



CROSS LINKING CL-UVR



IMPLANTEC

+5411 43 02 71 11

info@implantecinsumos.com

implantecinsumos.com

TABLA DE CONTENIDOS

Finalidad de uso	p. 5
Advertencias	p. 5
Instrucciones importantes sobre seguridad y mantenimiento	p. 6
Información sobre limpieza y desinfección	p. 7
Precauciones de seguridad	p. 7
Especificaciones generales	p. 9
Especificaciones técnicas y características del producto	p. 9
Condiciones ambientales para el uso	p. 10
Información general	p. 11
Fisiología del colágeno corneal en crosslinking	p. 13
Procedimiento de instalación	p. 15
Descripción del menú del panel de control del dispositivo	p. 22
Procedimiento de calibración	p. 25
El procedimiento quirúrgico	p. 26
Solución de problemas y fallas	p. 27
Diagrama sistemático de instalación	p. 29
Lista de contenidos	p. 31
Garantía	p. 32

FINALIDAD DE USO

Equipo médico, destinado al tratamiento de la córnea y el queratocono, en el entorno quirúrgico oftálmico. El equipo permite la emisión de distintas frecuencias de luz UV, que aplicadas sobre la superficie subepitelial de la córnea previamente tratada con riboflavina-5-fosfato, facilita el incremento de la resistencia del tejido tratado. Para uso médico exclusivo.

CALIDAD, CONFIABILIDAD Y SEGURIDAD


El equipo ha sido diseñado haciendo énfasis en la calidad, la confiabilidad y la seguridad, pero **IMPLANTEC S.A.** sólo puede responsabilizarse por estos aspectos, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- La instalación eléctrica del edificio a donde se emplee el equipo debe cumplir con las normas de seguridad eléctrica.
- El equipo debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones de uso de este manual.
- Todas las modificaciones y reparaciones del equipo deben ser realizadas por personal autorizado de IMPLANTEC S.A.

ADVERTENCIA

Las advertencias tienen por objeto alertarlo sobre la importancia de seguir los procedimientos operativos correctos cuando existe el riesgo de lesiones para el paciente o para el usuario del sistema.

- La Luz UV-A es dañina para los ojos del operador. Utilice los anteojos de protección durante el tratamiento del paciente.
- No se permite ninguna modificación de este equipo.
- Utilice únicamente el tipo de fuente de alimentación 220 v.
- Conecte el equipo a tomacorrientes debidamente conectados a tierra.
- Desenchufe el equipo antes de limpiarlo o realizar cualquier mantenimiento permitido.
- Confirme que el cable de alimentación de 220 v cumpla con las normas IRAM.
- No utilice un cable de alimentación dañado.
- Sólo el personal capacitado debe reparar y manejar el equipo.
- Desenchufe el equipo del tomacorriente antes de cambiar el fusible.
- Revise las conexiones eléctricas periódicamente; cualquier defecto observado, tal como conexiones flojas, daños en el aislamiento de los cables eléctricos etc., debe ser rectificado inmediatamente.
- Utilice el equipo en las siguientes condiciones ambientales:
 - No más de 50°C.
 - No más de 90% HR (en ambiente libre de condensación).
 - No más de 1060hPa.

 ADVERTENCIA	Para evitar descargas eléctricas, no intente desmontar ni reparar el equipo por su cuenta. Consulte a IMPLANTEC S.A. o al personal técnico de la empresa con respecto a las reparaciones.
	Para evitar descargas eléctricas, no retire las cubiertas ni abra el equipo.

INSTRUCCIONES IMPORTANTES SOBRE SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO

Mantenimiento por el usuario

- Utilice este equipo de acuerdo con el manual del usuario.
- Maneje el equipo cuidadosamente.
- Cubra el equipo cuando no esté en uso.
- No derrame líquido en el equipo.
- No utilice solventes orgánicos ni sustancias desinfectantes (excepto alcohol etílico 70%) para limpiar las piezas.
- Cuando utilice el instrumento luego de un período prolongado de inactividad, confirme su funcionamiento normal y seguro de antemano.

Desenchufe el equipo y recurra al personal de servicio técnico calificado en las siguientes condiciones:

- Si el producto no puede utilizarse después de haberse llevado a cabo todos los procedimientos de solución de problemas de este manual.
- Si el producto ha estado expuesto a la lluvia o al agua.

INSTRUCCIONES SOBRE LA OPERACIÓN NORMAL Y SEGURA DEL EQUIPO.

- Verifique la potencia de entrada: 220 v/50 Hz.
- Verifique el estado del cable de alimentación.
- Utilice solo el cable provisto y no reemplace la ficha de conexión.



INFORMACIÓN SOBRE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Use un paño seco para quitar el polvo del equipo.

No limpie las partes con disolvente volátil. Para evitar que las partes de plástico se decoloren o se deterioren, no utilice bencina, aguarrás, acetona, quitaesmalte, tinner o nafta.

Cuando la cubierta externa o el panel de operación estén manchados, límpielos con un paño seco a intervalos regulares.

PUNTOS DE CONTROL PARA EL MANTENIMIENTO

Mantenimiento por el usuario

- Mantenga y revise periódicamente el instrumento y sus partes.
- Cuando utilice el instrumento luego de un período prolongado de inactividad, confirme el funcionamiento normal y seguro de antemano.

LIMPIEZA DEL EQUIPO

Controles diarios

- No guarde el instrumento donde haya mucho polvo.
- Cuando no esté en uso, apague la unidad.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD



Los indicadores de seguridad para el manual y el dispositivo descrito aquí corresponden a las siguientes categorías. Lea atentamente estos códigos de signo y sígalos cuando sea necesario.

Las siguientes categorías de código describen el grado de peligro o daño que se puede ocasionar en caso de que el usuario cometa un error por ignorar códigos.




ADVERTENCIA

	En caso de error del usuario, es posible la muerte o una lesión grave.
	Este ícono denota precaución.
	Este ícono indica descarga a tierra.
	Este ícono indica corriente alterna.

CROSS LINKING

	Este ícono indica que el interruptor de alimentación está en la posición de APAGADO (OFF)
	Este ícono indica que el interruptor de alimentación está en la posición de ENCENDIDO (ON).

INFORMACIÓN DE LAS ETIQUETAS

SN	El número que sigue a este símbolo indica el número de serie del equipo
REF	El caracter que sigue a este símbolo indica el número de modelo del equipo
	Consulte el manual del usuario
	Precaución, remítase a los documentos adjuntos
	Fabricado por

ESPECIFICACIONES GENERALES

Clasificación del equipo

Modo de funcionamiento: 3 minutos (mín.) y 99 minutos (máx.)

Grado de movilidad: portátil

Tipo de protección contra

Descarga eléctrica: Clase I

Grado de protección contra

Descarga eléctrico: Tipo “B”

Clasificación IP

Grado de protección contra el ingreso de objetos extraños sólidos: 2

Grado de protección contra el ingreso de agua: 0

Requerimientos de alimentación

Entrada de CA: 220 v / 50 Hz

Fusibles: 2.5 A de fusión lenta

Potencia aparente: 30 VA



PRECAUCIÓN DE USO

Las precauciones tienen por objeto alertarlo sobre la importancia de seguir los procedimientos operativos correctos en caso de existir el riesgo de lesiones al paciente o al sistema.

No manipule el enchufe con las manos mojadas (para evitar descargas eléctricas).

Los operadores no deben tocar el equipo y el paciente simultáneamente (peligro de descarga eléctrica).

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Interfaz de usuario: pantalla táctil LCD
- Longitud de onda: 365 nm
- Potencia UV: 0,7 mW/cm² a 30 mW/cm² (programable por el usuario)
- Distancia de trabajo: 65 mm.
- Tamaño de foco variable: 6-11mm
- Temporizador ajustable: programable por el usuario
- Doble haz guía (láser): 635 nm / 1,0 mw (regulable)
- Requisitos de alimentación: 220 v/50 Hz

- Peso neto: 32 kg
- Medidas: 1075 mm x 650 mm x 1500 mm

ESPECIFICACIONES DEL MEDIDOR DE RADIACIÓN SOLAR

- Rango de irradiación: 0-199,9 mW/cm² (UV Total).
- Respuesta: 280-400 nm (UV-B hasta UV-A inclusive).
- Grado de precisión: ± 5% conforme Norma NIST (National Institute of Standards and Technology).
- Fuente de alimentación: batería de 9 v (DC) reemplazable.

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

- Configuración de alimentación/energía: ajustable por el usuario.
- Enfoque: asistido de doble haz guía (láser).
- Sistema de radiación: homogeneizado x 8 puntos de emisión fractal.
- Tamaño variable del foco (beam spot) para diferentes tamaños de córnea (corneal spot sizes).
- Enfoque fino: motorizado con pedal.
- Sistema de módulo de LED: ultra eficiente.
- Procedimiento asistido por video: pantalla LED de 7"
- Temporizador: con opción de Pausa/Reproducción
- Mayor distancia de trabajo: 65 mm
- Memoria programable por el usuario: dos (U1 y U2)
- Soporte de piso: móvil con freno.

CONDICIONES AMBIENTALES DE USO

Rango de temperatura recomendado: de 5°C a 50°C.

Humedad relativa ambiente: de 10% a 100% (en ambiente libre de condensación).

Presión atmosférica: de 500hPa a 1060hPa.

ALMACENAMIENTO, PERIODO DE USO Y OTROS

1. Condiciones ambientales para la instalación (sin paquete)

Rango de temperatura recomendado: de 5°C a 50°C.

Humedad relativa ambiente: de 10% a 100% (en ambiente libre de condensación).

Presión atmosférica: de 500hPa a 1060hPa.

2. Cuando guarde el equipo, asegúrese de que se cumplan las siguientes condiciones:

- (a) El equipo no debe ser salpicado con agua.
- (b) Guarde el equipo donde la presión de aire, la temperatura, la humedad, la ventilación, la luz solar, el polvo, anhídrido sulfuroso en el aire, el aire salino, etc., no produzcan efectos secundarios negativos.
- (c) No guarde o transporte el instrumento en una pendiente o superficie desigual o en un área donde esté sujeto a vibraciones o inestabilidad.
- (d) No guarde el instrumento donde se guardan productos químicos o se genera gas.

CONDICIONES AMBIENTALES PARA EL EMBALAJE EN EL TRANSPORTE

Temperatura: -20°C ~ 70°C

Humedad: 10% ~ 100%

INFORMACIÓN GENERAL

INTRODUCCIÓN

El crosslinking del colágeno humano es un proceso fisiológico. El crosslinking del colágeno corneal, también conocido como tratamiento CL-UVR/CCL/CXL, es un nuevo enfoque para aumentar la estabilidad mecánica y química del tejido corneal. El objetivo principal de este tratamiento es crear enlaces químicos adicionales dentro del estroma corneal por medio de fotopolimerización altamente localizada mientras se minimiza la exposición a la estructura circundante del ojo. El procedimiento se realiza en casos de queratocono progresivo y ecstasia corneal luego de una cirugía refractiva (LASIK). Existen varias técnicas diferentes de crosslinking. La técnica más prometedora en la córnea es el uso de luz UV-A y riboflavina-5-fosfato para incluir el crosslinking a la rigidez biomédica de la córnea. Esta fotopolimerización se realiza mediante un fotomediador no tóxico y soluble (riboflavina-5-fosfato-5-fosfato) y una longitud de onda que se absorbe considerablemente como para proteger profundamente las capas del ojo.

El queratocono es una enfermedad del ojo que conduce a la deformación corneal causada

por la rigidez reducida de las capas del estroma corneal. La córnea no puede soportar la presión intraocular y protruye hacia adelante, lo cual tiene como resultado un deterioro drástico de la agudeza visual. El tratamiento CXL (crosslinking del colágeno) es uno de los últimos avances en oftalmología. Una nueva modalidad de tratamiento, basada en el crosslinking del colágeno en el estroma corneal con la ayuda de luz ultravioleta A (UV-A, 365 nm) y el fotosensibilizador (riboflavina-5-fosfato 5-fosfato) que modifica las propiedades biomecánicas intrínsecas de la córnea, aumentando su resistencia en casi un 300% .CXL es un procedimiento no quirúrgico y es el único procedimiento conocido que ha demostrado detener la progresión del queratocono.

BIOQUÍMICA DEL TRATAMIENTO CXL

La irradiación de las moléculas de riboflavina-5-fosfato-5-fosfato por UVA 365 hace que pierdan su equilibrio químico interno, produciendo radicales libres de oxígeno. En este punto, la molécula de riboflavina-5-fosfato-5-fosfato es inestable y se estabiliza sólo cuando está unida a dos fibrillas de colágeno. Crea un puente cruzado entre las fibrillas de colágeno produciendo así el fortalecimiento general de la córnea.

ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA

La fotopolimerización con UV-A se activa por medio de un fotomediador no tóxico y soluble (riboflavina-5-fosfato-5-fosfato) y una longitud de onda (UV-A) que es absorbida suficientemente como para proteger las capas más profundas del ojo.

En esta técnica, la riboflavina-5-fosfato-5-fosfato tiene dos funciones importantes; absorbe la radiación UV-A y actúa como fotosensibilizador para la generación de especies reactivas de oxígeno (oxígeno singlete). En combinación con luz UV-A, la riboflavina-5-fosfato-5-fosfato forma radicales que causan el crosslinking. Este proceso conduce al crosslinking físico de las fibras de colágeno de la córnea (Tipo I y II).

Se ha demostrado que el tratamiento con luz UV-A y riboflavina-5-fosfato-5-fosfato aumenta la rigidez corneal en un 71,9% en córneas porcinas y en un 328,9% en córneas humanas. En las córneas de cadáveres humanos, la rigidez corneal aumentó en un factor de 4,5 luego del crosslinking con la radiación UV-A y la solución de riboflavina-5-fosfato-5-fosfato.

RIBOFLAVINA-5-FOSFATO Y LUZ ULTRAVIOLETA A

La riboflavina-5-fosfato-5-fosfato, también conocida como vitamina B2, es un fotosensibilizador natural. Es el precursor del mononucleótido de la flavina (FMN), coenzima esencial para metabolizar los carbohidratos, las grasas y las proteínas y transformarlos en energía. La riboflavina-5-fosfato-5-fosfato es un componente primario de todas las células vivas. Es soluble en agua y sólo se encuentran trazas en el cuerpo humano.

Los efectos nocivos de la luz ultravioleta en las estructuras oculares han sido bien documentados. Sin embargo, con el uso de la riboflavina-5-fosfato-5-fosfato como agente fotosensibilizador hay una velocidad de transmisión de la luz ultravioleta-A de sólo aproximadamente 7 % a través de la córnea, limitando así la irradiación ultravioleta-A de la lente y la retina.

FISIOLOGÍA DEL COLÁGENO CORNEAL EN CROSSLINKING

En este procedimiento, se aplican en la córnea gotas de riboflavina-5-fosfato-5-fosfato (preparadas especialmente para el caso), que luego se activan por la luz UV. Mediante el uso de luz UV-A a 365 nm, el fotosensibilizador (la riboflavina-5-fosfato-5-fosfato) es excitado a un estado de triplete para generar especies reactivas de oxígeno (ROS), lo cual es principalmente oxígeno singlete y en un grado mucho menor, anión superóxido (radicales). Las ROS pueden reaccionar además con varias moléculas, incluidos los enlaces covalentes entre grupos amino de las fibrillas de colágeno. Se elige la longitud de onda de 365 nm de UV-A debido al pico de absorción de riboflavina-5-fosfato-5-fosfato a esta longitud de onda. Los estudios biomédicos muestran un aumento de la rigidez corneal del 328,9 % en la córnea humana luego del crosslinking. El aumento de la rigidez biomecánica luego del tratamiento CL-UVR es probablemente causado por un aumento del diámetro de la fibra del colágeno debido a enlaces covalentes interfibrilares e intrafibrilares por oxidación fotosensibilizada. Los resultados del crosslinking en corneas más fuertes y más compactas resultan en corneas más resistentes a la deformación biomecánica o a la ectasia.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

- Queratectasia inestable.
- Radios de curvatura mayores que 51 D
- Paquimetría menor que 450 μm
- Presencia de leucomas o estrías de Vogt en la córnea.
- Queratitis herpética.
- Diabéticos.
- Embarazadas.
- Inmunodeprimidos.
- Sensibilidad conocida a la riboflavina5-fosfato.

INDICACIONES PARA EL TRATAMIENTO CL-UVR

- Queratocono progresivo.
- Queratectasia iatrogénica posterior a la cirugía refractiva (ectasia posterior a la cirugía LASIK).
- Degeneración marginal pelúcida.

TRABAJO PREVIO A LA CIRUGÍA PARA EL TRATAMIENTO CL-UVR

- Evaluación de la agudeza visual (UCVA [agudeza visual no corregida], BCVA [agudeza visual mejor corregida], sensibilidad al contraste).
- Registro de la presión intraocular.
- Examen con lámpara de hendidura especialmente con respecto a estrías de Vogt, anillo de Fleischer y cicatrices corneales.
- Fotografías con lámpara de hendidura de las modificaciones corneales.

CROSS LINKING

- Evaluación con Pentacam del espesor corneal central y de la paquimetría más delgada.
- Topografía corneal.
- Examen OCT [Tomografía de Coherencia Óptica].

REQUISITOS PREVIOS

- Córnea clara.
- Tolerancia a las lentes de contacto o buena agudeza visual corregida con anteojos.

INSTALACIÓN DEL EQUIPO PASO A PASO

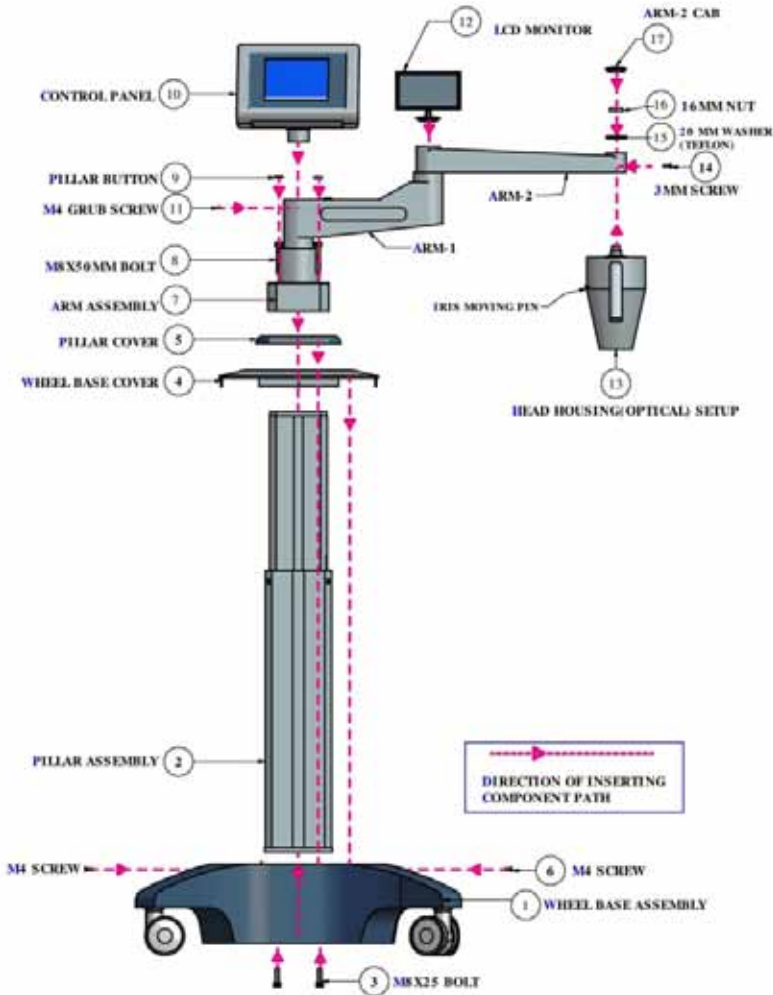


Figura 1.

- (1) Base de ruedas - (2) Pilar - (3) Perno M8 X25 - (4) Cubierta de la base de ruedas - (5) Cubierta del pilar - (6) Tornillo M4- (7) Brazo compuesto (Arm-1 [brazo- 1] Arm-2 [brazo- 2]) - (8) Perno M8 X50 - (9) Botón del pilar - (10) Panel de control - (11) Tornillo de presión M4 - (12) Monitor LCD - (13) Caja óptica - (14) Tornillo de 3 mm - (15) Arandela de 20 mm (teflón) - (16) Tuerca de 16 mm - (17) Tapa de brazo-
 - Iris moving pin [regulador para el tamaño de ojo]
 - M4 Screw [tornillo M4]
 - Direction of inserting component path [Dirección de inserción del componente].

CROSS LINKING

- Tome la base con ruedas y retire los tornillos tal como se muestra en la Imagen 1. Revise el procedimiento de instalación paso por paso - Figura 1 - antes de la instalación.



Imagen 1

- Retire el perno M8X25 mm del pilar, tal como se muestra en la imagen 2. Enderece el pilar (Imagen 2).

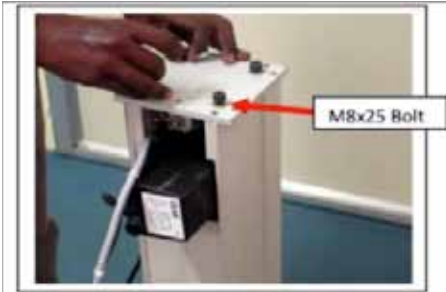


Imagen 2



Imagen 3

- Inserte el pilar en la base con ruedas utilizando el agujero-guía del pilar y el perno-guía de la base con ruedas (Imagen 4 e Imagen 5) y ajuste el perno M8x25 mm utilizando la llave de alineación (vea la dirección en la figura 1 (3)).



Imagen 4

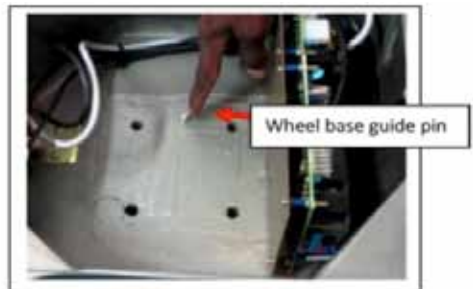


Imagen 5

- Enchufe los conectores hembra Molex de 9 contactos y 3 contactos en los respectivos conectores macho, en la placa de la fuente de alimentación, de modo conmutado [SMPS] en la base con ruedas. Véanse las Imágenes 6 y 7.

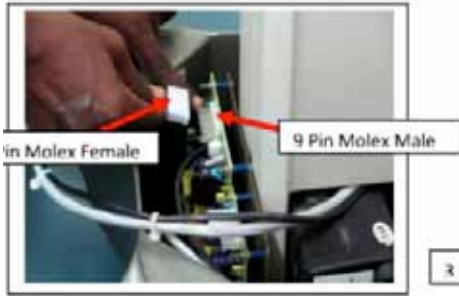


Imagen 6

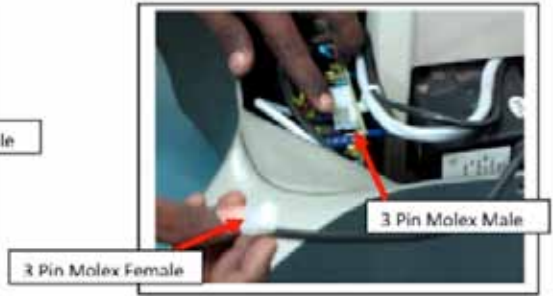


Imagen 7

- Inserte la cubierta en la base con ruedas. Antes de hacerlo, verifique que la flecha (↓) en la cubierta y la base con ruedas estén en la misma ubicación que se muestra en las Imágenes 8 y 9, y coloque los tornillos M4 en cada orificio.



Imagen 8



Imagen 9

- Inserte la cubierta en el pilar. Vea la dirección en la figura 1 (5).
- Acerque el brazo al pilar. Inserte el conector Gillard de 9 contactos y el conector Gillard de 2 contactos en los respectivos conectores macho y hembra que se muestran en la imagen 10 y doblelos y alójelos dentro de la ranura redonda del pilar.
- Inserte el brazo en el pilar utilizando el perno-guía del brazo y el agujero-guía del pilar (Imagen 11).

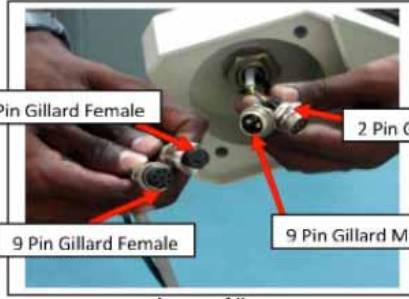


Imagen 10

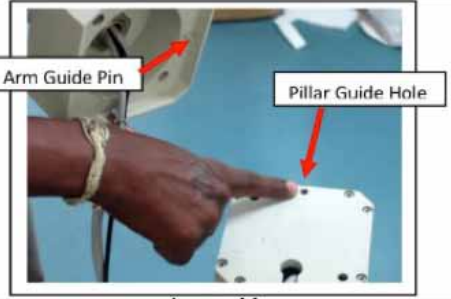


Imagen 11

- Inserte el panel de control en el brazo y atorníllelo (Imagen 12). Vea la dirección en la figura 1 (10).
- Instale el conector Gillard de 4 contactos y el de 3 contactos en los respectivos conectores



macho y hembra en el panel de control (Imagen 13).

Imagen 12

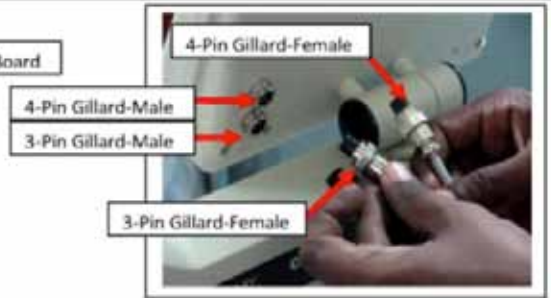


Imagen 13

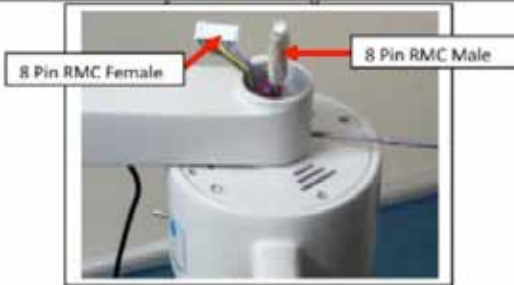
- Inserte el monitor LED en el brazo 2 (Imagen 14). Vea la dirección en la figura 1 (11).



- Conecte el cable RCA y el conector respectivo macho y hembra de 12 V en la parte inferior del brazo 1 (Imagen 15).

Imagen 14

Imagen 15



- Inserte la caja óptica en el brazo 2, atornillela y ajuste la tuerca de 16 mm (imagen 16).
- Conecte el otro extremo del conector macho RCA en el conector hembra RCA en la caja óptica (imagen 17).

Imagen 16

Imagen 17

- Conecte el conector del interruptor de pedal y el enchufe de alimentación (220 v).

DESCRIPCIÓN DE LAS PARTES



- La luz UV-A es perjudicial para el ojo normal. Es necesario usar los anteojos de protección (véase la siguiente figura), mientras se trata al paciente.



Figura: ANTEOJOS DE PROTECCIÓN

DESCRIPCIÓN DEL PANEL TRASERO



Figura: PANEL TRASERO

- La entrada de alimentación 220 v se suministra a través del cable de alimentación.
- El interruptor de alimentación está diseñado para encender y apagar el dispositivo.
- Conector de 4 contactos utilizado para el interruptor de pedal.
- Perilla de control de potencia del haz guía (láser).

CABEZAL ÓPTICO

- El cabezal óptico que se muestra en la figura es una sección importante de la máquina, desde donde se proyecta la luz UV-A al ojo.
- Ajuste los dos haces guía de color rojo de manera tal que converjan en un punto, haciendo foco (véase la figura). Utilice para ello el interruptor de pedal. Debe colocarse a 65 mm del ojo del paciente.

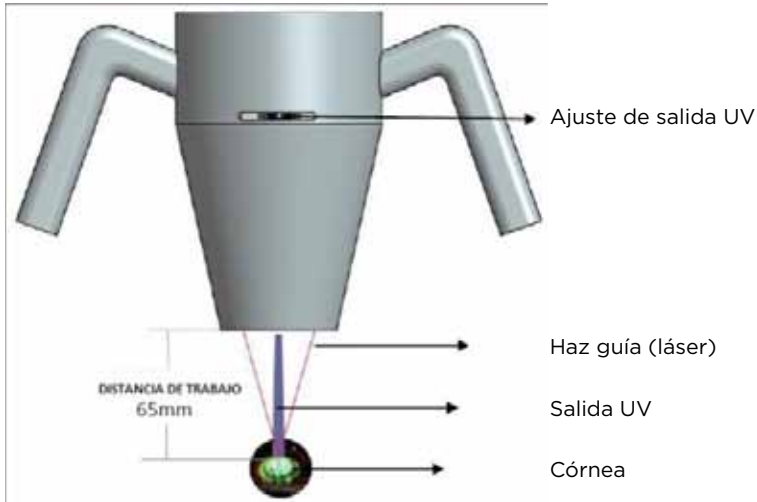


Figura: CABEZAL ÓPTICO

- Ajuste el diámetro (spot) de la salida del rayo UV, utilizando el ajuste de la salida UV que se muestra en la figura anterior.
- Inserte el conector RCA de la pantalla LED en el conector RCA del cabezal óptico.

MEDIDOR DE RADIACIÓN UV

- El medidor de radiación UV es un instrumento que se utiliza para medir la salida de luz UV-A.
- La salida se expresa en términos de mW/cm^2 .

Figura: Medidor de radiación UV



INTERRUPTOR DE PEDAL

- El interruptor de pedal permite que el usuario mueva el pilar hacia arriba y hacia abajo, regulando así la altura de impacto del rayo UV sobre el paciente.

Figura: Interruptor de pedal



DESCRIPCIÓN DEL MENÚ DEL PANEL DE CONTROL DEL CL-UVR

Encienda el dispositivo CL-UVR y espere unos segundos hasta que aparezca la pantalla del menú principal, tal como se muestra en la figura.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

- La sección **POWER CONTROL** (CONTROL DE POTENCIA) le permite controlar la potencia de la fuente de luz UV-A ajustando los mW/cm^2 . Podrá seleccionar el valor deseado utilizando los botones de incremento y decremento de esta sección. El nivel de potencia actual aparecerá en la pantalla (arriba a la izquierda).
- La potencia puede modificarse de $0,7 \text{ mW}/\text{cm}^2$ a $30 \text{ mW}/\text{cm}^2$.
- La opción **TIMER CONTROL** (CONTROL DEL TEMPORIZADOR) se utiliza para programar el temporizador (tanto los minutos como los segundos). Podrá modificarse usando los botones de incremento y decremento. Los minutos y segundos preestablecidos se pueden ver en la pantalla.

- El temporizador puede modificarse de 1 minuto a 99 minutos. Además, los segundos también pueden modificarse de 1 segundo a 59 segundos.
- Los botones **START/PAUSE** (INICIO/PAUSA) se utilizan para iniciar y finalizar el proceso. Luego de establecer el nivel de potencia y programar el temporizador, pulse el botón **START** para comenzar el proceso. Si es necesario interrumpir el proceso, pulse el botón **PAUSE**. Luego pulse **START** para reiniciar el proceso.
- Al pulsar el botón **START**, el temporizador se activará automáticamente y comenzará la cuenta regresiva. El proceso se termina automáticamente al transcurrir el tiempo programado.



Figura 4

- **VIDEO ASSIST** (VIDEO ASISTENTE): al presionar el botón **CAMERA** (CÁMARA), podemos encender/apagar la cámara para controlar la posición del ojo del paciente en la pantalla **LED** mientras se realiza el procedimiento.
- El usuario puede configurar los ajustes personalizados de 2 parámetros diferentes y guardarlos como U1 y U2 para un acceso rápido.
- **TIEMPO Y POTENCIA DE EXPOSICIÓN**: el usuario puede controlar el tiempo de exposición y la potencia (expresada en J/cm²) empleada durante el procedimiento. Se oirá un bip cada 5 segundos para indicar que el proceso se está ejecutando y cada 2 minutos para recordar que debe instilarse las gotas de riboflavina-5-fosfato-5-fosfato.
- **BOTÓN RESET** (BOTÓN DE REINIO): pulse el botón **RESET** para restablecer los parámetros de fábrica.

PROCEDIMIENTO DE CALIBRACIÓN

PASO 1 > Encienda el panel de control.

PASO 2 > Ajuste los haces guía para que converjan en un punto, utilizando el pedal de manera de movilizar hacia arriba o hacia abajo el cabezal óptico.

PASO 3 > Coloque el medidor de radiación UV en el punto de enfoque.

PASO 4 > Pulse el botón del medidor de radiación UV. El medidor exhibirá la potencia de salida UV. El valor del medidor de radiación UV debe coincidir con lo indicado en el panel de control con una aproximación de $\pm 8\%$.

Nota: el medidor de radiación UV, mide en mW/cm^2



EL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Debe controlarse la salida de radiación UV antes de cada tratamiento con el medidor de radiación UV (provisto).

- Instile 2 gotas de anestésico tópico y antibiótico adecuado en el saco conjuntival. Prepare el ojo de la manera habitual. Inserte blefarostato.
- Retire el epitelio raspando total o parcialmente 8-9 mm de la córnea con un escarificador corneal embebido en etanol al 20% para permitir una mejor difusión de la riboflavina-5-fosfato-5-fosfato (técnica epi-off). Instilar riboflavina-5-fosfato-5-fosfato en la córnea desepitelizada cada 2 minutos durante 15 o 30 minutos, según el programa elegido.
- Verifique la penetración corneal de la riboflavina-5-fosfato con una lámpara de hendidura utilizando la luz azul. Para proseguir, la riboflavina-5-fosfato de color verde debe estar en la cámara anterior. De lo contrario, continúe la instilación de riboflavina-5-fosfato hasta que la cámara anterior se ponga verde.
- Compruebe el grosor de la córnea en el punto más delgado después de 15 minutos de aplicación de riboflavina-5-fosfato con paquimetría ultrasónica. Debe tener por lo menos un grosor de 400 μm para proseguir. De lo contrario instile riboflavina-5-fosfato hipotónica cada 10-15 segundos hasta que la córnea se haya hinchado lo suficiente.
- Ajuste los dos haces guía (láser) para que converjan en un punto (punto de enfoque) utilizando el interruptor de pedal. Debe colocarse a 65 mm del ojo del paciente (córnea). Inicie la radiación UV-A a una distancia de 65 mm del ápice de la córnea. Ajuste el tamaño (spot) del punto de salida UV usando el ajuste de salida UV. Puede variar el tamaño del punto de la salida UV. Irradie solo la córnea no epitelizada. Evite la radiación de las células madre del limbo corneal. La longitud de onda de 365 nm permite que aproximadamente el 93% de la luz UV se absorba en la córnea, por lo tanto, no hay riesgo de daño a la lente ni a la retina.
- La luz UVA interactúa con la riboflavina-5-fosfato, produciendo moléculas reactivas de oxígeno que causan la formación de enlaces químicos entre y dentro de las fibrillas de colágeno corneal, haciéndolas más rígidas.
- Durante la aplicación de la radiación UV-A, la energía alcanzará los 5,40 J/cm^2 (el temporizador es definido por el usuario). Siga instilando riboflavina-5-fosfato cada minuto. Cuando termine el tratamiento de radiación, lave bien la córnea con solución fisiológica estéril.
- Instile una gota de antibiótico y coloque una lente de vendaje en la córnea.

SOLUCIÓN DE FALLAS Y PROBLEMAS

PROBLEMA	SOLUCIÓN
El instrumento no funciona estando encendido.	Verifique la conexión del cable de alimentación. Desconecte el cable de alimentación de la máquina y revise los fusibles (potencia de servicio, de los fusibles 2,5 A)
No hay salida UV	Revise el cable azul y violeta de 24 v en el conector macho RMC de 8 contactos. Revise el cable de 24 v en el conector hembra Gillard de 3 contactos, (# 1 y 2)
No hay luz guía (láser)	Revise el cable negro y marrón de 5 v en el conector macho RMC de 8 contactos. Revise el cable de 5 v en el conector macho Gillard de 3 contactos, (# 5 y 6). Revise el RMC de 3 contactos conectado a J2 en la placa SMPS UV
La cámara no funciona	Revise el cable amarillo y verde de 5 v en el conector macho RMC de 8 contactos. Revise el cable de 5 V en el conector hembra Gillard de 3 contactos, (# 1 y 3), en la placa del panel de control.
El monitor LED no funciona.	Revise la tensión de entrada de 12 v en el conector de la cámara en la parte inferior del brazo- 1. Revise la tensión de entrada de 12 v en el conector macho Gillard de 2 contactos. Revise que el conector macho RCA esté correctamente insertado en ambos extremos.
La potencia del haz láser es baja.	Aumente la potencia usando el potenciómetro que se encuentra en la base de ruedas.
El tamaño del punto de salida UV es pequeño.	Revise el tamaño del punto de salida UV en el cabezal óptica.
La luz posterior del panel de control no funciona.	Revise el RMC de 2 contactos unido al J11 en la placa del controlador.

CROSS LINKING

El motor ascendente y descendente no funciona.	Revise el conector I/P del motor conectado a J3 en la placa SMPS del motor y controle la tensión.
El interruptor de pedal no funciona.	Verifique que el Molex de 4 contactos esté conectado correctamente en la placa SMPS del motor.

REEMPLAZO DEL FUSIBLE

Los fusibles de la fuente de alimentación se encuentran en la base de ruedas.

En primer lugar, desconecte su dispositivo CL-UVR de la red de alimentación.

- Después de haber desconectado primero su dispositivo CL-UVR de la red eléctrica, retire el portafusibles extrayéndolo o utilizando herramientas externas. Retire cuidadosamente el portafusibles de la fuente de alimentación.
- Una inspección visual indicará un fusible fundido, o puede usarse un tester de continuidad del circuito.
- Reemplace el fusible fundido.
- Reemplace el portafusibles.
- Vuelva a conectar el equipo a la red eléctrica. Enciéndalo y compruebe el brillo de la bombilla.
- Asegúrese de que el equipo esté apagado y desenchúfelo.
- Empuje los soportes en ambos extremos del portafusibles con un destornillador y retire el portafusibles.
- Reemplace el fusible con uno nuevo.
- Empuje el portafusibles en el soporte hasta que se oiga un “clic”

DESEMBALAJE E INSTALACIÓN

Desembale el equipo y guarde todos los materiales de embalaje. Están especialmente diseñados para proteger el equipo y harán que el reembalaje sea más fácil si alguna vez necesita trasladar o transportar su CL-UVR.

- Todos los detalles de los accesorios constan en un paquete individual.
- La máquina CL-UVR y el medidor de radiación solar tienen inscripto el número de modelo, el número de serie y la marca comercial.

INSTALACIÓN

- La instalación inicial será realizada únicamente por personal entrenado de IMPLANTEC S.A.
- El mantenimiento preventivo debe hacerse a los 12 meses de la instalación. El mismo es una revisión a cargo del cliente y debe ser realizada por personal calificado.

LISTA DE CONTENIDOS DEL EQUIPO CL-UVR

Nro.	Descripción	Cantidad
1	Máquina CL-UVR (pilar, base de ruedas, brazo, panel de control y cabeza óptica).	1 juego
2	Monitor L	1
3	Medidor de radiación UV	1
4	Cable de alimentación	1
5	Funda protectora	1
6	Herramientas (llave Allen 6 mm)	1
7	Gafas protectoras	1
9	Interruptor de pedal	1
8	Cubierta de silicona para manijas del cabezal	2

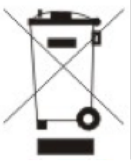
GARANTÍA

IMPLANTEC S.A ofrece para sus aparatos (excluidos los materiales de desgaste tales como lámparas, artículos de un solo uso y baterías recargables) una garantía de 1 año a partir de la entrega de fábrica del equipo. Por entrega se entiende que **IMPLANTEC S.A** haya puesto el equipo a disposición del transportista o cualquier persona designada por el comprador para el envío del equipo sin cargarla en el medio de transporte.

Esta garantía asegura el funcionamiento irreprochable en el marco del uso previsto del aparato y de la observancia de las instrucciones de uso, que pueden consultarse en (www.implantecinsumos.com/informacion-util/instrucciones-de-uso-ifus/). Durante el periodo de garantía se subsanaran las posibles deficiencias y defectos del aparato de forma gratuita, siempre y cuando se demuestre que se trata de deficiencias de material, de fabricación y/o construcción. En caso de reclamación por defecto del producto durante el periodo de garantía, el comprador deberá demostrar siempre que el producto ya era defectuoso al recibirlo. Esta garantía no incluye aquellos daños producidos como consecuencia del desgaste, uso negligente, uso de piezas de repuesto o piezas no originales (especialmente lámparas, ya que estas se desarrollan para cada equipo en particular. Frente a intervenciones de personal no autorizado por **IMPLANTEC S.A** o en el caso de que el cliente no respete las instrucciones de uso, esta garantía se anulará en forma automática. Cualquier modificación de los aparatos de **APPASAMY ASSOCIATES** con piezas o recambios que no corresponden a las especificaciones originales de **APPASAMY ASSOCIATES**, conducirán a la anulación de la garantía legal sobre el buen funcionamiento del aparato y, en consecuencia, al derecho de garantía por deficiencias, siempre y cuando estos sean atribuibles a la manipulación del aparato. Otras reclamaciones, en especial reclamaciones por daños que no se hayan originado directamente en el producto de **APPASAMY ASSOCIATES**, quedan excluidas.

ELIMINACIÓN:

Deseche el instrumento de acuerdo con las leyes locales sobre eliminación y reciclaje.



Este símbolo es aplicable a los países miembros de la EU solamente.

Para evitar posibles consecuencias negativas para el medio ambiente y la salud humana, este instrumento debe ser eliminado (i) para los países miembros de la UE - de conformidad con WEEE (Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos), o (ii) para todos los demás países, de acuerdo con la disposición y leyes locales de reciclaje.

IMPORTADO POR:



Implantec S.A.

Perdriel 1624 • CABA • República Argentina

Tel.: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com

www.implantecinsumos.com

FABRICADO POR:



APPASAMY ASSOCIATES

N° 20, SBI Officers Colony, 1st. Street

Arumbakkam, Chennai - INDIA

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059

Autorizado por la ANMAT PM 1623-17.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS.

HECHO EN INDIA



ULT. ACT.: 07/17 - V: 01