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

DISPOSICIÓN Nº 1508

BUENOS AIRES, 07 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-14282/13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SORIA GUILLERMO GUSTAVO 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 el Departamento de Registro.

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 los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1508

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso ll) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de Marca CCL, nombre descriptivo Sistema de Iluminacion Ulravioleta para tratamiento de Queratocono empleando técnica de CrossLinking y nombre técnico Unidades de Fototerápia - Ultravioleta de acuerdo a lo solicitado, por SORIA GUILLERMO GUSTAVO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 34 y 47 a 66 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-984-40, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

DISPOSICIÓN Nº 1508

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14282/13-1
DISPOSICIÓN Nº 1508

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1508

Nombre descriptivo: Sistema de Iluminación Ultravioleta para tratamiento de Queratocono empleando técnica de CrossLinking

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

Marca: CCL

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de queratocono (cornea en forma de cono) mediante la técnica de CrossLinking.

Modelo/s: UV – Unit CCL-365 Vario

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MLase AG.

Lugar/es de elaboración: Industriestrasse 17 – D-82110 Germering – Alemania.

Expediente Nº 1-47-14282/13-1

DISPOSICIÓN Nº 1508

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....1508.....

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Moebius
Quirúrgico e Instrumental

1508
1508

ANMAT FOLIO 34 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de rótulos según Anexo III.B de la disp. 2318/02 (TO 2004)

1. Fabricado por MLase AG - Industriestr. 17 - D-82110 Germering – Germany.
2. Importado por Moebius Quirúrgico e Instrumental de Soria Guillermo Gustavo – San Martín 647 5to piso, Rosario, Santa Fe, Argentina.
3. Sistema de iluminación Ultravioleta para tratamiento de Queratocono empleado en técnica CrossLinking, Modelo: CCL-365 vario.
4. Nº Serie.....
5. Ver instrucciones de uso, advertencias y precauciones en Manual del Usuario
6. Directora Técnica: Farmacéutica Diana Teresita Almirón - M.P.: 1789
7. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
8. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-984-40

Bioing. Guillermo G. Soria
Representante Legal

Bioing. Guillermo G. Soria
Codirector Técnico
GUILLERMO G. SORIA
BIOINGENIERO
MAT. N° 5870

Moebius
Quirúrgico e Instrumental

1508 47

Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

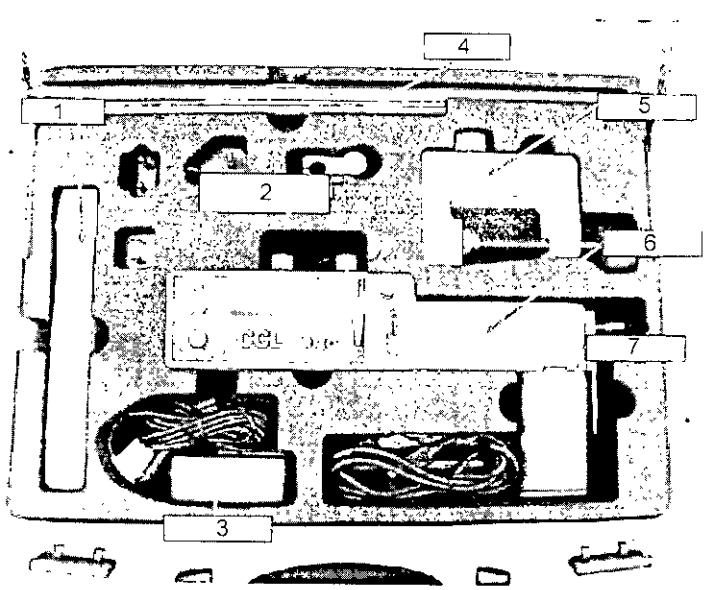
3. Instrucciones de Uso

3.1 Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

1. Fabricado por MLase AG - Industriestr. 17 - D-82110 Germering – Alemania.
2. Importado por Moebius Quirúrgico e Instrumental de Soria Guillermo Gustavo – San Martín 647 5to piso, Rosario, Santa Fe, Argentina.
3. Sistema de iluminación Ultravioleta para tratamiento de Queratocono empleado en técnica CrossLinking, Modelo: CCL-365 vario.
4. Ver instrucciones de uso, advertencias y precauciones en Manual del Usuario.
5. Directora Técnica: Farmacéutica Diana Teresita Almirón - M.P.: 1789
6. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
7. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-984-40

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados

Descripción del sistema



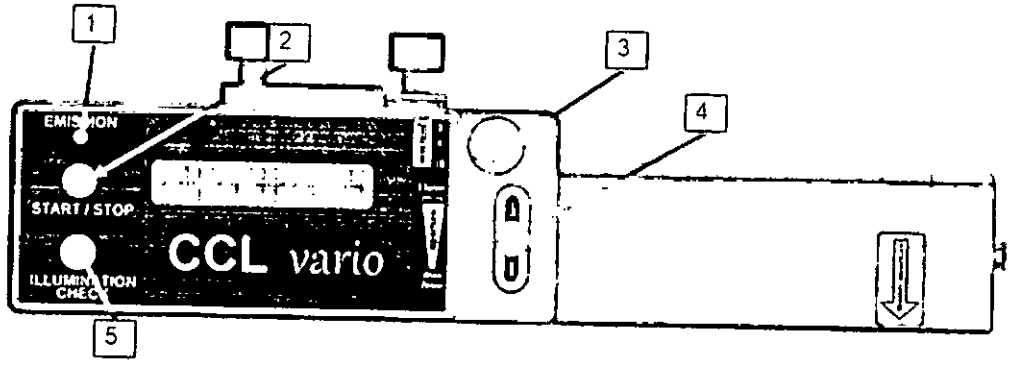
Referencias

1. Medidor de UV.
2. Adaptadores de tomacorrientes.
3. Fuente de alimentación.
4. Soporte.
5. Abrazadera de fijación.
6. Fuente de Luz UV.
7. Adaptador de medición de emisión UV.

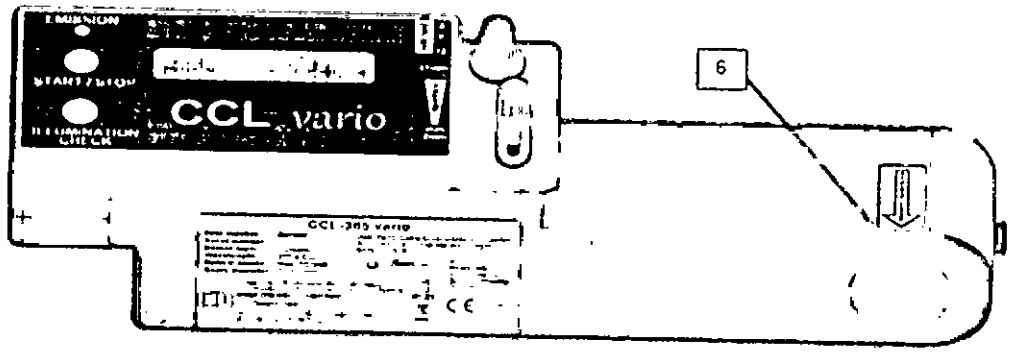
Bioing. Guillermo G. Soria
Representante Legal

Bioing. Guillermo G. Soria
Codrector Técnico

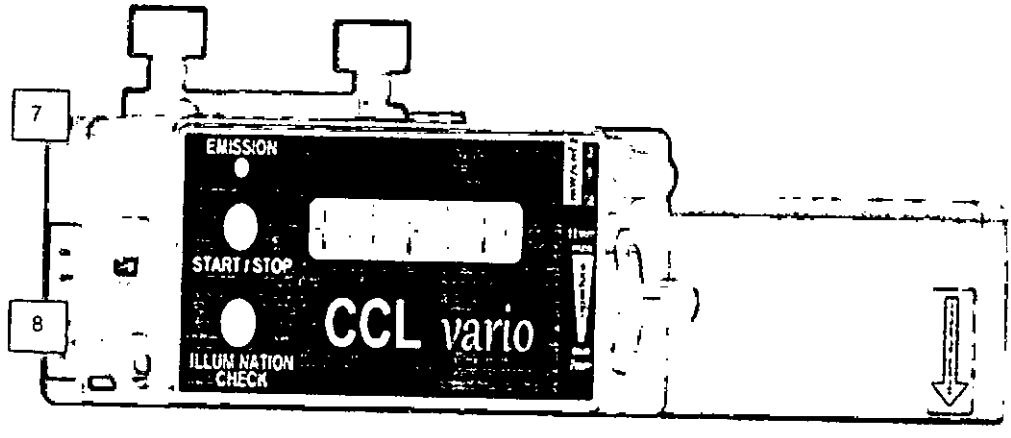
Descripción de la Fuente de Luz UV



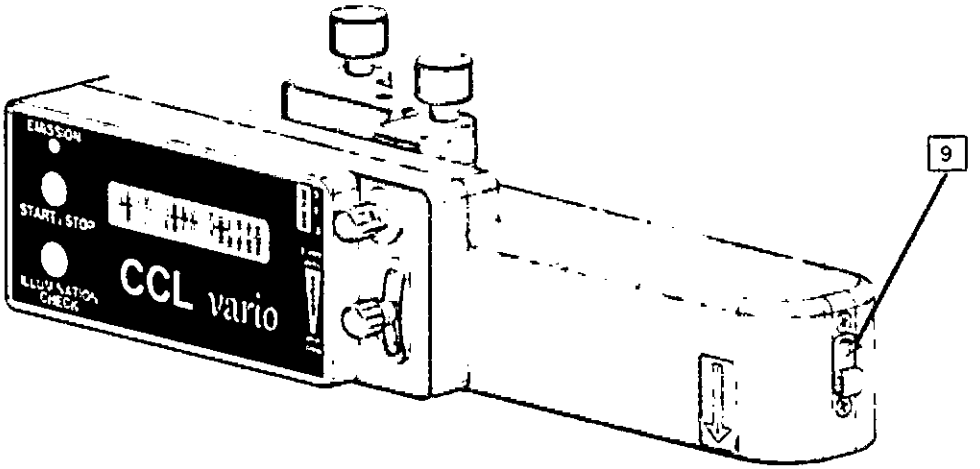
Vista frontal



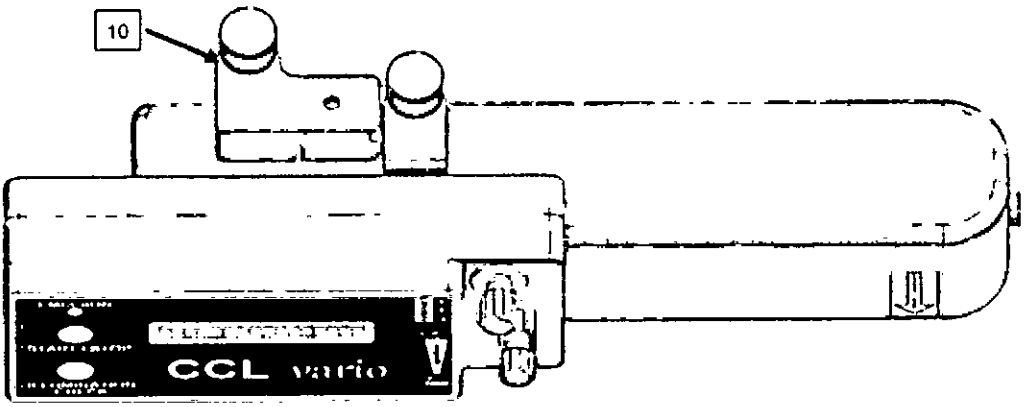
Vista inferior



Vista lateral izquierda



Vista lateral derecha



Vista superior

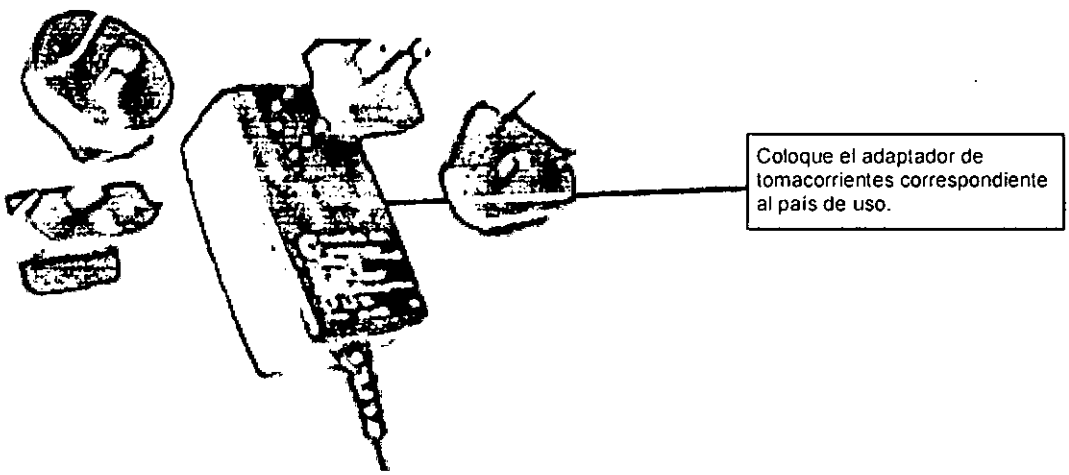
Referencias de las vistas:

1. Indicador de emisión.
2. Botón de inicio/detención.
3. Ajuste de nivel de iluminación.
4. Ajuste de nivel de apertura.
5. Botón de chequeo de iluminación.
6. Salida del haz UV.
7. Interruptor de encendido/apagado.
8. Entrada de la fuente de alimentación.
9. Fijación del adaptador de medición UV.
10. Abrazadera de soporte.

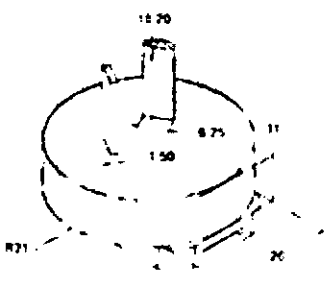
Bioing. Guillermo G. Soria
Representante Legal

Bioing. Guillermo G. Soria
Codrector Técnico

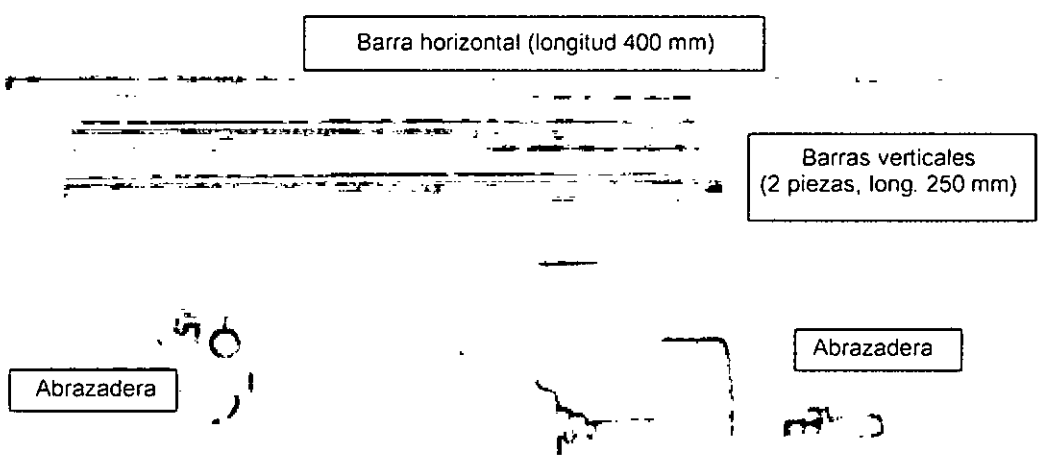
Fuente de Alimentación



Nota: en Argentina se emplea para equipos Clase II plug macho de dos espigas según Norma IRAM 2063. Coloque a la fuente de alimentación el adaptador indicado:



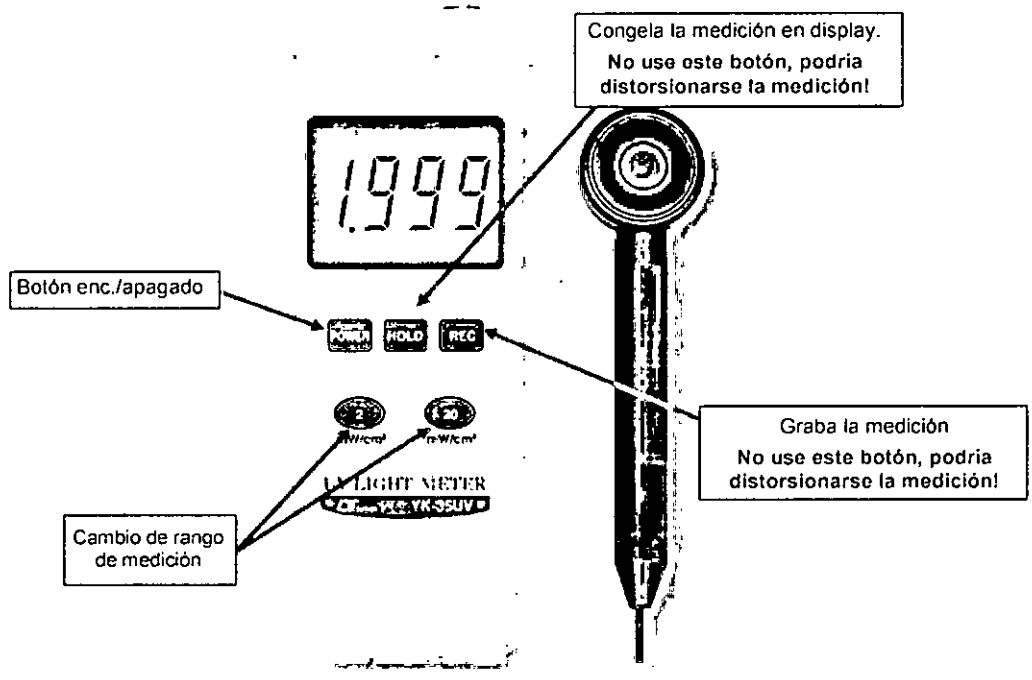
Conjunto soporte



Bioing. Guillermo G. Soria
Representante Legal

Bioing. Guillermo G. Soria
Corrector Técnico

Instrumento medidor de UV



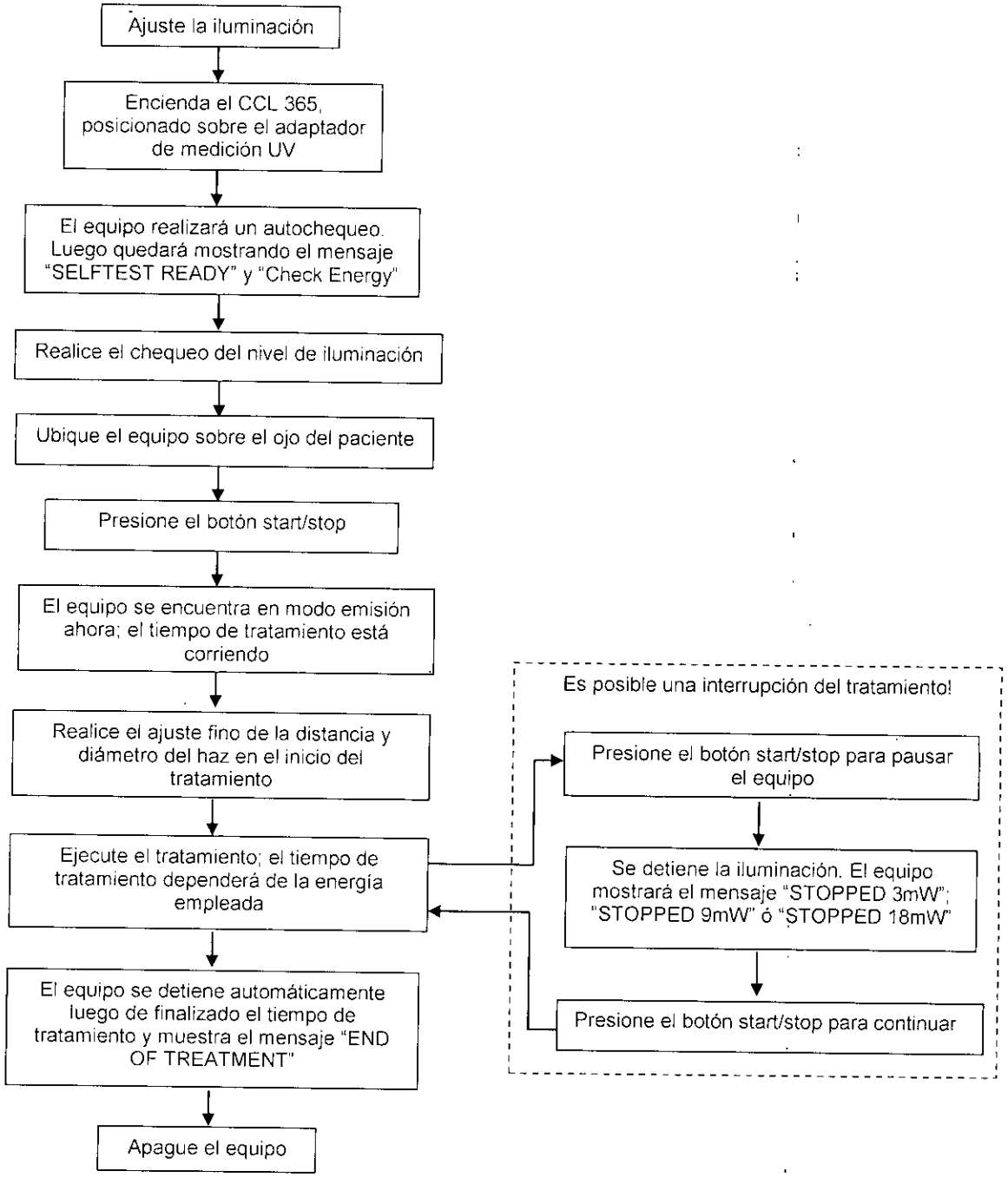
INDICACIONES DE USO

Procedimiento de operación

La secuencia de uso del Sistema CCL-365 vario se muestra en el diagrama a continuación. El posicionamiento correcto y el tratamiento están bajo la responsabilidad del profesional cirujano.

Bioing. Guillermo G. Soria
Representante Legal

Bioing. Guillermo G. Soria
Codirector Técnico



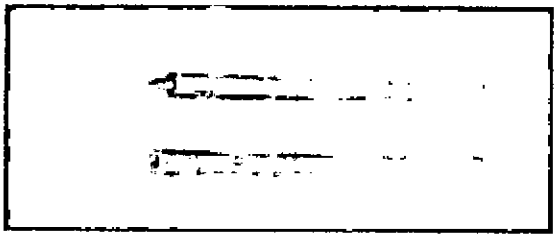
Bioing. Guillermo G. Soria
Representante Legal

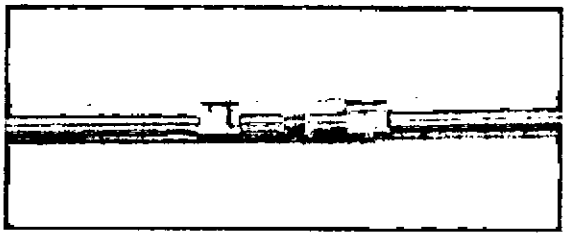
Bioing. Guillermo G. Soria
Codirector Técnico

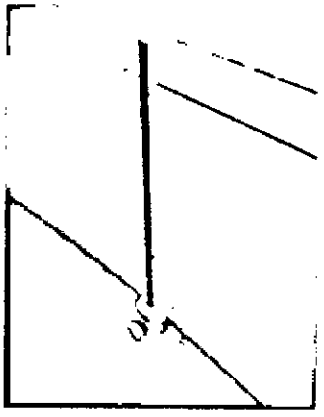
Instalación del equipo

Ajustar el tornillo de la abrazadera de acuerdo al espesor de la mesa de cirugía y apretar.

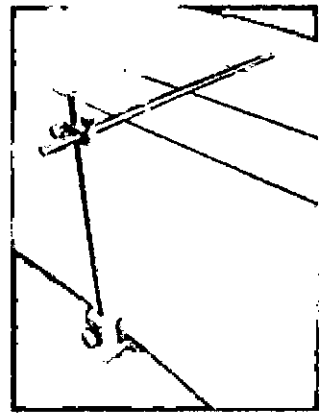
Unir las barras de 250 mm y fijarla a la abrazadera de mesa.



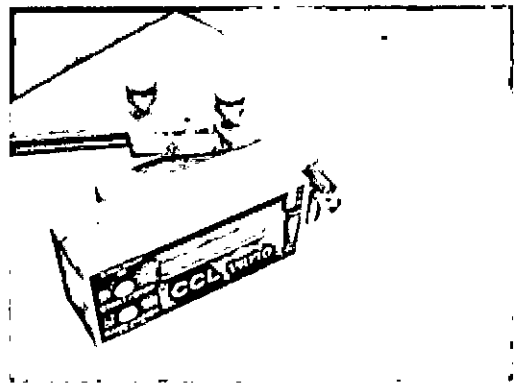




Montar la abrazadera de la barra vertical colocándola en la posición correcta y fijarla con el tornillo.

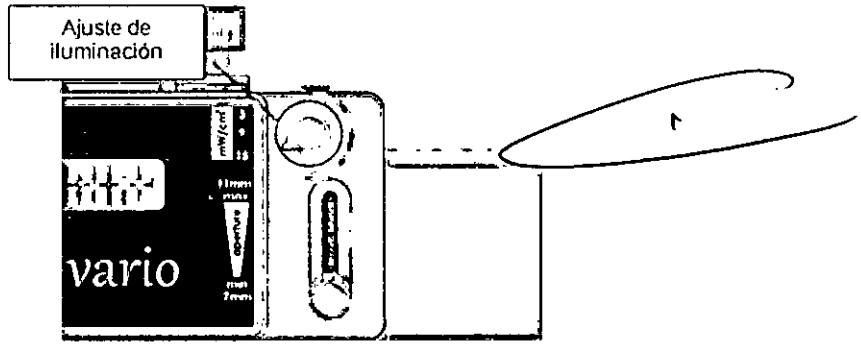


Finalmente, montar el CCL-365 vario en la barra horizontal ubicándolo en la posición correcta. Luego fijarlo con el tornillo.



Ajuste de iluminación

Con el selector en el panel frontal, se puede ajustar la iluminación del dispositivo. El equipo posee tres niveles de selección: 3, 9 y 18 mW / cm ². El tiempo de tratamiento se establece de acuerdo a la iluminación. Antes de ajustar la iluminación, el dispositivo debe estar apagado.



Bioing. Guillermo G. Soria
Representante Legal

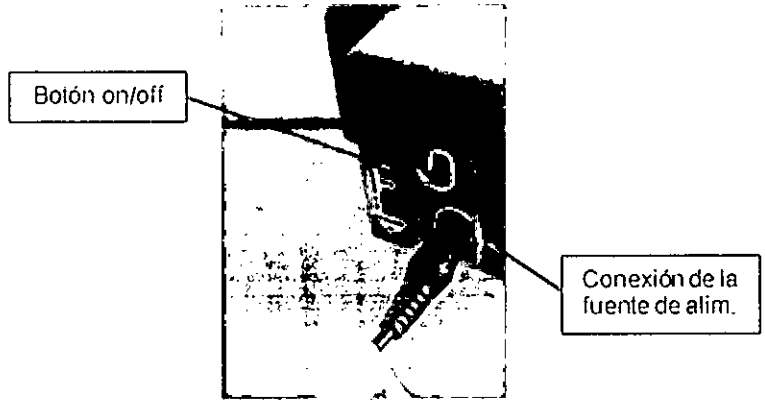
Bioing. Guillermo G. Soria
Codirector Técnico

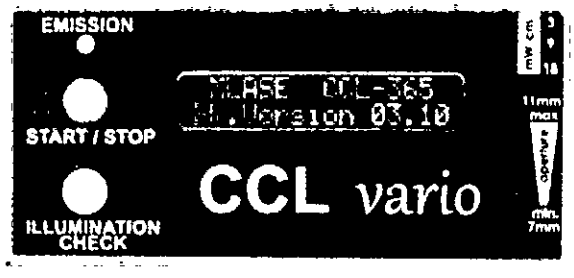
No debe modificarse el nivel de iluminación luego de encender el dispositivo. Si se cambia la posición del selector giratorio, el dispositivo debe estar apagado y el chequeo del nivel de iluminación debe ejecutarse nuevamente.

Conexión y puesta en marcha

Conectar la alimentación a la entrada del equipo ubicada en el lado izquierdo del mismo y enchufar la fuente de alimentación al tomacorriente de pared. Asegurarse que el cable de alimentación no corre peligro de modificar la posición del dispositivo y cerciorarse que la fuente alimentación no esté desconectada accidentalmente.

Encender el dispositivo con el botón on / off ubicado en la parte izquierda del equipo. En la pantalla se muestra la versión del software y se da inicio al autotesteo, el cual al finalizar indica en la pantalla "READY". El dispositivo ahora se encuentra listo para su uso.





Mensaje de encendido

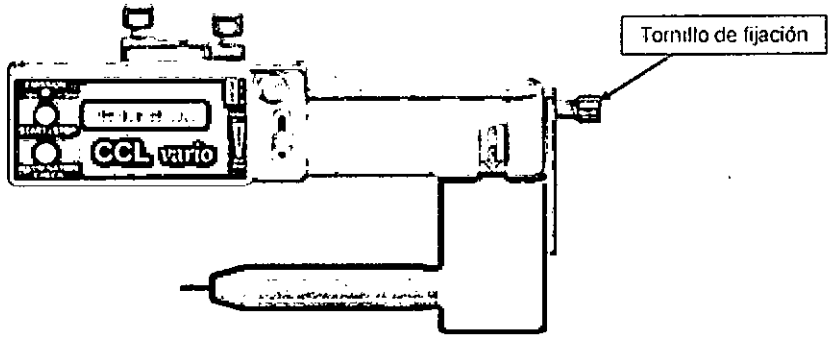
Mensaje luego del autotesteo

Control de iluminación

Para controlar el nivel de iluminación, debe montarse en el equipo el adaptador de medición y fijarse firmemente con el tornillo (como lo indica la siguiente figura). Es muy importante el posicionamiento correcto del cabezal de medición para una medición adecuada.

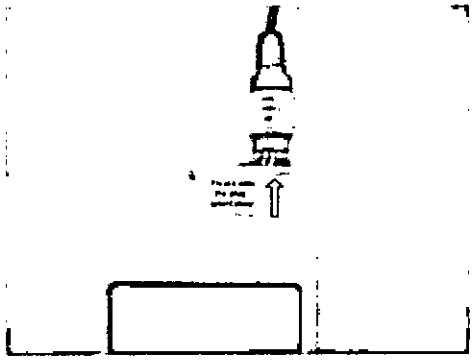
Bioing. Guillermo G. Soria
Representante Legal

Bioing. Guillermo G. Soria
Director Técnico

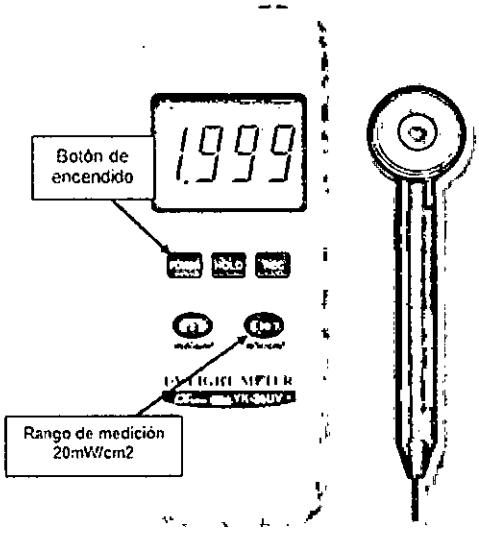


Montaje del adaptador de medición al equipo

Conectar el sensor al instrumento de medición UV. Prestar atención a la orientación del plug.



Encender el instrumento presionando el botón POWER y emplear el rango de medición de 20mW/cm2.



No emplear los botones HOLD y REC. Esto puede causar una medición errónea. En caso de observarse el símbolo de batería en la pantalla del instrumento, debe reemplazarse la batería.
No utilizar el instrumento si el símbolo de batería permanece indicado en la pantalla.

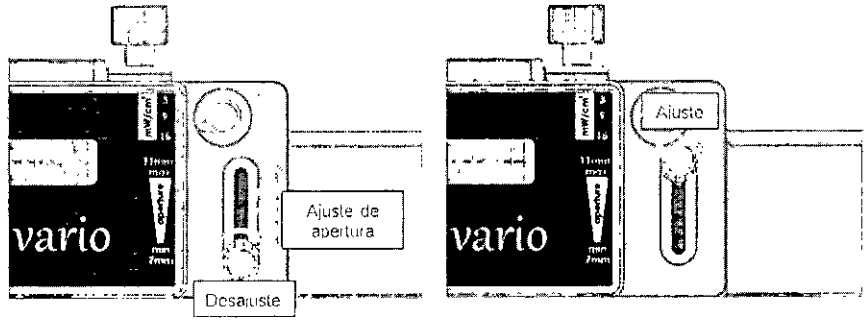
Comprobación de la posición cero del instrumento de medición UV

Antes de comprobar la iluminación, debe revisarse la posición cero del instrumento de medición UV. Para ello, la iluminación del CCL-365 vario no debe estar aún activada. Comprobar que el LED indicador de emisión esté inactivo. En caso de que el LED indicador esté encendido, apagar la lámpara junto con el instrumento de medición UV y volver a encender éste último nuevamente.

Leer el valor de la pantalla y documentarlo. Comparar el valor con el punto de ajuste (0,0 ± 0,1 mW / cm ²). Si el valor se encuentra fuera de este rango no se le permite realizar un tratamiento con el equipo. Por favor, ponerse en contacto con el distribuidor.

Comprobación de la iluminación

Llevar la apertura a la posición máxima (11 mm). Para ello, desajustar la perilla, llevarla a su punto final superior, y fijar de nuevo.

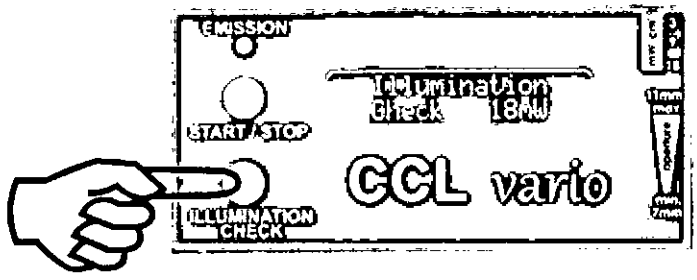


El nivel de apertura debe fijarse durante la comprobación de iluminación y durante el tratamiento girando a la derecha la perilla de control.

Para la comprobación de la iluminación mantener presionado el botón "ILLUMINATION CHECK" y observar el valor indicado en el instrumento de medición UV. La pantalla del CCL-365 vario indicará "ILLUMINATION CHECK".

Bioing. Guillermo G. Soria
Representante Legal

Bioing. Guillermo G. Soria
Codrector Técnico



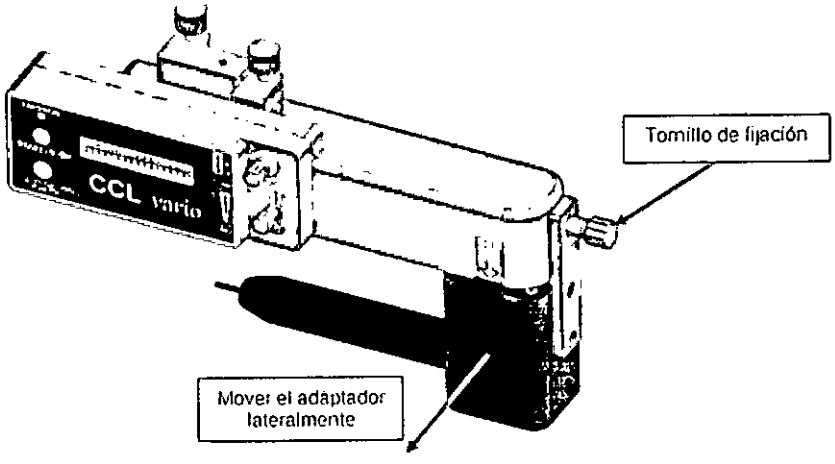
Documentar la cantidad medida y compararlo con el punto de ajuste. El rango del punto de ajuste depende de la energía seleccionada por el usuario. Existen las siguientes tolerancias:

Ajuste de iluminación	Rango de tolerancia
3 mW/cm2	2,7 mW/cm2 – 3,3 mW/cm2
9 mW/cm2	8,1 mW/cm2 – 9,9 mW/cm2
18 mW/cm2	16,2 mW/cm2 – 19,8 mW/cm2

Si el valor leído se encuentra fuera de los intervalos no se permite realizar un tratamiento con el equipo. Por favor, ponerse en contacto con el distribuidor.

Posicionamiento del dispositivo durante la aplicación

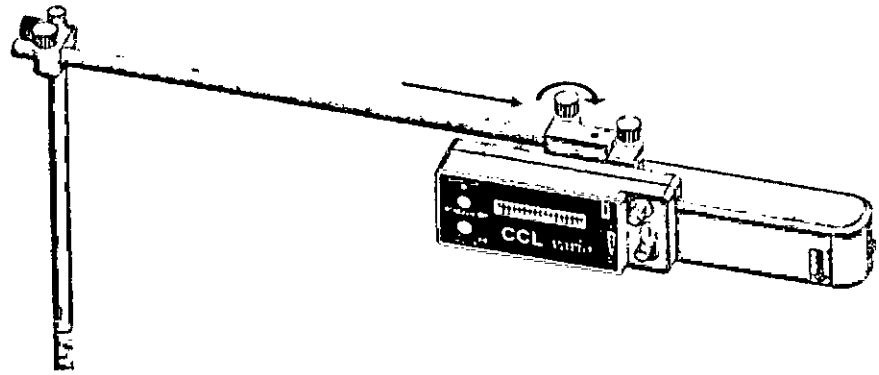
Retirar el adaptador de medición del CCL-365 vario. Desajustar el tornillo de fijación y empujar el adaptador lateralmente hasta que se pueda quitarlo.



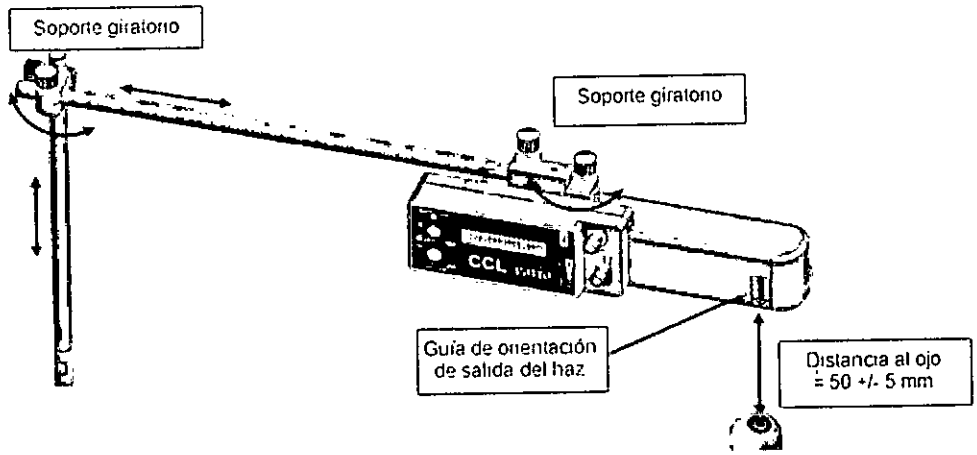
Ubicar el equipo en la barra horizontal y fijarlo.

Bioing. Guillermo G. Soria
Representante Legal

Bioing. Guillermo G. Soria
Director Técnico



El CCL-365 vario tiene que ser colocado con precisión sobre el ojo del paciente, con el fin de asegurarse de que la dosis aplicada y los parámetros del haz sean los correctos. La distancia entre el equipo y el ojo tiene que encontrarse dentro de 50 +/- 5 mm.



Posicionamiento hacia ojo del paciente

El posicionamiento fino se realiza durante el inicio del tratamiento.

Tratamiento

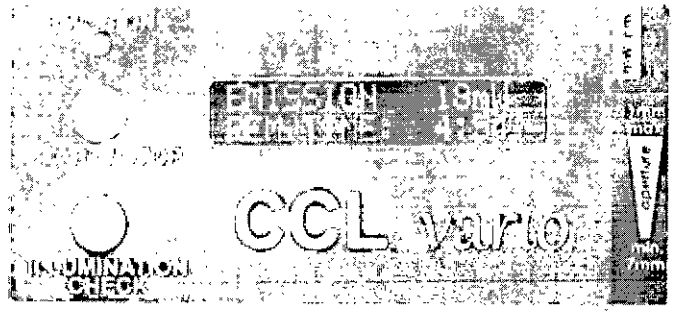
Realizar la comprobación del nivel de iluminación antes de cada tratamiento. Para ello utilizar el adaptador de medición conectado y el instrumento de medición UV. La verificación asegura que la intensidad de irradiación está en sus límites definidos y no se causa ningún daño al paciente.

Inicio

Tener el reloj listo en el inicio del tratamiento y controlar el tiempo del tratamiento. El tratamiento se inicia pulsando el botón de Start / Stop. El dispositivo muestra en la pantalla "EMISSION" durante el tratamiento, y el indicador de emisión de luz está encendido. El tiempo restante del tratamiento está en la segunda línea de la pantalla.

Bioing. Guillermo G. Soria
Representante Legal

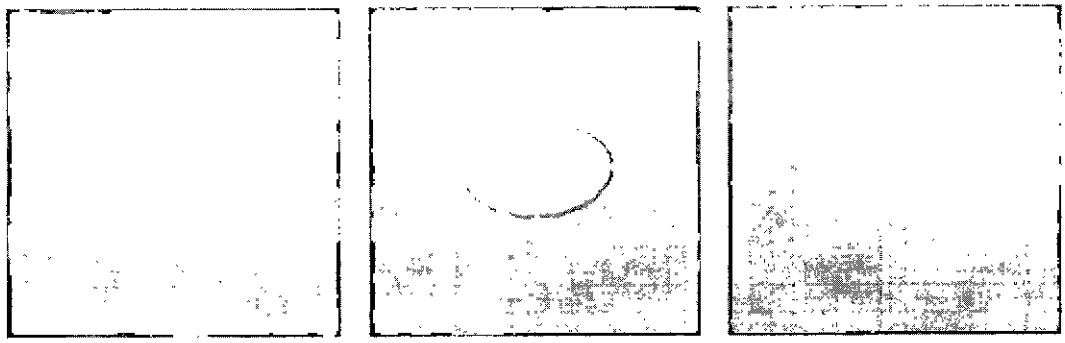
Bioing. Guillermo G. Soria
Codirector Técnico



Comprobar el funcionamiento adecuado del dispositivo, la posición y distancia correcta por encima del ojo del paciente.
Por errores que se produzcan o estados confusos del equipo, apagar el dispositivo y contactarse con el distribuidor para su reparación o sustitución.

Alineación correcta y posicionamiento del haz en el ojo

El ajuste de la distancia tiene que ser realizado inmediatamente después del inicio del tratamiento. Debido a la configuración general, toma sólo unos segundos, luego se continúa con el tratamiento.
Para la corrección de la distancia, mantener el dispositivo firmemente con una mano y desajustar el tornillo de la abrazadera del soporte vertical para el ajuste de la altura con la otra mano. Mover el dispositivo suavemente hacia arriba y hacia abajo unos pocos milímetros hasta que el borde del punto del haz se reproduce adecuadamente en el ojo (Figura debajo). Fijar la posición ajustando el tornillo de la abrazadera ubicado en la barra vertical del soporte.



Distancia demasiado grande | Distancia correcta | Distancia demasiado pequeña

La colocación precisa del haz en el ojo se realiza mediante la rotación en su eje. Después del ajuste, la abrazadera en el soporte tiene que ser ajustada nuevamente.

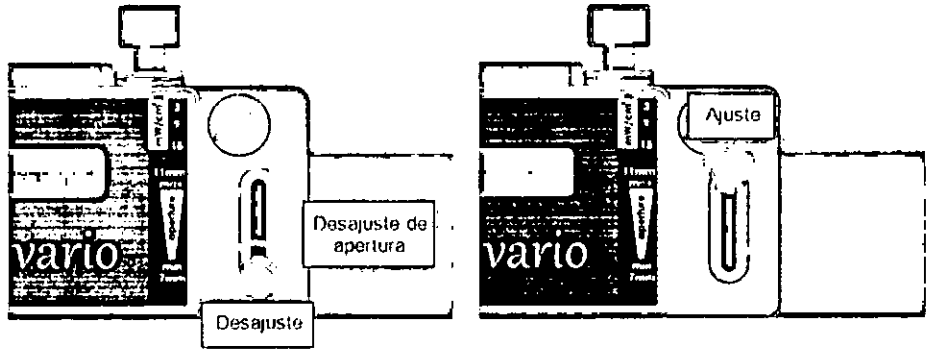
Ajuste del diámetro del haz

El diámetro del haz del dispositivo se puede ajustar entre 7 y 11 mm en el ojo del paciente. Debido a la configuración general del equipo, toma sólo unos segundos luego puede continuarse con el tratamiento.

Bioing. Guillermo G. Soria
Representante Legal

Bioing. Guillermo G. Soria
Codirector Técnico

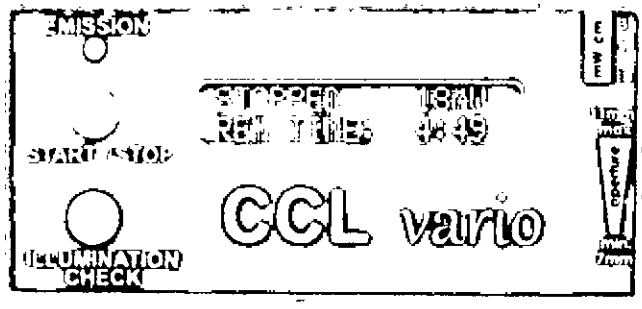
Primeramente desajustar el control de apertura. Luego determinar el tamaño del diámetro del haz con el control y finalmente bloquear el control mediante su ajuste en sentido horario.



La abertura debe fijarse en el control de iluminación y durante el tratamiento girando a la derecha la perilla de control.

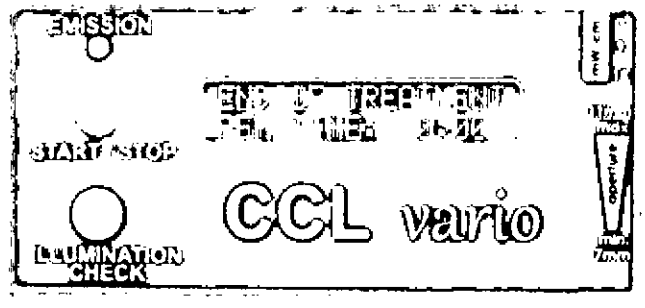
Interrupción y continuación del tratamiento

La emisión del equipo se puede interrumpir pulsando el botón Start / Stop durante el tratamiento. La pantalla mostrará el mensaje "STOPPED" y el tiempo de tratamiento restante (Figura). Presionando nuevamente el botón Start / Stop se continuará la iluminación. Prestar atención al tiempo correcto de iluminación.



Finalización del tratamiento

Luego de 5 minutos de emisión el equipo se apaga automáticamente con un sonido acústico. En la pantalla se indica "END OF TREATMENT".



Bioing. Guillermo G. Soria
Representante Legal

Bioing. Guillermo G. Soria
Corrector Técnico

El dispositivo ya no responde a las pulsaciones de teclado y sólo se puede desactivar mediante el botón Start / Stop. Para el desmontaje seguir los pasos en orden inverso a lo descrito previamente.

Advertencias y precauciones

Consideraciones generales

Antes de usar el aparato, lea el manual de instrucciones!
El aparato sólo puede ser utilizado por médicos capacitados que tienen experiencia en los efectos médicos y los peligros potenciales de esta aplicación.

El dispositivo se debe utilizarse sólo en combinación con el fotosensibilizador vitamina B2 (solución de Riboflavina)! No lleve a cabo un tratamiento el fotosensibilizador.

Proporción de ingredientes para el fotosensibilizador:
>0.1 % Riboflavina (Vitamina B2)
20% Dextrano T500 en solución isotónica NA-Cl (pH 0,7).

Un tratamiento sin fotosensibilizador o uno incorrecto puede causar daños graves en el ojo del paciente!

Tener el cuidado adecuado con el dispositivo. Evitar golpes o caídas fuertes, esto puede generar un daño en la electrónica interna o en componentes ópticos!
Guardar el dispositivo siempre en su caja original y almacenarlo en un lugar seco cuando no está en uso. Para su devolución, utilizar su caja original para transporte o embalaje adecuado de cartón.

No abrir ni reparar el aparato por cuenta propia. En caso de problemas técnicos, por favor contactarse con el distribuidor.

Advertencia: No se permiten cambios en el producto médico.
Comprobar el dispositivo y sus componentes antes de su uso para detectar daños físicos (por ejemplo, carcaza o daños en cables, piezas sueltas, ruidos extraños, daños de óptica).
En caso de daño no encender el dispositivo. Ponerse en contacto con su distribuidor y hacer registro de todos los daños, incidentes u otros ocurridos.

Consideraciones de seguridad para el usuario

Evitar tocar la óptica. Transportar y almacenar el dispositivo siempre conectado al adaptador de medición. El adaptador de medición protege la óptica!
No mirar directamente a la lámpara mientras esté activada la iluminación UV, esto puede causar daños al ojo! La emisión de luz UV se muestra en pantalla y mediante el encendido del LED de indicación "EMISSION".

Bioing. Guillermo G. Soria
Representante Legal

Bioing. Guillermo G. Soria
Codirector Técnico

Consideraciones de seguridad para la aplicación en el paciente

Asegurarse de que el dispositivo está ubicado de forma firme y segura en el soporte y en el sillón o mesa. Un ajuste insuficiente puede provocar lesiones al paciente! Ubicar el cable de alimentación de forma de evitar tropiezos durante el tratamiento.
Llevar a cabo la comprobación de iluminación previa a cada tratamiento. Para ello utilizar el adaptador de medición conectado y el instrumento de medición UV incluido. La verificación asegura que la intensidad de irradiación se encuentra en sus límites definidos y no se causa daño al paciente.
No poner en funcionamiento el aparato sin vigilancia. Monitorear el dispositivo durante el tratamiento, supervisar el funcionamiento apropiado del dispositivo y la colocación y separación del dispositivo al ojo del paciente!

Limitación de uso

El dispositivo CCL-365 vario sólo debe utilizarse con los accesorios incluidos. Todos los accesorios fueron probados para el funcionamiento de la CCL-365 vario y fueron aprobados. Cualquier uso de otros componentes puede dar lugar a un riesgo indebido para el usuario y el paciente.

El dispositivo CCL-365 vario se debe utilizar sólo en las condiciones especificadas (18 - 28 ° C, máximo 70% de humedad relativa sin condensación).
El equipo se debe utilizar sólo en áreas diseñadas para procedimientos médicos que se ajusten a la normativa nacional.

Peligro de electrocución

Utilice sólo el adaptador de corriente incluido correspondiente a su país. La fuente de alimentación está aprobada para uso médico y es adecuada para el dispositivo. El uso de otro tipo de fuente de alimentación puede provocar un riesgo para el paciente y puede dañar el equipo!
En caso de deterioro evidente de la fuente de alimentación (la carcasa o el cable) no la use!
En caso de cualquier daño, por favor ponerse en contacto con el distribuidor.
No utilizar la unidad en caso de un exceso de humedad ambiente. De lo contrario, existe el riesgo de descarga eléctrica.

Peligro de fuego

No emplee el equipo en cercanía de líquidos inflamables, gases, etc.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

No corresponde

Bioing. Guillermo G. Soria
Representante Legal

Bioing. Guillermo G. Soria
Corrector Técnico

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Ver 3.2.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No corresponde

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No corresponde

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No corresponde

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

ESTERILIZACIÓN NO CORRESPONDE

Limpieza y mantenimiento

Evitar el contacto directo con la salida óptica del haz. Mantenga el adaptador de medición conectado durante la limpieza, almacenamiento, etc. El adaptador protege la óptica del equipo.
No enjuagar el dispositivo con líquidos de limpieza para evitar el daño por penetración de líquido en el aparato.
No utilice productos de limpieza agresivos como acetona.

Limpiar y desinfectar el equipo regularmente. Para ello utilizar un paño resistente a la abrasión, humedecerlo con desinfectante a base de alcohol y limpiar la superficie con cuidado.

Bioing. Guillermo G. Soria
Representante Legal

Bioing. Guillermo G. Soria
Codirector Técnico

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Ver 3.2.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No corresponde

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

El sistema es calibrado por el fabricante y no puede ser calibrado por el usuario.

Ver 3.2.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

PRECAUCION

Compatibilidad electromagnética

El dispositivo CCL-365 vario corresponde a la EMC Clase B de acuerdo con la norma EN 60601-1-2 y sólo debe funcionar en las condiciones ambientales adecuadas.
Equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden influir otros equipos médicos. Asegúrese de que haya suficiente distancia (en especial a otros dispositivos médicos, teléfonos móviles, etc) para evitar la interferencia mutua entre los dispositivos.
Personas con dispositivos médicos implantables activos (por ejemplo, marcapasos) deben asegurarse de contar con suficiente distancia con el dispositivo mientras se encuentra en funcionamiento.

Si el CCL-365 vario tiene que ser instalado en cercanía de otros dispositivos, no debe funcionar sin vigilancia. Verificar el funcionamiento del dispositivo antes de utilizarlo y supervisar cuidadosamente el tratamiento.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No corresponde

Bioing. Guillermo G. Soria
Representante Legal

Bioing. Guillermo G. Soria
Codirector Técnico

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;.

No corresponde

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No corresponde

Fin del Sumario de informaciones básicas de las instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disp. 2318/02 (TO 2004)

Bioing. Guillermo G. Soria
Representante Legal

Bioing. Guillermo G. Soria
Codirector Técnico

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-14282/13-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1508 y de acuerdo a lo solicitado SORIA GUILLERMO GUSTAVO, 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 Iluminación Ultravioleta para tratamiento de Queratocono empleando técnica de CrossLinking

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

Marca: CCL

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de queratocono (cornea en forma de cono) mediante la técnica de CrossLinking.

Modelo/s: UV – Unit CCL-365 Vario

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: MLase AG.

Lugar/es de elaboración: Industriestrasse 17 – D-82110 Germering – Alemania.

Se extiende a SORIA GUILLERMO GUSTAVO el Certificado PM-984-40, en la Ciudad de Buenos Aires, a ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.