



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 4 5

BUENOS AIRES, 26 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-17733/13-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MED S.R.L. solicita la revalidación y de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-959-62, denominado: SISTEMA DE ILUMINACION, marca IROC / UV-X.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-959-62, correspondiente al producto médico denominado: SISTEMA DE ILUMINACION, marca IROC / UV-X, propiedad de la firma MED S.R.L. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6623 de fecha 05 de



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

DISPOSICIÓN Nº

4 1 4 5

Noviembre de 2008, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-959-62 denominado: sistema de iluminación, marca IROC/ UV-X.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM959-62

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-17733-17

DISPOSICIÓN Nº

4 1 4 5

fg

|

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Inspección
S. A. U. S. T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **145**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-62 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MED S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SISTEMA DE ILUMINACION.

Marca aprobada: IROC / UV-X.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6623/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-10720/08-3.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	05 de noviembre de 2013.	05 de noviembre de 2018.
Nombre genérico	SISTEMA DE ILUMINACION.	Sistema de iluminación UV-X para Cross-linking Corneal.
Marca	IROC / UV-X.	IROC.
Modelos	UV-X.	Sistema de iluminación UV-X para Cross-linking Corneal.
Clase de riesgo	Clase II.	Clase III.
Fabricante	IROC AG. STOCKERSTRASSE 37, CH-8002, ZURICH, Suiza.	IROC Innocross AG. Bahnhofstrasse 21, 6300 Zug, Suiza.
Período de vida útil	No especificada.	10 años.
Rótulos	Proyecto de rótulos aprobado según Disposición N° 6623/08.	Nuevo proyecto de rótulos a foja 76.
Instrucciones de Uso	Proyecto de instrucciones de uso aprobado según Disposición N° 6623/08.	Nuevo proyecto de instrucciones de uso de fojas 77 a 82.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma MED S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-959-62, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....

26 MAY 2015

Expediente N° 1-47-17733/13-7

DISPOSICIÓN N°

4 1 4 5

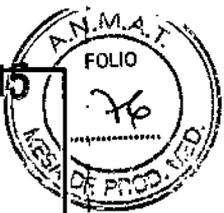
4145

26 MAY 2015



MED
S.R.L.

SISTEMA IROC UV-X
MODELO DE ROTULO (ANEXO IIIB Disposición 2318/02)



Producto Médico Importado por:
MED SRL Tucumán 2133 piso 2 (C1050AAQ)
Ciudad Autónoma de Bs. As.

Fabricado por:
IROC Innocross AG
BAHNHOFSTRASSE 21. 6300 Zug, Suiza

SISTEMA DE ILUMINACIÓN PARA CROSS-LINKING CORNEAL
Marca: IROC
Modelo: Sistema de iluminación UV-X para Cross-linking Corneal

Código: xxxxxxxx Número de serie: yyyyyyyyyyy Fecha de Fabricación: zzzzzzzzzz

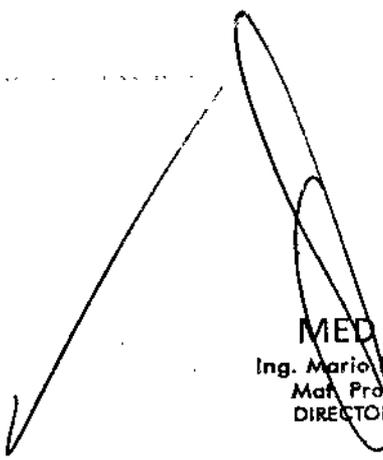
Indicaciones, Almacenamiento, Instrucciones de Uso y Advertencias se Indican en el Manual de Instrucciones.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Responsable Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky M.P. N° 011098

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 959-62

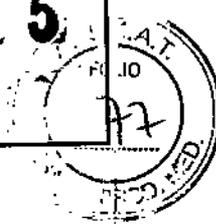

Ing. MARIO R. BERSHADSKY
SOCIO GERENTE


MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TECNICO

1



4145
**SISTEMA IROC UV-X,
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB)**



Producto Médico Importado por:
MED SRL Tucumán 2133 piso 2 (C1050AAQ)
Ciudad Autónoma de Bs. As.

Fabricado por:
IROC Innocross AG
BAHNHOFSTRASSE 21. 6300 Zug, Suiza

SISTEMA DE ILUMINACIÓN PARA CROSS-LINKING CORNEAL

Marca: IROC

Modelo: Sistema de iluminación UV-X para Cross-linking Corneal

Indicaciones, Almacenamiento, Instrucciones de Uso y Advertencias se Indican en el Manual de Instrucciones.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Responsable Técnico: Ing. Mario Roberto Bershadsky M.P. N° 011098

Producto Médico Autorizado por ANMAT PM 959-62

3.2 Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia

USO INDICADO:

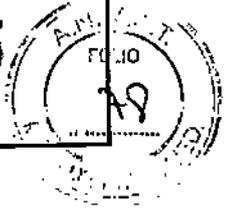
El Sistema de Iluminación UV-X está diseñado para iluminar la córnea humana con luz UV durante el procedimiento de Cross-Linking

En las prácticas y procedimientos para diseñar y manufacturar el sistema de iluminación UV-X se adhirió a las especificaciones generales y estándares relevantes como esos delineados en los estándares EN 60601-1-1 y EN 60825-1. Las siguientes medidas protectoras están integradas en el sistema para lograr un alto grado de seguridad y confort de operación. El dispositivo es controlado por un microprocesador interno. Este procesador es chequeado para funciones de trabajo adecuadas. En caso de falla del procesador, no se emitirá ninguna luz UV gracias al diseño del dispositivo.

La unidad de microprocesador controla la corriente eléctrica utilizada para controlar los LEDs UV. Este diseño permite que la emisión requerida de luz UV se mantenga constante y que se detecten los LEDs defectuosos.

Una luz indicadora de status roja indica errores internos del dispositivo. En esos casos, la emisión de UV no se permite.

El usuario está involucrado activamente con el testeo del nivel de irradiación y debe anotar los resultados. Si los resultados del test llegaran a superar los niveles de tolerancia permitidos, los tratamientos no deben ser realizados.



ADVERTENCIA: El sistema de ser montado y alineado al ojo del paciente por el usuario.

3.3 No corresponde

3.4 Información de Instalación Inicial del PM

El Manual de Usuario está referido solo a la operación, mantenimiento y cuidado del equipo. El uso médico respectivo es descripto en la información al médico. No deje caer el equipo; los componentes de la plaqueta electrónica pueden desconectarse y los componentes ópticos dañarse.

Guarde el equipo en la valija de transporte y en un área seca y fresca.

Evite tocar las superficies en la salida del rayo, mantenga la salida del rayo limpia, cúbrala cuando la unidad no está en uso.

Cubra la sonda del sensor con la tapa provista, cuando no está en uso, para prevenir el polvo y la suciedad no se introduzcan en el interior de la unidad.

Si el equipo necesitase service, por favor no intente hacerlo por su cuenta. El service o cualquier clase de manipulación del sistema por personas no autorizadas, dará como resultado la expiración de la garantía y la anulación de cualquier responsabilidad por parte de IROC.

Siempre use la caja de transporte original en el caso de reenvío del equipo.

Anote toda falla del equipo, incidentes, accidentes y eventos adversos en el correspondiente formulario provisto en este manual.

Deben ser consideradas las regulaciones Nacionales para la puesta en marcha y operación (respecto de Iluminación Médica), en adición a las instrucciones dadas en este Manual.

El equipo UV-X es un producto médico activo de Clase IIA de acuerdo a la directiva Europea para Productos Médicos 93/42/EEC.

Cualquier sistema LED puede causar daño físico si es usado inapropiadamente. El UV-X es un producto LEI Clase 3R EN 60825-1. Emitiendo Luz UV por la correspondiente apertura del gabinete.

Durante la operación del equipo la llamada área LED, debe ser delimitada o identificada según (EN 60825-1) similar a los requerimientos para un láser de potencia para uso médico.

Antiparras de protección prescriptas deben ser usadas en el caso de luz emitida en el cuarto de tratamiento.

Mantenga la apertura del rayo siempre cubierta con el sensor Uy antes y después de cada tratamiento.

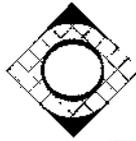
El sistema no debe empezar a ser testeado sin un apropiado montaje del sensor.

Recuerde que materiales reflectantes pueden reflejar la luz UV peligrosamente. Ponga especial atención en las superficies de los vidrios. Como así también en las superficies metálicas altamente pulidas, que pueden causar peligrosas radiaciones si están a pocos metros del equipo.

Excepto para propósitos terapéuticos, nunca mire directamente el rayo o la apertura de salida.

Si el rayo de luz es empleado para propósitos médicos, el usuario es responsable de lograr que todo equipo óptico usado para observación o ajuste es protegido con filtros protectores apropiados.

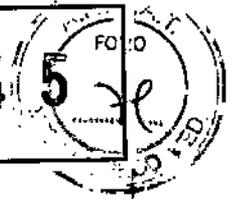
Todos los componentes del sistema, tales como la Fuente de Luz, adaptador de CC, Cable con Conector, medidor de luz UV y el soporte deben ser chequeados antes de cada tratamiento. No use el



MED
S.R.L.

SISTEMA IROC UV-X
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB)

4 1 4 5



UV-X si observa algún signo de daño en el equipo.

El medidor de luz UV debe ser calibrado cada 12 meses por IROC Ag. El sistema debe seguir la rutina de inspección y mantenimiento según las recomendaciones del fabricante y estándares institucionales.

3.5 Implantación del PM

No Corresponde

3.6 Riesgos de Interferencia Recíproca

No Corresponde

3.7 Rotura de Envase Estéril

No Corresponde

3.8 Limpieza y Desinfección del PM

La rutina de limpieza no es mandataria. El equipo deberá ser limpiado en el caso de contaminación con partículas y / líquidos.

Limpie las superficies de los componentes metálicos y plásticos con un trapo húmedo con poco detergente. En caso de suciedad liviana frote el área con un trapo seco. Evitar los trapos mojados, con abrasivos o solventes agresivos, como acetona, no deben ser usados para limpiar el sistema iluminador UV-X

La apertura del rayo debe ser chequeada rutinariamente antes de cada tratamiento.

Use solamente paños limpiadores para lentes de cámaras fotográficas, cepillos para lentes o aire comprimido para remover la suciedad y partículas de la superficie de la lente de la apertura. Para la desinfección del sistema use solo alcohol isopropílico en spray o preparado. Usa pequeñas cantidades de líquido y paños libre de fibras.

3.9 Precauciones antes de la Utilización del PM

El sistema UV-X es un producto con LED de alta potencia: El mismo está bajo la EN 60825-1 para equipos láser y LED, emitiendo Luz UV de 365 nm.

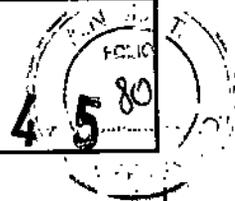
El sistema UV-X es un producto Clase 3R. Evite exposición directa al rayo de luz.

Nunca mire directo al rayo de luz UV. Nunca apunte a personas excepto para propósitos terapéuticos.

Debido a los niveles de radiación envueltos, el ojo se encuentra particularmente en riesgo de daño por los Rayos de alto poder de los LED. El ojo puede ser objeto de daños aun en niveles bajos de irradiación, El concepto de protección contra la radiación del LED, tiene dos componentes:

- Correcta operación del equipo de LED por parte del médico para proteger al paciente
- El uso de antiparras para proteger a las personas envueltas en el proceso, incluido el médico, por las emisiones de luz intencionadas.

Las antiparras protectoras para ser usadas con el sistema UV-X-LED deben reunir las siguientes



especificaciones mínimas:

- 365nm L1 (De acuerdo a EN 207:1998 +A1:2002)
- 2-1,2 (de acuerdo a EN 170:2002).

Con el propósito de verificación de seguridad, las antiparras protectoras deben estar marcadas como indica más arriba.

El sistema UV-X debe ser solo operado por un oftalmólogo profesional que haya sido entrenado en el uso y sea capaz de lograr una operación de acuerdo con este manual y regulaciones pertinentes.

Después de conectar el sistema de iluminación UV-X cuidadosamente revea el procedimiento de chequeo y anote los resultados en la planilla de testeo.

Ponga especial atención al estado rojo, amarillo y verde de la indicación de las luces informando al observador sobre el estado o posibles errores del equipo.

El tratamiento debe tener lugar en una atmósfera tranquila y relajada para lograr una buena concentración del paciente. El paciente debe acostarse en una camilla o sillón de paciente. La cabeza debe descansar comfortable en un apoya cabeza es imperativo que no se mueva ni la camilla ni el equipo durante el tratamiento.

No mueva el sistema durante el tratamiento, asegúrese que nadie golpee o mueva durante el tratamiento la camilla o sillón del paciente.

El adaptador de la sonda del sensor siempre debe estar montado. Saque el adaptador solo para tratamiento de pacientes.

Precauciones: Seleccione cuidadosamente las indicaciones de los tratamientos

3.10 Emisión de Radiaciones del PM

El equipo ha sido testeado para conformidad electromagnética (EMC) de acuerdo a EN 60601-1-2 y EN 55011 (Clase B). Y además adherencia a todos los requerimientos EM.

El iluminador UV-X no debe ser colocado en adyacencias de otros equipos eléctricos durante el tratamiento. Otros aparatos eléctricos (Teléfonos Celulares, Sistemas de RF, etc.) deberán ser usados de acuerdo con su clasificación EMC.

Esta clase de sistemas deberán solo ser usados a cierta distancia del iluminador UVX Si es necesario operar el sistema en proximidades de otros equipos, el sistema deberá ser monitoreado cuidadosamente por mal funcionamiento o comportamiento inusual.

Solo el usuario que apunta el rayo UV, debe tener acceso al sistema de iluminación UV-X.

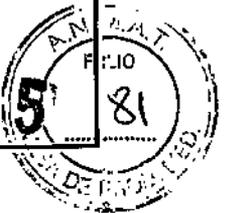
El sistema UV-X es un producto con LED de alta potencia; El mismo está bajo la EN 60825-1 para equipos láser y LED, emitiendo Luz UV de 385 nm.

El sistema UV-X es un producto Clase 3R. Evite exposición directa al rayo de luz.

Nunca mire directo al rayo de luz UV. Nunca apunte a personas excepto para propósitos terapéuticos.

Nunca abra las tapas protectoras de la fuente de luz o de la fuente de alimentación.

Abriendo las tapas el usuario será expuesto a componentes eléctricos, la fuente de luz UV y posible radiación UV. Solamente un ingeniero de service certificado por IROC podrá trabajar en los componentes



internos.

3.11 Eventos Adversos

Si la unidad presentara mal funcionamiento mecánico y/o eléctrico la misma no debe usarse. Llame inmediatamente al agente local. Cualquier reparación debe realizarla personal autorizado por el fabricante IROC será notificado directamente dentro de los 5 días laborales en caso de eventos adversos severos. Por favor use el formulario de la sección 8.6 (Formularios de reporte de Eventos Adversos)

3.12 Precauciones de Exposición

El UV-X no debe ser colocado en adyacencias de otros equipos eléctricos durante el tratamiento. Otros aparatos eléctricos (Teléfonos Celulares, Sistemas de RF, etc.) deberán ser usados de acuerdo con su clasificación EMC. Esta clase de sistemas deberán solo ser usados a cierta distancia del equipo. Si es necesario operar el sistema en proximidades de otros equipos, el sistema deberá ser monitoreado cuidadosamente por mal funcionamiento o comportamiento inusual.

No use este equipo en presencia de productos inflamables o explosivos tales como anestésicos volátiles, alcohol. Algunas soluciones quirúrgicas preparadas o sustancias similares. Pueden ocurrir explosiones y /o incendios.

Este advertido que la influencia de otros efectos físicos (Vibraciones, campos electromagnéticos fuertes causados por funcionamientos de otras máquinas vecinas) pueden afectar el apropiado funcionamiento del aparato.

3.13 Información sobre Medicamento Suministrado por el PM

La sustancia foto sensibilizadora no es parte del producto sistema Iluminación UV-X descrito en esta documentación.

La sustancia foto sensibilizadora no es parte de la declaración de conformidad para este producto. Solo use Foto sensibilizadores indicados específicamente para el tratamiento Los tratamientos con incorrectos foto sensibilizadores y/o dosis de luz UV pueden causar significantes daños al ojo del paciente. Los posibles daños pueden incluir:

- Daños irreversibles en La retina u otras estructuras intraoculares (Causas: Dosis normal de luz UY sin Riboflavina)
- Daños irreversibles en las células endoteliales (Causa: Una alta dosis de Luz LV con baja dosis de Riboflavina)

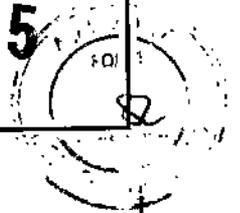
Advertencias: Condiciones de paciente y correcta operación deben ser monitoreadas por un oftalmólogo profesional, durante el tratamiento.

Tratamientos sin Foto sensibilizadores, tales como la Riboflavina (Vitamina B2) pueden causar significativos daños al ojo del paciente. Tratamientos con el UV-X y riboflavina, para Cross Linking corneal, tiene riesgos potencial de daño de la visión del paciente si una sobre o baja dosis de Riboflavina



MED
S.R.L.

SISTEMA IROC UV-X **6145**
INSTRUCCIONES DE USO (ANEXO IIIB)



o luz 1.1V son aplicadas al ojo.

3.14 Riesgos de Eliminación

El sistema de iluminación es un producto médico que contiene partes electrónicas y ópticas. Desechos electrónicos no deben ser arrojados en basureros municipales. Por favor contacte a su proveedor para información sobre el deshecho del sistema UV-X.

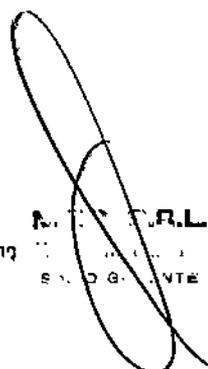
El símbolo con el tachado de basura tachado indica que este sistema no debe ser tratado como desperdicio hogareño. Asegúrese de que este producto sea descartado apropiadamente para prevenir efectos negativos en el ambiente y la salud humana.

3.15 Medicamentos Incluidos en el PM

No Corresponde.

3.16 Grado de Precisión del PM

No Corresponde


MED S.R.L.
Ing. M. BERSHADSKY
S. D. G. ENTE


MED S.R.L.
Ing. Mario R. Bershadsky
Mat. Prof. 011098
DIRECTOR TÉCNICO