



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009292-20-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-009292-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GSJ 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. 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 Instituto 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 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 sus modificatorios.

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 IOPTiMate, nombre descriptivo Sistema manipulador de láser para cirugía oftalmológica y nombre técnico Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento, de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-47585803-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1975-144”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Sistema manipulador de láser para cirugía oftalmológica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16223 Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IOPTiMate

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema IOPTiMate™ está diseñado para su uso en conjunto con láser de CO2 de grado médico para lograr la ablación del tejido blando escleral. Se indica el uso del sistema IOPTiMate™ en el procedimiento de

Esclerectomía Profunda No Perforante para Glaucoma de Ángulo Abierto y para la creación del lago escleral en otra trabeculectomía en pacientes con glaucoma aptos para la cirugía.

Modelos:

IOPtiMate™ (Cat. No. ASS-35-102) y IOPtiMate™ OT-136 HHS (Cat. No. ASS-36-100)

Período de vida útil: Equipo: 5 años.

cubierta estéril y pedestal del modelo IOPtiMate™ OT-136 HHS (Cat. No. ASS-36-100): 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: cubierta estéril y pedestal del modelo IOPtiMate™ OT-136 HHS (Cat.

No. ASS-36-100): óxido de etileno

Nombre del fabricante:

IOptima ltd.

Lugar de elaboración:

Kiryat Atidim, Building 7, 2nd. Floor, Tel Aviv, 6158101 Israel.

Expediente N° 1-0047-3110-009292-20-0

AM

GSJ S.A.

**Sistema manipulador de láser para cirugía oftalmológica
ANEXO III-B . PROYECTO DE RÓTULO**

Importado por:

GSJ SA.
Leopoldo Marechal 1184 1er Piso -
Ciudad de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

IOPtima ltd.
Kiryat Atidim, Building 7, 2nd. Floor, Tel
Aviv, 6158101 Israel.

Sistema manipulador de láser para cirugía oftalmológica

IOPtimate™ Modelo: _____

N° Serie: X-XXXXXXXX-XXX



No estéril



XX - XXXX

Funcionamiento: +10°C a +30°C / 10 a 85%HR

Almacenamiento: -20°C a +50°C / 5 a 90%HR

110 - 240 VSC 50/60 Hz 1.6 A

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

Condición de Uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1975 -144

Para cubierta estéril y pedestal del modelo IOPtimate™ OT-136 HHS (Cat. No. ASS-36-100)

Importado por:

GSJ SA.
Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad
de Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:

IOPtima ltd.
Kiryat Atidim, Building 7, 2nd. Floor, Tel Aviv,
6158101 Israel.

Sistema manipulador de láser para cirugía oftalmológica

IOPtimate™ Modelo: _____



No reutilizar No reesterilizar Estéril óxido de etileno

Lote: X-XXXXXXXX-XXX



XX - XXXX



XX - XXXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

Condición de Uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1975 -144

Importado por:
GSJ SA.
Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de
Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
IOPTIMA Ltd.
Kiryat Atidim, Building 7, 2nd. Floor, Tel Aviv,
6158101 Israel.

Sistema manipulador de láser para cirugía oftalmológica



IOPTiMate TM Modelo: _____

Funcionamiento: +10°C a +30°C / 10 a 85%HR

Almacenamiento: -20°C a +50°C / 5 a 90%HR

110 – 240 VSC 50/60 Hz 1.6 A

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

Condición de Uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1975 -144

Para cubierta estéril y pedestal del modelo IOPTiMateTM OT-136 HHS (Cat. No. ASS-36-100):

Importado por:
GSJ SA.
Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad de
Buenos Aires - Argentina

Fabricado por:
IOPTIMA Ltd.
Kiryat Atidim, Building 7, 2nd. Floor, Tel Aviv,
6158101 Israel.

Sistema manipulador de láser para cirugía oftalmológica



IOPTiMate TM Modelo: _____

No reutilizar No reesterilizar Estéril óxido de etileno

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

Condición de Uso: uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM-1975 -144

El sistema IOPTiMate™ está diseñado para su uso en conjunto con láser de CO2 de grado médico para lograr la ablación del tejido blando escleral. Se indica el uso del sistema IOPTiMate™ en el procedimiento de Esclerectomía Profunda No Perforante para Glaucoma de Ángulo Abierto y para la creación del lago escleral en otra trabeculectomía en pacientes con glaucoma aptos para la cirugía.

CONTRAINDICACIONES

Para el procedimiento de Esclerectomía Profunda No Perforante:

No serán considerados aptos para el procedimiento los pacientes que posean alguna de las siguientes condiciones:

- Los pacientes no considerados aptos para el procedimiento de Esclerectomía Profunda No Perforante (EPNP) manual
- Los pacientes con glaucoma de ángulo estrecho
- Los pacientes menores de 18 años
- Las mujeres embarazadas y/o que se encuentren amamantando

Para la creación del lago escleral:

No serán considerados aptos para el procedimiento los pacientes que posean alguna de las siguientes condiciones:

- Los pacientes menores de 18 años
- las mujeres embarazadas y/o que se encuentren amamantando

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Las posibles complicaciones que pueden ocurrir debido al uso de este dispositivo incluyen, pero no se limitan a:

- ☒ Macro perforación de la cámara anterior
- ☒ Hipertensión ocular
- ☒ Picos de presión intraocular (aumento ≥ 10 mmHg de la presión intraocular por encima de la medición preoperatoria)
- ☒ Desviación del humor acuoso (glaucoma maligno)
- ☒ Cámara anterior superficial
- ☒ Sinequia anterior periférica (SAP)
- ☒ Cámara anterior plana
- ☒ Hipotonía persistente (<5mmHg durante 3 meses)
- ☒ Maculopatía hipotónica
- ☒ Derrame/desprendimiento/drenaje coroideo
- ☒ Hipema
- ☒ Hemorragia vítrea
- ☒ Daño a la estructura adyacente
- ☒ Infección del sitio quirúrgico/blebitis
- ☒ Infección intraocular (endoftalmitis)
- ☒ Inflamación reactiva en la cámara anterior
- ☒ Ojo seco/epiteliopatía punteada/Dellen
- ☒ Pérdida de agudeza visual
- ☒ Fuga de ampollas de filtración/Seidal
- ☒ Ampolla quística grande
- ☒ Ampolla sintomática
- ☒ Fibrosis/encapsulación de ampollas de filtración
- ☒ Atrofia óptica/tisis
- ☒ Intervención quirúrgica imprevista
- ☒ Formación o aceleración de cataratas
- ☒ Queratitis leve

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD GENERALES

ADVERTENCIAS

- El uso de controles o ajustes, o la realización de procedimientos que no sean
- aquellos especificados en el manual podría generar un peligro y ocasionar lesiones físicas al paciente. Por lo tanto, el personal que utilice y mantenga el Sistema debería leer este manual y familiarizarse por completo con todos los requisitos de seguridad y procedimientos de operación ANTES de intentar utilizar u operar el Sistema.

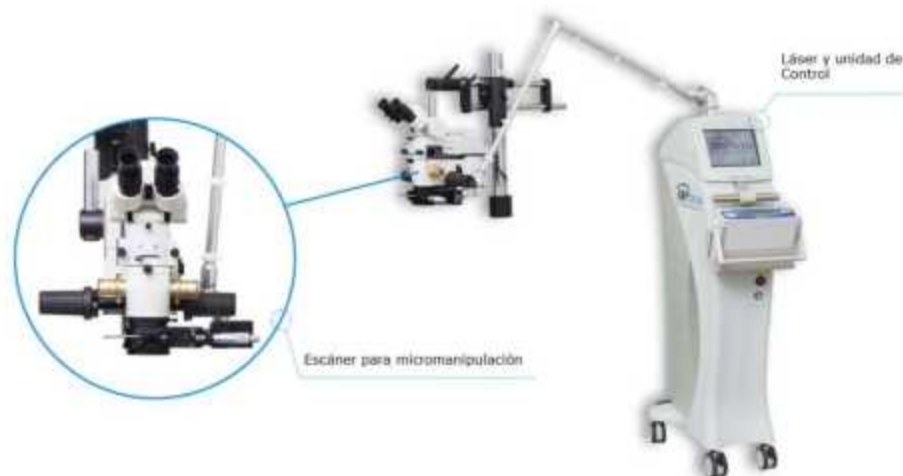
- El Sistema está destinado a ser utilizado con un dispositivo de CO₂ de grado médico. Se les indica a los usuarios del Sistema IOPTiMate™ que consulten el manual de usuario del láser de CO₂ que acompaña al presente manual para instrucciones de uso, advertencias o precauciones, y cualquier otra información relacionada.
- Asegurarse de que el Sistema sea utilizado con un microscopio oftálmico de grado médico.
- El rayo láser de encuadre del láser de CO₂ de grado médico no debería exceder 1mW durante el uso del Sistema IOPTiMate™.
- Antes de utilizar este dispositivo, asegurarse de haber cumplido con todas las reglamentaciones locales, regionales y gubernamentales en lo que respecta al uso de láseres de CO₂.
- El Sistema solo debería ser utilizado por médicos familiarizados con el procedimiento de filtración en pacientes con glaucoma, el procedimiento de EPAL y el Manual de Usuario de IOPTiMate™.
- El Sistema solo debería ser utilizado en pacientes aptos conforme a lo especificado en este manual.
- Cada día antes del primer uso del Sistema y/o cada vez que el Sistema es utilizado después de haber sido desmontado se deberían llevar a cabo los testeos diarios especificados en este manual. El Sistema debe ser testeado de manera exitosa antes de ser utilizado. No realizar el testeo podría resultar en un daño al paciente.
- Excepto durante el tratamiento y los procedimientos de testeo, el Sistema de láser de CO₂ utilizado en conjunto con el Sistema siempre debe estar en modo Standby. Mantener el Sistema de láser de CO₂ en modo Standby previene la exposición accidental al láser si se presiona sin querer el Pedal del Láser.
- Todo el personal que se encuentre dentro del quirófano deberá usar protección para los ojos conforme a la instrucción del láser de CO₂ que acompaña al presente manual.
- Evitar el traslado del Sistema cuando la unidad de control se encuentra conectada al sistema de láser.
- El Sistema necesita que se tomen precauciones especiales en relación a la CEM y necesita ser instalado y puesto en funcionamiento conforme a la información sobre la CEM detallada más adelante en el capítulo de información sobre el CEM.
- Sólo los ingenieros calificados del servicio técnico del fabricante se encuentran autorizados para realizar el servicio técnico del Sistema.
- Todo equipo conectado o cercano al Sistema debería cumplir con la norma 60601. Para evitar el peligro de una descarga eléctrica, no remover ni abrir las cubiertas o los enchufes del Sistema. Los circuitos internos usan un alto voltaje capaz de causar graves lesiones.
- Peligro
- de incendio. Los fluidos conductores que se filtran en los componentes del circuito activo del Sistema podrían causar cortocircuitos e incendios. Por lo tanto, no coloque ningún líquido o alimento sobre ninguna parte del Sistema.
- Peligro de explosión y/o inflamabilidad. Existe peligro de explosión y/o inflamabilidad si el Sistema es utilizado en la presencia de anestésicos inflamables o volátiles, o de productos de limpieza y agentes desinfectantes.
- No cubrir el conducto de ventilación ni el ventilador de la unidad de control.
- No utilizar el Sistema si alguno de los cables está defectuoso o quemado.
- Apagar el láser del láser de CO₂ antes de inspeccionar cualquier componente del Sistema.
- Siempre enchufar la unidad a un tomacorriente debidamente conectado a tierra. El Sistema está conectado a tierra a través de un conductor de protección en el cable de energía. Este conductor de protección es esencial para un funcionamiento seguro.
- En este manual se mencionan las instrucciones de cuidado, limpieza y mantenimiento. No limpiar el dispositivo con gases o desinfectantes en aerosol, o desinfectantes que, al entrar en contacto con el aire, creen una atmósfera explosiva.
- Conectar la entrada de CA del sistema directamente al tomacorriente de la pared. En ningún caso utilizar un tomacorriente múltiple portátil.
- El Sistema solo debería ser utilizado con el Sistema de Láser de CO₂ con el que fue instalado por un representante autorizado de IOPTiMate™.

- Luego de haber sido utilizado durante 6 horas de manera continua con el sistema IOptiMate™, apagar el sistema IOptiMate™ por 1 hora.
- Leer todas las "Precauciones y advertencias de seguridad" del Manual del Láser antes de utilizar el Sistema de Láser.

PRECAUCIONES

- El Sistema debería ser utilizado dentro de un rango de temperatura de 10°C-30°C, y a una humedad relativa de 10-85%, sin condensación.
- El sistema debería ser almacenado y transportado dentro de un rango de temperatura de (-) 20°C- 50°C, a una humedad relativa de 5-90%, sin condensación.
- No utilizar el Sistema si la pantalla LCD está distorsionada.
- No usar otros accesorios o cables que no sean aquellos especificados por el fabricante.
- Manejar el Sistema con cuidado. No tirar, golpear o sacudir el Sistema.
- El Sistema no es resistente al agua. Mantenerlo seco.
- No utilizar el Sistema si se encuentra dañado. La utilización de componentes dañados podría resultar en un mal funcionamiento del Sistema. Un Sistema dañado no debería ser desechado como basura común. Por favor, comunicarse con su distribuidor municipal de basura.
- Solo se deben utilizar los accesorios, repuestos y consumibles suministrados por el fabricante.

IOptiMate™ OT-135; número de catálogo ASS-35-102



Microscopios quirúrgicos oftálmicos compatibles:

1. Zeiss OPMI VISU 200
2. Zeiss OPMI VISU 210
3. Zeiss OPMI VISU 150
4. Zeiss OPMI VISU 160
5. Zeiss OPMI Lumera® 700
6. Leica M844 F-40
7. Leica M841
8. Leica M500
9. TopCon OMS 610
10. WILD Heerbrugg M690

El sistema puede operar en conjunto con otros microscopios diseñando un adaptador mecánico a medida para el microscopio específico.

El sistema consta de:

- Unidad de manipulación de rayo (UMR).
- Unidad de control con una lectora de tarjetas integrada iOPtiMate™.

Unidad de manipulación de rayo (UMR)- escáner portátil

La UMR del Sistema iOPtiMate™ tiene los siguientes componentes principales: componente escáner (1), elemento micromanipulador (2)



El componente de escáner de la UMR controla la forma y el tamaño del área de escaneo y los parámetros de escaneo del rayo láser. También fue diseñado para guiar el rayo láser de CO₂ enfocado sobre el área de tratamiento definida por el usuario. El control de precisión de todos los aspectos del movimiento al realizar el escaneo es llevado a cabo por las plataformas de control electrónico dual que se encuentran dentro del escáner.

El brazo articulado del sistema de láser de CO₂ está conectado al escáner de la UMR. El cable del escáner de la unidad de control está conectado al escáner de la UMR.

El escáner alberga una lente de 200mm y dos láseres de diodo rojos diseñados para cruzar exactamente el foco de la lente focal. El ajuste fino entre el plano focal del microscopio y el plano focal del láser de CO₂ se logra con un micrómetro integrado.

El brazo articulado del sistema de láser de CO₂ está conectado al escáner de la UMR.

1 Escáner. El escáner tiene dos espejos controlados por un láser galvo que dirige el rayo láser de CO₂ sobre el área de tratamiento definida.

2 Lente de enfoque. Una lente de enfoque de 200mm es utilizada para enfocar de manera precisa el rayo láser de CO₂ sobre el área de tratamiento definida.

3 Micrómetro. Se utiliza para hacer un ajuste fino del plano focal del microscopio mediante el movimiento fino de la lente respecto del objetivo del microscopio.

4 Conector del brazo articulado. El conector del brazo articulado es utilizado para conectar el brazo articulado del sistema de láser de CO2 al escáner.

5 Conector del cable. El conector del cable del escáner es utilizado para del escáner conectar el cable de la caja de control al escáner.



El micromanipulador dirige el rayo láser hacia el campo visual del microscopio y provee al operador de un posicionamiento preciso del patrón de escaneo en el área de tratamiento planeada. Esto es logrado con un espejo equipado con palancas de microposicionamiento, que el operador puede controlar manualmente para posicionar el patrón de escaneo sobre el tejido escleral.

1 Espejo. Dirige el haz de láser hacia el área de ablación deseada.

2 Palancas derecha/izquierda. Mueven la posición de escaneo hacia la derecha/izquierda.

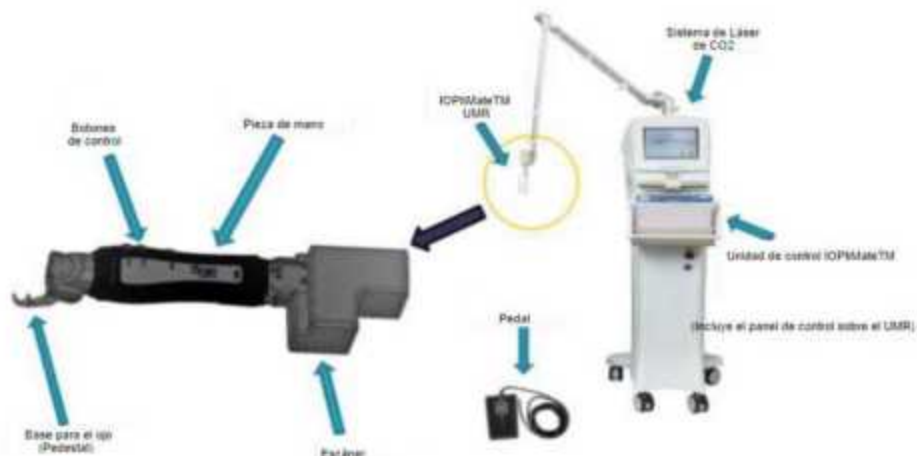
3 Palancas arriba/abajo. Mueven la posición de escaneo hacia arriba/abajo.

4 Tornillos de fijación. Son ajustables y permiten al usuario bloquear el movimiento de rotación de la unidad BMU respecto del microscopio.

5 Tornillo de seguridad. Se opera con llave allen o manualmente y asegura que el micromanipulador permanezca conectado al adaptador durante la rotación lateral.

El adaptador se utiliza para fijar la BMU al microscopio oftálmico.

IOPtimate™ OT-136; número de catálogo ASS-36-100



El sistema consta de:

- Unidad de manipulación de rayo (UMR), también llamado Escáner Portátil – Escáner, Pieza de Mano y una base de apoyo para el ojo (Pedestal).
- Unidad de control con una lectora de tarjetas integrada IOPTiMateTM,

Unidad de manipulación de rayo- escáner portátil

La UMR del Sistema IOPTiMateTM tiene los siguientes componentes principales: el módulo de escáner (1), la pieza de mano (2) y también una parte de uso individual, el Pedestal (3).



El componente de escáner de la UMR controla la forma y el tamaño del área de escaneo y los parámetros de escaneo del rayo láser. También fue diseñado para guiar el rayo láser de CO2 enfocado sobre el área de tratamiento definida por el usuario. El control de precisión de todos los aspectos del movimiento al realizar el escaneo es llevado a cabo por las plataformas de control electrónico dual que se encuentran dentro del escáner.

El brazo articulado del sistema de láser de CO2 está conectado al escáner de la UMR. El cable del escáner de la unidad de control está conectado al escáner de la UMR.

Asimismo, el sistema de suspensión de la UMR está conectado al brazo articulado del láser a través de un resorte de tensión; este sistema de suspensión está destinado a estabilizar la posición horizontal de la UMR para reducir el peso sobre la mano del cirujano que sostiene el dispositivo.



**Conexiones de la UMR: (1) Conexiones del escáner al brazo articulado del láser;
(2) Conector del cable del escáner; (3) Conector del sistema de suspensión**

1 Escáner. El escáner tiene dos espejos controlados por un láser galvo que dirige el rayo láser de CO₂ sobre el área de tratamiento definida.

2 Lente de enfoque. Una lente de enfoque de 200mm es utilizada para enfocar de manera precisa el rayo láser de CO₂ sobre el área de tratamiento definida.

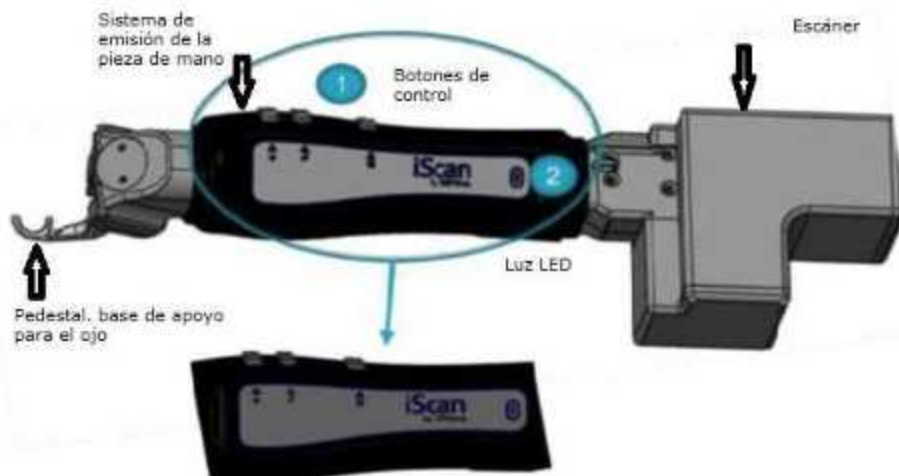
3 Pieza de mano. La pieza de mano es utilizada como un sistema de emisión de rayos y permite el control sobre la operación del sistema y el posicionamiento del rayo láser sobre el objetivo. La pieza de mano incluye botones de control que permiten elegir entre patrones de escaneo predeterminados, llamados Ajustes Predeterminados, y controlar el estado del funcionamiento del sistema (Ej.: READY [LISTO], STBY [STAND BY] durante el procedimiento CLASS. Hay una luz LED sobre la pieza de mano para indicar que está en modo READY [LISTO]. La pieza de mano también incluye el espejo plegable que dirige al rayo moviéndose a lo largo del eje óptico horizontal al salir el escáner, y lo dirige de manera vertical sobre el ojo a tratar.

4 Pedestal. El Pedestal es una base de apoyo para el ojo que es utilizada para estabilizar el control del posicionamiento de los patrones de escaneo sobre el objetivo. El Pedestal define la distancia de trabajo correcta, como se requiere que se coloque sobre el ojo del paciente.

5 Conector del brazo articulado. El conector del brazo articulado es utilizado para conectar el brazo articulado del sistema de láser de CO₂ al escáner.

6 Conector del cable. El conector del cable del escáner es utilizado para del escáner conectar el cable de la caja de control al escáner.

7 Conector del sistema. Estabiliza la UMR de manera horizontal para reducir la de suspensión carga en el ojo del paciente y sobre la mano del operador del dispositivo.



Pieza de mano y Pedestal

Después del escáner, la emisión del escaneo láser se realiza a través de una pieza de mano y una base de apoyo para el ojo (pedestal) permitiendo llevar a cabo el procedimiento CLASS.

El sistema de emisión óptico de la pieza de mano incluye una lente convergente y un espejo plegable. La pieza de mano tiene una lente de enfoque/convergente de 200mm en su extremo proximal, y un espejo plegable en su extremo distal; el sistema óptico dirige el láser y los rayos de encuadre desde el láser a lo largo del eje óptico horizontal al salir el escáner, y lo dirige de manera vertical sobre el ojo a tratar.

El Pedestal está conectado a la pieza de mano a través de un mecanismo de conexión rápido y está destinado a servir como una base de apoyo para el ojo que se coloca sobre el ojo del paciente. Asimismo, el pedestal define la distancia de trabajo correcta del dispositivo UMR.

El Pedestal es una parte no reutilizable, hecha de un material plástico biocompatible, y es entregada esterilizada.

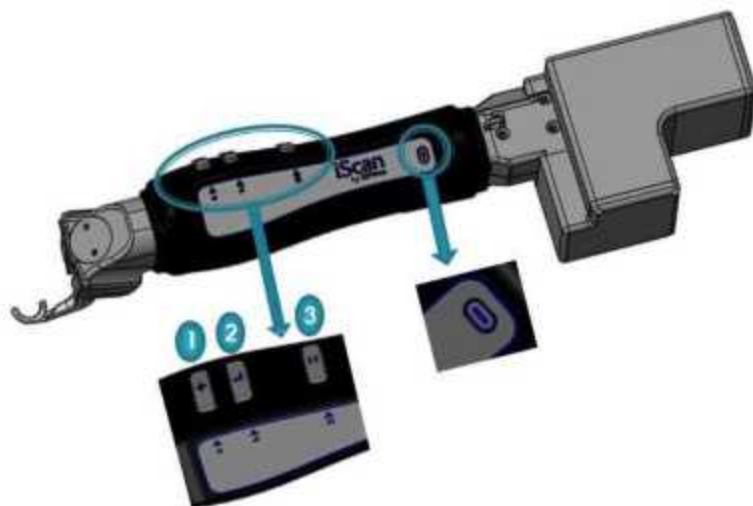
En el sistema OT-136, la pieza de mano y el pedestal generan una distancia de trabajo fija según la distancia focal de la lente convergente. Por lo tanto, no se necesita de ningún mecanismo de enfoque dinámico.

Un conjunto de botones de control está disponible para el usuario sobre la pieza de mano para una máxima capacidad de autocontrol del cirujano sobre el sistema y los parámetros de escaneo. Estos botones de control funcionan igual y paralelamente a los botones que se encuentran en el panel de control de la Unidad de Control.

Las opciones de control disponibles para el usuario en la pieza de mano son las siguientes:

- Botón de modo STAND BY para inhabilitar el uso del sistema.
- Botón ENTER para habilitar el uso del sistema- transferir el sistema al modo READY [LISTO].
- Botón de navegación de ajustes predeterminados- Botón de valor, "+" que permite un cambio cíclico del patrón de escaneo entre los ajustes predeterminados programados.

Además, la pieza de mano incluye un indicador con luz LED- para indicar el modo de trabajo READY [LISTO] (la luz LED se enciende cuando el estado en modo READY [LISTO] aparece en el panel LCD de la unidad de control). Los botones de control que se encuentran a lo largo de la pieza de mano pueden ajustarse según la preferencia del usuario; hay una ranura que posibilita un cambio de posición de los botones. Los botones de control están conectados a la unidad de control principal a través del cable del escáner.



Pieza de mano- Botones de control y luz LED. Botones de control: (1) Botón de valor '+', (2) Botón ENTER, (3) Botón Standby

UNIDAD DE CONTROL CON UNA LECTORA DE TARJETAS INTEGRADA IOPTIMATEM

La Unidad de Control tiene una pantalla LCD y una lectora de tarjetas IOPTiMate™, la cual se utiliza para implementar el esquema de pago por procedimiento.

La utilización del escáner es controlada por la unidad de control. Los motores de galvo ubicados en la carcasa del escáner son activados por señales eléctricas que crean los patrones deseados. A través de la interfaz LCD, el usuario puede elegir el patrón de escaneo (Ej.: cuadrado, rectangular o con forma de arco) y las dimensiones exactas del patrón (con resolución de 0.2mm para cuadrado o rectangular y de 0.1 para forma de arco).

La Unidad de Control está conectada eléctricamente a un puerto de disparo externo compatible con el sistema láser de CO2. El escáner recibe su señal para iniciar la secuencia de escaneo desde un pedal. Para realizar esto, la señal proveniente del pedal está conectada a la Unidad de Control. Luego, una señal es enviada al láser para activarlo y para abrir el obturador de manera sincronizada con el comienzo del movimiento de la trama.

FORMAS DEL PATRÓN DE ESCANEO

El usuario puede determinar los siguientes parámetros de escaneo:

- o Forma del patrón de escaneo
- o Tamaño de la forma elegida

El usuario puede elegir entre seis (6) ajustes predeterminados programados de forma y tamaño o adaptar los parámetros mencionados manualmente.

La utilización del Sistema depende de la inserción de una tarjeta de paciente IOPTiMate™ válida en la lectora de tarjetas.



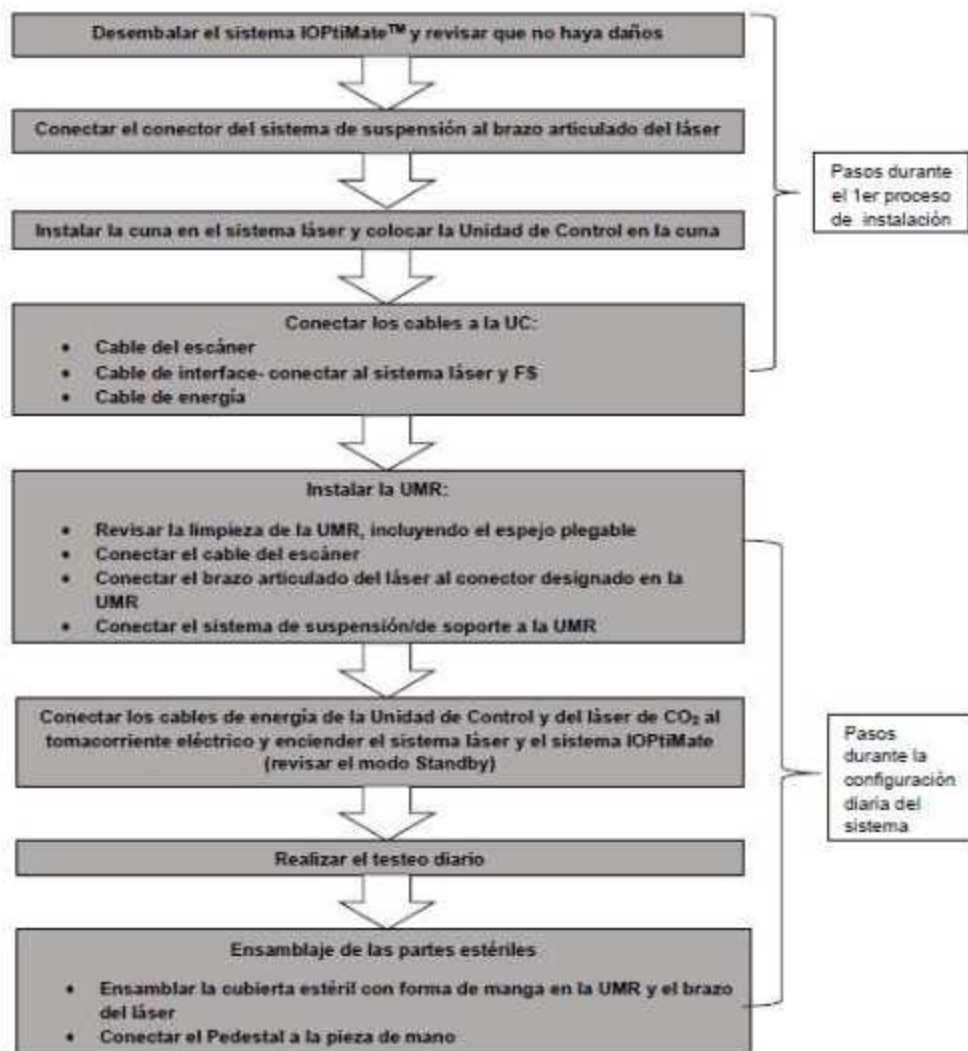
Unidad de Control y pantalla LCD con una lectora de tarjetas lateral

El usuario puede optar por tres formas de patrones de escaneo:

- o Rectángulo
- o Cuadrado
- o Forma de arco

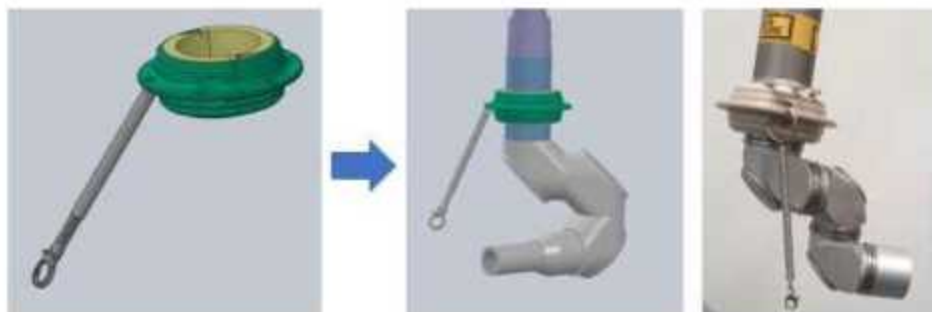
Una vez seleccionada la forma, el patrón de forma aparece como un patrón rojo o verde (dependiendo del sistema láser utilizado y el color de su rayo de encuadre) que tiene dos puntos de esquina de rayos de encuadre mejorados.

DIAGRAMA DE FLUJO DE LA CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA
1er proceso de instalación y configuración diaria del sistema



PREPARACIÓN DE LA INSTALACIÓN

Conectar el sistema de suspensión al brazo articulado del láser en el lugar predeterminado, justo por encima de las tres uniones finales del brazo del láser (ver imagen 11). Para información detallada sobre el ensamblaje del sistema de suspensión consultar la QRG [Guía de referencia rápida] según el tipo de láser.



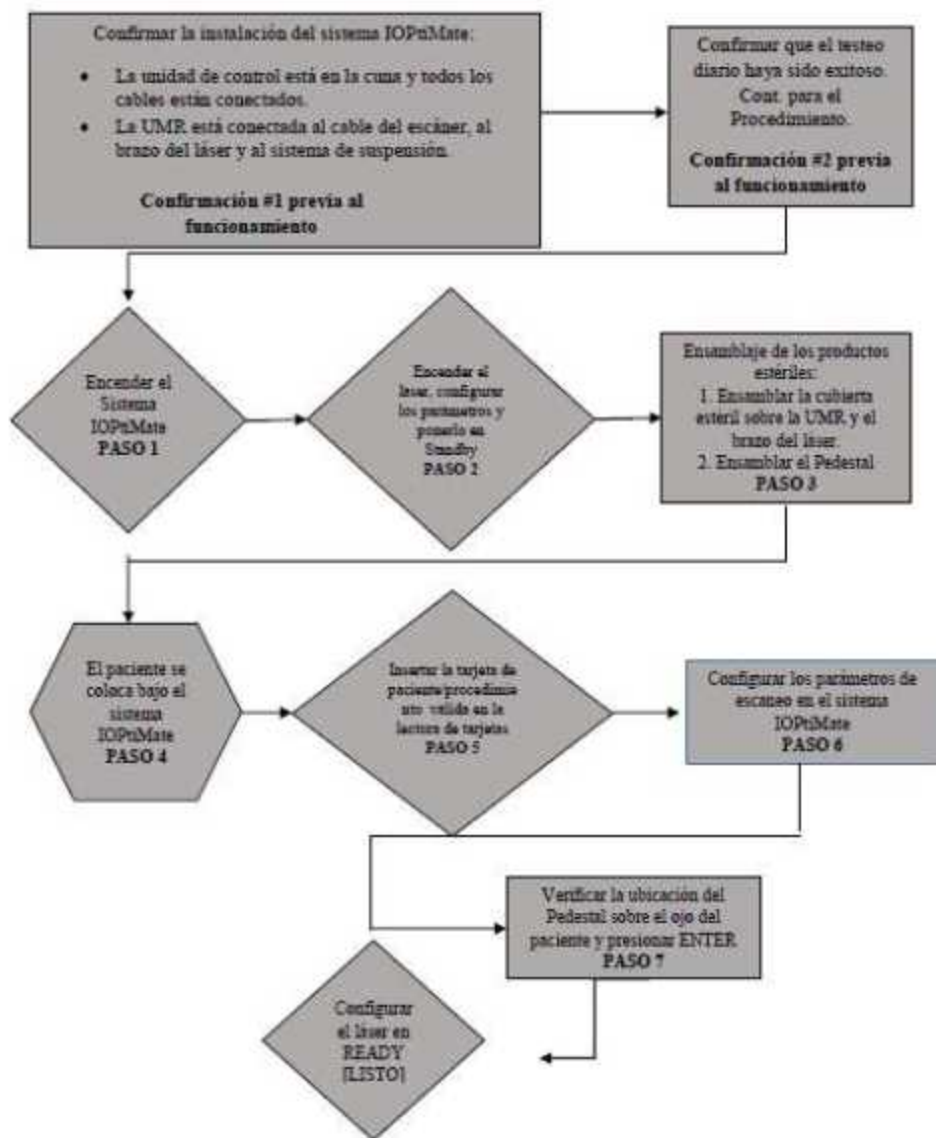
Conexión del sistema de suspensión al brazo del láser

INSTALACIÓN DE LA UNIDAD DE CONTROL

La unidad de control del Sistema ha sido diseñada para ser adherida al sistema láser durante la utilización del sistema. La adhesión se realiza a través de la cuna de la Unidad de Control, la cual está adherida a la consola láser ya sea a través de un acolchado de velcro amplio o a través un conector especial según el tipo de láser. **Por favor, ver las siguientes guías de referencia rápida según el tipo de láser:**

- Lumenis- LGN-36-005- Guía de referencia rápida del Láser Lumenis de IOPTiMate (ASS- 36-100)
- DEKA-LGN-36-006- Guía de referencia rápida del Láser DEKA de IOPTiMate (ASS- 36-100)
- Alma- LGN-36-007- Guía de referencia rápida del Láser Alma de IOPTiMate (ASS- 36-100)

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO Y FLUJO CLÍNICO



Sistema de Recubrimiento- Esterilización

Para cada procedimiento se requiere un Pedestal esterilizado

La UMR y el brazo del láser están cubiertos por una cubierta estéril en forma de manga.

Asimismo, hay cubiertas estériles opcionales para el panel de la Unidad de Control y para el panel de control del Láser.

ADVERTENCIA

Asegurarse de que la cinta que asegura la cubierta estéril con forma de manga a la pieza de mano no tapa el indicador de luz LED ubicado en el extremo distal de la pieza de mano. Verificar que ninguna cubierta estéril sobresalga u ocluya el objetivo debido a que esto generaría un riesgo de ignición. Nunca debería cubrirse el área de la UMR cercana al espejo plegable, donde se produce la emisión del láser al objetivo. No cubrir con cubiertas de plástico estériles las ventilaciones de la unidad de control ni el ventilador ubicado en la parte de atrás

RECAUCIÓN

Colocar todos los cables con entrada de CA apoyados sobre el suelo. No colocar nada encima de los cables.

El personal de salud debe ser cuidadoso con respecto a los cables para evitar tropezarse con ellos.

ADVERTENCIA

Excepto durante la ablación, la Consola Láser, utilizada en conjunto con el Sistema de escáner portátil IOPTiMate™, siempre deberá permanecer en modo Standby. Mantener la Consola Láser en modo Standby previene una exposición al láser accidental en caso de que se presione involuntariamente el pedal del láser.

Nunca apuntar el láser sobre la córnea.

Asegurarse de que la forma elegida no esté deformada o ausente. En el caso de que esto suceda, suspender el tratamiento.

Proteger la córnea con una esponja húmeda.

Asegurarse de que el escáner portátil esté estable (flotando) y de usar el sistema de suspensión y el mecanismo de contrapeso del láser.

MANTENIMIENTO

No hay piezas de usuario reparables dentro de la Unidad de Control o la UMR. Solo el fabricante puede realizar el mantenimiento del Sistema.

Solo las ópticas y las partes externas del Sistema necesitan ser limpiadas regularmente.

Las únicas partes de la unidad de control que podrían ser reemplazadas son los fusibles. Las instrucciones para reemplazar los fusibles se encuentran en el Apéndice A.

LOCALIZACIÓN Y CORRECCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Causa probable	Acción
La luz de encendido principal no funciona cuando se presiona el interruptor de encendido principal o la pantalla LCD está oscura.	<ul style="list-style-type: none"> No hay corriente alterna del tomacorriente local, o el cable de energía no está correctamente conectado. El interruptor de CA está desactivado. Fusibles quemados. 	<ul style="list-style-type: none"> Asegurarse de que la corriente alterna esté disponible y de que el cable de energía esté enchufado correctamente al tomacorriente y unidad de CA. Activar el interruptor principal. Verificar que los fusibles estén instalados y que no estén quemados.
El Sistema no realiza la aflicción una vez presionado el pedal.	<ul style="list-style-type: none"> No se presionó el botón ENTER en la unidad de control delido a que el sistema todavía está en modo Standby. El láser se encuentra en modo Standby Los cables no fueron conectados correctamente. 	<ul style="list-style-type: none"> Presionar el botón ENTER y asegurarse de que el sistema cambie del modo Standby al modo READY [LISTO]. Asegurarse de que el láser está configurado en modo READY [LISTO]. Asegurarse de que todos los conexiones estén aseguradas con el cable I/O.
No aparece ningún punto de escisión en la pantalla.	<ul style="list-style-type: none"> El rayo de encuadre laser está apagado. El brazo articulada del laser está desconectado. El cable del escisor está desconectado. 	<ul style="list-style-type: none"> Encender el rayo de encuadre laser. Conectar el brazo articulado del laser. Conectar el cable del escisor.
Mensaje de error en pantalla: "Feedback error. Please shut off the system and check all the connections" [Error. Por favor, apague el sistema y verifique todas las conexiones].	<ul style="list-style-type: none"> Problemas de conexión o cable desconectado. 	<p>Apagar el sistema y volver a conectar todos los cables. Esperar 1 minuto y luego volver a encender el sistema.</p> <ul style="list-style-type: none"> Comuníquese con un representante autorizado de IOPtina para obtener asistencia adicional si el mensaje de error persiste.
Mensaje de error en la pantalla LCD "Temperature Warning. Please shut off the system and check the fan" [Advertencia de temperatura. Por favor, apague el sistema y verifique al ventilador] o Mensaje de error: "Internal Error. Please shut off the system and contact support" [Error interno. Por favor, apague el sistema y comuníquese con el soporte técnico].	<ul style="list-style-type: none"> Límite de temperatura excedido. 	<ul style="list-style-type: none"> Apagar el sistema. Verificar que no esté obstruido el ventilador del sistema. Encender el sistema. Si el ventilador está funcionando, continuar utilizando el sistema. Si el ventilador no se mueve, y sigue apareciendo el mismo error, comuníquese con un representante autorizado de IOPtina.
Mensaje de error en la pantalla LCD: "Invalid card. Please insert a valid card" [Tarjeta inválida. Por favor, insertar una tarjeta válida].	<ul style="list-style-type: none"> Tarjeta insertada al revés o de manera incorrecta en la lectora. Insertación de una tarjeta no autorizada. 	<ul style="list-style-type: none"> Remover la tarjeta e insertarla de manera en que la γ que aparece en la tarjeta se inserte en su rango de visión. El sistema solo puede ser utilizado con tarjetas especiales. Solo tarjetas otorgadas por el representante autorizado de IOPtina.

LIMPIEZA

Además de la protección total del área quirúrgica lograda por el Pedestal no reutilizable suministrado (ej.: base de apoyo para el ojo) y la cubierta estéril con forma de manga que cubre el área de operación del cirujano, es recomendable realizar un proceso de limpieza y desinfección del sistema.

Se recomienda realizar el proceso de limpieza y desinfección antes de utilizar el sistema cada día que haya cirugía y después de cada cirugía.

Las superficies externas de la consola y la pieza de mano del sistema deben limpiarse con un paño de algodón suave que tenga alcohol metílico, etílico o isopropílico. Asimismo, las partes externas del equipo podrían ser desinfectadas con desinfectante de grado hospitalario (ej.: un paño desinfectante aprobado para uso médico).

Precauciones:

- ☒ Tener cuidado de que el detergente no entre en las cavidades o ranuras del dispositivo
- ☒ No utilizar solventes químicos y/o detergentes abrasivos
- ☒ Utilizar guantes cuando se realiza la limpieza del sistema
- ☒ Utilizar un paño desinfectante aprobado para uso médico
- ☒ Tener cuidado de no realizar la limpieza en los conectores de cables y la pantalla LCD

Limpieza de las superficies de las ópticas

Se debería realizar una revisión diaria de la suciedad en las ópticas (espejos plegables) antes de ensamblar el sistema y luego de utilizar el sistema cada día. Solo se deberían limpiar las ópticas si se detecta suciedad o manchas.

Se debería realizar la limpieza cuando la UMR no esté ensamblada al brazo articulado del láser.

Nunca utilizar un tejido abrasivo o un paño seco para limpiar el espejo plegable. Asegurarse de que no se filtren fluidos en la UMR. Utilizar un hisopo envuelto en papel de arroz con un limpiador de lentes.

Utilizar un cepillo o aire presurizado (gas libre de humedad) para limpiar cualquier rastro de suciedad, huellas digitales o manchas.

No presionar las ópticas durante la limpieza. Realizar un movimiento circular desde el centro de la óptica hacia las áreas externas.

Utilizar un paño de algodón con alcohol (99%) para limpiar una suciedad difícil de remover o residuos aceitosos. Primeros disolver la mancha y luego limpiar en seco con un paño suave limpio.

PRECAUCIONES

No utilizar materiales/aerosoles de limpieza inflamables

No aplicar mucha presión durante la limpieza de las lentes; eso podría rayar el espejo y el revestimiento de las lentes. La garantía no cubrirá los daños ocasionados a las ópticas a causa de no respetar las instrucciones de limpieza.

Bajo ninguna circunstancia, se puede sumergir al Sistema en fluidos. Hacerlo causará un daño permanente y anulará la garantía. Evitar exponer excesivamente a las partes del Sistema a fluidos. Si los fluidos entran a cualquier parte del Sistema pueden causar daños eléctricos y a las ópticas.

No sustituir los enchufes eléctricos.

ELIMINACIÓN:

El equipo debe ser eliminado utilizando un método de recogida independiente (de acuerdo con la regulación local)

Productos de un solo uso: No existen métodos para limpiarlo de manera que pueda reutilizarse. Los residuos contaminantes pueden provocar efectos adversos. Desechar después de usar. No deseche el producto con los desechos normales.

ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

Unidad de manipulación de rayo	
Patrones de escaneo	Cuadrado, rectángulo y forma de arco
Dimensiones de escaneo	<ul style="list-style-type: none"> Cuadrado: $1.0 \leq W/H \leq 4.0$mm Rectángulo: $1.0 \leq W; H \leq 4.0$mm; $H \leq W$ Forma de arco: $2.0 \leq W \leq 4.0$ mm; $5.5 \leq R \leq 6.5$mm $1.0 < H \leq 4.0$mm L= Length [Longitud]; R= Radius [Radio]; H= Height [Altura]; W= Width [Amplitud]
Principales longitudes de onda reflejadas del espejo plegable	10.6 micrones y 630-650 nm
Distancia focal	200 mm en 10.6 micrones
Espejo plegable	Cubierto de DE10-MR
Condiciones ambientales del Sistema IOPriMate™	
Operacional	
Temperatura del ambiente	De -10°C a $+30^{\circ}\text{C}$
Humedad relativa	10-85% HR (sin condensación)
Almacenamiento y traslado del sistema IOPriMate™	
Rango de temperatura	De -20°C a $+50^{\circ}\text{C}$
Humedad relativa	5-90% HR (sin condensación)
Condiciones eléctricas del Sistema IOPriMate™	
Clasificación de electricidad	Equipo clase I, conectado a tierra, parte aplicada de tipo BF (IEC/EN 60601-1)
Potencia requerida	100-240VAC, 50/60Hz, 1.6A
Fusibles	2 fusibles (5x20mm), 1.6A (T) 250V

Características físicas de la unidad de manipulación de rayo	
Distancia de trabajo	50mm
Longitud	150 mm
Peso	0.5 kg
Características de la Unidad de Control y del Panel de Control	
Profundidad	183mm
Amplitud	260mm
Altura	84mm
Peso	2.25 kg
Packaging (embalaje)	
Profundidad	216mm
Amplitud	506mm
Longitud	415mm
Peso	7 kg

Especificación del láser de CO₂

Rango de potencia	Al menos 25W, en pasos de 1W
Modo de operación	Modo continuo
Disparador del láser	Puede ser disparado y sincronizado externamente con un accesorio externo.
Rayo de encuadre	Coalimado con el rayo de CO ₂ ; potencia < 1mW
Sistema de emisión	Sistema de emisión de Brazo Articulado
Requerimientos	Sistema de láser médico de CO ₂ , indicado para procedimientos quirúrgicos de tejidos blandos.



IZZIA Norberto Fabian
CUIL 20202817328



BLUTSTEIN Karina Elizabeth
CUIL 27223034352



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso-GSJ S.A., GSJ S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.05.27 21:38:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.05.27 21:38:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-009292-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-009292-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GSJ S.A., se autoriza 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: Sistema manipulador de láser para cirugía oftalmológica

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

16223 Aparatos Auxiliares para el Posicionamiento

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): IOPTiMate

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El sistema IOPTiMate™ está diseñado para su uso en conjunto con láser de CO2 de grado médico para lograr la ablación del tejido blando escleral. Se indica el uso del sistema IOPTiMate™ en el procedimiento de Esclerectomía Profunda No Perforante para Glaucoma de Ángulo Abierto y para la creación del lago escleral en otra trabeculectomía en pacientes con glaucoma aptos para la cirugía.

Modelos:

IOPTiMate™ (Cat. No. ASS-35-102) y IOPTiMate™ OT-136 HHS (Cat. No. ASS-36-100)

Período de vida útil: Equipo: 5 años.

cubierta estéril y pedestal del modelo IOptiMate™ OT-136 HHS (Cat. No. ASS-36-100): 2 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Por unidad

Método de esterilización: cubierta estéril y pedestal del modelo IOptiMate™ OT-136 HHS (Cat.

No. ASS-36-100): óxido de etileno

Nombre del fabricante:

IOptima ltd.

Lugar de elaboración:

Kiryat Atidim, Building 7, 2nd. Floor, Tel Aviv, 6158101 Israel.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1975-144, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-009292-20-0

AM