República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5250-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 18 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-007371-20-0

VISTO el Nº 1-0047-3110-007371-20-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MEGABAY S.A., 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 Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ORlight Laser, nombre descriptivo Equipo de láser a diodo y nombre técnico Láseres, de Diodo, de acuerdo con lo solicitado por MEGABAY S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-60616448-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1846-7”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo de láser a diodo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-220 Láseres, de Diodo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORlight Laser

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de las siguientes lesiones vasculares:

• Telangiectasia

• Angiomas

• Arañitas vasculares y Matting

• Variculas rojas y azules superficiales hasta 0.7mm.

• Hemangiomas.

• Rosácea.

• Granuloma Piogénico lesiones vasculares benignas.

• Pigentadas

• Lentigos solares

• Manchas Café-au-lait

Modelos:

ORskin Blue

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

MEGABAY S.A.

Lugar de elaboración:

Juan Agustín García N° 2275, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente Nº 1-0047-3110-007371-20-0

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.18 23:26:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.18 23:26:21 -03:00

Elaborado por:
MEGABAY S.A.
Juan Agustín García N° 2275, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Equipo de láser a diodo

ORlight Laser

Modelo: ORskin Blue

Versión: XXXXXXXXX

Número de serie: XXXXXXX

Clase eléctrica del dispositivo: Producto Láser Clase 3B (IEC 60825-1:2007), Clasificación de CDRH Producto Láser Clase 3B.

Max. Potencia láser: 1.6 W
Longitud de onda: 444 nm
Batería Li-Ion: 11.1 V – 2.6ª

Peligro Radiaciones Láser
Consultar las instrucciones de uso en el manual del usuario
Temperatura de operación: 15°C - +30°C.
Temperatura de almacenamiento y transporte: 5°C +50°C.

DT: Ing. Luis Iaciancio MC Nº: 5534
Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1846-07

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Elaborado por:
MEGABAY S.A.
Juan Agustín García N° 2275, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Equipo de láser a diodo

ORlight Laser

Modelo: ORskin Blue

DT: Ing. Luis Iaciancio MC Nº: 5534
Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias
Autorizado por la ANMAT PM-1846-07

Descripción
El equipo ORskin Blue láser azul de 444 nm es un concepto en láser inexistente hasta el momento que dará respuesta al tratamiento de las lesiones vasculares con mayor versatilidad, eficacia y costo beneficio conveniente para médicos y pacientes.

Es un equipo portátil, no necesita conectarlo a la red de alimentación eléctrica para realizar los tratamientos, ya que cuenta con una batería interna, lo que lo hace un equipo ergonómico y económico a la vez.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Vista general

Accesorios

Componente	Características Técnicas
Cargador de Batería	Fuente de Aislación.
	Fuente Certificada según las normativas nacionales o internaciones vigentes. En caso de duda consulte con el Fabricante o representante local.
	Entrada: 220 - 240 V; 50/60 Hz
	Salida: 15 V⎓ - 1.5 A
	Polaridad:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Indicaciones de uso

El láser azul 444 nm Orskin Blue es un avanzado sistema de láser compacto para el tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas de piel.

La fuerte absorción de la longitud de onda 444 nm en los pigmentos rojos y oscuros superficiales hace que éste sea la alternativa en el tratamiento de las siguientes lesiones vasculares y pigmentadas:

- Telangiectasia
- Angiomas
- Arañitas vasculares y Matting
- Variculas rojas y azules superficiales hasta 0.7mm.
- Hemangiomas.
- Rosácea.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Granuloma Piogénico lesiones vasculares benignas.
- Pigentadas
- Lentigos solares
- Manchas Café-au-lait

El profesional Medico evaluará su uso para cada caso en particular, quedando a criterio del mismo el uso del equipo.

La venta del equipo es exclusiva a profesionales e Instituciones médicas.

FACTORES IMPORTANTES EN LA EVALUACION DEL PACIENTE PARA EVITAR PROBLEMAS EN LA PIEL

- Evitar medicaciones que pueden aumentar la probabilidad de cicatriz (isotretinoina) o la probabilidad de mancha (drogas anti-inflamatorias no esteroides, Warfarina, vitamina E).
- Exposición al sol previa y posterior no se recomienda por la interacción del Laser con la melanina.
- Predisposición al queloide (consultar al paciente si tiene tal predisposición).
- Explicar el alcance del tratamiento para no caer en falsas expectativas del paciente.
- Tolerancia al dolor de los pulsos.
- Controlar el tipo de piel según escala de FITZPATRICK. El tratamiento es apropiado para pieles tipo I, II y III.

¿Cómo actúa el láser sobre estas lesiones?

La luz del láser es absorbida por la oxihemoglobina y la melanina que causan la descomposición o destrucción por el calor de las células no deseadas, dejando intactas las células sanas.

¿Qué debe esperar el paciente durante y después del tratamiento?

El tratamiento puede variar dependiendo de las características del paciente y la zona a tratar.
Se lo coloca en una posición reclinada, dependiendo de la ubicación del tratamiento. En la mayoría de los casos, la anestesia no es necesaria.

Algunos pacientes dicen sentir una ligera sensación de escozor durante el tratamiento seguido por un enrojecimiento que suele desaparecer entre 2 a 4 horas. Alguna inflamación también puede ser experimentada y puede durar de 1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

a 2 días.

No habrá ninguna decoloración de la piel morada o con apariencia de moretones en la piel tratada.
Los cuidados postoperatorios son mínimos. Use un ungüento anti-bacteriano en el área tratada durante un corto período de tiempo y permanezca fuera del sol durante el proceso de curación.

Los resultados finales del tratamiento deben ser evidentes en el plazo de 10 a 21 días después del tratamiento de lesiones vasculares y en el plazo de 2 a 3 semanas después del tratamiento de lesiones pigmentadas.

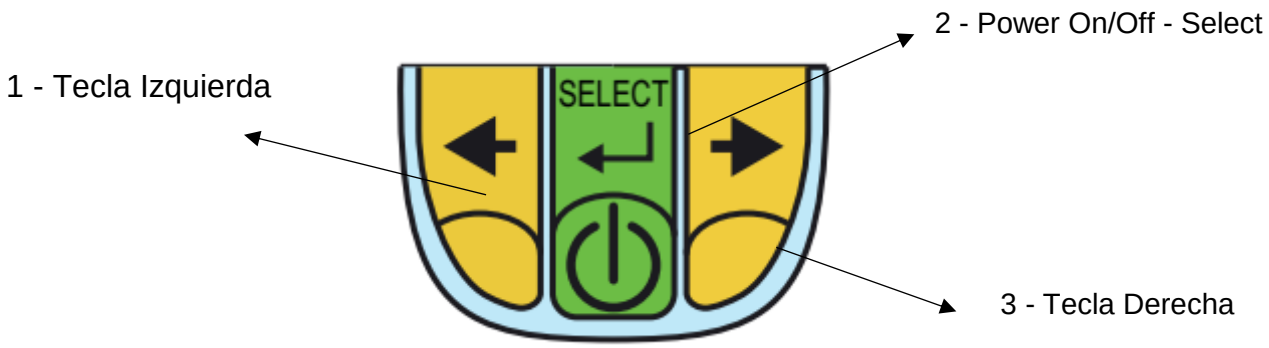
Mientras tanto, las actividades diarias normales se pueden reanudar con sólo un ligero enrojecimiento evidente en el área de tratamiento**.**

Funcionamiento
A continuación de detalla paso a paso, como operar el equipo ORskin Blue para realizar un tratamiento.

Operación del equipo

Modo de operación: NO continuo. La duración de los tratamientos dependerá de cada caso específico y será definido por el operador.

- *Disposición de las teclas*



Pasos para realizar el tratamiento

10. Coloque la llave de encendido en la posición ON.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Luego presione la tecla 2 durante unos segundos hasta observar el logo de ORLight en la pantalla según se muestra en la Fig. 1

Fig. 1

2. Luego se visualizará la potencia establecida de fábrica de 1 W, como se observa en la Fig.2

Fig. 2

3. A continuación, presione nuevamente la tecla 2, la cual hará cambiar el color de fondo del indicador de potencia de verde a naranja y el número en color blanco. Esto indica que se puede modificar la potencia al valor deseado. Ver Fig. 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fig. 3

4. Presionando la tecla 1, cambia el valor de potencia en pasos de 0,10 W en forma descendente, y con la tecla 3 se incrementa dicho valor con la misma resolución hasta un máximo de 1,60 W. En la Fig. 4 se muestran las pantallas:

Fig. 4

5. Para confirmar el valor configurado, presione la tecla 2. El indicador se pondrá nuevamente en color verde. Ver Fig. 5

Fig. 5

6. El próximo parámetro a configurar es el ancho de pulso. Para esto debe presionar la tecla 3. El valor configurado de fábrica es de 50 ms, según se observa en la Fig. 6

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fig. 6

A continuación, presione la tecla 2, la cual hará cambiar el color de fondo del indicador de pulso de verde a naranja y el número en color blanco. Presionando la tecla 3 el valor pasará a 100 ms. Ver Fig. 7

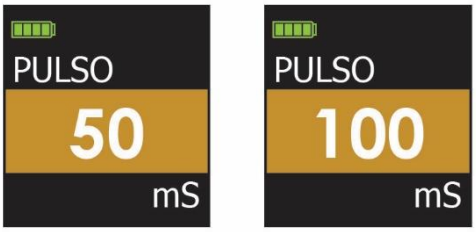


Fig. 7

Para confirmar el valor seleccionado, presione la tecla 2. El indicador se pondrá nuevamente en color verde. Ver Fig. 8

Fig. 8

Luego podrá configurar la frecuencia del tratamiento. Para esto debe presionar la tecla 3. El valor configurado de fábrica es de 1 Hz, según se observa en la Fig. 9

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fig. 9

10. A continuación, presione la tecla 2, la cual hará cambiar el color de fondo del indicador de pulso de verde a naranja y el número en color blanco. Presionando la tecla 3 el valor de frecuencia se irá incrementando (1, 2, 4, 8 Hz), si presiona una vez más se selecciona el modo CONT. Ver Fig. 10

Fig. 10

11. Para confirmar el valor seleccionado, presione la tecla 2. El indicador se pondrá nuevamente en color verde. Ver Fig. 11

Fig. 11

12. Presionando la tecla 3 pasa a la pantalla de listo para disparar. La pantalla del equipo visualizará alternadamente las dos siguientes pantallas (Fig. 12):

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fig. 12

A continuación, se encenderá el haz de guía. Si por el lapso de 1 minuto no se presiona el pulsador de disparo del láser, la imagen de la pantalla se cambiará a la de inicio (Fig. 1), bloqueándose el disparo y apagándose el haz de guía. Presionando cualquiera de las teclas, la pantalla vuelve a la de listo para disparar (Fig. 12).

13. Si se presiona el pulsador de disparo o Trigger se produce la emisión del láser.
    El pulsador de disparo o Trigger se identifica con la siguiente grafica.

14. Mientras se mantiene el pulsador presionado hay emisión. Se genera una alarma sonora y la pantalla se visualiza como la Fig. 13.

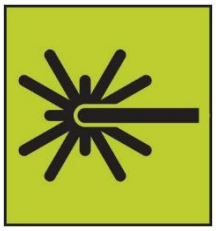


Fig. 13

15. Al dejar de presionar el pulsador de disparo, el láser deja de emitir y la alarma sonora cesa. La pantalla volverá a la de listo para disparar (Fig.12).

16. Presionando sucesivamente cuatro veces la tecla 1, aparecerá la imagen en pantalla como se muestra en la Fig. 14.

Fig. 14

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Presionando la tecla 2 se apagará el equipo.

17. Si no se procede al apagado del equipo, al presionar una vez más la tecla 1 se selecciona el haz de guía. El valor por defecto es de 25 %. Ver Fig. 15.

Fig. 15

18. Presionando la tecla 2, cambiará el color de fondo del indicador de intensidad del haz de guía de verde a naranja y el número en color blanco. Presionando la tecla 3 el valor se irá incrementando (50 %, 75 % y 100 %). Ver Fig. 16.

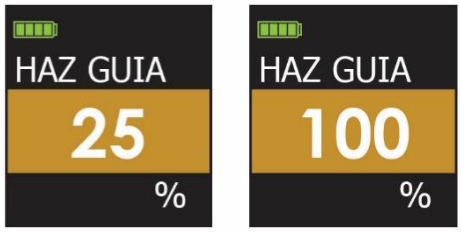


Fig. 16

19. Para confirmar el valor seleccionado, presione la tecla 2. El indicador se pondrá nuevamente en color verde. Ver Fig. 17.

Fig. 17

Nota:

El equipo Posee un monitoreo del Laser por sobre temperatura, que protege el láser evitando que este se dañe.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El display indicará la leyenda de Alarma de Temperatura y el equipo dejará de emitir y no permitirá su uso hasta que esta que el valor de temperatura del láser este en condición segura.

Por ej :
Al configurar el equipo con los siguientes parámetros:
Frecuencia en modo Continuo y máxima potencia 1.6 W y en condiciones de reposo del láser.
El equipo puede emite el láser de manera continua y a máxima potencia por un tiempo aproximadamente 10 min.
Luego el equipo se protege indicando en el display la alarma de sobre temperatura.
Para poder retomar con el tratamiento usted debe dejar reposar el equipo un minuto.
Luego podrá utilizarlo en periodos cortos de tiempo de 30 segundos y dejar reposar el equipo nuevamente un minuto para que este enfrié el láser.

Recomendamos en estos casos dejar reposar el equipo varios minutos con el fin de que el láser vuelva a valores de reposo para poder iniciar tratamiento.
El Equipo indicara la alarma cada vez que este supere los rangos de operación segura del Laser protegiendo de esta manera su funcionamiento.

No guarde en la valija de transporte el equipo inmediatamente después de utilizar el equipo en condiciones máximas deje reposar sin uso unos 10 minutos.

Carga de Batería

ORskin Blue es alimentado por una batería interna recargable, por lo que no debe conectarse a la red eléctrica para ser utilizado.

Indicaciones para realizar la carga

Ubicar la base soporte en un plano horizontal y estable. Encender el equipo con la perilla en la posición ON, luego conectar la unidad electrónica laser en su base soporte y conectar el cargador de baterías a la red eléctrica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Para verificar el estado de carga de batería, el equipo cuenta con un indicador en la pantalla.

Ver Fig. 18.
El cargador de baterías debe ser capaz de suministrar (15V - 1.5 A).

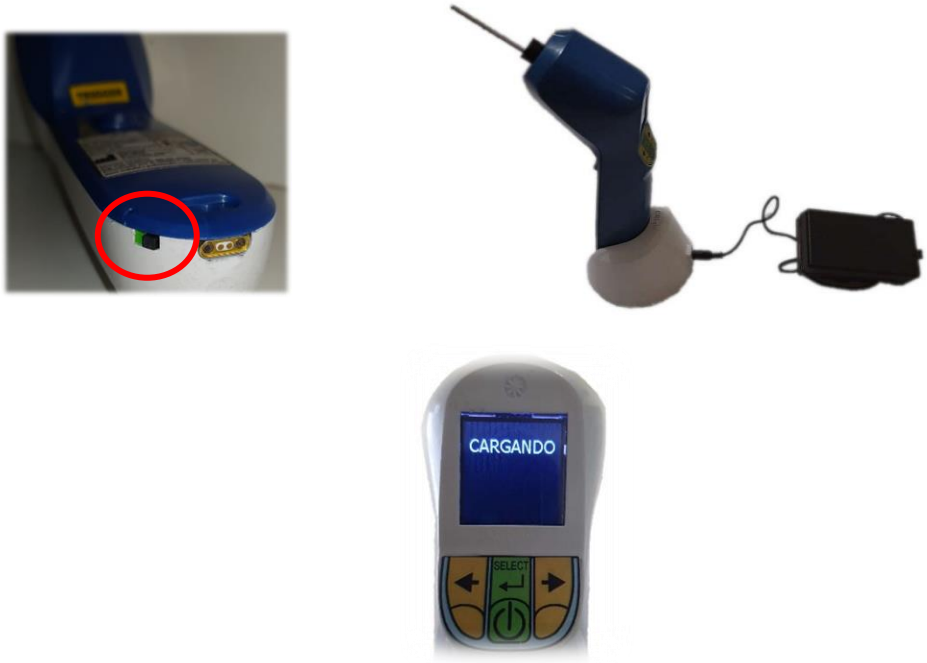


Fig. 18

IMPORTANTE
Mientras el equipo esté realizando el proceso de carga, quedará bloqueada su operación.

La batería del equipo Orskin blue tiene una vida útil de 5 años. Después de ese lapso debe enviarse a la fábrica o a un distribuidor autorizado para su reemplazo.
Por su naturaleza, la batería del equipo no acumula memoria, razón por la que puede ser recargada tantas veces como el usuario lo desee.
A pesar que el equipo ORskin Blue tiene control interno de carga de batería, el sistema no debe dejarse cargando por un espacio mayor a las 8 horas.
En caso que en ese tiempo no se haya alcanzado el nivel de carga completa, hacer revisar el equipo por el fabricante o su distribuidor autorizado.
Si se visualiza que el equipo emerge cualquier sustancia, este no debe ser utilizado y debe ser remitido a fábrica o un distribuidor autorizado para una revisión.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Pack de batería de Litio – Ion (11,1 V - 2.600mA).

Las Baterías no deben eliminarse ni desecharse con el resto de la basura doméstica.

Mantenimiento

Generalidades

Dentro del equipo no existen piezas que puedan ser reparables por el usuario. Los esquemas eléctricos y listados de componentes se reservan exclusivamente a los servicios técnicos autorizados. Ante cualquier duda, consulte a ORlight Laser o un distribuidor autorizado.
La inspección o apertura del equipo o accesorios del equipo no autorizado por ORlight Laser, significará la caducidad automática de la garantía. Así mismo la modificación de cualquier parte del equipo no autorizada por ORlight Laser generará riesgos que excederán a la responsabilidad del fabricante.

El equipo ORskin Blue no requiere ser calibrado por el Usuario.

Se recomienda cada 12 meses enviar el equipo al fabricante o un distribuidor autorizado para una verificación de su funcionamiento.

La batería deberá sustituirse al menos cada **5 años**. Si es necesario realizar alguna tarea de mantenimiento, póngase en contacto con ORlight Laser o distribuidor autorizado.

Características de la Batería:
La batería es pack Litio-ion con un valor de tensión nominal de 11,1 V - 2.600mA.

Ajustarse al reglamento y disposiciones de la autoridad competente concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes.
(Ver Capitulo Medio Ambiente o disposición final).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Limpieza y Desinfección.

Antes de realizar cualquier tarea de limpieza o desinfección usted debe apagar el equipo y desacoplarlo de la base soporte de carga de baterías.

No usar productos abrasivos para la limpieza del equipo. Nunca tirar agua, espumas o líquidos por las ranuras, juntas y hendijas del equipo.

Antes de realizar cualquier tarea usted debe apagar el equipo.

El ORskin Blue no es un dispositivo estéril. Solo se debe limpiar, antes o después de cada uso, utilizando un paño humedecido en detergente no abrasivo sin espuma.

Esté seguro que los solventes que son usados para limpiar o desinfectar se evaporen antes de que el láser sea encendido.
Siempre desconectar el equipo de la base de la red de alimentación para realizar una operación de limpieza.

No usar productos abrasivos para la limpieza del equipo. Nunca tirar agua, espumas o líquidos por las ranuras, juntas y hendijas del equipo.

Advertencias y Precauciones

Lea detenidamente las siguientes advertencias y precauciones antes de operar el sistema láser ORskin Blue.

- Evite el uso de gases anestésicos explosivos o inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso, los cuales pueden encenderse durante el uso normal del láser. El equipo no ha sido diseñado para su uso en entornos ricos en oxígeno.
- Se debe informar al paciente que no debe realizar ningún movimiento de su cuerpo durante el tratamiento sin haber advertido previamente al operador.
- Si se utiliza demasiada potencia, podrían producirse daños en el tejido. Utilice con precaución la potencia hasta estar familiarizado con la respuesta del tejido.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

De Ambiente

- Durante el procedimiento con láser, no permita que personas no esenciales estén presentes en el recinto.
- Los objetos reflexivos o brillantes ubicados dentro del recinto de operación del láser deberán ser removidos o cubiertos con un material claro y opaco.
- Ubique al equipo en un lugar libre de efectos adversos tales como salpicadura de agua, elevada presión atmosférica, exceso de humedad y temperatura, luz solar, polvo, sal o aire que contenga sulfuros u otras sustancias dañinas.
- Asegúrese que el equipo esté siempre en condiciones ambientales estables.
- Asegúrese que el equipo no esté sujeto a acciones mecánicas como sacudones, vibraciones y golpes, incluso durante el transporte.
- No ubicar el equipo en lugares en donde sean guardadas o generadas sustancias químicas o gases.
- Evite el uso de otras sustancias inflamables o que emitan humo (éter, soluciones de iodo, colodión y alcohol) en el campo de operaciones.

De Uso

- El responsable del equipo láser debe supervisar todos los procedimientos de seguridad antes de utilizar el equipo. Este equipo debe ser usado únicamente por profesionales de la salud.
- Nunca debe operar el láser personal no entrenado.
- Antes de utilizar el equipo y para evitar incidentes, asegúrese de haber leído y comprendido las instrucciones de uso.
- Si el equipo está dañado NO LO USE, póngase en contacto con ORlight Laser o su distribuidor autorizado.
- Si el equipo o sus accesorios han sufrido una caída, durante el uso o durante el transporte, NO LOS USE, póngase en contacto con ORlight Laser o su distribuidor autorizado.
- Antes de disparar el láser, asegúrese de haber seleccionado la potencia adecuada para la aplicación deseada.
- Las gafas protectoras provistas con el equipo deben ser usadas tanto por el profesional como por el paciente, durante todo el tiempo que dure el tratamiento.
- La irradiación de cualquier sustancia o material distinta del tejido objetivo podría ocasionar una quemadura por láser.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Clínicas

- La radiación del láser de diodo, penetra de manera profunda en los tejidos por lo que el usuario debe tener cuidado, hasta que comprenda totalmente la interacción biológica de la energía láser con el tejido.
- Pueden producirse reacciones adversas, esté atento. Utilice el láser con cautela en pacientes que hayan sufrido complicaciones en anteriores procedimientos por láser.

De Limpieza y Mantenimiento.

- Esté seguro que los solventes que son usados para limpiar o desinfectar se evaporen antes de que el láser sea encendido.
- No usar productos abrasivos para la limpieza del equipo ni de sus accesorios.
- Nunca tirar agua, espumas o líquidos por las ranuras y hendijas del gabinete del equipo.
- Ningún proceso de esterilización debe aplicarse a este dispositivo.
- Dentro del equipo no hay partes que el usuario pueda reparar. Los esquemas eléctricos y listados de componentes se reservan exclusivamente a los servicios técnicos autorizados. Ante cualquier duda, consulte a ORlight Laser o distribuidor autorizado.
- Nunca intente abrir el equipo láser. Esto solo debe ser realizado por personal técnico autorizado por ORlight Laser.
- La inspección o apertura del gabinete del equipo no autorizada por ORlight Laser, significará la caducidad automática de la garantía. Así mismo la modificación de cualquier parte del equipo no autorizada por ORlight Laser generará riesgos que excederán a la responsabilidad del fabricante.
- Una vez cumplidos los 5 años de vida útil del equipo, si el mismo quedara inutilizable, no debe ser dispuesto como desecho ordinario. Existe la posibilidad de devolverlo al fabricante quien se encargará de la disposición final. En caso contrario, si se decide desechar por cuenta del cliente, se debe considerar que el equipo pertenece a la familia de residuos electrónicos y deberían seguirse los procedimientos establecidos para la eliminación de esta clase de residuos según las leyes locales del país en donde se encuentre.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

De Compatibilidad Electromagnética

El **ORskin Blue** cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 (4ª edición) para compatibilidad electromagnética (CEM) con otros dispositivos. Al igual que cualquier otro equipo electromédico, este equipo requiere ciertas precauciones especiales para garantizar la CEM con otros dispositivos electromédicos y se debe instalar y utilizar de acuerdo con la información sobre CEM que se suministra en este manual.

- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia fijos o portátiles, pueden afectar el funcionamiento de este equipo.
- Si este equipo se utiliza adyacente o apilado con otro equipo, observe y verifique el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará, antes de usarlo en un procedimiento quirúrgico.
- Si se experimenta un mal funcionamiento del equipo, puede deberse a interferencia electromagnética, puede ser necesaria la reubicación de este equipo o bien de los equipos que interfieren, o construir un blindaje electromagnético.
- Es posible que el equipo ante una descarga electrostática se des configure o se apague. El operador en ese caso deberá re configurar el equipo o volver a encender para reanudar el tratamiento.

Clasificación de seguridad

Por su potencia de emisión láser, este equipo está clasificado como:

- Producto Láser Clase 3B (IEC 60825-1:2007),
- Clasificación de CDRH Producto Láser Clase 3B.

Por sus características eléctricas:

- Es un equipo alimentado a batería de Li-Ion – 11.1 V - 2.600 mA (IEC 60601-1)

Por la seguridad del paciente:

- Es un Equipo con Partes Aplicable Tipo B (IEC 60601-1)

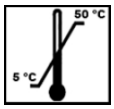
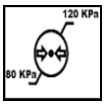
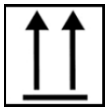
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Embalaje

Para asegurar la integridad en el transporte y el almacenamiento se provee una valija especialmente acondicionada.

El equipo es embalado en su Valija de transporte y, luego es colocado en una caja de cartón. En los laterales de la caja se colocan las etiquetas mostradas a continuación.

En caso que el cliente necesite enviar el equipo a servicio técnico para chequeo o reparación, se deberá embalar de igual manera, para prevenir daños durante el transporte.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Especificaciones Técnicas.

- Clasificación eléctrica: Alimentado Internamente.
  Batería Li-Ion 11.1 ⎓ Nominal – 2600mA
  Consumo: 9.4 VA
- Funcionamiento NO continuo.
- Parte aplicable Tipo B.
- Grado de protección contra la penetración de líquidos: IPX0.
  Características del Laser:
  - Longitud de onda: 444 nm.
  - Potencia (Watt): 0,1 W – 1,6 W - Resolución: 0,1 W
  - Ancho de pulso (ms): 50 ms o 100 ms.
  - Frecuencia (Hz):1, 2, 4, 8, Continuo.
  - Haz de guía (%): 0,25 – 0,50 – 0,75 – 100 %.
- Haz de guía: Longitud de onda 650 nm; Potencia: 3 mW.
- Temperatura de operación: 15°C - +30°C.
- Temperatura de almacenamiento y transporte: 5°C +50°C.
- Humedad de almacenamiento y transporte: 20 – 70% (no condensable)
- Gabinete Plástico ABS
- Dimensiones:
  Alto: 250 mm, Ancho: 65 mm, Profundidad: 60mm.
- Peso: 360 g.

Disposición final del dispositivo

Una vez cumplidos los 5 años de vida útil del equipo, si el mismo quedara inutilizable, no debe ser dispuesto como desecho ordinario. Existe la posibilidad de devolverlo al fabricante quien se encargará de la disposición final. En caso contrario, si se decide desechar por cuenta del cliente, se debe considerar que el equipo pertenece a la familia de residuos electrónicos y deberían de seguirse los procedimientos establecidos para la eliminación de esta clase de residuos según las leyes locales del país en donde se encuentre.

Se deben seguir estrictamente las regulaciones locales para la disposición final del equipo.

Al equipo se le coloca la etiqueta siguiente:

El simbol WEEE indica que el sistema contiene componentes eléctricos y electrónicos los cuales deben desecharse separadamente.
Consulte con los centros de reciclado (RAEE) más cercanos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Compatibilidad Electromagnética

El equipo ORskin Blue fue desarrollado para cumplir con los requisitos exigidos por la norma IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética (CEM) con otros dispositivos. El objetivo de esta norma es:

- garantizar que el nivel de señales espurias generadas por el equipo e irradiadas al medio ambiente, están bajo los límites especificados en la norma CISPR 11 Grupo 1, clase B (emisión radiada).
- garantizar la inmunidad del equipo a las descargas electrostáticas, por contacto y por el aire, proveniente de la acumulación de cargas eléctricas estáticas adquiridas por el cuerpo (descargas electrostáticas IEC 61000-4-2).
- garantizar la inmunidad del equipo cuando es sometido a un campo electromagnético incidente a partir de fuentes externas (inmunidad a los campos radiados de radiofrecuencia IEC 6000-4-3)

Pero al igual que cualquier equipo electromédico requiere de precauciones especiales en cuanto a su instalación y manipulación, a fin de garantizar que las radiaciones electromagnéticas no alteren su funcionamiento esencial.

En tal sentido se recomienda fuertemente seguir las consideraciones listadas en las tablas a continuación.

Precaución

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia fijos o portátiles, pueden afectar el funcionamiento de este equipo.

Si este equipo se utiliza adyacente o apilado con otro equipo, observe y verifique el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará, antes de usarlo en un procedimiento quirúrgico.

Si se experimenta un mal funcionamiento del equipo, puede deberse a interferencia electromagnética. En tal caso, se recomienda la reubicación del equipo o bien de los equipos que se sospecha generan la interferencia.

El uso de cables y accesorios no provistos por el fabricante del equipo, pueden provocar un aumento en las emisiones electromagnéticas o bien una disminución de la inmunidad del equipo.

Nota

Se entiende por “inmunidad” a la capacidad del equipo de trabajar normalmente ante la presencia de radiaciones electromagnéticas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Se recomienda encarecidamente seguir las consideraciones enumeradas en las tablas siguientes.

Orientación y declaración del fabricante - Emisión Electromagnética		
El ORskin Blue está previsto para ser usado en ambiente electromagnético especificado debajo. El usuario del equipo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.		
Ensayo de Emisión	**Conformidad**	**Ambiente electromagnético: Orientación**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF solo para sus funciones internas, por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Desde un punto de vista funcional, el equipo es adecuado para el uso en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de distribución de energía eléctrica de baja tensión que alimenta edificios usados para propósitos domésticos.

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad Electromagnética			
El equipo está previsto para ser usado en ambiente electromagnético especificado debajo. El usuario del equipo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente			
Ensayo de Inmunidad	**Nivel de Ensayo IEC 60601-1-2**	**Nivel de Conformidad**	**Ambiente electromagnético: Orientación**
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto. ± 2, ± 4, ± 8 y ± 15 kV en el aire.	± 8 kV por contacto. ± 2, ± 4, ± 8 y ± 15 kV en el aire.	Los pisos deberían ser de madera, concreto o cerámicas. Si los pisos fueran cubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30%
Campos magnéticos generados por la frecuencia de la red de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de un lugar típico de ambiente hospitalario o comercial.
Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad Electromagnética			
El equipo está previsto para ser usado en ambiente electromagnético especificado debajo. El usuario del equipo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente			

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ensayo de Inmunidad	Nivel de Ensayo IEC 60601-1-2	Nivel de Conformidad	Ambiente electromagnético: Orientación
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % AM 1 kHz 80 MHz - 2.7 GHz	10 V/m	**Distancia de separación recomendada basada en la Gestión de Riesgo:** **d= (6/E).√P** Donde **P** es la potencia máxima en WATTS (W), **d** es la distancia de separación recomendada, en metros (m), E es el nivel de campo eléctrico del ensayo. Puede ocurrir una Interferencia en la cercanía de equipos marcados con el siguiente símbolo:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-60616448-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Julio de 2021

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-MEGABAY S.A.,

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 24 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.07 10:30:43 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.07 10:30:44 -03:00

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2021-68171603-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Julio de 2021

Referencia: 1-0047-3110-007371-20-0

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-0047-3110-007371-20-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MEGABAY S.A., se autoriza 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: Equipo de láser a diodo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

18-220 Láseres, de Diodo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORlight Laser

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Tratamiento de las siguientes lesiones vasculares:

• Telangiectasia

• Angiomas

• Arañitas vasculares y Matting

• Variculas rojas y azules superficiales hasta 0.7mm.

• Hemangiomas.

• Rosácea.

• Granuloma Piogénico lesiones vasculares benignas.

• Pigentadas

• Lentigos solares

• Manchas Café-au-lait

Modelos:

ORskin Blue

Período de vida útil: 5 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: No corresponde

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No corresponde

Nombre del fabricante:

MEGABAY S.A.

Lugar de elaboración:

Juan Agustín García N° 2275, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1846-7, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-0047-3110-007371-20-0

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.28 22:08:51 -03:00

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.28 22:08:51 -03:00