



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006230-21-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006230-21-9 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 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 1°.- 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 SMARTRION LONG nombre descriptivo Laser Yag Nd: de Pulso Largo & Alejandrita y nombre técnico Láseres, de Nd:YAG, para Cirugía , de acuerdo con lo solicitado por MEGABAY S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-86504154-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1846-08 ", 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 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 CARACTERÍSTICOS

PM: 1846-08

Nombre descriptivo: Laser Yag Nd: de Pulso Largo & Alejandrita

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-943 Láseres, de Nd:YAG, para Cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMARTRION LONG

Modelos:  
SMARTRION LONG

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un dispositivo quirúrgico que utiliza láser Nd: YAG pulsado largo, en un quirófano con el siguiente propósito: Tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas tales como, pero no limitado a: Manchas de vino de Oporto, telangiectasia, venas de las piernas, cicatrices de acné, lagos venosos, hidradenitis supurativa, estrías, estrías dilatadas, onicomiosis, queratosis pilaris, verrugas refractarias, granuloma piógeno.

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: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

IDS LTD.

Lugar de elaboración:

#105, Byoksan digital valley 3 cha, 271, Digital-ro, Guro-gu, Seoul, COREA  
194, Simgung-ro, Gwangtan-nyeon, Paju-si, Gyeonggi-do, Corea.

Expediente N° 1-0047-3110-006230-21-9

N° Identificadorio Trámite: 32913

AM

**IFU y Rótulo PM 1846-08**

<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	1	00
		<b>IFU-001</b>		

1. Laser Yag Nd: de Pulso Largo & Alejandrita

2. SMARTRION LONG

3. Fabricado por: IDS LTD

#105, Byoksan digital valley 3cha, 271, Digital-ro,  
Guro-gu, Seul, COREA

4. Importador: Megabay S.A.

Juan Agustin Garcia 2275, Ciudad de Buenos Aires  
República Argentina

5. Leer el manual de usuario antes de utilizar.

Rango eléctrico: 220-240V~, 50/60Hz, 10 KVA (Disyuntor:400V~, 40A).

Condiciones de Operación	Condiciones de almacenamiento y transporte
1. Temperatura: 10 - 30 °C	1. Temperatura: 0 - 60 °C
2. Humedad: 30 - 75%	2. Humedad: 10 - 95%
3. Presión de aire: 700 - 1060 hPa	3. Presión de aire: 700 - 1060 hPa

6. Indicación:

Es un dispositivo quirúrgico que utiliza láser Nd: YAG pulsado largo, en un quirófano con el siguiente propósito: Tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas tales como, pero no limitado a;

Manchas de vino de Oporto, telangiectasia, venas de las piernas, cicatrices de acné, lagos venosos, hidradenitis supurativa, estrías, estrías dilatadas, onicomycosis, queratosis pilaris, verrugas refractarias, granuloma piógeno.

7. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:

Advertencia: Básicamente, el láser quirúrgico de pulso largo Nd: YAG debe ser operado por un médico calificado en dermatología y cirugía general que haya sido capacitado en el uso del producto. mezcla de gases inflamables o materiales metálicos.

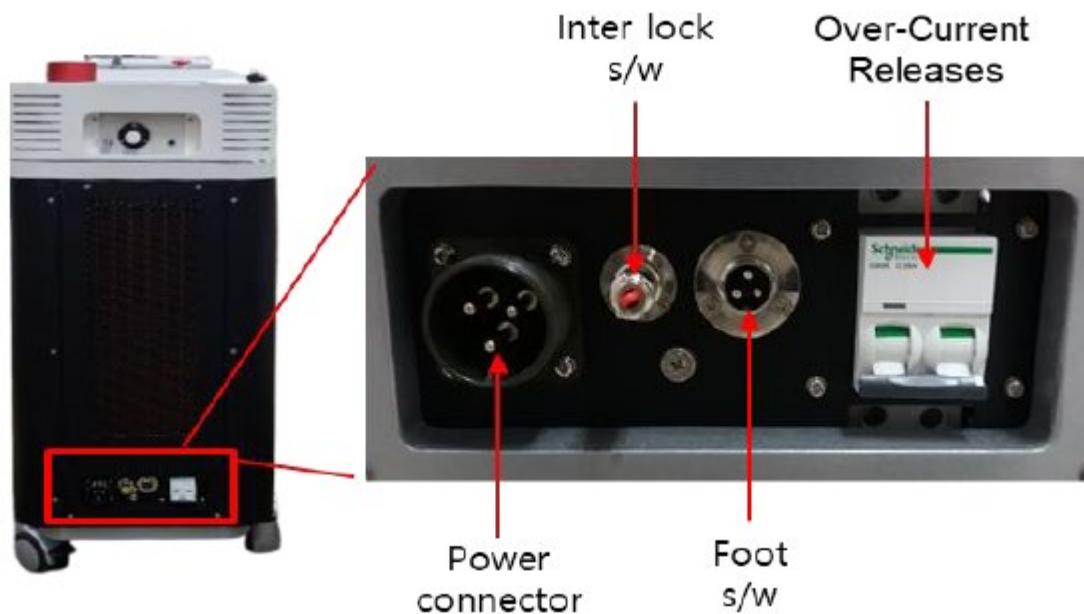
<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	2	00
		<b>IFU-001</b>		

Contraindicación: una persona con una enfermedad hemorrágica, un trastorno inmunológico o una enfermedad aguda.

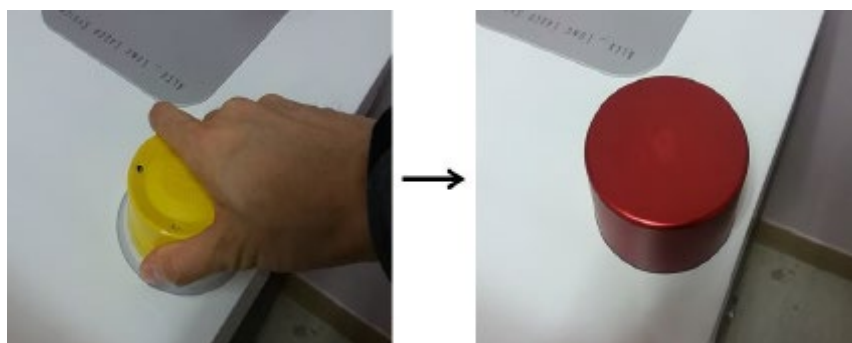
Efecto secundario: PIH temporal (hiperpigmentación posinflamatoria), eritema, edema, formación de costras y pigmentación, etc.

### 1. Preparación antes del uso

1) Conecte el cable de alimentación y el interruptor de pie a los enchufes ubicados en la parte trasera del cuerpo principal como se muestra en la imagen siguiente.

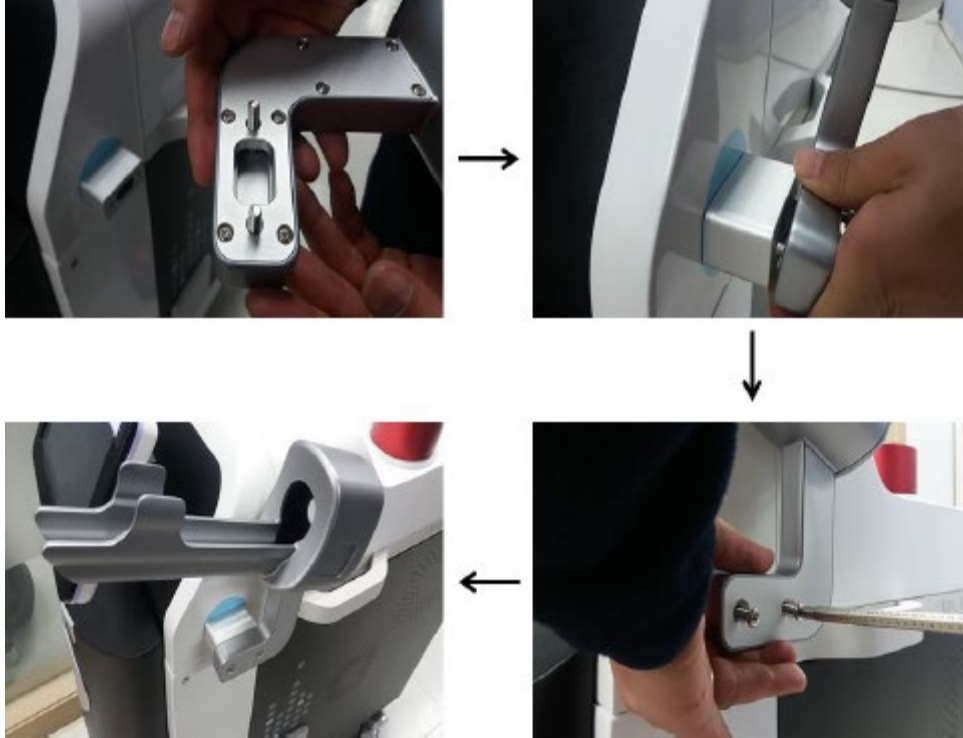


2) Conecte el barril de gas al soporte como se muestra a continuación.

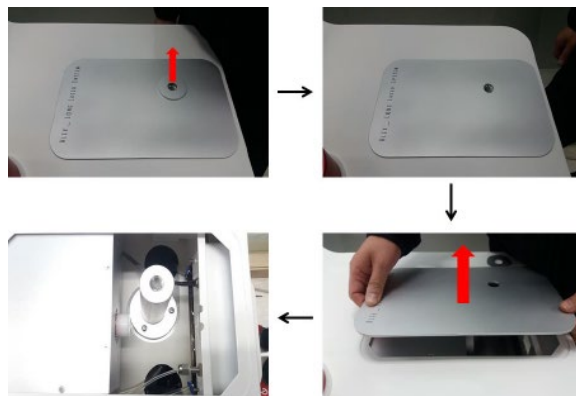


3) Conecte el soporte de la pieza de mano y luego coloque la pieza de mano como se muestra en la imagen de abajo.

<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	3	00
		<b>IFU-001</b>		

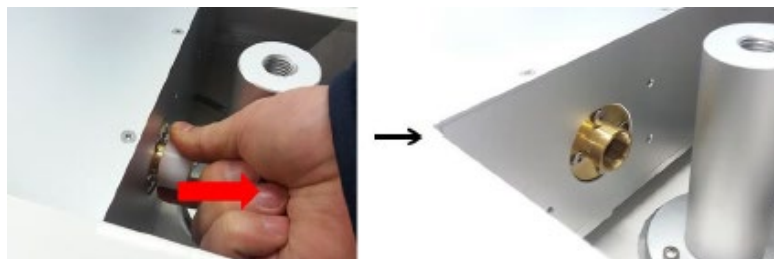


4) Levante las partes de la cubierta en la parte superior del cuerpo principal como se muestra en la imagen de abajo.



<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	4	00
		<b>IFU-001</b>		

5) Separe las tapas protectoras de la óptica y la parte de conexión de la fibra como se muestra en la imagen de abajo.



Precaución:

- a. Se emite láser en la parte de conexión de la fibra. Nunca opere el láser cuando la fibra no esté conectada.



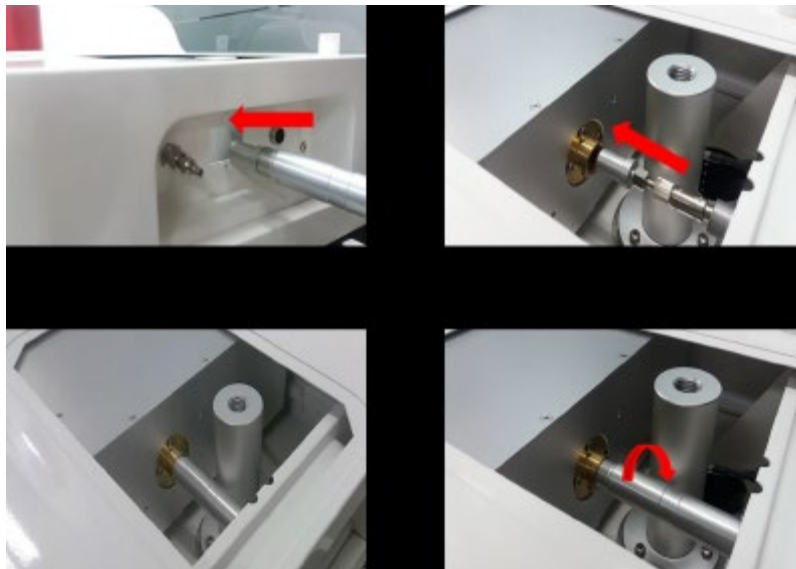
- b. El polvo que entra en el interior de la óptica y en la pieza de conexión de la fibra puede degradar la salida del láser o provocar fallos de funcionamiento. Si la fibra está desconectada de la óptica, asegúrese de cerrar la parte de conexión con tapas protectoras.
- c. Limpie las lentes de la pieza de mano y la fibra con un hisopo con alcohol antes o después de su uso.



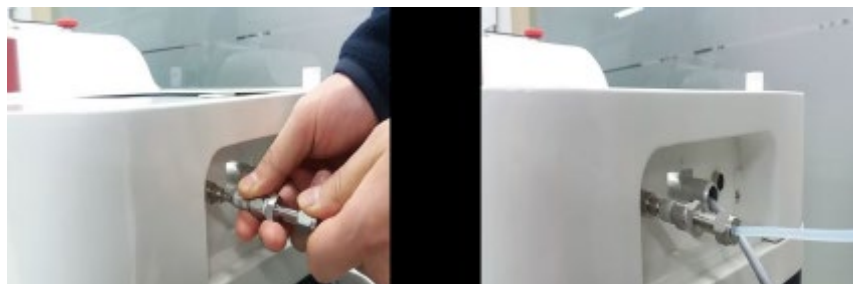
<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	5	00
		<b>IFU-001</b>		



6. Conecte la fibra a la óptica como se muestra a continuación.



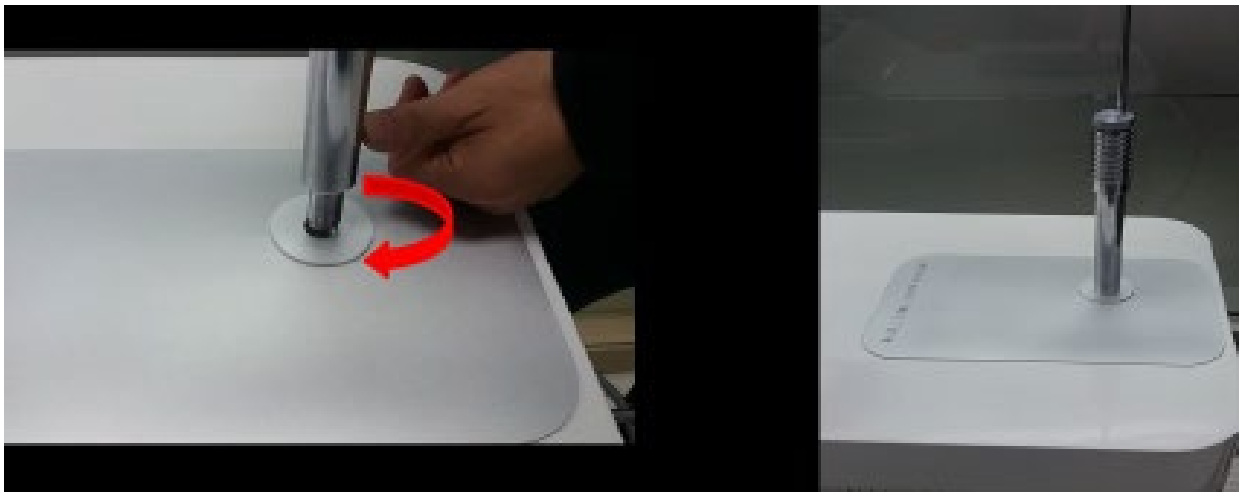
7. Conecte el cable de gas y el cable de línea de señal como se muestra a continuación.



<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	6	00
		<b>IFU-001</b>		



8. Cierre las partes de la cubierta en la parte superior del cuerpo principal y luego conecte el soporte para fibra como en la imagen de abajo.



9) Coloque la fibra en el soporte como se muestra a continuación.

<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	7	00
		<b>IFU-001</b>		



10) Prepare las gafas protectoras para el procedimiento.

11) Confirme que el interruptor de emergencia esté en condiciones normales.

Precaución:

- a. El láser se irradia en las partes conectadas de la fibra óptica. No lo utilice cuando no esté conectado.
- b. Antes de aplicar el láser al paciente, compruebe si el láser coincide con el rayo de puntería aplicándolo sobre un papel. (papel negro normal)
- c. En caso de que el láser no coincida con el rayo de puntería, comuníquese con el fabricante para reparar este equipo antes de volver a usarlo.
- d. Presione la pantalla táctil con la uña o el lápiz táctil porque la pantalla táctil es muy sensible.



Finger Nail



Touch Pen

e. La pantalla cambiará como se muestra a continuación cuando el láser esté irradiando. Tenga cuidado cuando el láser esté irradiando.

<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	8	00
		<b>IFU-001</b>		



f. Antes de usar gafas protectoras, asegúrese de que no haya daños ni rayones. Si hay algún problema, reemplácelo con gafas nuevas de la misma especificación.

g. Haga un símbolo de advertencia de láser en la sala de tratamiento y mantenga a otras personas alejadas de la sala de tratamiento durante el procedimiento.

## 2. Cómo usar:

1) Encienda 『ON』 el interruptor de llave en la parte delantera de este equipo.

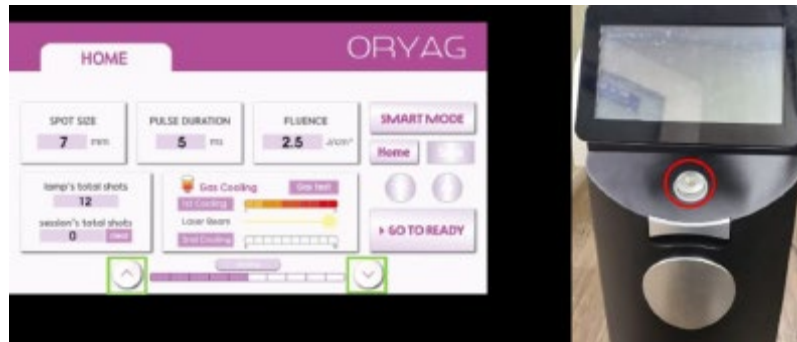


2) Verifique la pantalla táctil cargando los datos y muestre la pantalla principal lista para operar, como se muestra mas abajo.



<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	9	00
		<b>IFU-001</b>		

Todos los valores de configuración se pueden ajustar usando el botón Arriba / Abajo en la pantalla principal o el og & shuttle que se encuentra en la parte frontal de este equipo.



#### 4) Fluencia

Toque el botón "Fluencia" en la pantalla y establezca el valor usando el botón arriba / abajo o el jog & shuttle.



Precaución:

Si el valor de fluencia es superior a 410J / cm<sup>2</sup>, el mensaje se muestra en la pantalla como se muestra a continuación: Tenga cuidado de que la fluencia excesiva no se aplique al paciente.



<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	10	00
		<b>IFU-001</b>		

### 5) Energía

Presione el botón "FLUENCE" durante 3 segundos para cambiar al botón "ENERGY" y establezca el valor usando el botón arriba / abajo o el jog & shuttle.



### 6) Duración del pulso

Toque el botón "Duración del pulso" en la pantalla y establezca el valor usando el botón arriba / abajo o el jog & shuttle.



### Precaución:

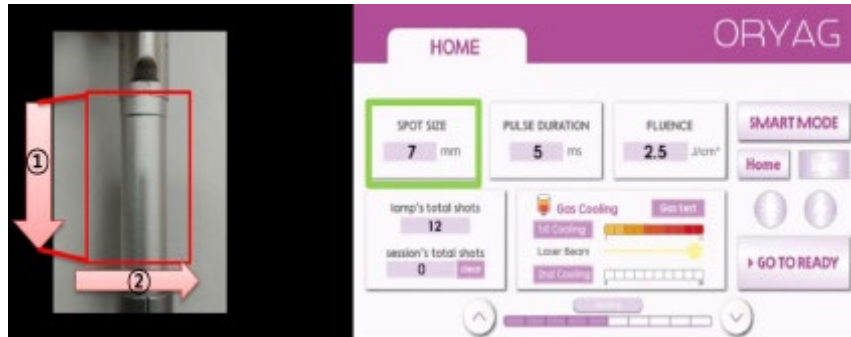
Según el valor de duración de cada pulso, la energía máxima y el valor de frecuencia que se pueden configurar son diferentes. Consulte "Correlación de la frecuencia y la energía con la duración" para comprobar las relaciones entre la duración, la energía y la frecuencia.

### 7) Tamaño de la mancha:

Empuje hacia abajo (1) y gire (2) la parte central de la pieza de mano hacia la izquierda o hacia la derecha para ajustar el tamaño del punto como se muestra en la imagen de abajo.

El tamaño del punto establecido se mostrará automáticamente en la pantalla principal.

<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	11	00
		<b>IFU-001</b>		



#### 8) Nivel de haz de apuntar

Toque el botón "AIM" en la pantalla y ajuste el nivel usando el botón arriba / abajo o el jog & shuttle.



#### 9) Reinicio del recuento de disparos

El recuento de láser de salida durante el tratamiento se muestra en la pantalla. Toque el botón "Total de disparos de la sesión" para borrar el recuento y luego se transforma en "0".

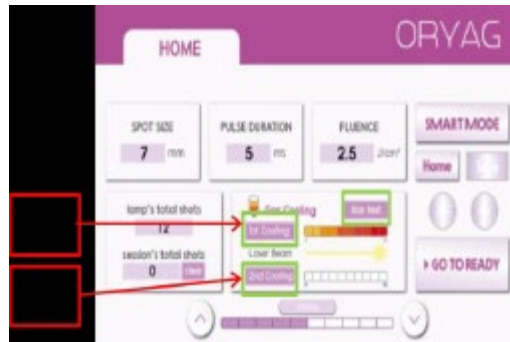


#### 10) Nivel de enfriamiento de gas

El nivel de pre o post enfriamiento del gas se puede configurar en la pantalla principal usando el botón arriba / abajo o el botón og & shuttle como se muestra en la imagen de abajo.

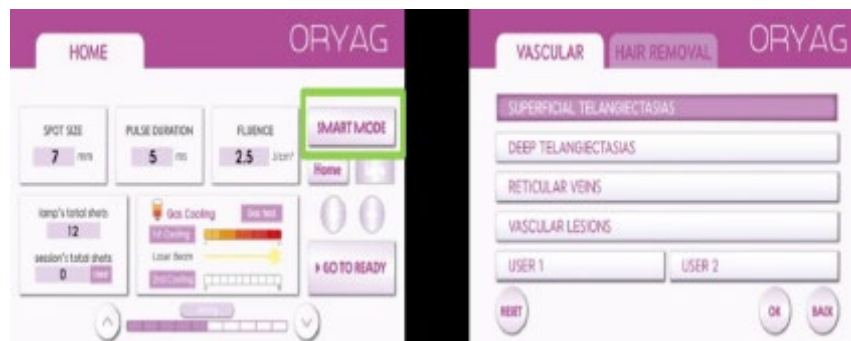
<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	12	00
		<b>IFU-001</b>		

Además, el operador puede emitir el disparo de prueba del gas de enfriamiento usando el botón "Prueba de gas" después ajuste del nivel de enfriamiento.



#### 11) Modo inteligente

El modo inteligente es la función para seleccionar el valor establecido de acuerdo con la lesión.



① Toque el botón "Aceptar" después de seleccionar la lesión que desea utilizar y luego se muestra la lesión configurada en la pantalla como en la imagen de abajo.





<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	13	00
		<b>IFU-001</b>		

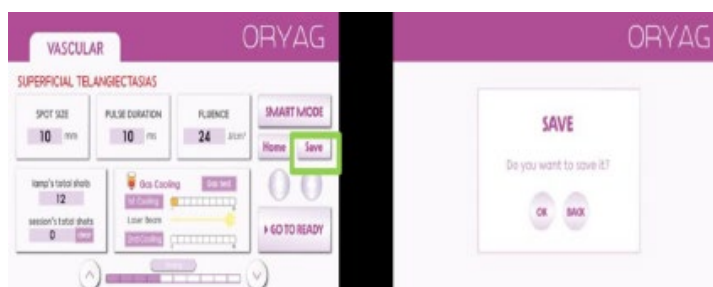
Precaución:

La pantalla de verificación del tamaño del punto se mostrará cuando el tamaño del punto de la pieza de mano sea diferente con uno guardado en el que seleccionó el modo inteligente.

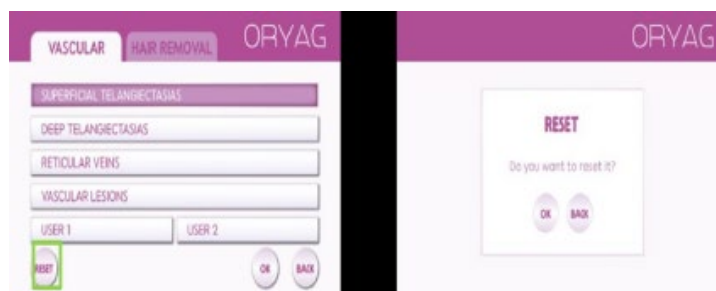


② Cómo cambiar el valor de ajuste inicial

El nuevo valor de configuración se puede guardar usando el botón 'Guardar' en la pantalla principal como se muestra a continuación.



③ El nuevo valor de configuración se puede restablecer al valor original utilizando el botón 'restablecer' en la pantalla del modo inteligente como se muestra en la imagen de abajo.

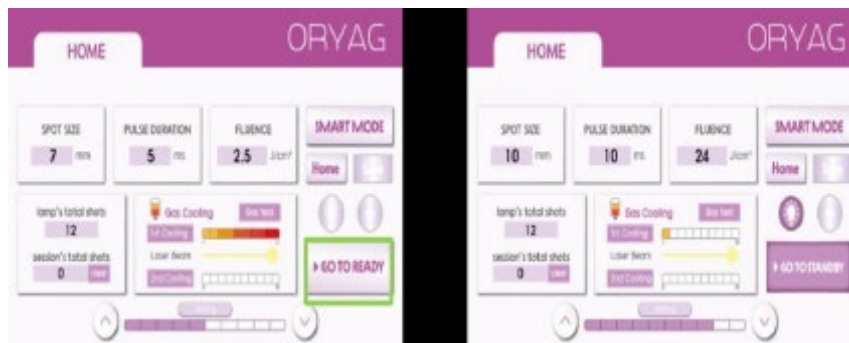


④ Si desea cancelar el uso del modo inteligente y volver al modo principal, toque el botón "Inicio" en la pantalla principal como se muestra a continuación

<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	14	00
		<b>IFU-001</b>		



12) Una vez completados todos los ajustes, toque el botón "LISTO" para activar el estado "EN ESPERA".



13) Después de usar las gafas de seguridad, sujete la pieza de mano con el rayo de puntería para apuntar correctamente al área objetivo y presione el pedal del interruptor de pie para liberar un láser.

14) Descripción de mensajes

a) Ahorro de energía

Este mensaje se muestra cuando el operador no usa más de 5 minutos y desaparece cuando se toca la pantalla en cualquier lugar.



<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	15	00
		<b>IFU-001</b>		

b) Error de enclavamiento

Este mensaje se muestra cuando se abre el conector de interbloqueo. Para resolver este problema, el conector de enclavamiento debe cerrarse como se muestra en la siguiente figura.



c) Error de emergencia

Este mensaje se muestra cuando el interruptor de emergencia está en funcionamiento. Para resolver este problema. Este mensaje se muestra cuando el interruptor de emergencia está en funcionamiento. Para resolver este problema, gire el interruptor de emergencia en la dirección de la flecha.



15. Manipulación de este equipo después de su uso

- a) Almacene y mantenga este equipo a temperatura ambiente. (0 - 60 °C)
- b) Guarde este equipo dentro de la habitación con buena circulación de aire y ventilación evitando la luz solar directa y la humedad severa.
- c) Guarde este equipo en un lugar seguro frente a pendientes, vibraciones y golpes.
- d) No coloque este equipo en un ambiente expuesto a gases inflamables y explosivos.
- e) Guárdelo sin el cable de alimentación de este equipo.
- f) Manipule los cables de conexión con cuidado siempre que los cables se conecten o retiren de este equipo para evitar daños.

<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	16	00
		<b>IFU-001</b>		

g) Guarde la llave por separado en un lugar seguro por separado para evitar que la utilice otra persona que no sea la autorizada.

h) No desmonte ni monte el equipo médico por su cuenta y póngase en contacto con el fabricante cuando el equipo médico tenga problemas.

i) No intente reparar o modificar este equipo. Póngase en contacto con el personal certificado por la "Asociación de reparación de equipos médicos" o con un ingeniero calificado del fabricante para la reparación antes de volver a utilizarlo.

j) No aplique fuerza excesiva sobre el producto.

#### 16. Procedimientos de limpieza

a) Proceda con la siguiente operación mientras el equipo está apagado.

b) El operador (médico o dermatólogo) o enfermero debe limpiar el cuerpo principal, la pieza de mano y las gafas protectoras con un hisopo de algodón o papel para lentes humedecido con alcohol para el paciente después de usar este equipo.

c) Si el equipo está sucio con polvo o alguna mancha, límpielo con un paño suave y seco.

(No use una solución química fuerte como diluyente o benceno)

d) Cómo limpiar la lente

- Limpie suavemente el polvo con un hisopo de algodón humedecido en más del 90% de etanol.

- No aplique una fuerza excesiva al bastoncillo de algodón, ya que podría dañar el revestimiento de la ventana.

- Asegúrese de que no haya daños ni manchas en la lente después de la limpieza.



<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	17	00
		<b>IFU-001</b>		

Precaución:

La lente debe reemplazarse cuando esté dañada. El uso de una pieza de mano o fibra óptica dañada podría provocar daños en el sistema o efectos secundarios no deseados.

17. Eliminación de este equipo:

a. Si este equipo ha completado su vida útil, puede devolverse al fabricante o puede ser desechado por el usuario de acuerdo con las regulaciones ambientales locales.

b. En caso de devolución al fabricante, se pueden devolver todas las partes de este equipo o algunas partes de este equipo.

c. En caso de que el usuario decida desechar este equipo, será ideal desechar este equipo después de desarmarlo al nivel adecuado.

18. Mantenimiento Preventivo:

Los procedimientos especificados sólo pueden ser realizados por personal calificado que trabaje en hospitales individuales y generales. Cualquier otro procedimiento debe ser manejado por personal de servicio calificado capacitado por el fabricante.

Advertencia:

Cualquier mantenimiento o modificación de este equipo realizado sin nuestro permiso puede causar daños graves a la persona y a este equipo que no serán responsabilidad del fabricante.

19. Información Importante:

Se genera alto voltaje en el cuerpo del equipo. Por lo tanto, solo un experto certificado por personal de servicio calificado capacitado por el fabricante debe acceder e inspeccionar las partes internas. Puede estar disponible un servicio más rápido y eficiente en caso de que el nombre del modelo y el número de serie de marcado en el equipo se proporcionen en el momento de la consulta sobre este equipo.

20. Mantenimiento regular

Este equipo debe mantenerse en condiciones óptimas de funcionamiento y rendimiento durante toda su vida útil prevista mediante mantenimiento e inspección regulares. El programa recomendado para la inspección y el mantenimiento periódicos se proporciona en la siguiente tabla.

Inspección / Servicio	Frecuencia	Realizado por
Revisar si el láser está	Antes de comenzar cualquier	Operador

<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	18	00
		<b>IFU-001</b>		

funcionando bien	operación	
Consulta las condiciones generales de la pieza de mano y este equipo, como suciedad, manchas y arañazos, etc.	Antes de comenzar cada operación	Operador
Inspeccione las carcasas externas de este equipo para detectar cualquier contacto suelto y daño.	Todas las semanas	Operador
Verifique la salida del láser	Precisión, Max. valor, etc.	Servicio Técnico
Compruebe la corriente de fuga	Cada dos años	Servicio Técnico
Verifique el interruptor de emergencia	Antes de comenzar cada operación	Operador

## 21. Solución de problemas:

### Visión general

Este capítulo describe las contramedidas para los problemas temporales de hardware y el mal funcionamiento del sistema. Detecte la posible causa del problema y su acción correctiva. La mayoría de las acciones correctivas para los problemas pueden ser realizadas por el usuario según los procedimientos descritos en este capítulo, excepto algunos de los problemas críticos que deben ser resueltos por técnicos de servicio capacitados. El mal manejo de este equipo puede provocar lesiones graves y daños importantes a este equipo.

¡Atención!

El fabricante no es responsable de los daños o lesiones resultantes del mal uso de este equipo y la negligencia del usuario. Comuníquese con el técnico de servicio de este equipo para obtener permiso por adelantado si se pretende que se lleve a cabo una acción correctiva diferente a la especificada en este manual.

Los problemas enumerados en la tabla son los errores de función que no deben presentarse como un mensaje de error. En caso de que encuentre algún error que no sea el listado en la tabla, comuníquese con el técnico de servicio del fabricante. En la tabla de solución de

<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	19	00
		<b>IFU-001</b>		

problemas solo se enumeran los problemas que ocurren con frecuencia. Si encuentra algún problema no listado en la tabla, se recomienda notificar el detalle del problema para que lo analicemos para encontrar la solución y mejorar la calidad de este equipo. Para el reemplazo de las piezas defectuosas, comuníquese con el técnico de servicio del fabricante o distribuidor.

Problema	Posibles Causas	Acciones Correctivas
Las letras en la pantalla no se ven correctamente	Problemas en la pantalla LCD	Contactarse con el representante (Programa debe ser reinstalado)
Sobrecorriente luego del apagado del equipo	Flujo de sobrecorriente	Encienda y apague el interruptor de sobrecorriente. Si el problema persiste, comuníquese con el vendedor o el fabricante.
Salida láser débil o láser no sale de la pieza de mano	Sucio con polvo o cualquier mancha en la pieza de mano.  Problema de suministro de energía  Problema de la lámpara de flash en óptica	Limpiar la pieza de mano con un paño suave y seco. Si el problema persiste, por favor póngase en contacto con el vendedor o el fabricante.
Los botones no funcionan correctamente	Problemas en la pantalla LCD	Contactar al distribuidor
La pantalla LCD tiene bajo brillo	Problemas en la pantalla LCD	Contactar al distribuidor
En caso de que aparezca un mensaje de error de agua en la pantalla	Fugas de agua	Contactar al distribuidor

<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	20	00
		<b>IFU-001</b>		

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

### a. Asegurar suficiente espacio

El espacio suficiente para asegurar el correcto funcionamiento de este equipo y el tratamiento del paciente será un mínimo de 2 m de diámetro desde el centro de este equipo. La longitud del cable de alimentación es de 2 m. Este equipo debe colocarse de manera que se mantenga alejado de la pared y otros materiales de bloqueo para la correcta circulación del aire y en la habitación equipada con instalaciones para ventilación de aire.

### b. Requerimientos de energía

Este equipo se entregará con la configuración de energía y el cable de alimentación correctos de acuerdo con los requisitos de energía locales. La unidad fue fabricada para funcionar con una entrada de 220-240 V ~ dependiendo del voltaje utilizado por cada país. El cable de alimentación incluido en el paquete será con un extremo para conectarse al enchufe en el panel posterior del cuerpo principal y el otro extremo (con enchufe de 3 clavijas) al enchufe eléctrico en la pared (usando la fase 1 para uso hospitalario).

### c. Precauciones antes de iniciar la operación

c.1) El operador debe leer atentamente y ser plenamente consciente de los detalles de este manual del usuario antes de iniciar la operación.

c.2) Antes de iniciar la operación, asegúrese de que los accesorios (pieza de mano, cable de alimentación, etc.) estén conectados correctamente. Compruebe las etiquetas de identificación de las piezas desmontables y conéctelas correctamente.

c.3) Es seguro realizar una prueba sencilla aplicándola a un papel (papel negro normal) antes de aplicarla a un paciente.

c.4) Confirme si un paciente es demasiado sensible para ser aplicado con este equipo antes de iniciar el tratamiento.

c.5) Asegúrese de limpiar el área objetivo a fondo eliminando los materiales extraños antes de aplicar el tratamiento.

c.6) Se debe utilizar la potencia nominal conforme a las especificaciones de este equipo.

c.7) Se recomienda utilizar A.V.R (el equipo utilizado para mantener estable el nivel de voltaje) en el lugar donde la energía no se suministra de manera estable. La fuente de alimentación inestable puede provocar la interrupción del funcionamiento de este equipo.

c.8) Solo un médico (especialista médico) puede utilizar este equipo.

c.9) No toque el conector del interruptor de enclavamiento y el conector del interruptor de pie al mismo tiempo durante el contacto con el paciente.



<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	21	00
		<b>IFU-001</b>		

d. Precauciones durante y después del funcionamiento:

d.1) Asegúrese de usar las gafas protectoras durante el tratamiento y tenga mucho cuidado de no aplicar el láser en un área fuera del área objetivo.

d.2) No opere este equipo cerca de materiales inflamables y metálicos.

d.3) Nunca toque ni opere este equipo con las manos mojadas, lo que resulta en un riesgo de descarga eléctrica.

d.4) Asegúrese de confirmar que todos los parámetros en la pantalla están configurados correctamente antes de comenzar el tratamiento.

d.5) Las ruedas de este equipo deben fijarse firmemente mediante un tapón para evitar que se muevan durante la operación.

d.6) Tenga cuidado de que el láser no dispare en otras áreas, excepto en las áreas operadas por el movimiento del paciente.

d.7) Para evitar efectos secundarios, comience con un nivel bajo de producción y luego aumente gradualmente.

d.8 ) No retire a la fuerza la costra formada después del tratamiento y déjela hasta que se caiga por sí sola.

d.9) Asegúrese de recordarle al paciente que evite que el área tratada se exponga a los rayos ultravioleta y que se abstenga de hacer ejercicio excesivo con mucho sudor.

d.10) No utilice este equipo con otros equipos (p. Ej., Rayos X, resonancia magnética) en el mismo lugar que generen ondas electromagnéticas fuertes.

d.11) El operador debe estar completamente familiarizado con todos los aspectos del proceso de operación y mantenimiento establecidos en este manual.

d.12). Comuníquese con el vendedor o el fabricante si no comprende la operación después de leer este manual.

d.13) El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación.

d.14) Todas las responsabilidades causadas por el mal uso y la negligencia del usuario en la operación y administración no estarán cubiertas por la garantía. Cualquier discrepancia encontrada en este manual debe ser consultada con el personal calificado para el equipo antes de comenzar a operar.

d.15) El fabricante proporcionará al ingeniero de servicio especificado un manual de servicio que incluye el diagrama del circuito, la lista de piezas, la descripción de la calibración u otra

<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	22	00
		<b>IFU-001</b>		

información para ayudar en la reparación de este equipo (Manual de servicio: IDS-SM-0633, Rev.0)

e. Advertencia de Seguridad:

Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a la red eléctrica con conexión a tierra.

El equipo está diseñado con componentes aprobados. La salida del láser se realizará solo cuando se presione el interruptor de pie después de tocar "LISTO" y el interruptor de emergencia esté equipado con este equipo para detener el funcionamiento de este equipo en caso de emergencia. Este equipo también está equipado con un disyuntor de sobretensión para protección contra sobretensiones y un circuito de protección para detener temporalmente el funcionamiento de este equipo en caso de que se produzca un riesgo externo.

f. Inspección y calibración periódicas de la salida láser

La fuerza de salida se puede cambiar dependiendo del tiempo de uso de la lámpara de flash que decide la salida. Por lo tanto, utilizando un instrumento de medición de salida que ha sido calibrado en un organismo de certificación nacional relevante, el operador debe medir la potencia de salida por sí mismo o debe ser examinado y mantenido por el fabricante para asegurarse de que la diferencia de potencia del láser esté dentro del 20%. después de 2 años desde la fecha de uso.

Precaución:

.a. Asegúrese de que se encienda la alimentación después de que este equipo esté completamente instalado en un lugar seguro para evitar descargas eléctricas.

b. Tenga cuidado con el riesgo de interferencia para el paciente en las proximidades del médico durante el tratamiento.

c. No coloque ni opere otros equipos cuando este equipo esté en funcionamiento para minimizar los daños causados por posibles efectos eléctricos, mecánicos y electromagnéticos.

d. El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento pueden provocar una exposición peligrosa a la radiación.

e. La pluma de láser puede contener partículas de tejido viable.

f. Debe evitarse el uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) y el oxígeno. Algunos materiales, por ejemplo, el algodón, cuando está saturado de oxígeno, pueden inflamarse por las altas temperaturas producidas en el uso normal del equipo láser. Los disolventes de adhesivos y soluciones inflamables utilizados para la limpieza y desinfección deben dejarse evaporar antes de utilizar el equipo láser. También se debe llamar la atención sobre el peligro de ignición de gases endógenos.

<b>MEGABAY S.A.</b>	INSTRUCTIVO DE USO	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		07/08/2021	23	00
		<b>IFU-001</b>		

g. Debido a que los haces de puntería y de trabajo pasan por el mismo sistema de entrega, verificar la presencia o ausencia del haz de puntería es una buena manera de verificar la integridad del sistema de entrega. Si el rayo de puntería no aparece al final del sistema de administración, la intensidad se reduce o se difunde, lo que podría sugerir daños o fallas en el sistema de administración.

25. Condición ambiental de manipulación y/o funcionamiento:

- Este dispositivo es adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales.
- Mantenga el producto en un lugar seco, alejado de la humedad.
- Preste atención a la seguridad del producto contra inclinación, vibración e impactos.
- No almacene el producto en un lugar donde se almacenen productos químicos o donde se produzcan gases.
- Asegúrese de la limpieza y el funcionamiento seguro del producto antes de usarlo cuando no se haya utilizado durante un largo período de tiempo.
- Asegúrese de drenar toda el agua del sistema de enfriamiento cuando el producto se transfiera a otro lugar, ya que el refrigerante puede congelarse a temperaturas por debajo de 0 °C.

Dirección Técnica: Ing. Luis Iaciancio MC 5534.

Condición de Uso Autorizada: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por ANMAT PM 1846-8

<b>MEGABAY S.A.</b>	ROTULO ANEXO IIIC.	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		7-08-21	1	00
		<b>ROTULO-001</b>		

1. Laser Yag Nd: de Pulso Largo & Alejandrita

2. SMARTRION LONG

3. Fabricado por: IDS LTD

#105, Byoksan digital valley 3cha, 271, Digital-ro,  
Guro-gu, Seul, COREA

4. Importador: Megabay S.A.

Juan Agustin Garcia 2275, Ciudad de Buenos Aires  
República Argentina

5. Nro de Serie: XXXXXXXX

6. Fecha de Fabricación: XX/XX/XX

7. Leer el manual de usuario antes de utilizar.

8. Rango eléctrico: 220-240V~, 50/60Hz, 10 KVA (Disyuntor:400V~, 40A).

9. Dirección Técnica: Ing. Luis Iaciancio MC 5534.







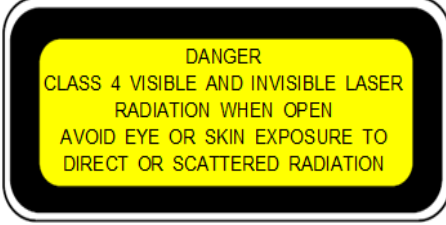



10. Condición de Uso Autorizada: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

11. Autorizado por ANMAT PM 1846-8










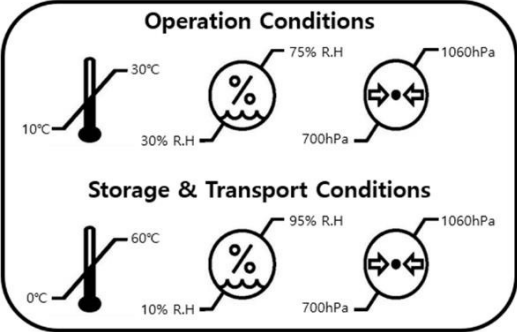
<b>MEGABAY S.A.</b>	ROTULO ANEXO IIIC.	Fecha	Hoja	Rev.
		7-08-21	2	00
	<b>ROTULO-001</b>			

## Rotulado y simbolos


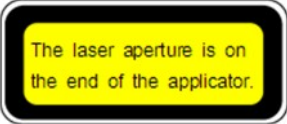
### 1. Etiqueta de seguridad

No	Meaning	Figure
1	Corriente Alternativa	
2	Conector Interlock	
3	Conexión a tierra (Tierra)	
4	Interruptor "ON", "OFF"	
5	Indicador de Interrupción de energía	
6	Este símbolo está destinado a alertar al operador del peligro de exposición a radiación visible e invisible peligrosa.	
7	Cada producto láser de Clase 4 deberá tener adherida una etiqueta de advertencia y una etiqueta explicativa de los peligros de exposición a la radiación .	
8	Advertencia de radiación láser visible e invisible	
9	Apertura Láser	
10	Tipo B	

<b>MEGABAY S.A.</b>	ROTULO ANEXO IIIC.	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		7-08-21	3	00
		<b>ROTULO-001</b>		

11	Referencia al manual de usuario	
12	Fabricante	
13	Autorizado en la Comunidad Europea	
14	Fecha de Fabricación	
15	N° de Serie	
16	No empujar	
17	No sentarse sobre el	
18	No pararse sobre la superficie	
19	WEEE	
20	Condiciones de almacenamiento y operación	 <p><b>Operation Conditions</b></p> <p>10°C — 30°C — 30% R.H. — 75% R.H. — 700hPa — 1060hPa</p> <p><b>Storage &amp; Transport Conditions</b></p> <p>0°C — 60°C — 10% R.H. — 95% R.H. — 700hPa — 1060hPa</p>

<b>MEGABAY S.A.</b>	ROTULO ANEXO IIIC.	<b>Fecha</b>	<b>Hoja</b>	<b>Rev.</b>
		7-08-21	4	00
		<b>ROTULO-001</b>		

21	Ciclo de trabajo	 <b>Non-continuous Condition</b> On time: 5 min / Off time: 10 min
22	Protección de entrada del cuerpo principal	<b>IPX0</b>
23	Protección de entrada del interruptor de pie	<b>IPX1</b>
24	Apertura láser (Fibra optica)	 The laser aperture is on the end of the applicator.



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rótulos e instrucciones de uso MEGABAY S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.14 16:02:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.14 16:02:02 -03:00





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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006230-21-9

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente Nº 1-0047-3110-006230-21-9

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: Laser Yag Nd: de Pulso Largo & Alejandrita

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-943 Láseres, de Nd:YAG, para Cirugía

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SMARTRION LONG

Modelos:  
SMARTRION LONG

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Es un dispositivo quirúrgico que utiliza láser Nd: YAG pulsado largo, en un quirófano con el siguiente propósito:  
Tratamiento de lesiones vasculares y pigmentadas tales como, pero no limitado a: Manchas de vino de Oporto,

telangiectasia, venas de las piernas, cicatrices de acné, lagos venosos, hidradenitis supurativa, estrías, estrías dilatadas, onicomycosis, queratosis pilaris, verrugas refractarias, granuloma piógeno.

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: N/A

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: N/A

Nombre del fabricante:

IDS LTD.

Lugar de elaboración:

#105, Byoksan digital valley 3 cha, 271, Digital-ro, Guro-gu, Seoul, COREA  
194, Simgung-ro, Gwangtan-nyeon, Paju-si, Gyeonggi-do, Corea.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1846-08 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006230-21-9

N° Identificadorio Trámite: 32913