



Lámpara UVA

Cross-linking del colágeno

Manual del usuario

Versión: 1.9

Tabla de contenidos

Antecedentes	3
Técnica quirúrgica	3
Cross-linking con desepitelización	3
1. Uso previsto	4
2. Partes de la lámpara Intacs XL.....	5
3. Accesorios Intacs XL	6
4. Descripción del panel de control.....	7
4.1 Descripción de botones	7
4.2 Descripción de la pantalla LCD	8
5. Etiquetado.....	9
Etiqueta de descripción del modelo	9
Etiqueta de información	9
6. Requisitos ambientales	10
7. Instalación	10
8. Modo de funcionamiento	11
Tratamiento Cross-linking del colágeno corneal.....	11
Selección del programa Preset mode (programa predefinido)	12
Selección del programa User Define mode (Modo Definido por el usuario)	12
Brazo de extensión.....	13
10. Especificaciones del instrumento	14
11. Servicio al Cliente	15
12. Explicación de los símbolos.....	15
13. Referencias	16

Descripción del producto

Intacs XL es un instrumento UVA de cross-linking o entrecruzamiento del colágeno diseñado con especial énfasis en ofrecer un uso intuitivo, desempeño eficaz y sobre todo, seguridad. Intacs XL es un dispositivo de rayos UV para llevar a cabo la irradiación de una córnea en un procedimiento de cross-linking con una longitud de onda de 365 nm y diseñado con una intensidad de iluminación de 3,0 mW / cm² con una distancia de trabajo de 50 mm.

Antecedentes

El entrecruzamiento o cross-linking del colágeno de la córnea es un nuevo enfoque para aumentar la estabilidad bioquímica del tejido estromal. Hasta el momento, la indicación clínica para el cross-linking se limita a los procesos de degradación de la córnea y trastornos de adelgazamiento de la cornea como el queratocono, degeneración marginal pelúcida y ectasia iatrogénica después de la queratomileusis in situ con láser (LASIK). El objetivo de este tratamiento es crear enlaces químicos adicionales dentro del estroma corneal por medio de una fotopolimerización en el estroma anterior y reducir al mínimo la exposición de las estructuras circundantes del ojo.

Técnica quirúrgica

El tratamiento debe realizarse bajo condiciones estériles en un quirófano. El protocolo de tratamiento aceptado actualmente incluye la desepitelización para la correcta penetración de la riboflavina debido a la incompleta absorción de riboflavina por el epitelio. Este método ha sido utilizado con éxito para el tratamiento del queratocono progresivo y la degeneración marginal pelúcida desde 1999 y para ectasias iatrogénicas desde el año 2003. Los datos publicados y revisados sobre la seguridad y eficacia de estos parámetros para el cross-linking están disponibles en numerosos grupos de investigación, con resultados a largo plazo de más de 6 años. En la técnica estándar, es necesaria la eliminación del epitelio para dejar expuesto el estroma subyacente para una completa absorción de la riboflavina.

Cross-linking con desepitelización

La abrasión del epitelio corneal a 7 mm, se realiza bajo anestesia tópica. Antes del tratamiento en sí, se debe realizar una paquimetría ultrasónica en el punto más delgado de la córnea desepitelizada para garantizar un espesor mínimo de 400 micras. Después, la solución de riboflavina se aplica a la córnea cada 3 minutos durante 30 minutos. La saturación de la córnea con riboflavina y su presencia en la cámara anterior se monitoriza rigurosamente mediante inspección con lámpara de hendidura antes del tratamiento. La Riboflavina garantiza la protección de las estructuras oculares más profundas, como el endotelio corneal. La irradiación de rayos UVA se realiza utilizando un instrumento de diodo UVA. Antes del tratamiento, la irradiancia prevista de 3 mW / cm² superficie de irradiación (5,4 J / cm² dosis en la superficie) se calibra utilizando un medidor de rayos UVA a una distancia de trabajo de 50 mm. La irradiación se lleva a cabo durante 30 min utilizando 3 mW / cm², correspondiente a una dosis en la superficie de 5,4 J / cm². Durante el procedimiento, se aplica una solución de riboflavina y anestesia tópica (oxibuprocaina 0,4%) cada 2-3 minutos para saturar la córnea con riboflavina y para la hidratación de la córnea.

Nota: Para la riboflavina Hipotónica el mínimo de espesor epi-off es de 320 micras y 400 epi-off para la riboflavina Isotónica

1. Uso previsto

Las indicaciones de uso para el equipo Intacs XL para cross-linking del colágeno corneal son los siguientes:

1. Ectasia corneal progresiva de cualquier tipo.
2. Ectasia corneal iatrogénica después de LASIK.
3. Degeneración marginal pelúcida.
4. Adelgazamiento corneal.

Este procedimiento sólo puede ser realizado por un oftalmólogo capacitado para el tratamiento de esta condición.

Este dispositivo debe ser usado en combinación con solución ocular 0,1% de riboflavina para proteger la córnea de posibles daños.

PRECAUCIÓN: Antes de realizar el tratamiento de cross-linking de colágeno corneal, se debe hacer una paquimetría ultrasónica para garantizar un espesor corneal mínimo de 400 μm . Las gotas de Riboflavina *hipotónica* 0,1% se pueden utilizar para engrosar el estroma. No realizar el procedimiento a menos que la córnea desepitelizada tenga un espesor mayor de 400 μm .

2. Partes de la lámpara Intacs XL

TEMA	PIEZAS Y DESCRIPCIÓN DE FUNCIONES	IMAGEN
1.	<p>Fuente de luz LED de rayos UVA/ Generación de LED de luz UVA</p> <p> La fuente LED de luz UVA contiene numerosos componentes de precisión. Por favor evitar en lo posible cualquier tipo de caída o colisión</p>	
2.	<p>Panel de control</p> <p>Contiene el centro de mando para todas las funciones Intacs XL</p>	
3.	<p>Soporte y brazo Articulado</p> <p>Asegura la fuente LED de luz UVA a una superficie de apoyo estable y permite articular el brazo a la posición y distancia adecuada para el tratamiento (Limite de vibración de la mesa: por debajo de 0,5 G)</p>	
4.	<p>Cable de alimentación</p>	
5.	<p>Cable USB 3.0</p> <p>Conecta la Fuente LED de luz UVA con el Panel de control</p>	

3. Accesorios Intacs XL

Con el equipo Intacs XL se suministran los siguientes accesorios:

Manual del usuario de Intacs XL	x 1
Gafas de seguridad para UVA	x 1
Brazo opcional de extensión	x 1
Llave fija	x 1
Maletín	x 1



UVA Safety
Glasses



Optional
Extension
Arm



Fixed
Wrench



Carrying Case

4. Descripción del panel de control

4.1 Descripción de botones

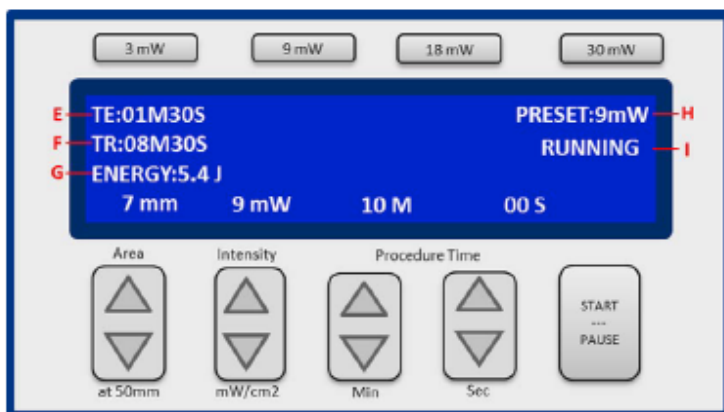


- 1 Pantalla LCD
- 2 Botón de ajuste del tamaño del Spot (∇/\blacktriangle 9 ~ 3 mm)
- 3 Botón de ajuste de la intensidad UVA (∇/\blacktriangle 3~30 mW/cm²)
- 4 Botón de ajuste de tiempo (∇/\blacktriangle 1~30 Min)
- 5 Botón de ajuste de tiempo (∇/\blacktriangle 1~59 Sec)
- 6 Botón START/PAUSE irradiación (Botón de inicio/pausa del LED luz UVA 365 nm)

** Cuando el LED de luz UVA ya está encendido, pulsar y mantener pulsado durante 5 segundos. El programa puede ser reseteado.
- 7 Botón ejecución Preset 1 (Intensidad UVA = 3 mW/cm², tamaño Spot =7mm, Tiempo=30 min)
- 8 Botón ejecución Preset 2 (Intensidad UVA = 9 mW/cm², tamaño Spot =7mm, Tiempo =10 min)
- 9 Botón ejecución Preset 3 (Intensidad UVA = 18 mW/cm², tamaño Spot =7mm, Tiempo =5 min)
- 10 Botón ejecución Preset 4 (Intensidad UVA = 30 mW/cm², Tamaño Spot =7mm, Tiempo =3 min)

- Ⓐ Botón de parada de emergencia
- Ⓑ Power On / Off
- Ⓒ Botón ON/OFF del LED 630nm (para el sistema de alineamiento dual de spot infrarrojo)
- Ⓓ Botón de bloqueo . Sistema de seguridad para bloqueo voluntario del sistema

4.2 Descripción de la pantalla LCD



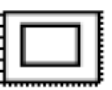






- E** TE=Tiempo Transcurrido
- F** TR=Tiempo Restante
- G** ENERGY=Energia Total Liberada/Cm²
- H** PRESET Programa elegido (predeterminado/Modo definido por el usuario)
- I** Estado de la luz UVA (En marcha/En Pausa)

5. Etiquetado

Etiqueta de descripción del modelo

La Etiqueta de descripción del modelo está situada en el panel posterior del equipo. La etiqueta describe el nombre o número del modelo del equipo UVA de cross-linking de colágeno, el fabricante y la información reglamentaria.

 Intacs[®] XL CORNEAL CROSS-LINKING						
 0120		 2011 Sep				
 NanoSigma Biotech. Co., Ltd. 12F., No.27-6, Sec. 2, Jhongjheng E. Rd., Danshuei Dist., New Taipei City 25170, Taiwan (R.O.C.) Tel: +886-2-2809-3961 Fax: +886-2-2809-1504		<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> RMS UK, Ltd. 28 Trinity Road Nailsea, Somerset BS 484NU, United Kingdom Tel:+1-813-645-2855 Fax:+1-813-645-2856			EC	REP
EC	REP					

Etiqueta de información

La etiqueta de información está situada en el panel posterior del equipo y proporciona datos adicionales sobre el mismo, incluyendo su número de serie y los requisitos de voltaje.



SN Serial No	2011-0003
Voltage-input	AC 100 to 240 V, 50 to 60 Hz, 0.15A

6. Requisitos ambientales

Temperatura: 0 - 55 °C / 32 ~ 131 °F

Humedad: por debajo del 85% de humedad relativa

Fuente de alimentación: AC 100 a 240 V, 50 a 60 Hz, 0,15 A

Limite de vibración de la mesa: por debajo de 0.5G

Evite exposición a la luz solar directa

Evite el contacto con disolventes orgánicos o con un ácido fuerte o soluciones alcalinas.

No almacenar o mantener cerca de sustancias radioactivas y / o materiales inflamables


Mantenga en un lugar seco



Precaución: Si el XL Intacs resulta dañado durante la operación, apague de inmediato pulsando el botón de apagado de emergencia

Si el XL Intacs se cae e impacta el suelo u otras superficies duras, es probable que cause daños a los componentes electrónicos. Si la unidad no se pone en marcha o se verifica que no tiene una correcta intensidad, póngase en contacto con su distribuidor local.

7. Instalación

1. Coloque el panel de control en una base fija (mesa, bandeja)
2. Instale la fuente LED de luz UVA y asegúrela con una abrazadera.
3. Conecte la fuente de luz LED de rayos UVA y el panel de control con el cable USB 3.0.
4. Conecte a la red (100a 240 V, 50 a 60 Hz)
5. Empuje hacia abajo el botón  On / Off



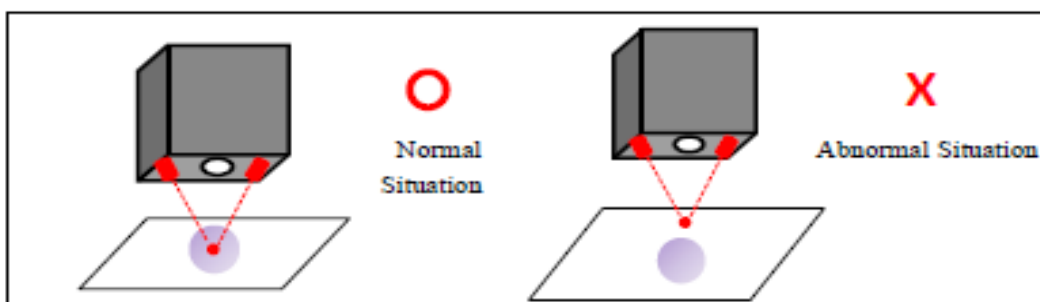
Precaución: Si la fuente de luz LED de rayos UVA y el panel de control se desconectan, en la pantalla LCD aparecerá el siguiente mensaje de error.



Tras enchufar de nuevo el cable, por favor apague el equipo y reinicie de nuevo el programa.

8. Modo de funcionamiento

- Este procedimiento debe realizarse bajo la estricta supervisión de un oftalmólogo en todo momento
- Compruebe que la lámpara se coloca en una superficie sólida que permita movimientos muy limitados para minimizar la desalineación y una irradiación inadecuada.
- El sistema dual con dos puntos de alineación de infrarrojos le permite ajustar con precisión la distancia adecuada de 50 mm desde el ápice corneal para lograr un proceso de irradiación más preciso y completo. Por favor haga verificaciones de forma aleatoria durante el procedimiento para asegurar su correcta alineación.
- Compruebe la posición del haz de luz roja del sistema dual. En una situación normal, el haz de luz roja dual debería enfocar en el centro del punto de luz UVA a una distancia de trabajo de 50 mm. Si el haz de luz roja dual no enfoca en el centro del punto de luz UVA a una distancia de trabajo de 50 mm (Situación anormal), puede que la fuente de luz UVA tenga algún tipo de fallo o colisión. Por favor contacte con su distribuidor local quien le autorizará la devolución del equipo para reparar.



Tratamiento Cross-linking del colageno corneal

1. Ajuste la altura del soporte y enfoque el haz de luz roja en la córnea de los pacientes.
2. Asegúrese de que las gotas de riboflavina se hayan aplicado por lo menos 30 minutos antes de la exposición a los rayos UVA.
3. Seleccione el modo predeterminado (Preset mode) o modo usuario (User define Mode) y presione la tecla de inicio (🔴). La luz UVA se encenderá automáticamente.
4. El sistema dual de alineamiento infrarrojo se apagará durante la duración del tratamiento UVA.
5. Cuando el tiempo fijado haya finalizado la luz UVA se apagará automáticamente.
6. Si es necesario reiniciar el procedimiento de configuración, pulse el botón de start (🔴) durante 5 segundos y el programa podrá ser reseteado.



Para una segura aplicación clínica de Intacs XL deben cumplirse los siguientes criterios: (1) el epitelio debe ser eliminado en el área de tratamiento para facilitar la difusión de riboflavina en todo el estroma corneal, (2) debe aplicarse un 0,1% de solución de riboflavina al ojo por lo menos 30 minutos antes de la exposición a rayos UV (durante la exposición UV, la riboflavina sirve como bloqueador de rayos UVA), (3) para realizar el cross-linking la córnea debe tener un espesor mínimo de 400 μm para proteger el endotelio.

Selección del programa Preset mode (programa predefinido)

La lámpara Intacs XL incluye 4 programas de tratamiento. A continuación se detallan los parámetros prefijados

- Botón Preset 1 (Intensidad UVA = 3 mW/cm², tamaño Spot = 7mm, Tiempo=30 min)
- Botón Preset 2 (Intensidad UVA = 9 mW/cm², tamaño Spot = 7mm, Tiempo =10 min)
- Botón Preset 3 (Intensidad UVA = 18 mW/cm², tamaño Spot =7mm, Tiempo =5 min)
- Botón Preset 4 (Intensidad UVA = 30 mW/cm², Tamaño Spot =7mm, Tiempo =3 min)

En el Preset Mode (predefinido), el sistema permite al usuario ajustar el tamaño del spot presionando el botón de ajuste del tamaño de spot y mantener la intensidad UVA en el valor prefijado.

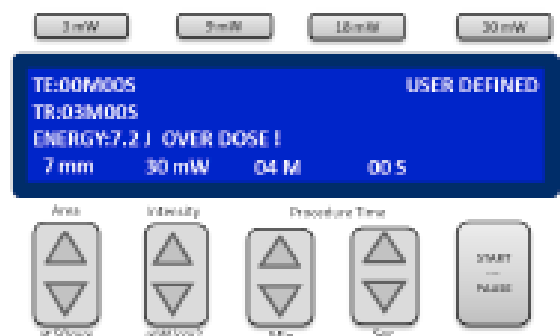
Selección del programa User Define mode (Modo Definido por el usuario)

El equipo Intacs XL permite al usuario fijar el tamaño del spot, la intensidad UVA y la duración del tratamiento. A continuación se detalla el rango aceptable.

1. Tamaño de spot: **3 ~ 9 mm**
2. Intensidad UVA: **3~30 mW/cm²**
3. Duración del tratamiento: **1 Sec ~ 30 Min**

Por razones de seguridad, el usuario no puede realizar el tratamiento de cross-linking si la energía total es mayor de 5.4J.

Si esto ocurre en la pantalla LCD aparece un mensaje de Advertencia y el botón START/PAUSE no funciona.



Brazo de extensión

En situaciones especiales, el usuario puede extender la longitud del brazo, mediante la inserción del brazo de extensión. La longitud total del brazo permite una extensión de 30 cm a 54 cm. A continuación se describe el procedimiento de instalación.



9. Mantenimiento y limpieza

El equipo Intacs XL requiere un mínimo mantenimiento preventivo. Debe mantenerse limpio y alejado de ambientes polvorientos o con temperaturas y humedad extremas. Regularmente quitar la suciedad o el polvo de la carcasa del panel de control o fuente de luz UVA con un cepillo suave y seco.



La salida de energía de la lámpara UVA puede disminuir después de un uso de unas 1.000 horas. En la pantalla LCD aparecerá un mensaje de alerta después de 800 horas de uso. Por favor contacte con su distribuidor local.

10. Especificaciones del instrumento







Rango de Longitud de onda:	365 nm \pm 5 nm
Intensidad de iluminación	3-30 mW/cm ²
Error máximo	\pm 10%
Distancia de trabajo:	50 mm
Tipos de programa	4 modos Predefinidos y un modo de definido por usuario
Emisión de luz:	De onda continua (CW)
Tamaños de spot:	3 a 9 mm (7 tamaños ajustable)
Temporizador:	1 Sec ~ 30 min
Temperatura de funcionamiento	15 ° a 37 ° C (ambiente)
Fuente de alimentación	AC 100 a 240 V, 50 a 60 Hz, 0.15A
Dimensiones	
Panel de control	H x W x D 133 x 189 x 58 (mm)
LED luz UVA	H x W x D 60 x 37 x 100 (mm)
Soporte	Altura x brazo 390 x 230 (mm)
Peso:	
Panel de control	430 g
LED luz UVA	120 g
Soporte	800 g

11. Servicio al Cliente

NanoSigma Biotech, a través de su relación con AJL y Addition Technology , está preparado para resolver cualquier dificultad que pueda surgir con el funcionamiento o rendimiento de la lámpara UV Intacs XL. Si mediante los procedimientos en este manual, no puede resolver un problema, por favor póngase en contacto con su distribuidor local.

<p>Datos del fabricante</p>  <p>NanoSigma Biotech. Co., Ltd. 12F., No.27-6 seg. 2, Jhongjheng E. Rd., Danshuei Dist., Nueva Ciudad de Taipei 25170, Taiwán (ROC)</p> <p>Tel.: +886-2-2809-3961 Fax: +886-2-2809-1504 Correo electrónico: u8828519lin@gmail.com</p>	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> <p>RMS UK, Ltd.</p> <p>28 Trinity Road Nailsea, Somerset BS 484NU Reino Unido Tel.: +1-813-645-2855 Fax: +1-813-645-2856</p>	EC	REP
EC	REP		

12. Explicación de los símbolos

	Fabricante		
	Fecha de fabricación		
	0120 Certificado CE con el número Organismo Notificado		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
EC	REP		
	Por favor, lea las Instrucciones de uso antes de usar el dispositivo		
	Tipo BF. Parte aplicada		
	Precaución, consulte los documentos adjuntos (Atención, consulte las instrucciones de uso)		
SN	Número de serie		

13. Referencias

1. Hersh PS, Greenstein SA, Fry KL, Corneal collagen crosslinking for keratoconus and corneal ectasia: One-year results, *J Cataract Refract Surg.* 2011; 37(1):149-60.
2. Hoyer A, Spörl E, Pillunat LE., Collagen cross-linking with riboflavin and UVA light, *Klin Monbl Augenheilkd.* 2010; 227(9):723-8.
3. Caporossi A, Mazzotta C, Baiocchi S, Caporossi T., Long-term results of riboflavin ultraviolet a corneal collagen cross-linking for keratoconus in Italy: the Siena eye cross study, *Am J Ophthalmol.* 2010; 149(4):585-93.
4. Vinciguerra P, Albè E, Trazza S, Seiler T, Epstein D., Intraoperative and postoperative effects of corneal collagen cross-linking on progressive keratoconus, *Arch Ophthalmol.* 2009; 127(10):1258-65.
5. Doors M, Tahzib NG, Eggink FA, Berendschot TT, Webers CA, Nuijts RM., Use of anterior segment optical coherence tomography to study corneal changes after collagen cross-linking, *Am J Ophthalmol.* 2009; 148(6):844-51.e2. Epub 2009 Sep 24.
6. Ehlers N, Hjortdal J, Nielsen K, Søndergaard A., Riboflavin-UVA treatment in the management of edema and nonhealing ulcers of the cornea, *J Refract Surg.* 2009 Sep;25(9):S803-6.
7. Coskunseven E, Jankov MR 2nd, Hafezi F., Contralateral eye study of corneal collagen cross-linking with riboflavin and UVA irradiation in patients with keratoconus, *J Refract Surg.* 2009; 25(4):371-6.
8. Vinciguerra P, Albè E, Trazza S, Rosetta P, Vinciguerra R, Seiler T, Epstein D., Refractive, topographic, tomographic, and aberrometric analysis of keratoconic eyes undergoing corneal cross-linking, *Ophthalmology.* 2009; 116(3):369-78.
9. Wittig-Silva C, Whiting M, Lamoureux E, Lindsay RG, Sullivan LJ, Snibson GR., A randomized controlled trial of corneal collagen cross-linking in progressive keratoconus: preliminary results, *J Refract Surg.* 2008; 24(7):S720-5.
10. Kanellopoulos AJ, Binder PS., Collagen cross-linking (CCL) with sequential topography-guided PRK: a temporizing alternative for keratoconus to penetrating keratoplasty, *Cornea.* 2007; 26(7):891-5.
11. Seiler T, Hafezi F., Corneal cross-linking-induced stromal demarcation line, *Cornea.* 2006; 25(9):1057-9.
12. Wollensak G., Crosslinking treatment of progressive keratoconus: new hope, *Curr Opin Ophthalmol.* 2006; 17(4):356-60.
13. Caporossi A, Baiocchi S, Mazzotta C, Traversi C, Caporossi T., Parasurgical therapy for keratoconus by riboflavin-ultraviolet type A rays induced cross-linking of corneal collagen: preliminary refractive results in an Italian study, *J Cataract Refract Surg.* 2006; 32(5):837-45.
14. Wollensak G, Spörl E, Seiler T., Riboflavin/ultraviolet-a-induced collagen crosslinking for the treatment of keratoconus, *Am J Ophthalmol.* 2003; 135(5):620-7.
15. Wollensak G, Spörl E, Seiler T., Treatment of keratoconus by collagen cross linking, *Ophthalmologie.* 2003;100(1):44-9