



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6107

BUENOS AIRES, 31 JUL 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-002482-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones TECNIVISION OFTALMOLOGÍA DE JOSE LUIS PUPPO 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.

LV

↓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6107

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

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 LIGHTMED, nombre descriptivo Sistema de entrecruzamiento corneal y nombre técnico Unidades de Fototerapia, Ultravioleta, de acuerdo con lo solicitado por TECNIVISION OFTALMOLOGÍA DE JOSE LUIS PUPPO, 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 63 y 64 a 77 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1095-55, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

LV

f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **6107**

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

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


Expediente N° 1-47-0000-002482-14-8

DISPOSICIÓN N°

6107

sao

↓


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1366/2015
A.N.M.A.T.

REFOLIADO N° 63
Direc. Tecnología Médica

ANEXO IIIB - PROYECTO DE RÓTULO

6107



Fabricado por **Lightmed Corporation**

N° 1-1, Lane 1, Pao-An St., Sec.3, Shulin Dist., 23861 NEW TAIPEI CITY, TAIWAN

Importado por **TecniVision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4° Piso, (1093) C.A.B.A.

E-mail: puppo@tecnivision.com.ar

TEL. 4381-4275

31 JUL 2015

Lightmed®

LightLink-CXL

Sistema de entrecruzamiento corneal

CONTENIDO: 1 Instrumento y accesorios

SERIE N°

Fecha de Fabricación: MM-YYYY

Temperatura:

Transporte: -10 a 70°C

Operación: 15 a 30°C

Almacenamiento: -10 a 55°C



manténgase seco



Frágil



Este lado hacia arriba

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: CHRISTIAN E. PAPASIAN – FARMACÉUTICO, M.N. 13323

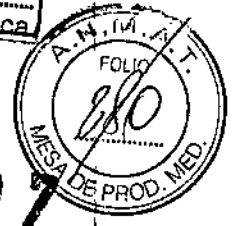
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-55

PABLO JOSE PUPPO
TECNIVISION
Administrador

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 13.323

REFOLIADO N°
Dires. Tecnología Médica



ANEXO IIIB - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

6107

Fabricado por **Lightmed Corporation**

N° 1-1, Lane 1, Pao-An St., Sec.3, Shulin Dist., 23861 NEW TAIPEI CITY, TAIWAN

Importado por **TecniVision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4° Piso, (1093) C.A.B.A.

E-mail: puppo@tecnivision.com.ar

TEL. 4381-4275

Lightmed®

LightLink-CXL

Sistema de entrecruzamiento corneal

CONTENIDO: 1 Instrumento y accesorios

Temperatura:

Transporte: -10 a 70°C

Operación: 15 a 30°C

Almacenamiento: -10 a 55°C



manténgase seco



Frágil



Este lado hacia arriba

Lea las Instrucciones de Uso.

Director Técnico: CHRISTIAN E. PAPASIAN – FARMACÉUTICO, M.N. 13323

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-55

Descripción general

El sistema de entrecruzamiento corneal LightLink CXL es un dispositivo médico oftálmico controlado por una PC con software integrado al sistema. El sistema emite un bajo nivel de luz UV de 365 nm, producido por un grupo de LED UV (emisor de luz de diodo), a través de un Módulo

PABLO JOSÉ PUPPO
TECNIVISION
Administrador

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 13.323

Óptico especializado que produce tamaños de punto homogéneos y rayos de potencia controlables, destinados a la entrega en la superficie de la córnea.

La intención de este dispositivo es permitir el tratamiento no invasivo de los desordenes de la córnea utilizando una luz ultravioleta controlable en un procedimiento clínico denominado cross linking.

Este sistema consiste en cuatro partes principales: base de ruedas y caja de control, pantalla LCD táctil, brazo de montaje de luz UV y cabecera de montaje de luz UV. En la caja de control es en donde se distribuye el suministro de energía. El software del sistema y los controles táctiles están incrustados en el módulo de la pantalla LCD. Todo el cableado y conexiones están también incrustados en el brazo de la luz. La luz UV se genera a través de la cabecera de luz UV. Dentro de la cabecera de la luz UV se encuentran todos los controles electrónicos y la cámara CCD, luz de iluminación y LEDs UV.

Pantalla y controles del LightLink – CXL

Todos los controles del sistema de cross linking LighLink-CXL están ubicados tanto en la cabecera de la luz UV o en el panel de pantalla táctil (referido en la fig.1)

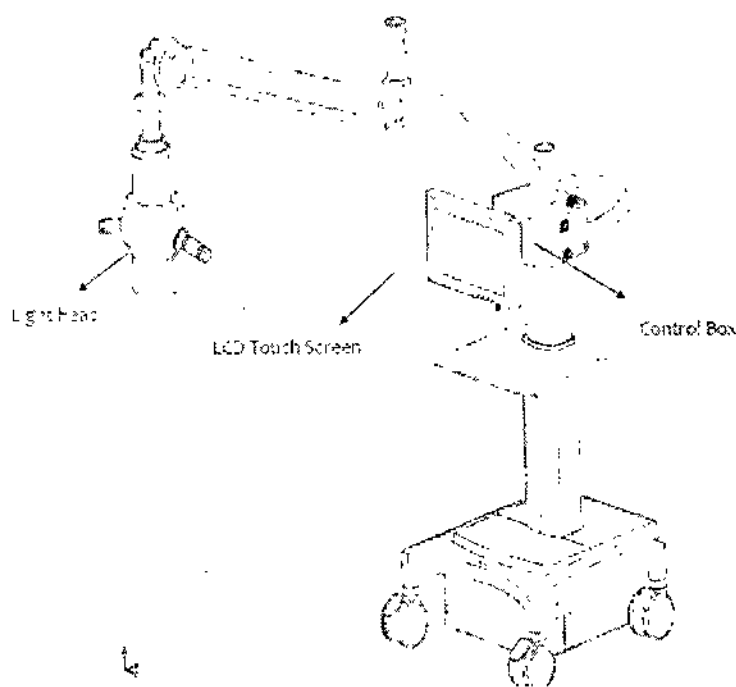


Figura 1. Diagrama del sistema

Base de ruedas y caja de control

Aquí es donde se unifican todos los componentes electrónicos y controles.

PABLO JOSÉ PUPPO
TECNIVISION
Administrador

CHRISTIAN E. SPASIAN K.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. N° 13.329

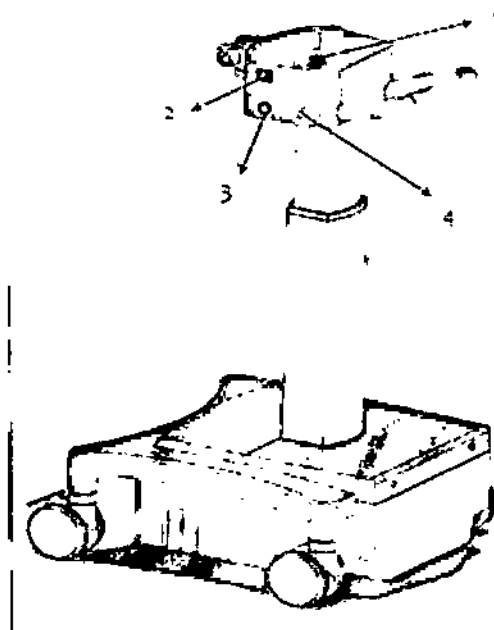


Figura 2. Base de ruedas y caja de control

Referencias

1. interruptor de detenido de emergencia	2. llave interruptora
3. control arriba/abajo	4. llave conectora

Control de panel de pantalla LCD

El sistema de cross linking LightLink-CXL cuenta con varios tipos de pantallas, así como ventanas que aparecen y se muestran en pantalla.

La pantalla está dividida en dos partes principales. El lado izquierdo se denomina panel y control de pantalla y el lado derecho es la pantalla de configuración y control de ejecución. (Referido en la fig. 3)

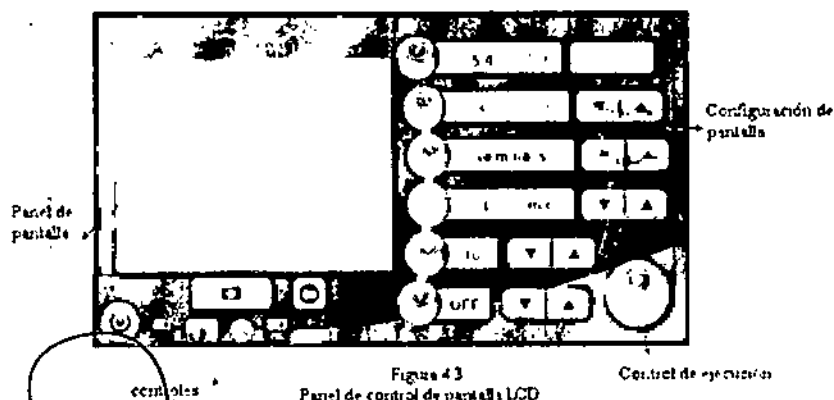


Figura 43
 Panel de control de pantalla LCD

Pablo José Purpo
PABLO JOSÉ PURPO
 TECNIVISION
 Administrador

Christian E. Galusian K.
CHRISTIAN E. GALUSIAN K.
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. N° 13.323

6107

Condiciones de Almacenamiento y Transporte

- Rango de temperatura:
 - Transporte: -10 a 70 ° C.
 - Funcionamiento: 20 a 40 ° C.
 - Almacenamiento: -10 a 55 ° C.
- Rango de Humedad Relativa:
 - En funcionamiento: 30% - 85% sin condensación
 - Almacenamiento y transporte: hasta 95% sin condensación
- Presión atmosférica:
 - En funcionamiento: 800-1060 mbar
 - Almacenamiento y transporte: 500-1060 mbar

Indicaciones de Uso

El sistema de cross linking LightLink CXL ha sido diseñado para el tratamiento no invasivo de los desordenes de la córnea como queratocono, ectasia iatrogénica, ectasia post LASIK, degeneración marginal pelúcida, utilizando una luz ultravioleta controlable en un procedimiento clínico denominado cross linking.

Uso de la riboflavina en el entrecruzamiento

El procedimiento implica irradiación de la córnea mediante la luz UV-A generada por el sistema de entrecruzamiento, en conjunto con una solución de Riboflavina (vitamina B2) que actúa como un estimulante, siendo fotosintetizado por el UV-A en el tejido de la córnea, y al mismo tiempo actuando como un filtro de seguridad, creando una barrera superficial en la córnea para prevenir que los rayos UV –A alcancen el interior de la retina.


La riboflavina es administrada en forma de gotas en la superficie de la córnea y por lo tanto es un elemento esencial de cada procedimiento de cross linking.

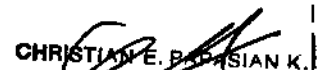
Está disponible y debe ser aplicado en dos fórmulas:

- Solución isotónica (riboflavina 5 – fosfato (0.1%) mas 20% Dextran T500)
- Solución Hipotónica (riboflavina 5 – fosfato (0.1%))

La solución isotónica es administrada dependiendo de los diferentes niveles de espesor de la córnea. El médico debe medir y evaluar el espesor de la córnea antes de cada procedimiento utilizando equipamiento de diagnóstico adicional.

Suministro de Riboflavina


PABLO JOSÉ PUPPO
TECNICIÓN
Administrador


CHRISTIAN E. PAPSASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 13.323

La riboflavina está comercialmente disponible como solución genérica, la cual es adecuada para utilizar con el dispositivo LightLink CXL. LightMed Corporation no limita al médico la elección del proveedor de riboflavina utilizada en conjunto con el LightLink CXL.

Instrucciones de Uso

Instalación

Introducción y requisitos


Se recomienda encarecidamente que el fabricante o su agente autorizado instalen el sistema de cross linking en el sitio operador para asegurar que el sistema funcione correctamente, y este alineado y calibrado de acuerdo a las especificaciones. Luego de esta instalación inicial es responsabilidad del operador asegurarse que el sistema de luz UV esté funcionando correctamente cada vez que la luz UV sea removida o reubicada.

Se deben tomar todas las precauciones cuando se instale el sistema de cross linking LightLink – CXL para asegurar que ni usted ni otras personas queden expuestas a la peligrosa radiación de luz UV. Siempre utilice anteojos de seguridad para luz UV adecuados para esta onda en particular para proteger sus ojos.

Los requisitos de instalación son:

1. 100 – 230 Volts, 50 o 60 hz AC principal suministro de potencia con conexión de tierra. Esta es una salida de fase única capaz de entregar hasta 400 watts.
2. se suministra un cable principal pero el conector puede no adaptarse a la toma de corriente disponible, entonces se aconseja tener un cable compatible de repuesto.
3. se requiere una habitación adecuada para ubicar el sistema de luz UV en la cual se provea un entorno de trabajo seguro. Al igual que con otros equipos oftálmicos, se prefiere una habitación con poca luz.
4. el sistema de luz UV tiene la facilidad de conectar un bloqueo de puertas a la habitación de tratamiento de luz UV. Si esta opción es requerida, entonces el cliente debe organizarse con un electricista, y el fabricante o el agente autorizado puede proveer instrucciones de cómo conectarlo con el sistema de luz UV. El sistema de luz UV está provisto de un enchufe de paso en el caso que esta opción no esté instalada. Este enchufe se conoce como "llave de bloqueo" y debe ser insertada en la caja de control para que el sistema funcione. No remueva este conector de paso a menos que se quiera instalar el interruptor de bloqueo de puerta en el sitio. La remoción del conector impedirá el funcionamiento de la luz UV.
5. si el usuario necesita reubicar el sistema en un nuevo lugar se recomienda desbloquear todos los frenos de movimiento en la base de ruedas y transportarlo al nuevo lugar. Si el nuevo lugar es en una nueva instalación, el usuario debe considerar reembalar el sistema LightLink – CXL en su envase original antes de trasladarlo al otro sitio. Esto ayudará a prevenir cualquier daño que pueda ocurrirle al sistema.


PABLO JOSÉ PUPPO
TECNOLOGÍA
Administrador


CHRISTIAN E. PTASIAN K.
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. Nº 13.323

6107

Desempaque e Inspección

Cuando usted recibe el sistema de luz UV, generalmente hay una sola caja de cartón. Dentro de la caja, usted recibirá la base de ruedas y la caja de control, la pantalla LCD táctil, la cabecera de luz UV y el ensamble del brazo de la luz UV

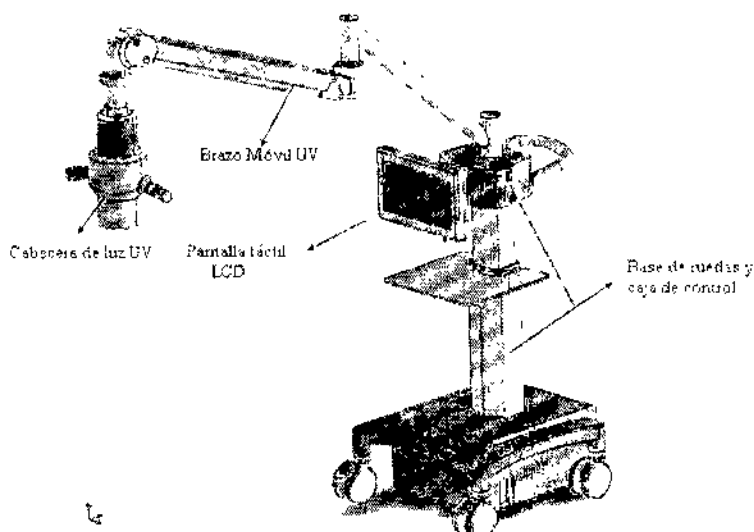
Si la caja de cartón se ve bien del lado de afuera, puede proceder a remover el empaquetado interno.

Preparación

Todos los artículos deben ser desempacados de sus correspondientes cajas de cartón y estuches, y deben ser inspeccionados por daños de transporte y condiciones generales. Tenga extremo cuidado de no tocar el lente óptico o las partes y asegúrese que todos los artículos estén disponibles.

El sistema consiste en las siguientes cuatro partes principales:

- Base de ruedas y caja de control
- Pantalla táctil LCD
- Brazo UV móvil
- Cabecera de luz UV



Proceso de montaje

Antes de comenzar el proceso de montaje, las herramientas correspondientes, el sitio de instalación elegido y las precauciones ambientales tienen que estar preparados.

Pablo José Puppo
PABLO JOSÉ PUPPO
TECNICIÓN
Administrador

Christian E. Espasian K.
CHRISTIAN E. ESPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 13.323

Inicialización del equipo

Antes de encender el sistema, asegúrese que todos los conectores y conexiones estén en su lugar y que el estándar de electricidad cumpla con las especificaciones del sistema. Los procedimientos de inicialización son:

Suelte el botón de emergencia y el enchufe de bloqueo.

Inserte la llave en la cerradura y gire la llave para encender el equipo

Arranque el software y permita el proceso de autodiagnóstico.

Chequee cualquier anomalía o error de proceso.

Si el proceso de comprobación es válido, el sistema estará listo para funcionar.

Herramientas y equipamiento para el pre-tratamiento.

- sistema de entrecruzamiento
- Paquímetro
- Microscopio Quirúrgico / Lámpara de hendidura que produce luz azul
- gotas de anestesia tópica
- espéculo para el párpado
- Marcador de la córnea 8.5 mm (punta grande)
- alcohol 20%
- esponjas de ojo
- 1 ml o 3 ml de Riboflavina 1% con dextran 20%
- 1 ml o 3 ml de Riboflavina 1% sin dextran
- almohadilla del ojo
- gotas de antibiótico para el ojo
- vendaje de Lentes de contacto

Pasos del tratamiento

Paso A: abrasión corneal

1. aplique una gota de anestesia tópica
2. chequee el espesor de la córnea con el paquímetro en la parte más delgada que es ligeramente inferior en pacientes con queratocono. Usualmente mayor (>) 450 μ m, si es mas bajo, se espera una córnea delgada luego de remover el epitelio.
3. Ubique el espéculo sobre el ojo. Mientras mira a través del microscopio (opcional), ubique el marcador de la córnea firmemente en la córnea y administre unas pocas gotas de alcohol (20%) por 30 segundos, luego remoje el alcohol con la esponja.
4. Realice la abrasión del epitelio (usualmente 8-9mm)
5. Utilizando una nueva esponja corneal, remueva cuidadosamente el epitelio (casi siempre el espesor de la córnea es de 50 μ m aproximadamente).

Pablo José Puppo
PABLO JOSÉ PUPPO
TECNIVISION
Administrador

Christian E. Rabasian K.
CHRISTIAN E. RABASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 13.329



6. una vez más, mida el espesor de la córnea observando si:

a)- Si el espesor de la córnea es mayor ($>$) a 400 μm , proceda solo con Riboflavina con dextran, ya que el uso de la solución ISOTÓNICA lo ayudará a mantener o aumentar levemente la córnea. (hasta un 2%).

b)- Si la córnea es menor ($<$) a 400 μm prepare Riboflavina sin dextran, ya que el uso de solución HIPOTÓNICA inflama la córnea, ampliando así las indicaciones del cross linking.

Paso B: Remojo de la córnea con Riboflavina

1. Proceda a administrar una gota de Riboflavina cada 5 minutos por un período de 30 minutos en total (6 gotas)
2. al final del período de 30 minutos, vuelva a chequear el espesor de la córnea con el paquímetro.

NOTA: Si la córnea es menor ($<$) a 400 μm empiece a administrar gotas de Riboflavina sin dextrán (Hipotónica) cada 2, 3 minutos durante 10 minutos aproximadamente hasta que la córnea se haya inflamado y se haya vuelto igual o mayor a ($>$) a 400 μm . Asegúrese de confirmar esto volviendo a medir el espesor de la córnea.

3. Chequee la difusión de Riboflavina en la cámara anterior con la lámpara de hendidura (si está disponible).

Paso C: Irradiancia corneal (Aplicación UV)

1. Confirme los ajustes correctos del sistema LightLink CXL (posición del objetivo del rayo X, Y y Z) y oriente al paciente que fije la mirada en el objetivo durante el curso del procedimiento.

NOTA: la distancia de trabajo del LightLink CXL es de 55 mm, pero puede ser ajustada enfocando los dos rayos objetivos a un rayo único producido en su perfil más agudo.

2. seleccione la apertura correcta (tamaño del punto del tratamiento de 6, 8 o 10 mm)
ASEGURESE DE EVITAR EN CONTACTO DE LA LUZ UV CON EL LIMBO.

NOTA: el tamaño del tratamiento del rayo debe ser lo más grande posible pero menor que el diámetro del limbo para evitar la destrucción de las células del tronco de la córnea.

3. coloque el tipo de tratamiento deseado observando que el Lightlink CXL tiene incorporado 4 modos diferentes de tratamiento (protocolos).

a. ESTANDAR: 3.0mW/ cm^2 x 30min de exposición @ Total 5.4J/ cm^2

b. INTERMEDIO: 9.0mW/ cm^2 x 10min de exposición @ Total 5.4J/ cm^2

c. ACELERADO: 18mW/ cm^2 x 5min de exposición @ Total 5.4J/ cm^2

d. RAPIDO: 30mW/ cm^2 x 3min de exposición @ Total 5.4J/ cm^2

NOTA: Cada opción de tratamiento mantiene la irradiancia total de 5.4j/ cm^2 entregados al ojo. Tal es ahora considerar al factor de seguridad primordial de exposición de luz UV-A durante el tratamiento de cross linking.

PABLO JOSÉ PUPPO
TECNIVISION
Administrador

CHRISTIAN E. PRECIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 13.323

El LightLink CXL está también equipado con un circuito cerrado de salida de potencia, que está ubicado en el medidor de potencia, y que mantiene una salida de energía segura y precisa.

6107

4. Continúe administrando 1 gota de Riboflavina cada:
 - 3 a 5 minutos hasta el final del procedimiento (en modo estándar)
 - 1.5 a 2 minutos hasta el final del procedimiento (en modo intermedio)
 - 1 minuto hasta el final del procedimiento (en modo acelerado)
 - 0.5 a 1 minuto hasta el final del procedimiento (en modo rápido)

5. asegúrese que durante el procedimiento la luz UV esté bien centrada y enfocada.

NOTA: el tiempo de administración de Riboflavina puede ser configurado en el sistema LightLink CXL para proveer un recordatorio audible y un mensaje indicando al usuario cuando tiene que administrarlo.

6. el LightLink CXL apagará automáticamente la irradiancia de luz UV al final del período del tratamiento de irradiación programado (3 – 30 minutos).

Post-tratamiento

- el cuidado del post tratamiento inmediato y su seguimiento requiere:
- Administración de gotas de antibiótico en los ojos (generalmente una gota por ojo tratado)
- Aplicación de venda de lente de contacto en el ojo tratado.
- Gotas de antibióticos para los ojos y esteroides tópicos QID por 4 días (QIP= 4 veces por día).
- Aplicar analgésicos cuando se necesite
- Repetir diariamente, remover la lente de contacto el día 4.
- Gotas de ojo de fluorometolona QID por un mes.

Seguridad

NO utilice el sistema antes de leer y comprender completamente el funcionamiento del manual.

Este manual presenta la información necesaria para operar correctamente con el sistema de cross linking LightLink – CXL. El propósito del manual es familiarizar al médico con todas las funciones del equipo y demostrar cómo lograr el tratamiento adecuado así como asegurar la seguridad del paciente.

Tenga en cuenta que los protocolos clínicos elegidos casi siempre dependen de la respuesta individual del paciente y las opciones disponibles en el equipo están basadas en la evidencia clínica encontrada en la literatura. Por cualquier consulta, solicite asistencia y dirección de nuestros asistentes técnicos.

El equipo solamente puede ser operado por médicos especializados (oftalmólogos).

PABLO JOSÉ PUPPO
TECNICIÓN
Administrador

CHRISTIAN E. PAPAÍAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 13.329

La droga foto sensitiva ultravioleta no es una parte integral del Sistema de cross linking LightLink CXL. Su adquisición, almacenamiento y manejo son responsabilidad del médico.

Seguridad del Usuario

El sistema de cross linking LightLink – CXL es un equipo electro médico que emite luz ultravioleta, desarrollado de acuerdo a los estándares internacionales de seguridad.

Para el tipo de equipo que emite luz ultravioleta, es recomendado evitar la exposición del rayo de luz sobre la piel y los ojos si no se realiza ninguna terapia. Los operadores deben ser conscientes de que no pueden mirar directamente al rayo de luz y no pueden apuntarlo sobre la piel.

Se debe dar especial atención para evitar que alguna luz reflejada en las superficies espejadas alcance el ojo accidentalmente. Es esencial utilizar anteojos protectores para prevenir la propagación de la luz UV. En caso de dudas consulte con Asistencia Técnica de LightMed.

- Se debe prestar especial atención para evitar que la luz reflejada en las superficies espejadas alcance al ojo accidentalmente. La utilización de anteojos protectores que bloqueen la propagación de la luz UV es indispensable. Consulte al Soporte Técnico de LightMed en caso de tener dudas.
- Sólo personal autorizado por LightMed puede abrir y realizar el mantenimiento interno del equipo. Hay riesgo de un choque de electricidad si es abierto y manejado por personal no autorizado.
- No recomendamos que el equipo se utilice en lugares con gases, anestésicos o líquidos inflamables que pueden alcanzar el equipo. Consulte al Soporte Técnico de LightMed en caso de tener dudas.

Seguridad del Paciente

El sistema corneal entrecruzado LightLink-CXL debe ser operado por un Oftalmólogo que tenga conocimiento sobre el tratamiento corneal entrecruzado y los métodos de cómo utilizar este equipo.

El paciente debe estar acostado sobre una camilla en un ambiente calmo que no cree distracciones abruptas sobre el paciente.

La dosis de droga foto sensitiva, Riboflavina, y/o la luz UV tiene que ser administrada cuidadosamente y con las cantidades exactas para prevenir algún daño posible para el ojo del paciente.

Advertencias y Precauciones

- NO trate de reparar o brindar servicio ajeno al que está incluido en el manual. El servicio solo puede ser realizado por un agente capacitado y autorizado por el fabricante.

PABLO JOSÉ PUPPO
TECNICIÓN
Administrador

CHRISTIAN E. REBASTIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 13.323

- SIEMPRE configure el tamaño de punto correcto y/o use el más apropiado para la configuración de potencia y el tipo de procedimiento que será realizado.
- Todas las modificaciones o reparaciones deben ser realizadas por profesionales calificados aprobados por LightMed Corporation.
- Por razones de seguridad, personas no autorizadas jamás deben abrir el equipo, para evitar situaciones de peligro.
- Utilice siempre los protocolos clínicos que son científicamente reconocidos, nacional o internacionalmente.
- El funcionamiento correcto del equipo depende de la instalación, además de un lugar adecuado elegido para su operación. El uso de una toma de corriente en el suelo es recomendada específicamente.
- El uso de controles, ajustes o procedimientos no específicos pueden dar como resultado una exposición de radiación ultravioleta, peligrosa para el usuario. Lea esta guía, y siempre tome nota de las particularidades utilizadas en las marcas del equipo.
- NO opere con el equipo en presencia de gases inflamables, se debe dar atención especial para evitar el uso del equipo en lugares donde hay gases inflamables oxidables o anestésicos.
- Equipo no adecuado para usar cerca de mezcla de anestesia inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- No apunte el rayo de luz hacia materiales inflamables (algodón, etc.)
- Apague el equipo cuando no está en uso continuo, y asegúrese de mantener el lugar utilizado protegido, así no es manejado ni utilizado por personas que no están calificadas.
- NO bloquee la rejilla de ventilación en el módulo óptico.
- La limpieza del equipo debe ser realizada cuando este apagado, utilizando suavemente un paño humedecido no abrasivo. NO use solventes o productos de limpieza abrasivos.
- Puede haber riesgo de incendio y/o explosión cuando la luz de salida esta cerca de materiales, soluciones o gases inflamables.
- Solo utilice la PC de pantalla táctil que provee el fabricante, es la IEC60601-1 aprobada.
- **Precauciones que deben tomarse en caso de cambios en el funcionamiento:** Todas las modificaciones o reparaciones deben ser llevadas a cabo por profesionales calificados aprobados por LightMed Corporation.
- El descarte de este producto debe ser regulado en su comunidad de acuerdo a las condiciones ambientales. Para información sobre descarte o reciclado, por favor contáctese con su distribuidor local y/o al fabricante.

Efectos secundarios

PABLO JOSÉ PUPPU
TECNIVISION
Administrador

CHRISTIAN E. CASASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 13.323

Datos de varios estudios de cross linking indican que el tratamiento es seguro, efectivo y sin efectos secundarios significativos, registrados hasta la fecha. La seguridad del entrecruzamiento a la estructura ocular ha sido también evaluada extensivamente indicando que los queratocitos se reducen a un nivel de 300 μm . Estas células se regeneran cada 6 meses. El endotelio corneal, las lentes cristalinas, y la retina están preservados siempre que se respete el espesor de la córnea de 400 μm . La dosis de luz ultravioleta está diseñada a prevenir el daño del endotelio corneal y otras estructuras dentro del ojo. Postoperatoriamente, hay sensibilidad a la luz y una leve molestia durante la primera semana. Otras consecuencias del procedimiento incluye la incapacidad de utilizar lentes de contacto por varias semanas luego del tratamiento. También, los cambios de forma de la córnea, necesitan una reposición de lentes de contacto o cambios en las gafas. Como con muchos tratamientos, puede haber riesgos a largo plazo que todavía no fueron identificados. El aumento de la rigidez de la córnea que resulta del procedimiento, pueden desaparecer con el tiempo y pueden necesitarse otros tratamientos periódicos. Los datos de la investigación clínica indican que la repetición del procedimiento de cross linking debe ser realizada cada 7 años.

Contraindicaciones

- pacientes con espesor de córnea por debajo de 350 μm (luego de remover el epitelio) para prevenir la exposición de la retina a la luz UV.
- Pacientes con cicatrices severas del tejido de la córnea, como córnea irregular (tejido de la córnea cicatrizado) puede dar como resultado puntos calientes o la penetración de la luz UV a la retina.
- Pacientes con medición de queratometría mayor a 58 de dioptrías ya que la córnea no puede aplanarse lo suficiente para hacer que el procedimiento valga la pena.
- Pacientes con historial de virus simplex de herpes de córnea severa, ya que la exposición a la luz UV puede reactivar el virus.
- Pacientes con la enfermedad de sequedad del ojo grave requieren tratamiento prequirúrgico porque esa condición puede retrasar la curación epitelial luego del cross linking.

Mantenimiento

El sistema de cross linking LightLink CXL, ha sido diseñado para necesitar un mantenimiento mínimo. Hay varios procedimientos de rutinas simples que pueden ser llevadas a cabo por el operador, pero además de esto, no hay requisitos para el operador.

El fabricante, sin embargo recomienda que al servicio del LightLink CXL, lo realice un agente autorizado cada 12 meses. Durante esta visita de mantenimiento preventivo (PM), el sistema de luz UV será calibrado y alineado y su funcionamiento general confirmado.

Es un requerimiento que anualmente (cada 12 meses) el LightLink CXL tenga calibrado el medidor de potencia a un medidor calibrado conocido y tener la salida de corriente de tierra y la resistencia

PABLO JOSÉ RUPPO
TECNIVISION
Administrador

CHRISTIAN E. PAPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 13.323

de tierra medidos de acuerdo a EN60601-1. Estos procedimientos solamente pueden ser realizados por un agente de servicio autorizado por el fabricante.

Si en algún momento usted tiene alguna duda en algún aspecto del funcionamiento, la calibración o alineación del LightLink CXL, se le recomienda contactar a un representante autorizado por el fabricante para decidir como continuar adecuadamente.

Mantenimiento del Usuario / operador

Es recomendable que el sistema de cross linking LightLink CXL sea anualmente chequeado por un representante autorizado por LightMed. Por favor contacte al servicio autorizado para chequear las condiciones técnicas y comerciales.

Limpieza

La limpieza debe hacerse con un paño sin pelusas humedecido con un producto de limpieza no abrasivo. Por ejemplo, agua y poco detergente es lo más apropiado. No use solventes orgánicos como gasolina, alcohol, Kerosene, etc. Para limpiar la parte de afuera del LightLink CXL.

Cuando se limpia la parte de adentro de la cúpula del estimulador es aconsejable utilizar un paño de limpieza especial suave para reducir la posibilidad de rayar la pantalla LCD.

No vuelque el producto de limpieza sobre el LightLink CXL mientras lo limpia, ya que esto puede aumentar el riesgo de que el producto entre dentro del aparato dando como resultado daños y riesgos de seguridad eléctricos.

El LightLink CXL no puede ser colocado en autoclave.


Cuando un líquido es derramado sobre el LightLink CXL, el aparato debe ser limpiado inmediatamente con un paño absorbente sin pelusas apropiado. Luego de limpiarlo, chequee que no haya líquido en el enchufe eléctrico. El líquido puede causar cortocircuitos en los contactos. Limpie el enchufe eléctrico con un poco de algodón y espere una hora antes de conectar el LightLink CXL a la salida eléctrica.

- El LightLink CXL tiene que apagarse y desenchufarse de la salida eléctrica cuando se limpie. Luego de limpiar el aparato espere por lo menos un minuto antes de enchufar el LightLink CXL a la salida eléctrica.
- El LightLink CXL es un equipo de alta precisión y es absolutamente necesario que se tomen todos los cuidados posibles mientras se limpia.

Reparación

Para asegurar una larga vida útil para su equipo médico, LightMed recomienda que el distribuidor de servicio autorizado por LightMed o su propio asistente técnico chequeen periódicamente las condiciones del aparato y reponer las partes que sean necesarias.


PABLO JOSE DUPPO
TECNIVISION
Administrador


CHRISTIAN E. ARPASIAN K.
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 13.323.

REFOLIADO N° 77
Direc. Tecnología Médica





En el caso de cualquier defecto en el LightLink CXL consulte inmediatamente al distribuidor autorizado de LightMed. El derecho de reparación o de realizar mantenimiento regular o la reposición de piezas, es reservado por el distribuidor autorizado de LightMed o el fabricante.

Mantenimiento periódico

LightMed Corp. recomienda inspecciones periódicas todos los años, que deben incluir la verificación del software, los ajustes y las calibraciones del sistema mecánicas y electrónicas.

6 1 0 7


PABLO JOSÉ PUPPO
TECNICIÓN
Administrador


CHRISTIAN B. PAPIASIAN K.
FARMACEÚTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. N° 13.323



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0000-002482-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6.1.0.7**, y de acuerdo con lo solicitado por TECNIVISION OFTALMOLOGÍA DE JOSE LUIS PUPPO, 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: Sistema de entrecruzamiento corneal

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-731-Unidades de Fototerapia, Ultravioleta

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: diseñado para el tratamiento no invasivo de los desordenes de la córnea como queratocono, ectasia iatrogénica, ectasia post LASIK, degeneración marginal pelúcida, utilizando una luz ultravioleta controlable en un procedimiento clínico denominado cross linking.

Modelo/s: Lightlink-CXL

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Lightmed Corporation.

Lugar/es de elaboración: N° 1-1, Lane 1, Pao-An St. Sec. 3, Shulin Dist., 23861
New Taipei City, Taiwan.

Se extiende a TECNIVISION OFTALMOLOGÍA DE JOSE LUIS PUPPO el Certificado
de Autorización e Inscripción del PM-1095-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a
..31 JUL 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha
de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

6107

f


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
SECRETARÍA N° 1888/2015
A.N.M.A.T.