



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 5 9 2**

BUENOS AIRES, **14 JUL 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-005577-15-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LH INSTRUMENTAL S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

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

EA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 5 9 2

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 ELLEX ISCIENCE, nombre descriptivo Iluminador de fibra óptica (IF) iLumin™ y Kit de microcatéter para canaloplastia iTRACK™ 250A con inyector oftálmico ViscoInjector™ y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Oftalmología, de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., 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 88 a 89 y 37 a 55 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-686-167, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 5 9 2

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. 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 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° 1-47-3110-005577-15-7

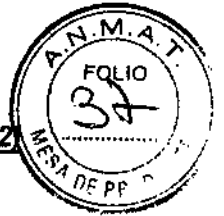
DISPOSICIÓN N°

sao

7 5 9 2


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

7 5 9 2
14 JUL 2016



SUMARIO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES (ANEXO IIIC Dispo. 2318/02)

Iluminador de fibra óptica (IF) iLumin™ y Kit de microcatéter para canaloplastia iTRACK™ 250A con inyector oftálmico Viscolnjector™;
Marca: ELLEX ISCIENCE

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL
Leiva 4047 C.A.B.A

Fabricado por: ELLEX ISCIENCE INC
Dirección: 41316 CHRISTY ST FREMONT ca 94538
ESTADO UNIDOS

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-167

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE

FABIAN...
ARNALDO BUCCHIANERI
D.N.I. N° 1.860.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

El sistema de Microcirugía oftálmica está compuesto por :

- Kit de microcatéter iTRACK™ 250A: Un (1) microcatéter para canaloplastia (Modelo: iTRACK™-250A) y Un (1) inyector oftálmico Viscolnjector™
- El iluminador de fibra óptica (IF) iLumin

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico MN N° 13056
LH Instrumental S.R.L.

Descripción del dispositivo

El Kit de microcatéter para canaloplastia de Ellex iScience consta de un microcatéter para canaloplastia (Modelo iTRACK™ 250A) y un inyector oftálmico



Viscolnjector™ suministrados en el mismo paquete en una bandeja estéril dentro de un envase sellado en una misma caja. El Microcatéter para canaloplastia flexible y está diseñado para practicar un cateterismo y viscodilatación del canal de Schlemm con el fin de reducir la presión intraocular en pacientes adultos que padecen glaucoma de ángulo abierto. Después de realizar un cateterismo de la circunferencia completa del canal de Schlemm, el microcatéter puede emplearse también para colocar suturas de tensado dentro del canal. El microcatéter incorpora una fibra óptica que permite la transmisión de luz a la punta del microcatéter con fines de iluminación y orientación durante procedimientos quirúrgicos. El inyector oftálmico Viscolnjector™ es un dispositivo de uso manual para la administración precisa de pequeñas cantidades de materiales viscosos como soluciones viscoelásticas estériles previamente insertadas en un cartucho, por ejemplo, Healon® and Healon GV® del fabricante Advanced Medical Optics Inc.

Los dispositivos se suministran estériles y están indicados para un solo uso.

El microcatéter para canaloplastia (Modelo iTRACK™ 250A) tiene una longitud de trabajo de 12,5 cm y se extiende desde un casquillo central. El segmento distal del microcatéter está diseñado para practicar un cateterismo en el canal de Schlemm del ojo y tiene una longitud de 45 mm y un diámetro exterior de 220 micras (máximo). El segmento distal está revestido de un recubrimiento oleoso y termina en una punta atraumática redondeada de 250 micras (máximo) de diámetro. De la sección proximal del casquillo salen dos líneas de extensión, una línea de infusión para la infusión de líquidos que termina en un conector luer hembra y una fibra óptica para iluminar la punta del microcatéter que termina en un conector de fuente de luz. La línea de infusión incorpora un casquillo de control de flujo ubicado inmediatamente proximal al casquillo central. El casquillo de control de flujo se configura durante la fabricación y no es ajustable por el usuario.

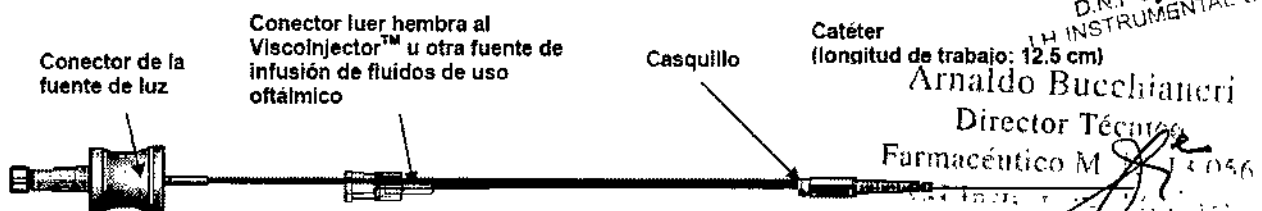


DIAGRAMA DEL MICROCATÉTER PARA CANALOPLASTIA MODELO iTRACK™ 250A



El inyector oftálmico Viscolnjector™ consta de un soporte para un cartucho de solución viscoelástica que incorpora un émbolo impulsado por un tornillo que se acciona manualmente. Para utilizarlo, se introduce un cartucho de solución viscoelástica en el cuerpo del dispositivo. Una aguja en el interior del cuerpo del dispositivo perfora el tabique del cartucho mientras se posiciona dentro de la cavidad del cuerpo. La cubierta del dispositivo se conecta al cuerpo para fijar el cartucho de solución viscoelástica. El mando regulador se gira hacia la derecha, lo que hace avanzar el émbolo hasta que su punta entra en contacto con el manguito del cartucho de solución viscoelástica. A medida que avanza el émbolo, el manguito desplaza la solución viscoelástica facilitando su salida por la aguja que ha perforado el tabique. El extremo romo opuesto de la aguja está integrado en un conector luer macho de bloqueo. Este conector puede acoplarse a un conector luer hembra del microcatéter y administrar la solución viscoelástica. Las funciones de tope y las marcas del mando regulador y el cuerpo del inyector oftálmico Viscolnjector™ se proporcionan para sincronizar las respuestas táctil y acústica para el usuario a fin de determinar el número de giros parciales y completos y establecer una correlación con la cantidad de líquido administrado.

Descripción del Iluminador de fibra óptica iLum y controles

El iluminador de fibra óptica (IF) iLumin de Ellex iScience, es una fuente de luz portátil de laser Clase 2M, accionada por pilas, que sirve para suministrar iluminación en procedimientos de cirugía oftálmica del segmento anterior y posterior. Está diseñado para utilizarlo únicamente con el microcatéter oftálmico o para canaloplastia iTRACK™ de Ellex iScience para la iluminación de tejidos durante el avance hacia el interior de estructuras intraoculares de los segmentos anterior y posterior.

El IF (ver figuras 1 y 2) consta de una carcasa metálica resistente a salpicaduras con interruptores basculantes montados sobre el panel que permiten controlar su funcionamiento, además de un conector de salida de luz específico para el microcatéter oftálmico o para canaloplastia iTRACK de Ellex iScience. El conector está montado sobre el panel frontal de la carcasa y alberga una fuente de iluminación de diodo de láser con longitud de onda de 658 nanómetros. Los

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.060.391
I.H. INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Buccichini
Diseñador Técnico

Farmacéutico M. N° 13.056

I.H. Instrumental S.R.L.



interruptores basculantes montados en el panel controlan la alimentación principal y la selección de modos de iluminación, de salida constante o pulsada (intermitente).

Asimismo, la carcasa alberga los circuitos electrónicos que controlan el diodo de láser y 4 pilas tipo C que suministran la alimentación (ver la figura 3). El IF no debe esterilizarse ni colocarse en una carcasa estéril. Debe colocarse junto a la mesa quirúrgica de manera que esté cerca del microcatéter oftálmico o para canaloplastia iTRACK de Ellex iScience.

El IF tiene un conector de salida de luz de diseño personalizado que contiene dos interruptores de bloqueo de seguridad redundantes. Estos interruptores, junto con los circuitos electrónicos del IF, garantizan que la luz láser sólo pueda salir de la apertura del láser cuando esté instalado en el conector un microcatéter oftálmico o para canaloplastia iTRACK de Ellex iScience. Los interruptores de bloqueo detectan de manera independiente la inserción adecuada del microcatéter oftálmico o para canaloplastia iTRACK de Ellex iScience en el conector, asegurándose de que esté totalmente insertado y bloqueado en el conector antes de que se habilite la salida de láser.

E.

FABIAN POPKIN
APODERADO
D.N.I. 31.860.391
I H INSTRUMENTAL S R L

Arnaldo Esposito
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
I H INSTRUMENTAL S R L

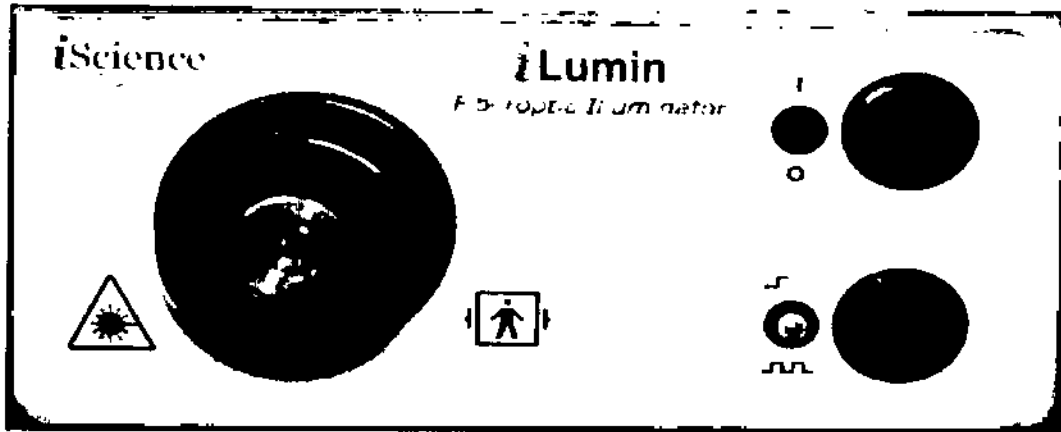


Figura 1: Vista frontal del IF de Ellex iScience que muestra los controles, la interfaz y la ubicación de las etiquetas

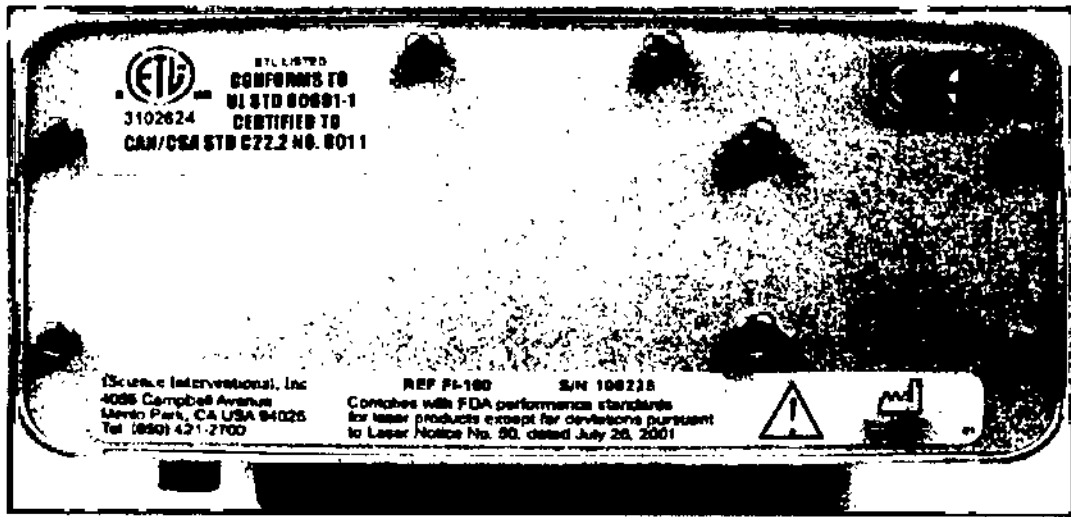


Figura 2: Vista trasera del IF de Ellex iScience indicando la ubicación de las etiquetas

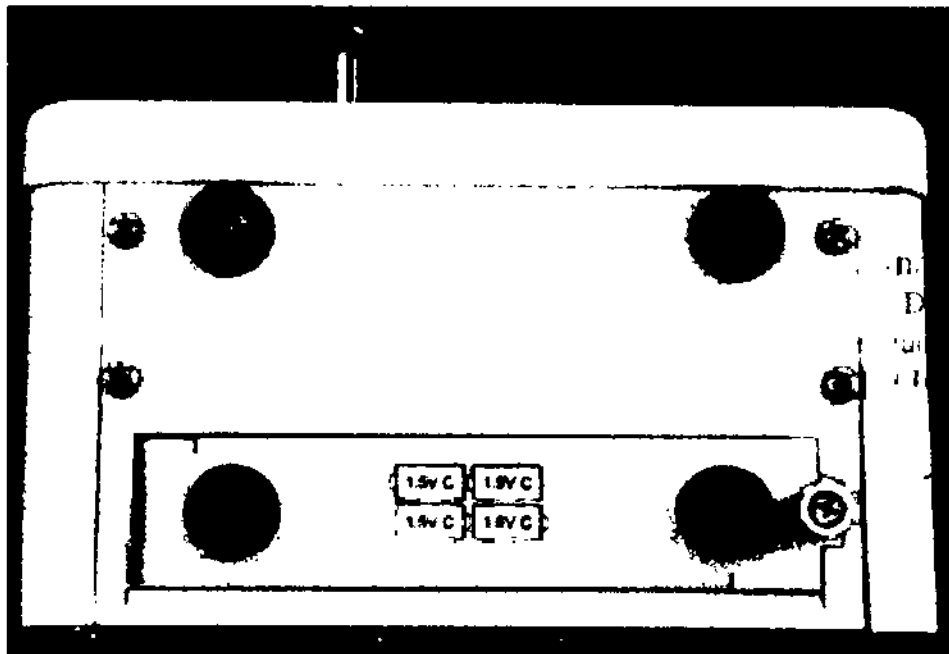


Figura 3: Vista inferior del IF de Ellex iScience mostrando el compartimento de pilas

FABRICA APROBADO
DIRECCION GENERAL DE CONTROL E INSTRUMENTAL

Dr. Bucchianeri
Director Técnico
Instituto Mexicano de Física Nuclear
CINVESTAV-IPN

E



Especificaciones

Potencia de entrada	Pilas internas (4 baterías tipo "C"). Se recomiendan pilas alcalinas
Clase de láser	Clase 2M
Longitud de onda de láser	658 nm
Potencia alcanzable	1 mW
Diámetro del haz	6,2 mm
Divergencia del haz	349 mrad
Modo de haz transversal	TEM00
Modos de funcionamiento	Salida continua o pulsada
Frecuencia de impulso	2 Hz
Duración del impulso	0,4 s
Número de aperturas del haz	1 fibra óptica
Tiempo de funcionamiento	50 horas como mínimo en modo pulsado con un nuevo conjunto de pilas. 5 horas como mínimo en modo pulsado después de activarse la indicación de baja carga de pilas.
Dimensiones	8,9 cm alto x 17,8 cm ancho x 10,2 cm largo (3,5 pulg. alto, 7 pulg. ancho, 4 pulg. largo)
Peso	1,4 kg (3 libras)
Temperatura de funcionamiento Humedad	De 10 °C a 40 °C (De 50 °F a 104 °F) Hasta el 90% de humedad relativa, sin condensación
Temperatura de almacenamiento/transporte Humedad	De -30 °C a 50 °C (De -22 °F a 122 °F) Mantener alejado de la humedad
Conformidad con normas	21 CFR 1040.10, 1040.11 IEC 60825-1 IEC 60601-1 IEC 60601-1-2 UL60601-1 CAN/CSA C22.2 NO. 601.1-M90

FABIAN LLERAS
APODEADO
D.N.I. 2.300.391
LH INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Buccianeri
Director Técnico

Farmacéutico M. 13.056
LH Instrumental S.R.L.

INDICACIONES

El microcatéter para canaloplastia de Ellex iScience está indicado para la infusión o aspiración de líquidos durante intervenciones quirúrgicas.

El microcatéter para canaloplastia de Ellex iScience está indicado para practicar un cateterismo y viscodilatación del canal de Schlemm con el fin de reducir la presión intraocular en pacientes adultos afectados de glaucoma de ángulo abierto.

E



El inyector oftálmico Viscolnjector™ de Ellex iScience es un dispositivo de uso manual para la administración precisa de pequeñas cantidades de líquido, como soluciones viscoelásticas estériles previamente insertadas en un cartucho, por ejemplo, Healon® and Healon GV® del fabricante Advanced Medical Optics Inc. El iluminador de fibra óptica iLumin de Ellex iScience está indicado para la iluminación en procedimientos de cirugía oftálmica de los segmentos anterior y posterior.

ADVERTENCIAS:

Los dispositivos de este kit están indicados para un solo uso. NO volver a esterilizar ni reutilizar, ya que ello podría menoscabar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminación cruzada debido a un reprocesamiento inadecuado.

Se recomienda encarecidamente la iluminación del microcatéter para canaloplastia durante el uso de manera que pueda visualizarse la ubicación de la punta distal para una orientación quirúrgica.

No usar si el paquete está abierto o dañado.

Observe la fecha de caducidad especificada en el paquete. No usar si el producto está caducado.

Debido a los efectos potencialmente peligrosos de la fototoxicidad en la retina, es necesario usar la iluminación del microcatéter para canaloplastia con filtros que eliminen la radiación UV (<400 nm) y, siempre que sea posible, con filtros que eliminen la luz azul de longitud de onda corta (<420 nm). Se recomienda utilizar la fuente de luz iLumin™ (658 nm).

Debe tenerse cuidado de no enfocar la salida de luz del microcatéter para canaloplastia hacia un solo punto de la retina durante un período prolongado.

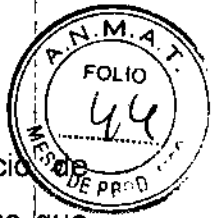
En caso de rotura o daños en el microcatéter, debe procederse a la recuperación de cualquier fragmento siguiendo el criterio médico respecto a la situación individual y aplicando un protocolo de recuperación adecuado.

ADVERTENCIA: No intente deshabilitar los bloqueos de seguridad del conector y no utilice el iluminador de fibra óptica iLumin de Ellex iScience si los bloqueos están defectuosos.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
D.N.I. 31 860 111
INSTRUMENTAL S R L

Arnaldo Buccianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N. 150056
C.H.I. - Central S.R.L.

7 5 9 2



ADVERTENCIA: No intente modificar ni reparar la unidad. Todo servicio de reparación debe ser realizado por técnicos de Ellex iScience. No hay piezas que pueda reparar el usuario.

ADVERTENCIA: No dirija la punta del microcatéter oftálmico o para canaloplastia iTRACK de Ellex iScience hacia personas ni permita en ningún momento que la luz laser se dirija o se refleje en personas u objetos reflectantes.

ADVERTENCIA: Evite la iluminación directa de la retina con las emisiones láser del microcatéter oftálmico o para canaloplastia iTRACK de Ellex iScience, ya sea de manera intraocular o externamente mediante iluminación axial de la córnea.

ADVERTENCIA: En caso de que el microcatéter oftálmico o para canaloplastia iTRACK de Ellex iScience conectado a un IF resulte dañado durante su uso, de manera que se emita la radiación de láser desde la fibra hacia algún punto que no sea la punta de la fibra, apague inmediatamente el IF y retire el conector del microcatéter.

ADVERTENCIA: Si se emite la luz de láser desde el conector del panel sin que haya un conector correspondiente, apague la unidad y envíe el equipo de Ellex iScience para que sea reparado.

ADVERTENCIA: No abra ni modifique la unidad.

ADVERTENCIA: No utilice la unidad en presencia de gases anestésicos inflamables.

ADVERTENCIA: No utilice esta unidad en presencia de disolventes inflamables empleados para limpieza o desinfección

El iluminador de fibra óptica iLumin de Ellex iScience es un producto de láser y debe emplearse adecuadamente para evitar la exposición potencial a la radiación láser.

Los bloqueos del conector de salida de luz del panel impiden la activación del láser a menos que se haya insertado un microcatéter oftálmico o para canaloplastia iTRACK de Ellex iScience. Una luz en el dispositivo (ver la figura 1) indicará cuando el láser esté activado.

PRECAUCIONES:

El uso de este dispositivo está reservado exclusivamente a médicos capacitados en procedimientos quirúrgicos oftálmicos. El conocimiento de técnicas quirúrgicas, el manejo adecuado de instrumentos quirúrgicos y el control posoperatorio del paciente son consideraciones esenciales para un resultado satisfactorio.

FABIAN LUPKIN
APODERADO
C.N.I. 31.860.39
I.H. INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Buschineri
Director Técnico

Farmaceutico M. N° 13.056

I.H. Instrumental S.R.L.

E



No utilizar tenazas dentadas para manipular el microcatéter para canaloplastia que podrían causar daños al dispositivo.

No intente insertar por la fuerza el microcatéter para canaloplastia en el canal de Schlemm. Debe retirarse inmediatamente el dispositivo si se encuentra resistencia o una obstrucción.

Evitar acodar o doblar excesivamente el microcatéter para canaloplastia.

PRECAUCIÓN: El uso de controles o la realización de ajustes o procedimientos diferentes a los especificados en este manual puede provocar una exposición peligrosa a la radiación.

PRECAUCIÓN: El uso de instrumentos ópticos con este producto aumentará el riesgo para los ojos.

INSTRUCCIONES DE USO

KIT DE MICROCATETER

- Saque de la caja el envase del kit de microcatéter para canaloplastia. **NO USAR EL PRODUCTO SI SE HA COMPROMETIDO LA INTEGRIDAD DEL SELLO DEL ENVASE.**
- Lleve el producto a una zona estéril.
- Quite la tapa de la bandeja y retire la cubierta del inyector oftálmico ViscolInjector.
- Saque el ViscolInjector de la bandeja.
- Prepare el ViscolInjector:
 - a) Quite el tapón rojo.
 - b) Desenrosque el cuerpo del inyector.
 - c) Inserte un cartucho de solución viscoelástica para que la aguja del cuerpo del inyector perfora el tabique del cartucho.
 - d) Vuelva a ensamblar el cuerpo del inyector. Gire el mando regulador del inyector para expulsar el líquido viscoelástico.
- Saque el microcatéter.
- Retire el tubo de protección. Tenga mucho cuidado de sacar el microcatéter del tubo de protección sin doblarlo para evitar acodar su eje en el casquillo de color azul.
- Prepare el microcatéter:

FABIAN L. L. L.
APODERADO
D.N.I. 31.850.391
I.H. INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo P. P. P.
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 12.056
I.H. Instrumental S.R.L.

7592



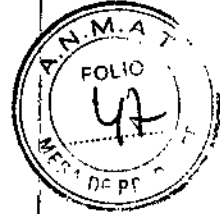
- a) Saque de la bandeja la línea de infusión y acople el Viscolnjector preparado al conector luer
- b) Saque de la bandeja la línea de fibra óptica e inserte el conector de fibra óptica en el iluminador de
- c) fibra óptica iLumin, y verifique que las líneas no estén enredadas ni anudadas.
- d) Humedezca la punta del microcatéter con solución salina o solución salina equilibrada.
- Purgue el microcatéter:
 - a) Gire el mando regulador 6 vueltas completas y espere de 5 a 10 segundos.
 - b) Si no se aprecia el flujo de la solución viscoelástica, gire el mando regulador media vuelta y espere
 - c) otros 5 a 10 segundos; repita el procedimiento hasta que se vea fluir la solución viscoelástica desde la
 - d) punta. Nota: Cada chasquido representa 1/8 de vuelta; las vueltas medias y completas se indican
 - e) en el Viscolnjector mediante líneas negras y rojas.
- Evite que la solución viscoelástica se seque en la punta del microcatéter, ya que podría obstruirse la luz. El microcatéter puede colocarse en la bandeja del paquete y llenar el pocillo con solución salina estéril o solución salina equilibrada para mantener húmedo el microcatéter. Antes de insertar el microcatéter en el interior del canal de Schlemm, gire el mando regulador del Viscolnjector de 1/8 de vuelta (1 chasquido) a 1/4 de vuelta (2 chasquidos) para asegurarse de que la solución viscoelástica fluya a través del dispositivo. La solución viscoelástica debe formar una gota de un tamaño varias veces mayor que la punta del microcatéter.

Instrucciones de funcionamiento Iluminador de fibra óptica (IF) iLumin™

1. Configuración de la unidad.

1. No requiere montaje.
2. Coloque la unidad sobre una superficie firme y lisa, alejada del campo estéril, a una distancia máxima de 1,5 m (5 pies) de la cabeza del paciente. Opcionalmente, utilice el adaptador para montaje en un poste IV para montar la unidad sobre un poste de tipo IV fijo o portátil y ubicar la unidad dentro de una distancia de 1,5 metros de la cabeza del paciente.

FABIAN LUPATTO
DIRECTOR GENERAL
Farmacéutico M. No. 13.035
11 Instrucciones de uso



2. *Uso de la unidad*

1. Prepare el microcatéter oftálmico o para canaloplastia iTRACK de Ellex iScience de acuerdo con el manual de instrucciones de uso.
2. Encienda el interruptor de alimentación del panel frontal del iluminador de fibra óptica de Ellex iScience. El piloto adyacente al interruptor de alimentación se iluminará. Si el piloto está intermitente indica que las pilas tienen baja carga y es necesario reemplazarlas. El IF está diseñado para funcionar en condiciones de baja carga de las pilas durante un mínimo de cinco horas. Una función de ahorro de energía del IF hará que éste se apague transcurrido un período aproximado de una hora si no hay un conector de microcatéter acoplado. Esto se indicará al estar apagada la luz de encendido aunque el interruptor de alimentación esté en la posición de encendido. Al apagar y volver a encender el interruptor de alimentación se restablecerá el funcionamiento normal del IF.
3. Seleccione el modo de salida "Constante" o "Pulsada" mediante el interruptor de selección de modo de iluminación situado en el panel frontal. Al seleccionar "Constante" se emite la luz laser de forma continua, y al seleccionar el modo "Pulsada" se emite luz láser de forma intermitente. Observe que el piloto situado junto al interruptor de selección de modo no se iluminará hasta que la unidad esté encendida y se haya insertado un microcatéter oftálmico o para canaloplastia iTRACK de Ellex iScience en el conector de salida de luz.
4. Lleve el conector de fibra del microcatéter oftálmico o para canaloplastia iTRACK de Ellex iScience fuera del campo estéril cerca del iluminador de fibra óptica de Ellex iScience.
5. Inserte el conector de fibra del microcatéter oftálmico o para canaloplastia iTRACK de Ellex iScience en el conector de salida de luz del IF y aváncelo hasta que "encaje" en posición. Una vez instalado adecuadamente, la punta del microcatéter se iluminará. Asimismo, el piloto adyacente al interruptor de selección de modo de iluminación se iluminará imitando la salida de luz láser con una emisión "Constante" o "Pulsada".

Procedimiento de apagado

FABIAN LUCIANO
APODERADO
D.N.I. 31.122.391
INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchi
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 11056
I.H. Instrumental S.R.L.



- 1) Desconecte el conector de fibra óptica del iluminador de fibra óptica Ellex iScience tirando con suavidad de la parte exterior del conector del panel. El conector de fibra se expulsará suavemente del conector del panel.
- 2) Apague la alimentación mediante el interruptor del panel frontal.

EFFECTOS ADVERSOS

Todos los líquidos y materiales que entran en contacto con los tejidos empleados en el microcatéter para canaloplastia muestran una buena tolerancia en estudios realizados en animales y en humanos.

Algunos acontecimientos adversos relacionados con el uso del microcatéter para canaloplastia son, entre otros: hipema; aumento de la PIO; desprendimiento de membrana de Descemet; cámara anterior plana o poco profunda; hipotonía; rotura de la malla trabecular; efusión coroidea; sinequia anterior periférica; prolapso del iris; desplazamiento pupilar; hemorragia supracoroidea; astigmatismo; ampolla inadvertida.

De ser necesaria alguna información sobre la calidad de los productos o sus usos, o para notificar un acontecimiento adverso o un problema con la calidad del producto, comuníquese con su representante local o directamente con el fabricante.

CONTRAINDICACIONES:

El microcatéter para canaloplastia no está indicado para su uso en cateterismos y viscodilatación del canal de Schlemm con el objetivo de reducir la presión intraocular en los ojos de pacientes que presenten las siguientes condiciones: glaucoma neovascular; glaucoma de ángulo cerrado; intervenciones quirúrgicas previas con resultado de lesiones cicatriciales en el canal de Schlemm.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA:

Limpieza de la unidad

Limpie la unidad según sea necesario. Asegúrese de que la unidad esté apagada antes de limpiarla. Límpiela con una toalla húmeda. Utilice alcohol, agua limpia o esterilizada o un limpiador suave y no abrasivo para humedecer la toalla. Tenga cuidado de que no entre líquido en el conector de salida de luz.

FABIAN LUPKIN
PRODERADO
D.N.I. 9.136.020
INSTRUMENTAL S.R.L.

Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
I.H Instrumental S.R.L.

C

Accesorios de un solo uso

Los únicos accesorios de un solo uso del iluminador de fibra óptica de Ellex iScience son los microcatéteres oftálmicos o para canaloplastia iTRACK fabricados por Ellex iScience .

Deséchelos después de un solo uso.

Accesorios reutilizables

El único accesorio reutilizable del iluminador de fibra óptica de Ellex iScience es el adaptador opcional para montaje sobre un poste IV.

Instalación del adaptador para montaje sobre poste IV:

Herramientas necesarias: destornillador de cabeza en cruz. Retire los dos tornillos de 8-32 x ¼ pulg. del panel trasero de la unidad. **NO UTILICE ESTOS TORNILLOS PARA ACOPLAR EL ADAPTADOR PARA MONTAJE EN POSTE IV.** El adaptador para montaje en poste se suministra con un conjunto de tornillos de montaje. Utilice dos tornillos de 8-32 x 3/8 pulg. suministrados con el adaptador y acople el adaptador en posición horizontal a la parte trasera del iluminador de fibra óptica de Ellex iScience.

Instrucciones de limpieza de los accesorios

Limpie el adaptador de montaje en poste IV con una toalla húmeda según sea necesario. Utilice alcohol, agua limpia o esterilizada o un limpiador suave y no abrasivo para humedecer la toalla.

Mantenimiento

No se requiere mantenimiento sistemático.

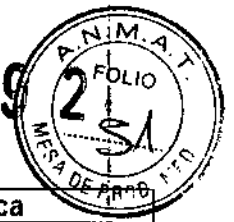
Reemplazo de las pilas

- 1) Coloque el iluminador de fibra óptica sobre la parte superior para poder acceder a la puerta del compartimento de pilas en la parte inferior.
- 2) Afloje el tornillo de mano que sujeta la puerta del compartimento de pilas y abra la puerta para mostrar las pilas.
- 3) Retire las pilas agotadas y deséchelas en la forma adecuada. Instale pilas nuevas tipo C teniendo cuidado de orientarlas según la polaridad adecuada.
- 4) Cierre la puerta del compartimento de pilas y apriete el tornillo de mano.

FABIAN LUPKIN
APOC. BAJO
D.N. 1.860.391
I.H. INSTRUMENTAL S.P.A.

Arnaldo Cucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13 056
I.H. Instrumental S.P.A.

C

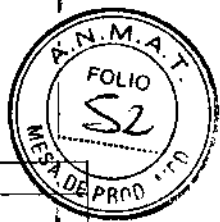


Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El iluminador de fibra óptica de Ellex iScience está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV por contacto +/- 8 kV por aire	+/- 6 kV por contacto +/- 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Corrientes eléctricas rápidas transitorias/ráfagas IEC 61000-4-4	+/-2 kV para líneas de suministro de alimentación +/-1 kV para líneas de entrada/salida	No corresponde	No corresponde
Sobretensión IEC 61000-4-5	+/-1 kV de línea a línea +/-2 kV de línea a tierra	No corresponde	No corresponde

E

[Signature]
 PODERADO
 D.N.I. 31 860.391
 LH INSTRUMENTAL S.R.L.

[Signature]
 Arnaldo B. [Signature]
 Director Técnico
 Farmacéutico M. N° 11.076
 LH Instrumental S.R.L.

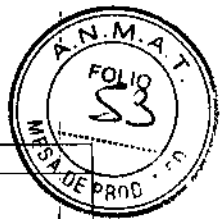



Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El iluminador de fibra óptica de Ellex iScience está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Orientación
Interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (caída >95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en U_T) durante 5 s	No corresponde	No corresponde
Campo magnético de frecuencia de la red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA U_T es la tensión principal de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El iluminador de fibra óptica de Ellex iScience está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	No corresponde	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de este dispositivo, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Arnaldo Buenamareri
Director Técnico
Farmaceutico M. N° 14.035
L.H. Instrumental S.R.L.

FABIAN I. ...
APODOCADO
D.N.I. ...
L.H. INSTRUMENTAL S.R.L.



Orientación y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El iluminador de fibra óptica de Ellex iScience está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de este dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - orientación
			$d = 1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad de los campos procedentes de transmisores de RF, determinada por un estudio electromagnético del sitio ^a , debe ser inferior al nivel de conformidad para cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en la proximidad de equipos que lleven el siguiente símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias mas alto. NOTA 2 Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas. ^a No es posible predecir teóricamente con exactitud las intensidades de los campos procedentes de transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos por radio (celulares/inalámbricos) y radios terrestres, de radioaficionado, y emisoras de radio AM y FM y de TV. Para poder valorar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse realizar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad del campo medida en el sitio en el que se utiliza el dispositivo excede el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, es necesario observar el dispositivo a fin de verificar su normal funcionamiento. Si se observa un rendimiento anómalo, puede que sea necesario poner en práctica medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el dispositivo.			

2

FABRIL ALP KIN
 APODERADO
 D.N.I. 31.860.391
 I H IN' RUMENTAL S R L

Arnaldo Pucchiari
 Director Técnico
 Farmacéutico M N° 11255
 L.H. Instrumental S.R.L.



Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil y el Iluminador de fibra óptica de Ellex iScience		
Este dispositivo está indicado para su uso en un entorno electromagnético en el que estén controladas las interferencias por RF radiada. El cliente o el usuario de este dispositivo pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y este dispositivo, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones		
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m	
	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Para los transmisores con una potencia nominal de salida máxima no indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.

NOTA 2 Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

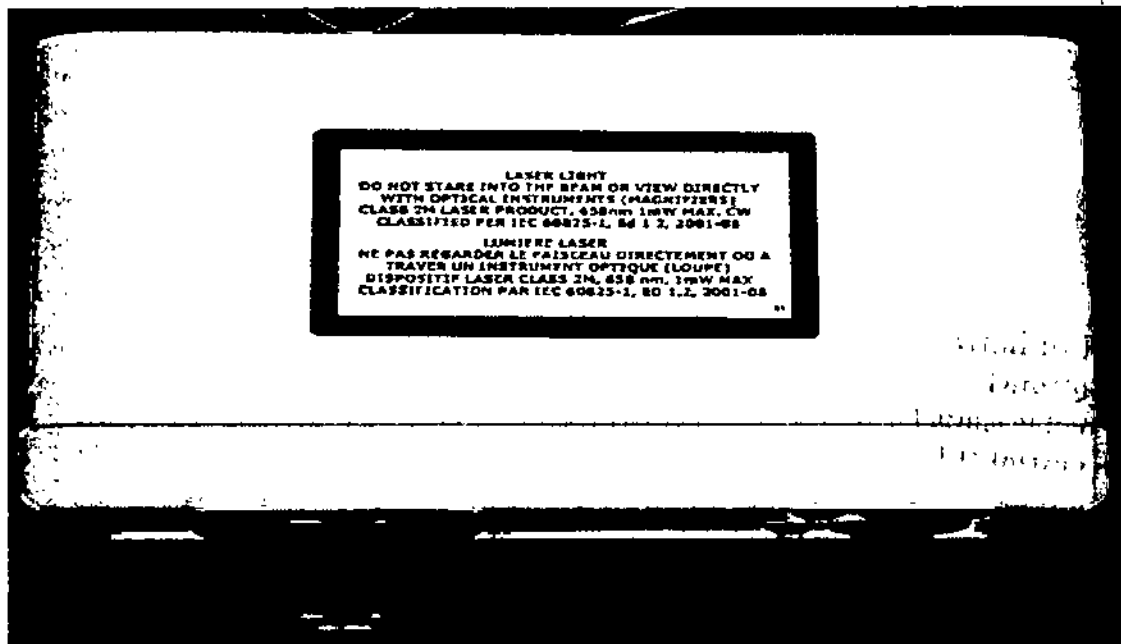


Figura 4: Ubicación de la etiqueta de advertencia de luz láser del panel superior del IF de Ellex iScience

RECOMENDACIONES:

FABIAN R. KIN
APODERADO
D.N.I. 31.650.391
I.H. INSTRUMENTAL S.P.A.



**Material e instrumentos recomendados para usar con el kit de microcatéter
para canaloplastia**

- Dispositivo de solución viscoelástica para oftalmología Healon GV®. Advanced Medical Optics, 1700 East St. Andrew Place, Santa Ana, CA 92705-4933
- Sutura de polipropileno, 10-0 Prolene™. Ethicon, Inc, Route 22 West, Somerville, NJ 08876
- Tenazas de punta suave o tenazas con plataformas para unión (por ejemplo: McPherson, Tennant, Jaffe, Harms o similares) o tenazas con muescas (por ejemplo: Pierse, Hoskin o tenazas de estilo similar)

E

FABIAN
APODERADO
D.N.I. 31.660.391
I.H. INSTRUMENTAL S.R.L.

de
Araldo Sicchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13.056
I.H. Instrumental S.R.L.

7592



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

**Iluminador de fibra óptica (IF) iLumin™, Marca: ELLEX
ISCIENCE**

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL
Leiva 4047 piso 1 C.A.B.A

Fabricado por: ELLEX ISCIENCE INC.
Dirección: 41316 CHRISTY ST FREMONT CA 94538
ESTADO UNIDOS

NÚMERO DE SERIE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xxx

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de
instrucción.

Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-167

“Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE


Fabián Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Socio Gerente


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico, M. N° 13056
LH Instrumental S.R.L.

7 5 9 2



MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

**Kit de microcatéter para canaloplastia
iTRACK™ 250A con inyector oftálmico
Viscolnjector™; Marca: ELLEX ISCIENCE**

Producto Médico Importado por: LH INSTRUMENTAL SRL
Leiva 4047 piso 1 C.A.B.A

Fabricado por: ELLEX ISCIENCE INC.
Dirección: 41316 CHRISTY ST FREMONT CA 94538
ESTADO UNIDOS

NÚMERO DE LOTE: xxx FECHA DE FABRICACIÓN: xxx
FECHA DE VENCIMIENTO: XXX (solo para el microcateter)

Indicaciones, instrucciones de uso y advertencia se indican en el manual de instrucción.

Producto Médico para utilizar una única vez. No reesterilizar.

Esterilizado por radiación Gamma.

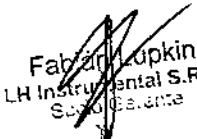
Para que se mantenga la esterilidad: verifique la integridad del envase

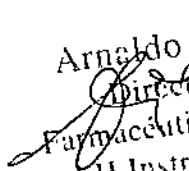
Director Técnico: ARNALDO BUCCHIANERI Farmacéutico MN 13056

Autorizado por ANMAT PM-686-167

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Simbología: conservar A TEMPERATURA AMBIENTE


Fabian Lupkin
LH Instrumental S.R.L.
Sucesor Gerente


Arnaldo Bucchianeri
Director Técnico
Farmacéutico M. N° 13056
LH Instrumental S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005577-15-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7592**, y de acuerdo con lo solicitado por LH INSTRUMENTAL S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Iluminador de fibra óptica (IF) iLumin™ y Kit de microcatéter para canaloplastia iTRACK™ 250A con inyector oftálmico ViscoInjector™

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-808-Láseres, de Diodo, para Oftalmología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ELLEX ISCIENCE

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: indicado para practicar un cateterismo y viscodilatación del canal de Schlemm con el fin de reducir la presión intraocular en pacientes adultos afectados de glaucoma de ángulo abierto.

Modelo/s: Viscoinjector, iTrack 250A, iLumin

E
A

Período de vida útil: diez (10) años para el Iluminador de fibra óptica (IF) iLumin™ y dos (2) años para el microcatéter para canaloplastia iTRACK™

Forma de presentación: por unidad para el Kit de microcatéter para canaloplastia.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: ELLEX ISCIENCE INC.

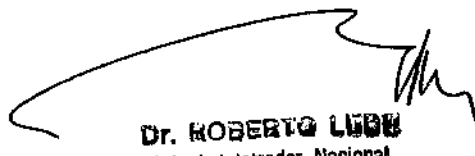
Lugar/es de elaboración: 41316 Christy St, Fremont, CA 94538, Estados Unidos.

Se extiende a LH INSTRUMENTAL S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-686-167, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUL 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7592

lv


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