



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-3832-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-4709-18-2

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4709-18-2 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 la Dirección 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 Láser de Tratamientos Quirúrgicos 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-21179715-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1846-04”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- 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. Inscribese 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Láser de Tratamientos Quirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 Láseres, de Diodo

Marca de los productos médicos: ORLIGHT LASER

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: incisión, escisión, ablación, vaporización y/o coagulación precisa y localizada de tejido blando en las siguientes especialidades médicas: Cirugía General y Endoscopia, Cirugía Vasculuar, Flebología, Angiología, Cirugía Plástica, Ginecología y Proctología.

Modelo/s: INNOVA TOUCH MINI, VERSIONES: ITM-0980-20, ITM-1470-10,

ITM-1950-06

Período de vida útil: cinco (5) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEGABAY S.A.

Lugar/es de elaboración: Av. Monroe 1684, Planta Baja “B”, Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

Argentina.

Expediente N° 1-47-3110-4709-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.06 20:38:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2019.05.06 20:38:42 -03'00'

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)



FABRICADO POR:



MEGABAY S.A.
Av. Monroe 1684, Planta Baja "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires,
Argentina.



Modelo:

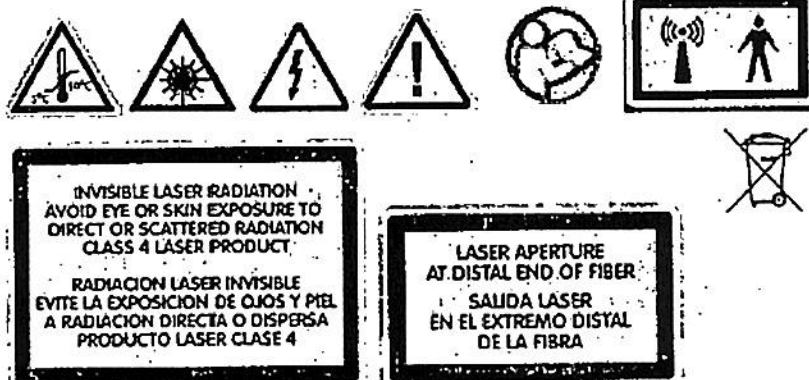
INNOVA TOUCH MINI

Versión: _____

Serie N°: _____

Máx. Potencia Laser: ___ W

Longitud de Onda: ___ nm



DIRECTOR TECNICO: Ing. Luis Iaciancio. M.N. 5534

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1846-04

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Dr. Marcelo P. Patigori
Contador Público Nacional U.B.A.
C.P.C.E. C.A.B.A. N° 206 F° 118

Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC N° 5534
DIRECTOR TECNICO

IF-2019-21179715-APN-DNPM#ANMAT

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

3.1. *Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5.*

FABRICADO POR:



MEGABAY S.A.
 Juan Agustín García 2275
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Argentina.



INNOVA TOUCH MINI

DIRECTOR TECNICO: Ing. Luis Iaciancio. M.N. 5534

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1846-04

"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

3.2. *Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;*

En las siguientes páginas usted encontrará toda la información necesaria para operar y mantener correctamente su equipo y sus accesorios.

Innova Touch Mini le ofrecerá 5 años de servicio si lo utiliza y cuida conforme a las instrucciones de este manual del usuario.

Información de Seguridad

Este manual contiene las instrucciones necesarias para utilizar el producto de forma segura y de acuerdo con su función y uso previsto. El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados del producto, y garantiza la seguridad de pacientes y usuarios.

En este manual se utilizan las siguientes convenciones:

Advertencia


 Dr. Marcelo P. Patigori
 Contador Público Nacional (I.B.A.)



Indica un peligro potencial o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o, incluso, la muerte.

Precaución

Indica un posible peligro o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, puede producir lesiones o daños materiales leves.

Nota

Ofrece sugerencias de aplicación u otra información de utilidad para garantizar que se saca el máximo partido al producto.

Advertencia

Para mayor seguridad, lea atentamente las instrucciones contenidas en este manual antes de instalar u operar su equipo.

Este manual debe ser leído por todos los operadores del **Innova Touch Mini**. Se recomienda no comenzar a realizar tratamientos con el equipo, hasta no haber recibido una capacitación por parte de MEGABAY S.A. o distribuidor autorizado.

Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC Nº 5534
DIRECTOR TÉCNICO

Dr. Marcelo P. Patigori
Contador Público Nacional I.I.B.A.

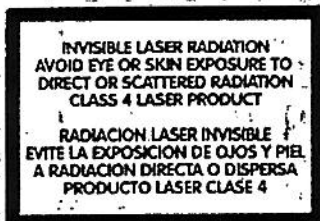
Símbolos y Etiquetas

	El equipo genera radiación no ionizante		En cuanto a la seguridad del paciente, pieza aplicada de tipo B (fibra óptica).
	Indica el rango de temperatura límite al cual el dispositivo médico puede ser expuesto en forma segura durante el funcionamiento, o guardado.		Consultar las instrucciones de uso en el manual del usuario
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	IEC 60601-1/2005 IEC 60601-2-22/2007 IEC 60825-1/2001 21 CFR 1040.10 21 CFR 1040.11	Indica las normas internacionales que cumple el equipo
	Proximidad de la salida de radiación láser peligrosa.		Dentro del equipo hay tensiones peligrosas, que podría ocasionar lesiones al personal que se encuentre próximo al equipo o daños a este.
	Se debe consultar la documentación que acompaña al equipo		Indica el rango de temperatura límite al cual el dispositivo médico puede ser expuesto en forma segura durante su transporte.
	Indica el rango de presión atmosférica límite al cual el dispositivo médico puede ser expuesto en forma segura durante su transporte.		Indica el rango de humedad límite al cual el dispositivo médico puede ser expuesto en forma segura durante su transporte.
	Indica que el dispositivo médico que se está transportando es frágil y puede romperse si no se manipula con cuidado.		Indica que el dispositivo médico debe ser protegido contra la humedad durante su transporte.
	Indica el sentido vertical que el embalaje debe mantener.		Indica que caja que embala al equipo es reciclable y debe ser eliminada en forma correspondiente.
	Fabricante Legal Megabay S.A. Monroe 1684 PB B Buenos Aires, C1428BKT Argentina		

Etiqueta de Características

La etiqueta de características se coloca en la parte trasera del equipo. Contiene los datos de modelo, versión del equipo, número de serie, potencia máxima y longitud de onda del láser.

Etiquetas regulatorias de advertencias



Se adhiere en la parte superior del equipo. Es una advertencia sobre los riesgos de exponer los ojos o la piel a la radiación invisible del láser infrarrojo, sea en forma directa o reflejada por superficies espejadas.

[Signature]
Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC Nº 6534
DIRECTOR TECNICO

[Signature]
IF-2019-21170715-APN-DNP/M#ANMAT
Dr. Marcelo P. Patigori
Contador Público Nacional U.B.A.
Página 4 de 23

Incluye además advertencias de carácter regulatorio referidas al tipo de láser. Innova Touch Mini es un equipo láser de clase 4.



Se coloca debajo del conector de salida del láser, advierte acerca de la emisión de potencia a través de la fibra óptica. Indica que la luz láser puede salir del extremo distal de la fibra óptica conectada al equipo.

Indicación de Uso

Debido a que la energía del láser de diodo es bien absorbida por la hemoglobina y el agua, según la longitud de onda del mismo, Innova Touch Mini está indicado para la incisión, escisión, ablación, vaporización y/o coagulación precisa y localizada de tejido blando y grasa, en las siguientes especialidades médicas:

- Cirugía General y Endoscopia,
- Cirugía Vascular, Flebología, Angiología
- Cirugía Plástica
- Ginecología,
- Proctología.

Contraindicaciones

- Enfermedad arterial severa
- Pacientes con trombosis venosa profunda (TVP) o con antecedentes de TVP.
- Pacientes que presenten trombos en el segmento de vena a tratar.
- Paciente embarazada o en periodo de lactancia.
- Los pacientes con marcapasos, endoprótesis vascular u otro tipo de prótesis que puede reflejar el láser.
- pacientes con mala salud general.

Otras contraindicaciones pueden ser identificadas por el médico en el momento del tratamiento.

Antes de utilizar Innova Touch Mini, el usuario deberá determinar la idoneidad del producto para su uso previsto. El usuario asume todos los riesgos y responsabilidades en relación con la misma.

Complicaciones potenciales

Es muy raro que ocurran complicaciones severas después del tratamiento, pero entre las posibles reacciones adversas pueden incluir:

- perforación del vaso,
- trombosis,
- embolia pulmonar,
- flebitis,
- hematomas,
- tromboflebitis,
- parestesia debido a daño térmico de los nervios sensoriales adyacentes,
- quemaduras en la piel,
- infección.

Advertencias y Precauciones

Lea detenidamente las siguientes advertencias y precauciones antes de operar el sistema láser Innova Touch Mini

Este manual describe todas las funciones y opciones disponibles. Puede que su equipo no las tenga todas. Esto dependerá de la Versión de Innova Touch Mini adquirida.

De Configuración y Ambiente

- Asegurarse que la instalación eléctrica donde se conecta el equipo tenga toma a tierra.
- El equipo fuera de uso, debe ser protegido contra operación no calificada. Quite la llave de encendido del lateral del equipo para que nadie lo use sin su autorización.
- Asegúrese de que no haya objetos que obstruyan el conector del cable del panel trasero, ni de la corriente de red, de modo de facilitar la desconexión de la línea en caso de emergencia.
- Durante el procedimiento con láser, no permita que personas no esenciales estén presentes en el recinto.
- Todos los presentes en el recinto en donde se opera el equipo deberán quitarse u ocultar sus objetos personales reflexivos como anillos, relojes, y bandas metálicas.
- 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 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.
- Evite el uso de otras sustancias inflamables o que emitan humo (éter, soluciones de iodo, colodio y alcohol) en el campo de operaciones.

De Uso

- El responsable del equipo láser debe supervisar todos los procedimientos de seguridad antes de que se empiece a usar 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 de la Fibra Láser Quirúrgica, que se utilizará con el equipo.
- Si el equipo está dañado NO LO USE, póngase en contacto con MEGABAY S.A. 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 MEGABAY S.A. o su distribuidor autorizado.

- Antes de utilizar una fibra, revísela cuidadosamente para ver si existen daños ocasionados durante el almacenamiento o el transporte. Si detecta algún tipo de daño, no la utilice.
- 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 por todas las personas presentes en el recinto en el cual se opera el mismo, durante todo el tiempo que dure la sesión.
- Las gafas no deben ser quitadas hasta que el láser haya sido desconectado.
- Nunca mire directamente el rayo láser o su reflejo, aún con protección. Puede ocurrir un daño permanente en la vista. La distancia entre el punto de aplicación del láser y los ojos del paciente o de otras personas presentes en la sala donde se desarrolle el procedimiento, con protección ocular, no debe ser menor a 1 metro. Solo el operador del láser puede estar a una distancia de 30cm.
- Nunca presione el pedal de accionamiento antes de posicionar la fibra quirúrgica en el área a tratar, tampoco retire la fibra del área tratada antes de levantar el pie del pedal de accionamiento. Presionar el pedal implica que la energía láser saldrá del equipo. Usted es responsable por las consecuencias de este hecho.
- El operador del láser nunca debe alejarse del equipo si el mismo está en la función "listo para disparar" ("READY"), pues cualquier persona que pise descuidadamente el pedal de accionamiento causará que el láser se dispare.
- Al tratar al paciente, el mismo debe encontrarse próximo al equipo o hasta una distancia máxima determinada por el largo y la maniobrabilidad de las fibras que se utilizarán para el tratamiento.
- El equipo debe orientarse siempre con el frente al operador para que éste pueda ver la pantalla claramente. En el caso de que el operador no pueda manipular el equipo, deberá contar con un asistente para hacer modificaciones en las configuraciones, si fuera necesario. El uso inapropiado de los controles del Innova Touch Mini o la ejecución de los procedimientos en forma diferente a lo especificado en el manual de operaciones puede resultar en la exposición de radiación dañina.
- El uso de controles o ajustes inapropiados, así como la realización de procedimientos distintos a los especificados en este manual, pueden ocasionar una exposición a la radiación peligrosa.
- La irradiación de cualquier sustancia o material distinta del tejido objetivo podría ocasionar una quemadura por láser.
- Se debe informar al paciente que no debe realizar ningún movimiento de su cuerpo durante el tratamiento sin haber advertido previamente al operador.

Clinicas

- 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.
- 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 fabricante no recomienda parámetros específicos, es el facultativo quien debe definirlos, en función del procedimiento a realizar.
- Pueden producirse reacciones adversas, esté atento. Utilice el láser con cautela en pacientes que hayan sufrido complicaciones en anteriores procedimientos por láser.
- El tratamiento de una vena localizada cerca de la superficie de la piel puede provocar quemaduras en la piel.



- El láser de diodo puede no resultar efectivo para la coagulación de hemorragias graves. El usuario debe estar preparado para controlar hemorragias mediante técnicas convencionales.

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.
- Siempre desconectar el equipo de la red de alimentación para realizar una operación de limpieza.
- No usar productos abrasivos para la limpieza del equipo ni de sus accesorios y periféricos.
- Nunca tirar agua, espumas o líquidos por las ranuras, juntas y hendiduras del gabinete ni de sus accesorios y periféricos.
- Nunca tocar con los dedos o manos la punta del conector de las fibras ópticas, dado que la grasa o suciedad adheridas a la misma pueden generar dispersión de luz hacia atrás, dañando al diodo láser.
- Al finalizar la sesión de trabajo cada vez que la fibra es desconectada se recomienda tapar la salida del láser con la tapa metálica protectora provista con el equipo. Esto evitará que la salida del láser se ensucie provocando una pérdida de eficiencia en la entrega de potencia y consecuencia un posible daño al diodo laser.
- 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 MEGABAY S.A. o distribuidor autorizado.
- Nunca intente abrir el equipo láser. Esto solo debe ser realizado por personal técnico autorizado por MEGABAY S.A..
- Si luego de reiniciado el equipo la alarma de fuente se siguiera presentando, se deberá apagar el equipo e informar a MEGABAY S.A. o a el Servicio Técnico Autorizado.
- La inspección o apertura del gabinete o de cualquiera de los periféricos o accesorios del equipo no autorizada por MEGABAY S.A., significará la caducidad automática de la garantía. Así mismo la modificación de cualquier parte del equipo no autorizada por MEGABAY S.A. generará riesgos que excederán a la responsabilidad del fabricante
- Nunca obstruya las rejillas de ventilación. La obstrucción de las rejillas de ventilación puede provocar daños al equipo.
- Dentro del equipo hay tensiones peligrosas. Solamente personal especializado puede abrir el equipo, para evitar posibles lesiones por descargas eléctricas a personas no entrenadas o daños al equipo.
- 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.


 Ing. LUIS IACIANCIO
 MATRICULA COPITEC Nº 6534
 DIRECTOR TECNICO

De Compatibilidad Electromagnética e Interferencia Reciproca

El Innova Touch Mini cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 (3ª 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.
- 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.
- Se entiende por "inmunidad" a la capacidad del equipo de trabajar normalmente ante la presencia de radiaciones electromagnéticas.

Condiciones ambientales:

Modo trabajo

Temperatura:	Entre 20 y 30°C
Humedad ambiente:	Entre 35 y 70%
Presión atmosférica:	Entre 800 y 1200 hPa

Modo almacenamiento y/o transporte:

Temperatura:	Entre 5°C y 50°C
Humedad relativa ambiente:	Entre 20 y 70%
Presión atmosférica:	Entre 800 y 1200 hPa

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Precaución

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.

Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC N° 5534
DIRECTOR TECNICO

Dr. Marcelo Pauguel
Contador Público Nacional U.S.A.



- Se pondrán en marcha los ventiladores de enfriamiento y el sistema mostrará en display la imagen de la Pantalla de Inicio.
- Luego de la presentación inicial, los leds del panel frontal quedarán fijos, con su centro en el color verde. En la pantalla se mostrará la Pantalla de Bienvenida.

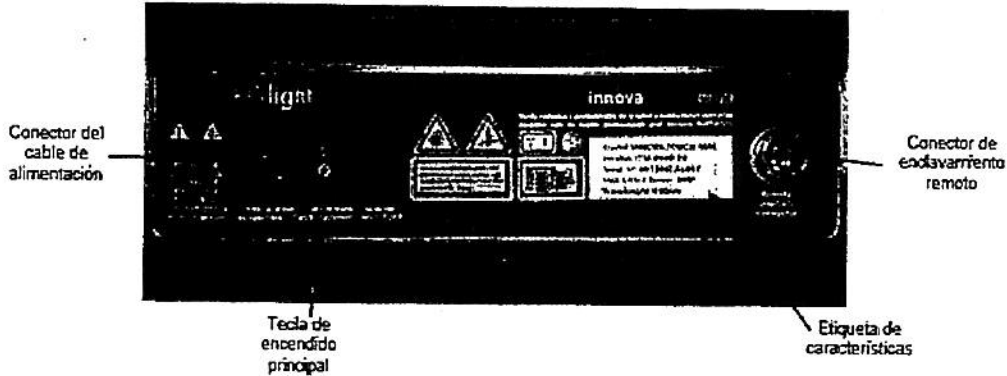


Figura 1
Panel Trasero

Precaución

- MEGABAY S.A. recomienda el uso de fibras que se describen en la sección 11 del manual del usuario, de lo contrario MEGABAY S.A. no puede garantizar la calidad y eficacia del tratamiento.
- Cualquier daño ocasionado al Innova Touch Mini como consecuencia del uso de una fibra no recomendada no estará cubierto por la garantía. Consulte al servicio de atención al cliente de MEGABAY S.A. antes de utilizar una fibra no autorizada.

Apagado del equipo

1. Poner en posición "O" la llave de encendido de seguridad (panel lateral derecho, **POWER**)
2. Se apagan la pantalla, el logo superior blanco de MEGABAY S.A., los ventiladores de enfriamiento y la iluminación azul del pedal. La barra frontal luminosa del equipo queda encendida con una tenue iluminación naranja.

Nota

Si el equipo no vuelve a usarse hasta el día siguiente o por un tiempo aun mayor, se recomienda poner también en posición "O" la llave de encendido principal, de esta forma se cortará totalmente la conexión del equipo a la red eléctrica y se apagará la barra frontal luminosa.

Mantenimiento

Se recomienda la inspección del equipo cada seis meses durante el primer año de uso y cada cuatro meses durante los años subsiguientes.

Dicha inspección deberá ser realizada únicamente por personal técnico especializado por MEGABAY S.A.. En esta instancia se verifican los parámetros del equipo y si hay alguna diferencia respecto a las especificaciones, se la corrige.

Precaución

- 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 MEGABAY S.A. o un distribuidor autorizado.
- La inspección o apertura del gabinete o de cualquiera de los periféricos o accesorios del equipo no autorizada por MEGABAY S.A., significará la caducidad automática de la garantía. Así mismo la modificación de cualquier parte del equipo no autorizada por MEGABAY S.A. generará riesgos que excederán a la responsabilidad del fabricante.

El usuario solo puede realizar las siguientes tareas sobre Innova Touch Mini:

- verificar los fusibles (ver apartado 9.2 *Cambio de fusibles*),
- inspeccionar visualmente las fibras quirúrgicas, según las especificaciones del fabricante,
- realizar la prueba de potencia interna a través del modo de prueba de potencia del equipo (ver apartado 7.2.5 *Probar Potencia*) y,
- limpiar la parte externa del gabinete, los periféricos y accesorios (como se enuncia en apartado 9.3 *Limpieza*).

Cambio de fusibles

Si por alguna razón se generara alguna inestabilidad en la alimentación, **Innova Touch Mini** cuenta con dos fusibles de seguridad que previenen que el equipo se dañe. De la misma forma, si el equipo presentara algún desperfecto técnico, previenen el daño de la instalación eléctrica del establecimiento donde se esté trabajando.

Estos dos fusibles se encuentran por encima del módulo de entrada de corriente de línea, ubicado en el panel trasero del equipo. Son accesibles con una herramienta de mano.

Se debe retirar la tapa que los contiene, para lo cual debe estar desconectado el cable de alimentación del equipo. Una vez abierta la tapa se encontrará un módulo rojo, el cual debe ser retirado para tener acceso a los fusibles.

En el caso de necesitar cambiar los fusibles, la especificación de los mismos es:

- Fusible Normalizado: 20mm 6.3Ax250V

Precaución

Al finalizar la sesión de trabajo, cada vez que la fibra es desconectada se recomienda tapar la salida del láser con la tapa metálica protectora provista con el equipo. Esto evitará que la salida del láser se ensucie provocando una pérdida de eficiencia en la entrega de potencia y en consecuencia un posible daño al diodo laser.

Si luego de una sesión de tratamiento el equipo permanecerá al menos un día sin uso, se recomienda apagar la tecla de encendido principal ubicada en el panel trasero del equipo. Esto mantendrá el equipo desconectado de la línea.

En cambio, si el equipo no va a ser usado por periodos prolongados, se recomienda guardarlo junto con sus accesorios en el baúl de transporte

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. *La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;*

Advertencia

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.

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, puede ser necesaria la reubicación de este equipo o bien de los equipos que interfieren, o construir un blindaje electromagnético.

3.7. *Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;*

No aplica.

3.8. *Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.*

Limpieza

Innova Touch Mini no es un dispositivo estéril. Solo se debe limpiar, antes y/o después de cada uso, externamente, tanto el gabinete como los periféricos y accesorios, usando un paño no abrasivo humedecido en detergente no abrasivo sin espuma.

Precaución

- 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 red de alimentación para realizar una operación de limpieza.
- No usar productos abrasivos para la limpieza del equipo ni de sus accesorios y periféricos.
- Nunca tirar agua, espumas o líquidos por las ranuras, juntas y hendiduras del gabinete ni de sus accesorios y periféricos.
- Nunca tocar con los dedos o manos la punta del conector de las fibras ópticas, dado que la grasa o suciedad adheridas a la misma pueden generar dispersión de luz hacia atrás, dañando al diodo láser.
- Al finalizar la sesión de trabajo cada vez que la fibra es desconectada se recomienda tapar la salida del láser con la tapa metálica protectora provista con el equipo. Esto



evitará que la salida del láser se ensucie provocando una pérdida de eficiencia en la entrega de potencia y consecuencia un posible daño al diodo laser.

- Ningún proceso de esterilización es necesario realizar sobre el equipo.

Cuidado de la fibra óptica quirúrgica

Para una descripción completa sobre el uso y cuidado de la fibra óptica quirúrgica, consulte el "Manual del Usuario de la Fibra Láser Quirúrgica" adquirida.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Instalación

Previo a la instalación del **Innova Touch Mini**, se deben garantizar ciertos requisitos de seguridad del local donde será utilizado.

Advertencias

- No ubicar el equipo en lugares en donde sean guardadas o generadas sustancias químicas o gases.
- 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.
- Evite el uso de otras sustancias inflamables o que emitan humo (éter, soluciones de iodo, colodión y alcohol) en el campo de operaciones.

Precaución

- Asegurarse que la instalación eléctrica donde se conecta el equipo tenga toma a tierra.
- 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.

La instalación del **Innova Touch Mini** puede ser realizada por el usuario del equipo, siguiendo los pasos a continuación enumerados:

1. Saque el equipo de su valija de transporte.
2. Inspecciónelo físicamente para detectar posibles daños por traslado brusco.

Advertencia

Si el equipo está dañado NO LO USE, póngase en contacto con MEGABAY S.A. o su distribuidor autorizado.

3. Coloque el equipo sobre una superficie sólida y firme.
4. Conecte el cable de alimentación al conector correspondiente del equipo. El extremo opuesto debe ir a la toma de red eléctrica principal.

Precaución

Asegúrese de que no haya objetos que obstruyan el conector del cable del panel trasero, ni de la corriente de red, de modo de facilitar la desconexión de la línea en caso de emergencia.

Nota

Si el cable de alimentación no tiene la ficha compatible con la toma de la instalación eléctrica local, cambie el cable por uno **normalizado** de uso local. Son adecuados los cables de alimentación **normalizados** de computadoras personales (PC).

5. Conecte el pedal, en el conector correspondiente ubicado en el lateral derecho del equipo.
6. Conecte el conector de enclavamiento remoto, en el panel trasero del equipo.
7. Conecte la fibra quirúrgica a través de la apertura del láser que se encuentra en el lateral derecho del Innova Touch Mini. La fibra se conecta a través de un conector de fibra óptica de tipo SMA-905.
Para introducir el conector de fibra óptica, retire primero la tapa de protección del extremo de la fibra. A continuación, retire la tapa roscada de protección que cubre la apertura láser. Introduzca el conector de fibra óptica en la apertura del láser y gire el mecanismo de sujeción en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede fijo en su sitio (basta con apretar ligeramente con los dedos).
8. Inserte la llave de seguridad en la cerradura eléctrica correspondiente, dejándola posicionado en "O".
9. Poner en posición "O" la tecla de encendido principal ubicada en el panel trasero del equipo.
10. En estas condiciones el equipo está listo para funcionar.

Precaución

Al finalizar la sesión de trabajo cada vez que la fibra es desconectada se recomienda tapar la salida del láser con la tapa metálica protectora provista con el equipo. Esto evitará que la salida del láser se ensucie provocando una pérdida de eficiencia en la entrega de potencia y consecuencia un posible daño al diodo laser.

Instalación del Enclavamiento Remoto (Intertrabado Remoto)

A través del conector de intertrabado remoto o conector de enclavamiento remoto (Figura 16), se previene que no haya emisión láser en el caso que la puerta del ambiente donde está instalado el equipo, se abra imprevistamente.



Figura 16
Conector de Enclavamiento Remoto

Nota

La instalación de este sistema debe ser realizada por un técnico autorizado por MEGABAY S.A. o en su defecto por un Técnico Electrónico o Electricista matriculado.

Se usa para esta función un interruptor magnético de puerta. Este es un dispositivo que está formado por dos partes, un imán permanente y un interruptor sensible a los campos magnéticos que se cierra cuando un imán está próximo a él. Comercialmente conocido como Reed Switch.

Montaje

El imán permanente se adhiere al borde de la puerta del ambiente donde está instalado el equipo láser. El interruptor magnético se lo fija sobre el marco enfrentado al imán en la posición de puerta cerrada. En esta condición el interruptor magnético estará cerrado. Cuando la puerta se abra, el imán se alejará del interruptor y el contacto se abrirá.

Conexión

El conector de enclavamiento remoto (Figura 16) que se conecta al equipo por el panel trasero, posee un cable que forma un lazo cerrado. Este lazo se debe cortar al medio, quedando 2 cables libres, los cuales se empalmará por separado con dos cables que se extienden hasta el Reed Switch (interruptor magnético) montado en el marco de la puerta.

Funcionamiento

Con la puerta cerrada, el interruptor magnético estará cerrado y el equipo láser funcionará normalmente.

Si la puerta se abre, el interruptor magnético se abrirá. El equipo láser detecta esta situación y advierte al operador a través de un mensaje sonoro y visible en la pantalla con la leyenda: "Llave de seguridad desconectada". El operador podrá continuar el proceso de seteo del equipo haciendo caso omiso a la advertencia, pero no podrá realizar la emisión láser, pues la misma queda bloqueada en tanto el Interruptor de Intertrabado Remoto permanezca abierto.

Al momento en que el interruptor vuelva al estado cerrado, la alarma desaparece y la emisión laser se habilita nuevamente.

Si el caso fuera que el equipo está en la etapa listo para emitir, y se activa la alarma de intertrabado remoto, inmediatamente sale de esta función.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

El **Innova Touch Mini** es un equipo de emisión láser de alta potencia, a **diodo semiconductor de GaAs** (gallium-arsenide), apto para uso médico en las áreas de tratamientos quirúrgicos.

Las características de potencia y longitudes de onda del equipo están descriptas en la tabla a continuación.

Versión	Long. de Onda (nm)	Radiación Laser Max. (W)
ITM-0980-20	980	20
ITM-1470-10	1470	10
ITM-1950-06	1950	6

La potencia de emisión láser puede variarse digitalmente en incrementos de:

- 0,5W por paso, entre los valores de 1W y 10W
- 1W por paso, entre 10W y 20W.

Tolerancia de longitud de onda: $\pm 5\%$
Tolerancia de potencia: $\pm 20\%$
Sistema de entrega: Fibra óptica quirúrgica
Apertura Numérica: NA: 0.37 ± 0.02
Haz de guía: Láser luz roja (650 nm / 3mW máx.), Intensidad variable

En el **Innova Touch Mini** la energía láser se aplica sobre el área a tratar mediante el uso de una fibra óptica de entre 100 y 1000 micrones de espesor.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Si el equipo está dañado **NO LO USE**, póngase en contacto con MEGABAY S.A. 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 MEGABAY S.A. o su distribuidor autorizado.

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 MEGABAY S.A. o distribuidor autorizado.

Nunca intente abrir el equipo láser. Esto solo debe ser realizado por personal técnico autorizado por MEGABAY S.A..

Si luego de reiniciado el equipo la alarma de fuente se siguiera presentando, se deberá apagar el equipo e informar a MEGABAY S.A. o a el Servicio Técnico Autorizado.

La inspección o apertura del gabinete o de cualquiera de los periféricos o accesorios del equipo no autorizada por MEGABAY S.A., significará la caducidad automática de la garantía: Así mismo la modificación de cualquier parte del equipo no autorizada por MEGABAY S.A. generará riesgos que excederán a la responsabilidad del fabricante

Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC Nº 6534
DIRECTOR TÉCNICO

Dr. Marcelo P. Patigori
Contador Público Nacional U.B.A.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Compatibilidad electromagnética

El **Innova Touch Mini** 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 IEC 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 RF irradiado IEC 6000-4-3)

Pero al igual que cualquier equipo electromédico requiere de precauciones especiales en cuanto 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.
- Se recomienda encarecidamente seguir las consideraciones enumeradas en las tablas siguientes.



Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC Nº 5534
DIRECTOR TÉCNICO



Dr. Marcelo P. Patigori
Contador Público Nacional U.S.A.



Orientación y declaración del fabricante - Emisión Electromagnética		
El Innova Touch Mini está previsto para ser usado en ambiente electromagnético especificado abajo. El usuario del equipo debe asegurarse que sea utilizado en tal ambiente.		
Ensayo de Emisión	Conformidad	Ambiente electromagnético: Orientación
Emisiones de RF NBR IEC CISPR 11 CISPR 11	Grupo 1	El Innova Touch Mini 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 Desde un punto de vista funcional, el Innova Touch Mini 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.
Emisiones de RF NBR IEC CISPR 11 CISPR 11	Clase B	
Emisiones de Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones debido a fluctuación de tensión / parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad Electromagnética			
El Innova Touch Mini está previsto para ser usado en ambiente electromagnético especificado abajo. 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 electrostáticas IEC 61000-4-2	± 6KV por contacto ± 8KV en el aire	±2, 4, 6KV por contacto ± 8KV 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%
Transitorio eléctricos rápidos/ Tren de pulsos o ráfagas IEC 61000-4-4	± 2KV para líneas de alimentación ± 1KV para líneas de entrada/salida	± 2KV en la línea de alimentación ± 1KV en la línea de entrada/salida	
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1KV modo diferencial ± 2KV modo común	± 1KV modo diferencial ± 2KV modo común	La calidad de provisión de energía debería ser aquella que se encuentra comúnmente en un ambiente hospitalario o comercial.
Caida de tensión, interrupciones cortas y	<5%U _T (>95% de caída de	<5%U _T (>95% de caída de tensión	La calidad de provisión de energía debería ser aquella de un ambiente hospitalario o comercial

Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPREC N° 5534
DIRECTOR TECNICO



variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	tensión en U_T para 0,5 Ciclos 40% U_T (60% de caída de tensión en U_T) para 5 Ciclos 70% U_T (30% de caída de tensión en U_T) para 25 Ciclos <5% U_T (>95% de caída de tensión en U_T) para 5 segundos	en U_T para 0,5 Ciclos 40% U_T (60% de caída de tensión en U_T) para 5 Ciclos 70% U_T (30% de caída de tensión en U_T) para 25 Ciclos <5% U_T (>95% de caída de tensión en U_T) para 5 segundos	típico. Si el usuario del Innova Touch Mini requiere un uso continuo durante la interrupción de la energía eléctrica, se recomienda que el Innova Touch Mini sea energizado por una fuente de alimentación ininterrumpible (UPS).
Campos magnéticos generados por la frecuencia de la red de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberían estar a niveles característicos de un lugar típico de ambiente hospitalario o comercial

Nota: U_T es la tensión de línea de alimentación principal previo a la aplicación del nivel de prueba.

Orientación y declaración del fabricante - Inmunidad Electromagnética


El Innova Touch Mini está previsto para ser usado en ambiente electromagnético especificado abajo. 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
RF conducida IEC 61000-4-6	3Vrms 150KHz hasta 80MHz	3V	No deben ser utilizados cerca del Innova Touch Mini ni de sus cables y accesorios conectados, equipos portátiles o móviles de comunicación de RF. Se debe respetar la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$
RF Radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80Mhz hasta 2.5GHz	3V/m	

[Signature]
ING. LUIS ACIANCIO
 MATRICULA COPITEC N° 6534
 DIRECTOR TECNICO

IF-2019-2019715-APN-DNPM#ANMAT
 Dr. Marcelo Patigoni
 Contador Público Nacional U.S.B.



			<p>$d = 0,35\sqrt{P}$ 80MHz a 80MHz</p> <p>$d = 0,7\sqrt{P}$ 800MHz a 2.5GHz</p> <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en WATTS (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada, en metros (m).</p> <p>La intensidad de campo de transmisores de RF fijos, determinada por una inspección en el sitio electromagnético ^a, debería ser menor al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia ^b</p> <p>Puede ocurrir una Interferencia en la cercanía de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

NOTA 1: a 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango más alto de frecuencia.

NOTA 2 Estas guías no son aplicables en todas las situaciones. El electromagnetismo es afectado por absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas

(a) Las intensidades de campo provenientes de transmisores fijos, como las bases de estaciones para radio, teléfonos celular o inalámbrico y radios móviles, radios amateur, AM y FM transmisión de radio y TV, no pueden ser predecidas teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores fijos de RF, se debe considerar una inspección electromagnética del lugar. Si la intensidad del campo medida en el lugar donde se usa el Innova Touch Mini excede por encima del nivel de conformidad de RF anterior, el Innova Touch Mini debe ser controlado para asegurar un normal funcionamiento. Si se observa una anomalía, se necesitarían mediciones adicionales, como la reorientación o relocalización del Innova Touch Mini.

(b) Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deben ser menores a 3 V/m.


 Ing. LUIS LACIANCIO
 MATRICULA COPITEC N° 6534
 DIRECTOR TECNICO


 Dr. Marcelo P. Paogori
 Contador Público Nacional I.F.C.



Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicación RF portátiles o móviles y el Innova Touch Mini

El Innova Touch Mini está previsto para ser usado en un ambiente electromagnético en el cual los disturbios de RF radiada están controlados. El usuario del Innova Touch Mini puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicación RF portátiles o móviles (transmisores) y el Innova Touch Mini como se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencias máximas de salida del transmisor [W]	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.04	0.07
0.1	0.37	0.11	0.22
1	1.17	0.35	0.70
10	3.69	1.11	2.21
100	11.67	3.50	7.00

Para transmisores con potencias de salidas que no se encuentren en la lista que figura más arriba la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.


NOTA 1- A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para frecuencia más alta.

NOTE 2 - Estas guías no son aplicables en todas las situaciones. Las propagaciones electromagnéticas son afectadas por la absorción y reflexión en estructuras, objetos y personas.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica


Ing. LUIS IACIANCIO
 MATRICULA COPITEC N° 5534
 DIRECTOR TÉCNICO


Dr. Marcelo P. Patigori
 Contador Público Nacional (U.R.A.)

3.14. *Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;*

Precaución



El símbolo WEEE indica que este sistema contiene componentes eléctricos y electrónicos los cuales deben ser recolectados y eliminados en forma separada. Los desechos eléctricos y electrónicos nunca deben ser eliminados con los desechos generales. Éstos se deben recolectar y eliminar en forma separada. Haga uso de su programa de recolección local. Contacte a las autoridades locales o los distribuidores oficiales para solicitar información de cómo proceder en cada caso.

Una vez cumplidos los 5 años de vida útil del equipo, si el mismo quedara inutilizable, no debe ser dispuesto como un desecho ordinario. Existe la posibilidad de devolverlo al fabricante para que el mismo se encargue de la disposición o 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 el desecho 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 de **Innova Touch Mini**.

Las fibras ópticas se deben desechar siguiendo los procedimientos de eliminación de material quirúrgico.

3.15. *Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;*
No aplica.

3.16. *El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.*
No aplica.


Ing. LUIS CIANCIO
MATRICULA COPITEC N° 5534
DIRECTOR TÉCNICO


Dr. Marcelo P. Patigori
Contador Público Nacional U.S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-21179715-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 8 de Abril de 2019

Referencia: 1-47-3110-4709-18-2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.08 15:37:07 -0300

Mariano Pablo Mancnti
Jefe 1
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.08 15:37:08 -0300

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-4709-18-2

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: Láser de Tratamientos Quirúrgicos

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-220 Láseres, de Diodo

Marca de los productos médicos: ORLIGHT LASER

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: incisión, escisión, ablación, vaporización y/o coagulación precisa y localizada de tejido blando en las siguientes especialidades médicas:

Cirugía General y Endoscopía, Cirugía Vasculuar, Flebología, Angiología, Cirugía Plástica, Ginecología y Proctología.

Modelo/s: INNOVA TOUCH MINI, VERSIONES: ITM-0980-20, ITM-1470-10, ITM-1950-06

Período de vida útil: cinco (5) años (ciclo de vida)

Condición de venta: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEGABAY S.A.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Lugar/es de elaboración: Av. Monroe 1684, Planta Baja "B", Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1846-04, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-4709-18-2

Disposición N°

3832

06 MAYO 2019


Dr. Waldo Bellosso
Subadministrador Nacional
ANMAT