



BUENOS AIRES, 01 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-47-14273/09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Megabay S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

71



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 6037**

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Orlight Laser, nombre descriptivo Equipo Emisor Láser para tratamientos quirúrgicos y transdérmicos y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Cirugía, de acuerdo a lo solicitado, por Megabay S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 309 a 319 y 320 a 343 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1846-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



DISPOSICIÓN Nº

6 0 3 7

*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-14273/09-7

DISPOSICIÓN Nº

6 0 3 7

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº ..... **6037** .....

Nombre descriptivo: Equipo Emisor Láser para tratamientos quirúrgicos y transdérmicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-183 - Láseres, de Diodo, para Cirugía

Marca del producto médico: ORLIGHT LASER.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cirugía vascular (endoluminal de troncos venosos, eliminación de telangiectasias), liposucción con laser, cirugía ginecológica y urológica, corte y coagulación de tejidos blandos y aplicación dermatológica (eliminación de manchas y activación de colágeno)

Modelo/s: INNOVA CX

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.

Nombre del fabricante: Megabay S.A.

Lugar/es de elaboración: Monroe 1684 PB B, Belgrano, Argentina.

Expediente Nº 1-47-14273/09-7

DISPOSICIÓN Nº **6037**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**6 0 3 7**.....

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

“2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de mayo”

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-14273/09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **6.037**, y de acuerdo a lo solicitado por Megabay S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Equipo Emisor Láser para tratamientos quirúrgicos y transdérmicos.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-183 - Láseres, de Diodo, para Cirugía

Marca del producto médico: ORLIGHT LASER.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: cirugía vascular (endoluminal de troncos venosos, eliminación de telangiectasias), liposucción con laser, cirugía ginecológica y urológica, corte y coagulación de tejidos blandos y aplicación dermatológica (eliminación de manchas y activación de colágeno)

Modelo/s: INNOVA CX

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e Instituciones de Salud.

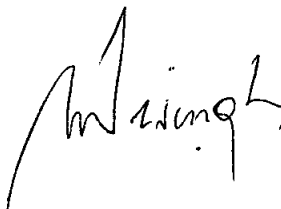
Nombre del fabricante: Megabay S.A.

Lugar/es de elaboración: Monroe 1684 PB B, Belgrano, Argentina.

Se extiende a Megabay S.A. el Certificado PM-1846-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 OCT 2010**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**6037**



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO 6037



**EQUIPO EMISOR LASER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS Y  
TRANSDERMICOS**

**MARCA: ORLIGHT LASER**

**MODELO: INNOVA CX**

**ACCESORIO: FIBRA OPTICA PARA TRATAMIENTOS QUIRURGICOS**

Fabricado por: Megabay S.A.  
Monroe 1684  
(C 1426 AJL) Buenos Aires  
Argentina  
Teléfono: +54 11 4788-0070  
Fax: +54 11 4788-0070  
www.orldlightlaser.com

EQUIPO EMISOR LASER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS Y TRANSDERMICOS  
ORLIGHT LASER INNOVA CX  
FIBRA OPTICA PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS

Nro. De lote: Ver envase

Fecha de fabricación: Ver equipo

Este componente no es estéril y debe ser esterilizado antes de ser utilizada en cualquier intervención.

**Almacenamiento, Conservación y Manipulación:**

Temperatura: Entre 5°C y 50°C

Humedad ambiente: Hasta 90%

1

Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal

Ing. Luis Iaciancio  
Director Técnico  
Matricula COPITEC 5534



6037



**Embalaje**

La fibra se presenta en un pouch pelable.

**Presentación del producto:**

1 Equipo láser con accesorios y periféricos.

Método de esterilización sugerido: esterilización por oxido de etileno.

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Director Técnico: Ing Luis Iaciancio

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-1846-1

2



Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal



Ing. Luis Iaciancio  
Director Técnico  
Matricula COPITEC 5534

**PROYECTO DE ROTULO**

6037



**LASER DE TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS Y TRANSDÉRMICOS**

**MARCA: ORLIGHT LASER**

**MODELO: INNOVA CX**

**ACCESORIO: PIEZA DE MANO MULTIFOCO**

Fabricado por: Megabay S.A.  
Monroe 1684  
(C 1426 AJL) Buenos Aires  
Argentina  
Teléfono: +54 11 4788-0070  
Fax: +54 11 4788-0070  
www.orldlightlaser.com

LASER DE TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS Y TRANSDÉRMICOS  
ORLIGHT LASER INNOVA CX  
PIEZA DE MANO MULTIFOCO

Nro de Parte: Ver pieza

**Almacenamiento, Conservación y Manipulación:**

Temperatura: Entre 5°C y 50°C  
Humedad ambiente: Hasta 90%


**Embalaje**

El equipo con sus accesorios se presenta protegido por una funda textil en el baúl de transporte.

**Presentación del producto:**


1 Equipo láser con accesorios y periféricos.

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

  
Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal

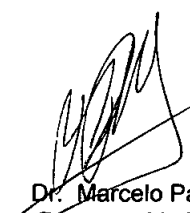
  
Ing. Luis Taciancio  
Director Técnico  
Matricula COPITEC 5534

8033 71



Director Técnico: Ing Luis Iaciancio

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-184641



Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal



Ing. Luis Iaciancio  
Director Técnico  
Matrícula COPITEC 5534

6037



**PROYECTO DE ROTULO**

**EQUIPO EMISOR LASER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS Y  
TRANSDERMICOS**

**MARCA :ORLIGHT**

**MODELO: INNOVA CX**

**ACCESORIO: LENTES DE PROTECCIÓN**

Fabricado por: Megabay S.A.  
Monroe 1684  
(C 1426 AJL) Buenos Aires  
Argentina  
Teléfono: +54 11 4788-0070  
Fax: +54 11 4788-0070  
www.orldlightlaser.com

EQUIPO EMISOR LASER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS Y TRANSDERMICOS  
ORLIGHT LASER INNOVA CX

Nro. de Lote: Ver envase

**Almacenamiento, Conservación y Manipulación:**

Temperatura: Entre 5°C y 50°C  
Humedad ambiente: Hasta 90%


**Embalaje**

El equipo con sus accesorios se presenta protegido por una funda textil en el baúl de transporte.

**Presentación del producto:**

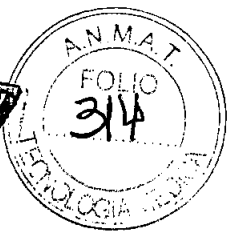
1 equipo con accesorios y periféricos.

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

  
Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal

  
Ing. Luis Iaciancio  
Director Técnico  
Ing. LUIS IACIANCIO  
MATRICULA COPITEC Nº 5534  
DIRECTOR TECNICO

6033 7




Director Técnico: Ing Luis Iaciancio

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-1846-1



Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal



Ing. Luis Iaciancio  
Director Técnico  
FOLIO 314  
CÓPIA  
ARTICULO COPITEC N° 5634  
DIRECTOR TÉCNICO

**PROYECTO DE ROTULO**

**6037**



**EQUIPO EMISOR LASER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS Y  
TRANSDERMICOS**

**MARCA: ORLIGHT LASER**

**MODELO: INNOVA CX**

**PEDAL DE ACCIONAMIENTO**

Fabricado por: Megabay S.A.  
Monroe 1684  
(C 1426 AJL) Buenos Aires  
Argentina  
Teléfono: +54 11 4788-0070  
Fax: +54 11 4788-0070  
www.orldlightlaser.com

EQUIPO EMISOR LASER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS Y TRANSDERMICOS  
ORLIGHT LASER INNOVA CX  
PEDAL DE ACCIONAMIENTO

Nro. de parte: Ver accesorio

**Almacenamiento, Conservación y Manipulación:**

Temperatura: Entre 5°C y 50°C  
Humedad ambiente: Hasta 90%

**Embalaje**

El equipo se presenta protegido por una funda textil en el baúl de transporte provisto por el fabricante.

**Presentación del producto:**

1 equipo con accesorios y periféricos.

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Director Técnico: Ing. Luis Iaciancio

Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal

Ing. Luis Iaciancio  
Director Técnico  
Matricula COPITEC 5534

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-1846001

6037



Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal



Ing. Luis Iaciano  
Director Técnico  
Matrícula COPITEC 5534

6037



**PROYECTO DE ROTULO**

**EQUIPO EMISOR LASER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS Y  
TRANSDERMICOS**

**MARCA: ORLIGHT LASER**

**MODELO: INNOVA CX**

**ACCESORIO : LAMPARA DE TRANSLUMINACIÓN VEIN VIEW**

Fabricado por: Megabay S.A.  
Monroe 1684  
(C 1426 AJL) Buenos Aires  
Argentina  
Teléfono: +54 11 4788-0070  
Fax: +54 11 4788-0070  
www.orldlightlaser.com

EQUIPO EMISOR LASER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS Y TRANSDERMICOS  
ORLIGHT LASER INNOVA CX  
LAMPARA DE TRANSLUMINACIÓN VEIN VIEW  
MODELO

Nro de Serie: Ver envase

**Almacenamiento, Conservación y Manipulación:**

Temperatura: Entre 5°C y 50°C  
Humedad ambiente: Hasta 90%

**Embalaje**

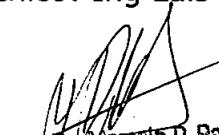
El equipo con sus accesorios se presenta protegido por una funda textil en el baúl de transporte.

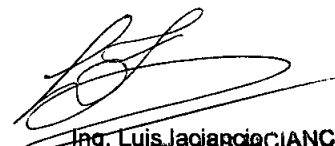
**Presentación del producto:**

1 Equipo láser con accesorios y periféricos.

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Director Técnico: Ing Luis Iaciancio

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


  
Ing. Luis Iaciancio  
MATRICULA COPITEC Nº 5534  
DIRECTOR TECNICO




6037



Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-184601

  
Dr. Marcelo P. Patrón  
COMITÉ NACIONAL U.S.A.  
CONSEJO NACIONAL U.S.A.  
C.P.E.C. # 2067 118

  
Ina. Luis Jaciencio S. JACIENCIO  
ING. LUIS JACIENCIO S. JACIENCIO  
MATRICULA COPITEC 015634  
DIRECTOR TÉCNICO

6037



**PROYECTO DE ROTULO**

**EQUIPO EMISOR LASER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS Y  
TRANSDERMICOS**

**MARCA: ORLIGHT LASER**

**MODELO: INNOVA CX**

**FIBRA PUENTE**

Fabricado por: Megabay S.A.  
Monroe 1684  
(C 1426 AJL) Buenos Aires  
Argentina  
Teléfono: +54 11 4788-0070  
Fax: +54 11 4788-0070  
www.orldlightlaser.com

EQUIPO EMISOR LASER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS Y TRANSDERMICOS  
ORLIGHT LASER INNOVA CX  
FIBRA PUENTE

Nro. De lote: Ver envase

Fecha de fabricación: Ver envase

Manipular con precaución para evitar que se doble, curve o corte.

**Almacenamiento, Conservación y Manipulación:**

Temperatura: Entre 5°C y 50°C

Humedad ambiente: Hasta 90%

**Presentación del producto:**

1 Sistema con accesorios y periféricos.

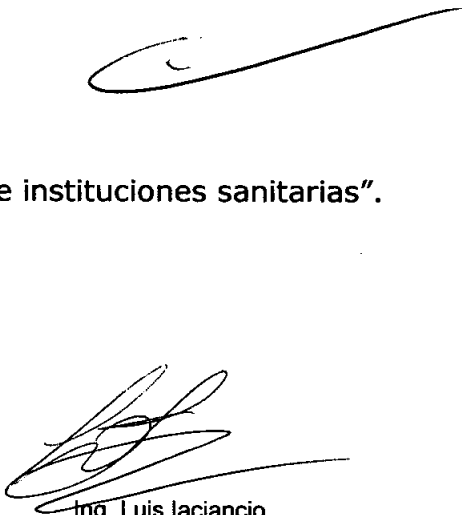
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Director Técnico: Ing. Luis Iaciancio

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-1864-1

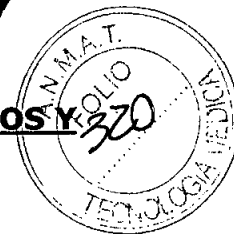


Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal



Ing. Luis Iaciancio  
Director Técnico

6037



**EQUIPO EMISOR LASER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS Y TRANSDERMICOS**

**MARCA: ORLIGHT LASER**

**MODELO: INNOVA CX**

**INSTRUCCIONES DE USO**

Fabricado por: Megabay S.A.  
Monroe 1684  
(C 1426 AJL) Buenos Aires  
Argentina  
Teléfono: +54 11 4788-0070  
Fax: +54 11 4788-0070  
www.orldlightlaser.com

EQUIPO EMISOR LASER PARA TRATAMIENTOS QUIRÚRGICOS Y TRANSDERMICOS  
ORLIGHT LASER INNOVA CX

N / S: Ver equipo

Fecha de fabricación: Ver equipo

**Almacenamiento, Conservación y Manipulación:**

Temperatura: Entre 5°C y 50°C

Humedad ambiente: Hasta 90%

**Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto médico según lo indicado por el fabricante.**


El producto esta concebido para uso médico exclusivamente.

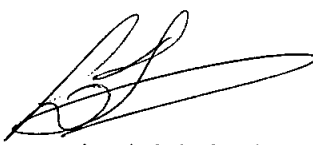
El láser de tratamientos quirúrgicos y transdérmicos está destinado para:

Tratamiento endoluminal de várices, colaterales y perforantes;

Tratamiento de telangiectasias y lesiones vasculares;

Lesiones pigmentarias;

  
Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal

  
Ing. Luis Iaciano  
Director Técnico  
Médico CODITEC 5524

6037



Fotodepilación;

Liporeducción láser;

Tratamiento de hemorroides;

Estomatología;

Ginecología;

Cirugías endoscópicas;

Tratamiento endoluminal de várices colaterales y perforantes:

Mediante una técnica ambulatoria y mínimamente invasiva que reemplaza al método quirúrgico convencional de safenectomía.

Tratamiento de telangiectasias y lesiones vasculares:

El equipo coagulara y eliminará los derrames superficiales en rostro y piernas, empleándose como método alternativo a la escleroterapia convencional.

Lesiones pigmentarias:

Remoción de manchas (nevus, queratosis actínicas y solares, angiomas)

Remoción de tatuajes oscuros.

Foto depilación:

Debilita en cada sesión el vello oscuro hasta lograr una reducción en la densidad del mismo y su desaparición en forma gradual.

Foto rejuvenecimiento:

La termogénesis del láser produce una estimulación a nivel celular de colágeno y elastina, sin dañar la superficie de la epidermis para lograr mayor tensión en la piel y luminosidad.

  
Dr. Marcelo Patigori  
Representante Legal

  
Ing. Luis Iaciano  
Director Técnico  
Matrícula CORITEC 5524



Lipo Reducción Láser:

Elimina la grasa reduciendo los adipositos a aceite mediante la actividad física del láser.

Hemorroides:

Permite la coagulación en la mucosa de paquetes hemorroidales de grado 2 y 3.

Estomatología:

Frenillo, gingivectomía

Ginecología:

HPV, condilomas, rejuvenecimiento vaginal.

Cirugías endoscópicas:

Usando el canal de trabajo del endoscopio accede a cortar o coagular el tejido blando.

**Antes de operar el equipo, lea este párrafo:**

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 sea desconectado.


Nunca mire directamente el rayo láser o su reflejo. Puede ocurrir un daño permanente en la vista.

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 sus objetos personales reflectivos como anillos, relojes, y bandas metálicas.

Los objetos reflectivos o brillantes ubicados dentro del recinto de operación del láser deberán ser removidos o cubiertos con un material claro y opaco.

Nunca presione el pedal de accionamiento antes de posicionar la pieza de mano sobre el área a tratar.

  
Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal

  
Ing. Luis Iaciano  
Director Técnico  
Módulo CORITEC 5524



De la misma forma, tampoco retire la pieza de mano del área tratada antes de levantar el pie del pedal de accionamiento.

El operador del láser nunca debe alejarse del equipo si el mismo está en la función LASER, es decir, listo para disparar. Con el indicador luminoso "Stand By" (amarillo) del frente y el fondo luminoso del display parpadeantes.

Nunca debe operar el láser personal no entrenado.

Nunca intente remover la tapa trasera del gabinete del láser. Sólo lo puede realizar el Servicio Técnico autorizado por Megabay S.A.

Este equipo no es adecuado para utilizarse en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, con oxígeno o con óxido nitroso.

Esté seguro que los solventes que son usados para limpiar o desinfectar se evaporen antes de que el láser sea encendido.

### **Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos:**

Puesta en marcha:

Conectar el pedal de accionamiento en el conector FOOTSWITCH ubicado en el panel lateral del equipo.

Conecte la fibra óptica puente o transdérmica a la salida de luz láser ubicada al frente del equipo.

Para intercambiar entre fibra óptica quirúrgica y transdérmicas proceder de igual manera desenroscando una y enroscando la otra.

**PRECAUCIÓN: SIEMPRE CUBRIR LA PUNTA DEL CONECTOR CON LOS TAPONES CORRESPONDIENTES. RECUERDE QUE LA FIBRA NO TIENE GARANTIA POR MAL USO.**



**Cada vez que encienda el equipo, verifique que la fibra óptica haga tope en su rosca.**

  
Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal

  
Ing. Luis Iaciano  
Director Técnico  
Matrícula CORITEC 5524

Conectar el extremo correspondiente del cable de alimentación en la entrada de línea del equipo y el otro extremo a la toma de alimentación de red eléctrica.

Verificar que el botón rojo de parada de emergencia (Laser Stop) esté en posición hacia arriba (No bloqueado).

### Operación del sistema

Para encender el equipo, ponga la llave en la cerradura de encendido ubicada en el panel de control lateral del equipo.

Gire la llave en sentido horario desde la posición O hasta la posición I. En ese momento, usted escuchará un beep y verá que los LEDs del frente del aparato, destellarán una vez y el LED verde de la izquierda, quedará encendido.

A continuación, se detalla la secuencia del Sistema Operativo del equipo. Del lado extremo derecho del display se encuentran las teclas CANCEL y ENTER y del lado extremo izquierdo, las dos teclas de selección, que con sendas flechas hacia arriba y hacia abajo, sirven - del mismo modo que en una PC - para subir o bajar en un texto o para disminuir o aumentar los valores de un parámetro como la potencia, ancho de pulso, frecuencia, etc.

Como puede verse en el gráfico a continuación, a cada lado del display se hallan tres teclas, asociadas a sus correspondientes últimos tres renglones del display.

En el display se verán las siguientes pantallas, que se sucederán automáticamente:



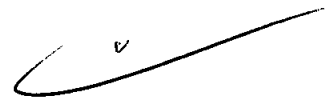
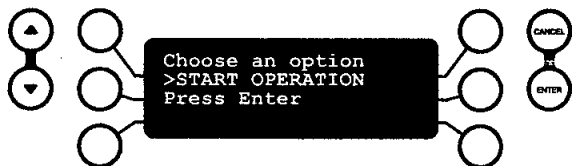
  
Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal

  
Ing. Luis Iacancio  
Director Técnico  
Médico COBITO 5524

6037



Nota: Las pantallas indicarán el modelo de producto.



En esta pantalla se detiene la secuencia en espera de presionar la tecla [ENTER].

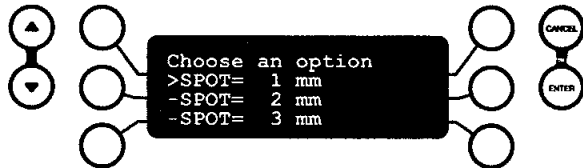
Hecho esto, se pasa a la siguiente secuencia de dos pantallas (6 y 7) y se enciende el haz de guía de color rojo que se verá a la salida de la pieza de mano o en la punta de la fibra quirúrgica.

Esta luz se utiliza para saber adónde se va a realizar el disparo con la pieza de mano y para localizar el extremo de la fibra quirúrgica en las intervenciones subcutáneas.

  
Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal

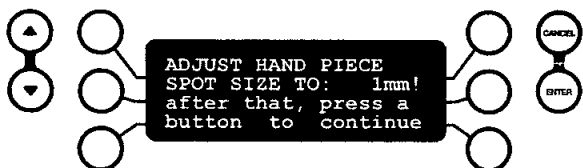
  
Ing. Luis Iaciancio  
Director Técnico  
Matrícula COBITEC 5524





El equipo permite optar por 5 diámetros de área de enfoque del haz láser (de 1 a 5 mm), que llamaremos SPOT. Esta pantalla permite seleccionar el tamaño del SPOT con que se trabajará.

Presionando las teclas de barrido ubicadas en el extremo izquierdo del teclado con la flecha hacia abajo, se podrán visualizar las opciones para spots desde 1 hasta 5 mm. Para seleccionar el spot, se debe hacer coincidir el valor deseado con el símbolo [>] ubicada a la izquierda de cada valor, presionando la tecla asociada al renglón deseado. Presionando la tecla de selección con la flecha hacia arriba, se producirá el barrido inverso. Una vez seleccionado el spot deseado con el símbolo [>] al lado izquierdo del valor elegido, se presiona la tecla 'ENTER' y se pasará a la siguiente pantalla (Pantalla 8)



Esta es la pantalla operativa en la cual se variarán todos los parámetros a ser utilizados. Las tres líneas de la parte izquierda de esta pantalla son los parámetros de operación, mientras que las tres de la parte derecha corresponden a las funciones que se desea realizar con el equipo.

Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal

Ing. Luis Iaciano  
Director Técnico  
Matrícula CORITEC 5524

En esta etapa se debe colocar en la pieza de mano el mismo spot elegido en el paso anterior (El ejemplo muestra un SPOT SIZE de 1mm).

Para ajustar el spot en la pieza de mano, se debe tomar la empuñadura de aluminio de la misma y rotarla hasta ver en la ventana del mismo el número elegido como spot, como se muestra en el gráfico siguiente. Luego presionar 'ENTER'



El display mostrará la siguiente pantalla:

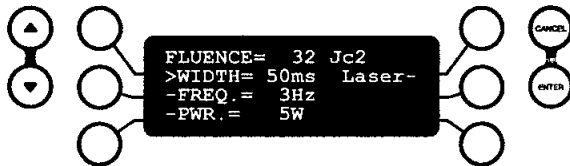


Figura 36  
Pantalla 9

Esta es la pantalla operativa en la cual se variarán todos los parámetros a ser utilizados. Se debe tener en cuenta que el valor de Fluencia está influenciado por el valor del Spot elegido.

Las tres líneas de la parte izquierda de esta pantalla son los parámetros de operación, mientras que la línea de la derecha corresponde a la función de poner el equipo listo para disparar al presionar el pedal.

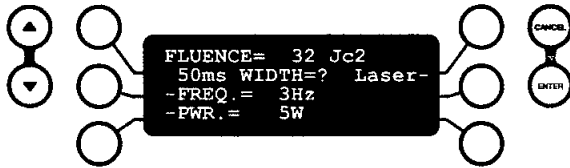
Modo Pulsado:

Para trabajar en modo pulsado, proceda de la forma indicada a continuación:

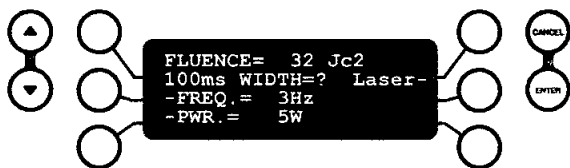
Para comenzar con el primero de los parámetros, WIDTH (Ancho de pulso o duración del pulso de emisión láser), presione la tecla superior izquierda y el software le permitirá ajustar el valor del parámetro. Así, la pantalla quedará:

  
Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Local

  
Ing. Luis Iaciancio  
Director Técnico  
Matrícula CORITEC 5534

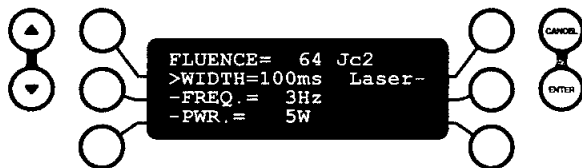


Para variar ese valor, opere las teclas de scroll o barrido de la extrema izquierda hasta llegar al valor deseado. El software del equipo ofrece valores desde 5 a 500 ms, cada 5 ms. Para hacer más cómoda la operación, los valores cambian a baja velocidad durante los primeros instantes y luego aceleran para llegar más rápidamente al valor buscado. Una vez encontrado el valor deseado, presione la tecla [ENTER]. Si se equivocó, vuelva a presionar la tecla correspondiente a WIDTH (Ancho de pulso) y repita el procedimiento. Por ejemplo, si eligió 100ms, la pantalla quedará:



Con el signo [ ? ] parpadeante.

Luego de presionar [ENTER], se verá la siguiente pantalla:



Nótese que al cambiar el ancho de pulso o el tiempo de emisión láser (WIDTH), cambia también el valor de la fluencia.

Ahora, ajuste la frecuencia (FREQ.) presionando la tecla intermedia de la izquierda. A continuación, la pantalla será:

Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal

Ing. Luis Iaciancio  
Director Técnico  
Matrícula CORITEC 5524

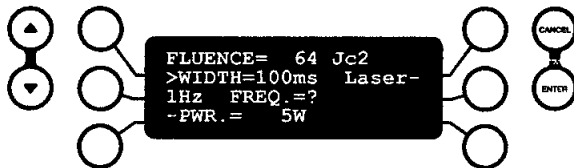
Nota:

El valor de la frecuencia nos dice cuantas veces se repite un pulso de emisión láser por segundo. Por ejemplo: 1Hz (Hz es la abreviatura de Hertz, unidad de frecuencia) es 1 pulso por cada segundo de tiempo transcurrido, 5 Hz son 5 pulsos por cada segundo de tiempo transcurrido.

Para variar este valor, proceda de igual modo que con el parámetro anterior a través de las teclas de selección. El rango de frecuencia disponible varía de 0 a 5 Hz, en pasos de a 1 Hz

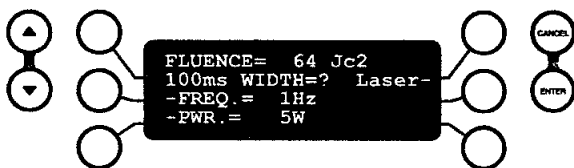
Una vez seleccionada la frecuencia deseada, presione [ENTER]. Si seleccionó un valor de frecuencia equivocado, vuelva a presionar la tecla intermedia izquierda y repita el procedimiento

Por ejemplo, si eligió 1 Hz, la pantalla quedará:



Con el signo [ ? ] parpadeante.

Luego de presionar [ENTER], la pantalla quedará:



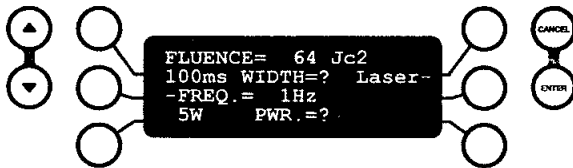
Para variar este valor, proceda de igual modo que con el parámetro anterior a través de las teclas de barrido. El rango de potencia disponible es de 5W a 30W en pasos de a 1 W. Si seleccionó un valor de potencia erróneo, vuelva a presionar la tecla inferior izquierda y repita el procedimiento.

Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal

Ing. Luis Iaciancio  
Director Técnico  
Módulo CORITEC 5524

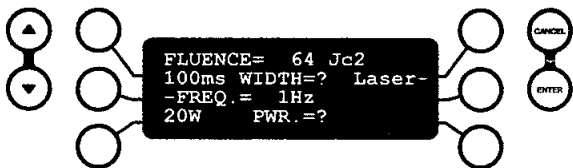
6037

Por ejemplo, si eligió 20W, la pantalla quedará:



Con el signo [ ? ] parpadeante.

Luego de presionar [ENTER], la pantalla quedará:



Nótese que al cambiar el valor de la potencia, cambia también el valor de la fluencia.

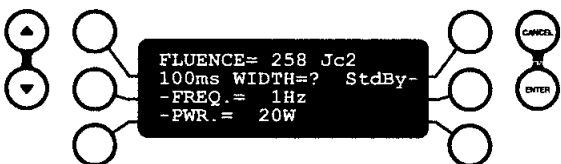
Con esta operación, los parámetros ya están seleccionados. Para comenzar a disparar el láser, presione la tecla superior derecha correspondiente a Laser.

Entonces, la luz del display comenzará a parpadear junto con el led amarillo ubicado en el frente del equipo, tal como se muestra en el siguiente gráfico, señal que el láser está listo para ser disparado.



Panel frontal de leds con el led amarillo parpadeando.

En el display, la palabra Laser mutará por [StdBy] (STAND BY).



*[Signature]*  
Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal

*[Signature]*  
Ing. Luis Laciancio  
Director Técnico  
Matrícula C.O.P.T.E.C. 5524

En ese momento, aplique la pieza de mano sobre la piel o inserte la fibra óptica, según el caso, y recién proceda a presionar con el pie el pedal de accionamiento.

Mientras usted active el láser con el pedal, se mantendrá encendido el LED azul del panel frontal y se apagará aquel amarillo, como puede verse en el gráfico de más abajo.



Panel frontal de leds con el led azul parpadeando.




**Asegurarse de no pisar el pedal de accionamiento durante la programación del equipo.**

Si usted usa el equipo en modo pulsado, el LED azul titilará y el equipo emitirá un beep intermitente, que cesará al soltar el pedal. Ahí, el beep y el LED azul se apagarán y volverá a titilar el amarillo.

Por favor, tenga en cuenta que trabajando en forma pulsada, el pie debe presionar el pedal en forma continua ya que la pulsación está manejada directamente desde el software del equipo.

#### Modo Continuo

Para trabajar en modo continuo, seleccione FREQ. Presione la flecha hacia abajo de las teclas de barrido, elija 0 (cero) y presione 'ENTER'. Luego el display mostrará la siguiente pantalla. Elija ahora la potencia deseada y presione ENTER.

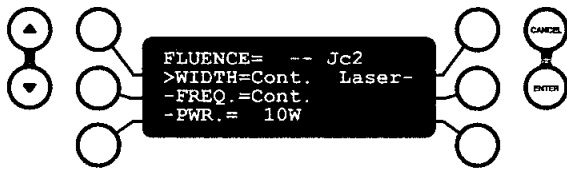


Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal



Ing. Luis Iacincio  
Director Técnico  
Matrícula C.O.P.T.E.C. 5524

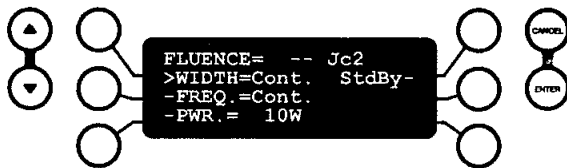
Como ejemplo se elige la potencia (PWR.) en 10W



Nótese que la indicación de fluencia (FLUENCE) queda anulada.

Para comenzar a disparar el láser, presione la tecla superior derecha correspondiente a 'Laser'.

Entonces, la luz del display comenzará a titilar junto con el led amarillo ubicado en el frente del equipo, tal como se muestra en la Figura 78, señal que el láser está listo para ser disparado. En el display, la palabra Laser mutará por StdBy (STAND BY).



En ese momento, aplique la pieza de mano sobre la piel o inserte la fibra óptica, según el caso, y recién proceda a presionar con el pie el pedal de accionamiento.

Mientras usted active el láser con el pedal, se mantendrá encendido el LED azul del panel frontal y se apagará aquel amarillo, como puede verse en el gráfico de más abajo.



Panel frontal de leds con el led azul encendido continuo.

  
 Dr. Marcelo Patigori  
 Responsable Local

  
 Ing. Luis Laciancio  
 Director Técnico  
 Matrícula CORITEC 5524



**Asegurarse de haber seleccionado la potencia adecuada para esta aplicación.  
No pisar el pedal de accionamiento durante la programación del equipo.**

Si usted usa el equipo en modo continuo, el led azul se mantendrá encendido mientras usted tenga el pie presionando el pedal de accionamiento y se escuchará un beep continuo también.

Al soltar el pie del pedal de accionamiento, el led azul se apagará y volverá a parpadear el amarillo y el beep cesará.

Trabajando en modo continuo, el pie debe presionar el pedal cuando se quiera emitir luz láser y al soltar el pedal dejará de emitir.

**El modo continuo es el modo en que el equipo láser trabaja más exigido. El nivel de exigencia es proporcional a la potencia seleccionada. Dicha exigencia se manifiesta por la elevación de la temperatura interna. El equipo está diseñado para que el rango de temperatura interno de trabajo sea de 15°C a 30°C nominales, para una temperatura ambiente entre 17 y 27°C.** Cuando en este modo se dispara el láser a 30W sin interrumpir la emisión, estamos ante el caso de máxima velocidad de aumento de la temperatura. Partiendo de la temperatura inicial de 15°C, se alcanza el límite superior en aproximadamente 3 minutos. **Es entonces que el equipo interrumpe la emisión para autoprotgerse.** Esta interrupción dura aproximadamente 10 segundos hasta que la temperatura baja a unos 27,7°C, si se continúa con el pedal de disparo presionado, comenzará a emitir nuevamente por unos 25 segundos hasta interrumpirse otra vez, repitiendo el ciclo. Si se deja de presionar el pedal la temperatura baja a su valor inicial de 15°C en aproximadamente 3 minutos.

Mantenimiento y Limpieza:



Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Local



Ing. Luis Iaciano  
Director Técnico  
Matrícula CORITEC 5524



6037

Se recomienda la inspección del equipo cada seis meses durante el primer año de uso y de cuatro meses durante los años subsiguientes. En dicha inspección se verificarán las calibraciones regulares del láser y deberá ser realizada únicamente por personal técnico perteneciente a laboratorios autorizados por el fabricante.

El usuario solo puede verificar los fusibles, pieza de mano y fibras que tienen acceso externo.

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.

Tanto el gabinete como el carro, los periféricos y accesorios deben ser limpiados con un paño no abrasivo humedecido en detergente sin espuma no abrasivo, salvo indicación expresa en contrario. Se recomienda el proceso de limpieza una vez por semana.

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 los agujeros, juntas y hendidias del gabinete ni de sus accesorios y periféricos.

La lente de la pieza de mano deberá limpiarse con papel óptico y alcohol metílico.

Después de cada aplicación, se debe limpiar la pieza de mano con alcohol metílico previendo que puede haber quedado adherida a la misma alguna partícula de tejido. En el gráfico siguiente se puede apreciar lo descrito anteriormente.

Cuidado de la Fibra Óptica Puente para Tratamientos Transdérmicos

La instalación y desinstalación de la fibra puede ser efectuada fácilmente por el usuario. Manipular la fibra con cuidado a fin de no quebrarla.

Las fibras no deben tener pliegues o quiebres en toda su longitud.

Colocar los tapones de protección cada vez que se desconecta la fibra óptica.

**NUNCA TOCAR LA PUNTA DEL CONECTOR DE LA FIBRA CON LOS DEDOS**, dado que la grasitud o suciedad adheridas a la misma pueden generar dispersión de luz hacia atrás, dañando las ópticas del cabezal láser. Colocar los tapones de protección a los conectores de donde se sacó la fibra.

  
Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal

  
Ing. Luis Iaciancio  
Director Técnico  
Matrícula CORTICO 5524



Nota: LA FIBRA QUEMADA PUEDE DAÑAR EL EQUIPO.  
Descartar la fibra luego del uso.

Para reconocer cuando la fibra está quemada, tenga en cuenta lo siguiente:  
Los disparos no actúan sobre la piel.  
El haz de guía es menos intenso que lo normal.  
Si verifica que la fibra está quemada, reemplácela inmediatamente.

#### Cuidado de la Fibra Óptica Quirúrgica

Conectar y desconectar con cuidado sin tocar con los dedos la punta del conector de la fibra.

La fibra **quirúrgica debe ser esterilizada antes de su uso.**

Nota: Si la fibra quirúrgica tiene la punta de color negro significa que está carbonizada. Puede seguir utilizando en la misma intervención la fibra, simplemente cortando unos dos milímetros en ese extremo con una tijera o bisturí. La fibra es de un solo uso, descartar una vez finalizada la intervención. No puede reesterilizarse.

#### Guardado del Equipo, de sus Accesorios y Periféricos

Tapar la salida del láser con su tapa metálica cada vez que la fibra es desenroscada. Al final de cada sesión de uso, el equipo debe ser desconectado de la red de alimentación y cubierto con la funda textil protectora.

Guardar el equipo, sus accesorios y periféricos en ambientes que cumplan con las condiciones necesarias para el uso del mismo.

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



Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal



Ing. Luis Jaciancio  
Director Técnico  
Matrícula CORITEC 5524

6037



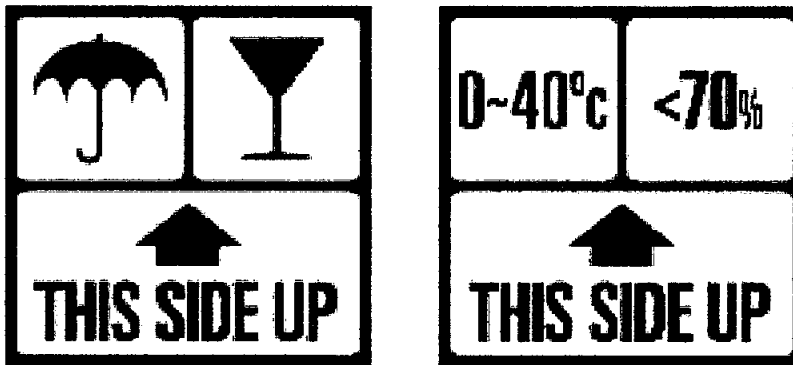
Se debe retirar la llave del encendido del equipo y guardarla en un lugar seguro para evitar que sea utilizado por manos inexpertas.

Guardado de las fibras

Las fibras ópticas deben ser guardadas tal como la entrega el fabricante y en posición tal que no resulten aprisionadas ni plegadas. Guardar las fibras ópticas en ambientes adecuados, limpios y secos.

Embalaje

El equipo se embala en el baúl de transporte. En los laterales del baúl, se colocan las etiquetas mostradas en la siguiente figura.



Etiquetas de embalaje

Medidas de Seguridad

Precauciones Operativas

Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Local

Ing. Luis Iaciano  
Director Técnico  
Matrícula CORITEC 5524

**ADVERTENCIAS**

**El uso inapropiado de los controles del Synus Novadiode 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.**

**Nunca mire directamente al rayo láser ni a su reflejo.**

**Nunca apriete el pedal de accionamiento antes de orientar el rayo láser sobre el área a tratar.**

**De la misma forma, nunca retire el rayo láser del área tratada antes de levantar el pie del pedal de accionamiento.**

**PRECAUCIONES**

**Maneje con cuidado las fibras y piezas de mano.**

**No se debe tocar con los dedos las puntas de los conectores de la fibra.**

**Conserve el equipamiento solamente en lugares que cumplan con los requisitos enunciados en el apartado 1.5. Manual de Operaciones.**

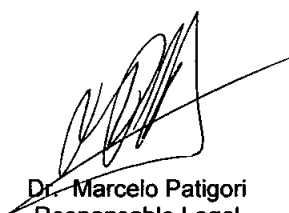
**R.I.C. (Remote Interlock Connector) – Conector de Intertrabado Remoto**

A través del Conector de Intertrabado Remoto ó Conector de Interrupción Remota previene que no haya emisión láser en el caso que la puerta del ambiente donde está instalado el equipo se abra imprevistamente.

Instalación

Se usa para esta función un interruptor magnético de puerta. Este es un dispositivo que está formado por dos partes.

- a) un imán permanente
- b) un interruptor sensible a los campos magnéticos que se cierra cuando un imán está próximo a él. Comercialmente conocido como Reed Switch.



Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Local



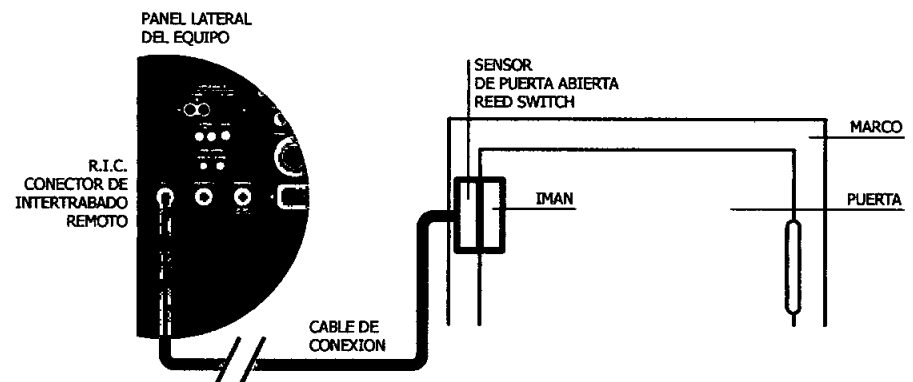
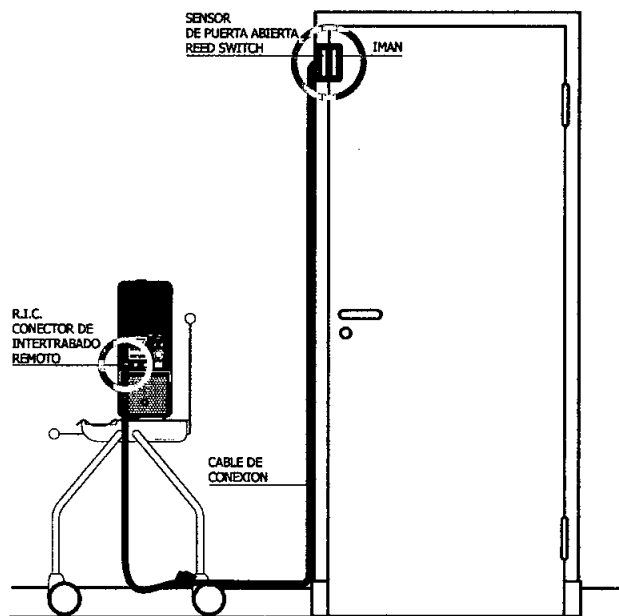
Ing. Luis Taciancio  
Director Técnico  
Matrícula CORITEC 5524




6037

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. La conexión eléctrica del interruptor magnético se prolongará hasta el terminal externo del CONECTOR DE INTERTRABADO REMOTO del panel de controles lateral del equipo láser. Ver Figuras 89 y 90

**ATENCIÓN:** Esta instalación debe ser efectuada por personal ESPECIALIZADO.



  
Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal

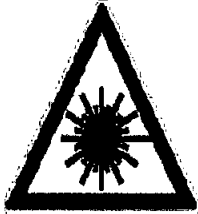
  
Ing. Luis Iacincio  
Director Técnico  
Matrícula CODITEC 5534

Precauciones y Advertencias:

6037



Símbolos y Etiquetas



Indica la proximidad de la salida de peligrosa radiación láser. Esta etiqueta también se encuentra próxima a la salida de la luz láser de la pieza de mano. Se corre el riesgo de causar lesiones al personal que se halla cercano al equipo, si no se toman las adecuadas medidas de seguridad.



Indica que dentro del equipo hay tensiones peligrosas. Solamente personal especializado puede abrir el equipo. Para evitar posibles lesiones por descargas eléctricas a persona no entrenada o daños al equipo.



Indica que se debe consultar la documentación que acompaña al equipo.



Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal

Ing. Luis Iaciano  
Director Técnico  
Módulo CODITEC 5524

Indica que, en cuanto a la seguridad del paciente, es un EQUIPO CON PARTES APLICABLES TIPO B.



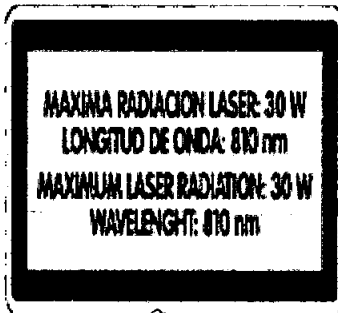
Indica que el pedal está protegido a prueba de goteo.



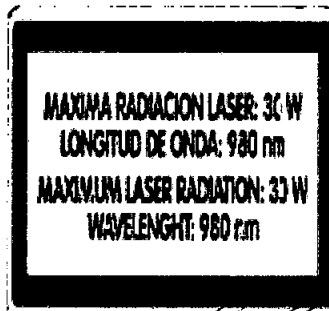
Indica que el equipo genera radiación no ionizante.



Indica que el equipo puede ser embalado o guardado entre 5 y 50 grados centígrados.



Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal

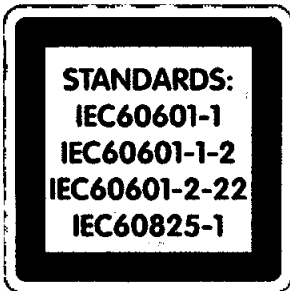


Ing. Luis Taciancio  
Director Técnico  
Módulo: CODITEC 5524

6037



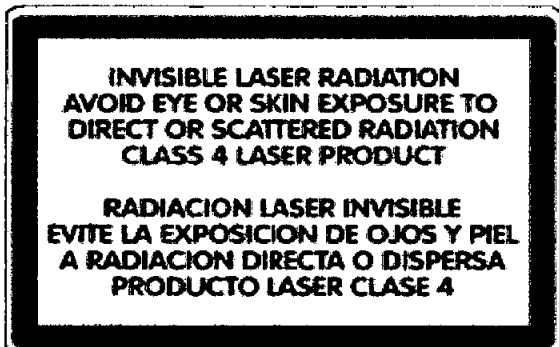
Indica la máxima radiación láser y la longitud de onda de dicha radiación, según el caso.  
Indica qué normas internacionales cumple el equipo



Indica que la luz láser también puede salir del extremo distal de la fibra óptica conectada al 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.



Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal

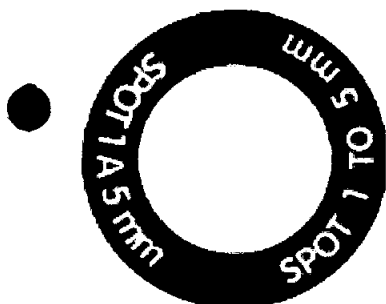
Ing. Luis Iaciancio  
Director Técnico  
Matrícula CORITEC 5524



Indica que es un equipo médico láser de clase 4.



Indica el botón de parada de emergencia.



Indica el rango del spot de la pieza de mano.

110-220V~  
50-60 Hz  
3 A  
Equipment: Class 1 - Type B

## Innova CX

Model: **Innova CX**  
Serial No: **M0907LI01**  
Wavelength: **980nm**  
Max. Laser Power: **20W**

**VISIBLE LASER RADIATION**  
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE TO  
DIRECT OR SCATTERED RADIATION  
CLASS 4 LASER PRODUCT

**STANDARDS:**  
IEC 60601-1 / 1994  
IEC 60601-1-2 / 2007  
IEC 60601-2-22 / 1995  
IEC 60825-1 / 2008

**MAXIMA RADIACION LASER: 30 W**  
LONGITUD DE ONDA: 980 nm  
**MAXIMUM LASER RADIATION: 30 W**  
WAVELENGTH: 980 nm

Made in Argentina / Industria Argentina

### Funciones de seguridad:

Entre otros, se destacan los siguientes:

Interruptor de corriente de línea con llave de seguridad

Pulsador de parada de emergencia destacado en color rojo y de reinicio manual

Enclavamiento remoto (Remote Interlock Connector)

Luz guía visible. Láser rojo alineado con el láser infrarrojo de potencia

Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal

Ing. Luis Iaciancio  
Director Técnico  
Matrícula CORITEC 5524

Láser preparado para emitir. Indicadores visibles: led amarillo en el frente del equipo parpadeante, indicación "StdBy" en el display y fondo luminoso del display parpadeante.

Láser disparando. Indicación visible: led azul en el frente del equipo. Indicación sonora: sonido agudo emitido por un buzzer interno.

El disparo se puede hacer únicamente con el pedal.

Pedal con cubierta protectora para evitar accionamiento accidental. A prueba de salpicaduras

Protección interna por emisiones mayores a las prefijadas

Protección de seguridad eléctrica según normas internacionales

Etiquetas de advertencias de seguridad e informativas

Control de temperatura del diodo láser

Control de la emisión del láser

Protección por fallas de la red de alimentación.

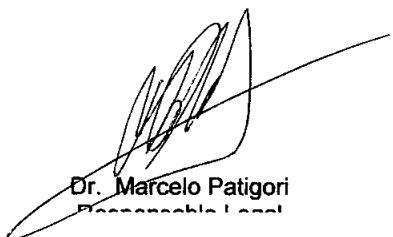
### **Presentación del producto:**

El equipo se presenta acompañado de sus periféricos, accesorios y consumibles.

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

Director Técnico: Luis Iaciancio

Autorizado por la A.N.M.A.T.: PM-1846-01



Dr. Marcelo Patigori  
Responsable Legal



Ing. Luis Iaciancio  
Director Técnico  
Matrícula C.O.R.T.E.C. 5524