misma.
3. Con una jeringa conectada a la vía de irrigación hacer pasar agua destilada por la misma.
4. Repetir los puntos anteriores con aire.
5. Esterilizar según tipo 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

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

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

  
Ing. Fernando A. Manjeco  
Mat. Prof. 9788