



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº - 11053

BUENOS AIRES, 07 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-005566-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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 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.

C 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **11053**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ORLIGHT LASER, nombre descriptivo Equipo de Emisión Laser y nombre técnico Láseres, de Diodo, para Cirugía, de acuerdo con lo solicitado por MEGABAY S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 474 y 475 a 499 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº = 11053

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-005566-15-9

DISPOSICIÓN Nº

11053

sao


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

07 OCT 2016

PROYECTO DE RÓTULO

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

EQUIPO EMISOR LASER PARA RATAMIENTOS QUIRÚRGICOS Y TRANSDERMICOS

Fabricado por: Megabay S.A.
Monroe 1684 (C 1428AJL), Planta Baja "B"
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: +54 11 4788-0070
www.ortlightlaser.com

MODELO: INNOVA CX980-60 / INNOVA CX980-40 / INNOVA CX 1470-15 (Según corresponda)

SERIE N°: CXYMMLIXXXX

LONGITUD DE ONDA: 980nm /1470nm (según corresponda)

MÁXIMA POTENCIA LASER: 60W /15W (según corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Luis Iaciancio M.N 5534
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1846-1
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Advertencias:



Salida de radiación laser



Tensiones peligrosas dentro de equipo



Consultar documentos acompañantes



Radiación no ionizante



Seguridad para paciente Tipo B



Temperatura de almacenamiento



Leer las instrucciones de uso



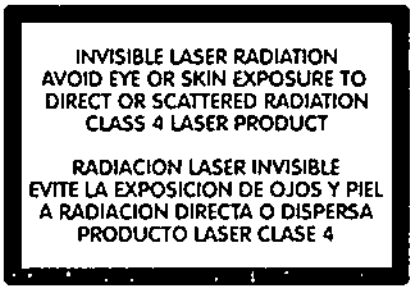
Sensible a ESD



Equipo protegido contra goteo



Máxima longitud de onda y potencia del equipo. Varía según el modelo



Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC N° 6534
DIRECTOR TECNICO

Proyecto de Rótulo

Dr. Marcelo P. Patigor
Contador Público Nacional U.P.A.
Página 1 de 1



ANEXO III.B
INSTRUCCIONES DE USO

- 11053

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

Fabricado por: Megabay S.A.
Monroe 1684 (C 1428AJL), Planta Baja "B"
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Teléfono: +54 11 4788-0070
www.orientlightlaser.com

MODELO: INNOVA CX980-60 / INNOVA CX980-40 / INNOVA CX 1470-15 (Según corresponda)

SERIE N°: CXYYMMLIXXXX

LONGITUD DE ONDA: 980 /1470 (según corresponda)

MÁXIMA POTENCIA LASER: 980 /1470 (según corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Luis Iaciancio M.N 5534
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1846-1
"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;

ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 : "Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y deberán desempeñar sus funciones tal y como especifique el fabricante."

Atención

Para mayor seguridad, lea atentamente las instrucciones contenidas en este manual antes de instalar u operar su equipo. Este manual también debe ser leído por todos los operadores del ORlight Innova CX.

El Innova CX es un equipo de emisión láser infrarrojo de alta potencia, apto para uso médico en las áreas de tratamientos quirúrgicos y transdérmicos.

Por su alta potencia de emisión, este equipo está caracterizado como PRODUCTO LÁSER DE CLASE 4

Por sus características eléctricas es un EQUIPO CLASE 1

Por la seguridad del paciente es un EQUIPO CON PARTES APLICABLE TIPO B


Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC N° 5534
DIRECTOR TECNICO

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

La potencia de emisión láser es ajustable en pasos de 1W.

Tiene dos modos de funcionamiento: continuo y pulsado.

En modo continuo la emisión de energía láser fluye continuamente mientras se tenga el pedal de accionamiento presionado, la tabla 1 muestra los tiempos máximos de emisión en función de la potencia establecida.

Modo continuo	
Potencia elegida (W)	Tiempo máximo de emisión (minutos)
50	>5
40	>20
15	Continuo
10	Continuo

En modo pulsado la emisión es intermitente. El tiempo de duración del pulso en milisegundos y la frecuencia de repetición de los pulsos en Hertz o pulsos por segundo (de 0.2 a 5 Hertz).

La entrega de potencia láser se realiza de dos formas:

- Para uso transdérmico. Mediante una fibra óptica puente que transmite la energía láser desde el equipo a la pieza de mano que la enfoca sobre el área a tratar.
- Para uso quirúrgico. Mediante una fibra óptica que se aplica directamente sobre la zona tratada

El Innova CX es un equipo de emisión láser de alta potencia, indicado para uso médico en aplicaciones quirúrgicas y transdérmicas.

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 CX ha sido diseñado para incisión, escisión, ablación, vaporización y/o coagulación precisa y localizada de tejido blando, las siguientes especialidades médicas:

- Cirugía General y Endoscopia.
- Cirugía Vasculuar, Flebología, Angiología,
- Cirugía Plástica,
- Ginecología,
- Proctología.
- Medicina estética
- Odontología
- Otorrinolaringología

El **Anexo A** del presente documento presenta una comparativa de los métodos convencionales utilizados en las disciplinas listadas arriba con respecto a las ventajas de utilizar técnicas basadas en equipos de emisión de energía laser en diferentes longitudes.

-11053

Contraindicaciones

- enfermedad arterial grave,
- trombosis venosa profunda o aquellos con antecedentes de trombosis venosa profunda,
- trombo en el segmento de la vena a tratar,
- embarazadas o en periodo de lactancia,
- pacientes con marcapasos, endoprótesis vascular u otro tipo de prótesis que pueda reflejar el láser,
- pacientes con mala salud en general.

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

Potenciales Complicaciones

Complicaciones graves después del tratamiento son muy raras pero, entre las reacciones adversas se pueden incluir:

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

Precauciones

El responsable del equipo láser debe supervisar todos los procedimientos de seguridad antes de que empiece a usar el equipo.

Este equipo debe ser usado únicamente por profesionales de la salud.

Antes de utilizar el equipo y para evitar incidentes, asegúrese de haber leído y comprendido el "Manual del Usuario del equipo", el "Manual de la Fibra Láser Quirúrgica" y el "Manual del Usuario de la Cánula para Procedimientos Quirúrgicos".

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.

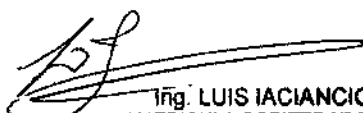
Las partes aplicables del equipo son la fibra quirúrgica y la pieza de mano. La aplicación con pieza de mano es la única que podría generar un peligro para la vista, si ésta se orientase fuera de la aplicación sobre la piel.

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, usuario y/o personas presentes en la sala donde se desarrolle el

Instrucciones de Uso

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

Página 3 de 25



Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC Nº 5534
DIRECTOR TECNICO



1105

procedimiento, con protección ocular, no debe ser menor a 4 metros. Esta es la distancia mínima que garantiza la seguridad de paciente y operador contra daño ocular, DNPO¹. Esta distancia segura es válida para todos los modos de operación del equipo (pulsado o continuo), a una potencia máxima de 60W e incluye el uso de la pieza de mano.

¹ NOTA:

DNPO: distancia nominal de peligro ocular. Distancia desde la apertura de salida más allá de la cual la irradiancia o la exposición radiante del haz son inferiores a la exposición máxima permisible (EMP) apropiada para la córnea.

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.

Nunca presione el pedal de accionamiento antes de posicionar la pieza de mano sobre el área a tratar, 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 "listo para disparar", 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. Esto es 90cm entre operador y equipo

El equipo debe orientarse siempre con el frente al operador para que éste pueda ver la pantalla claramente. La distancia máxima recomendada para que el operador pueda operar el equipo es de 70 cm. 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. La distancia máxima recomendada para la manipulación de la pieza de mano por el operador es de 40cm.

Nunca debe operar el láser personal no entrenado.

Nunca intente abrir el equipo láser. Sólo lo puede realizar el Servicio Técnico autorizado por Orlight Laser.

Evite el uso de gases anestésicos explosivos o inflamables o gases oxidantes como el óxido nítrico, los cuales pueden encenderse durante el uso normal del láser. Evite el

Instrucciones de Uso

Dr. Marcelo P Patigori
Contador Público Nacional U^º A.

Página 4 de 25

Ing. LUIS IAGLIANCIO
MATRICULA COPITEC Nº 6534
DIRECTOR TECNICO



11053

uso de otras sustancias inflamables o que emitan humo (éter, soluciones de iodo y alcohol) en el campo de operaciones.

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

Una vez cumplidos los 10 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.

ATENCIÓN

El Equipo láser fuera de uso, debe ser protegido contra operación no calificada. Quite la llave de encendido del frente del equipo para que nadie lo use sin su autorización

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;*

No aplica. El equipo no está previsto para ser conectado a otros productos médicos para cumplir su funcionalidad prevista.

Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC N° 5534
DIRECTOR TECNICO

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

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

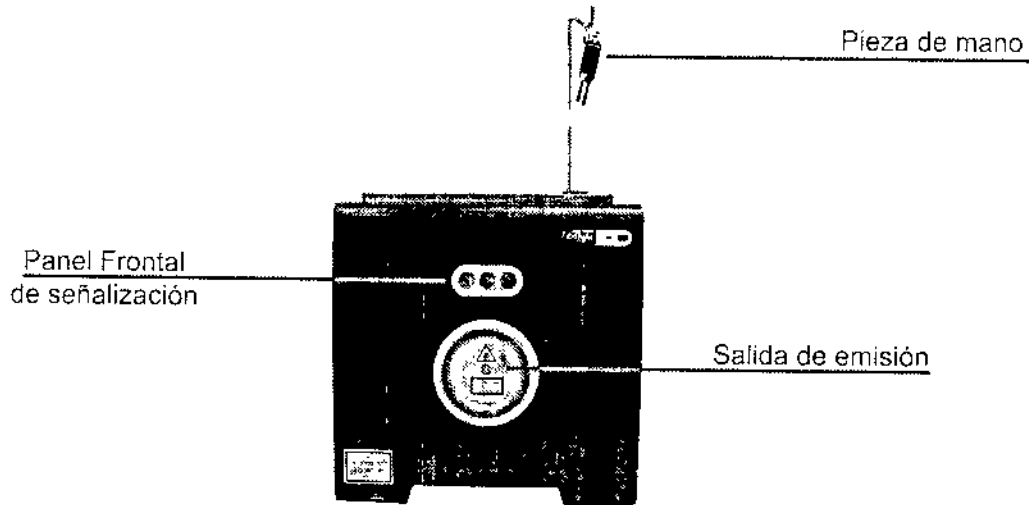


Figura 1. Muestra el Panel frontal del equipo y sus principales partes

El indicador luminoso (Panel Frontal de señalización) muestra tres estados de funcionamiento del equipo.

- El equipo encendido (led verde POWER encendido)
- El equipo preparado para disparar (led amarillo READY encendido intermitente)
- El equipo disparando luz láser (led blanco SHOOTING encendido mientras se presione el pedal)



Equipo Encendido



Equipo preparado para disparar



Equipo disparando

Figura 2. Comportamiento de los Led indicadores.

La salida del láser está en el centro de una parábola plástica que por su diseño protege el conector de salida del diodo láser

Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC N° 5534
DIRECTOR TECNICO

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



Figura 3. Salida del Láser

La salida de energía láser del equipo es a través de este conector y nunca se debe entregar potencia láser si no es por medio de una fibra óptica, ya sea puente o quirúrgica. **Nunca deje la salida del láser sin tapar. Si desconecta la fibra óptica, colocar la tapa a rosca original del diodo láser.**

La entrada de ventilación debe estar siempre libre de obstáculos que puedan interrumpir el flujo de aire circulante debajo del equipo.

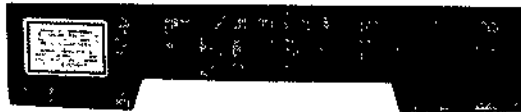


Figura 4. Entrada de ventilación del equipo.

El flujo de aire que refrigera el equipo, entra por debajo del mismo y sale por las rejillas de ventilación de los paneles laterales.

Precaución

Nunca Obstruya las rejillas de ventilación


Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC Nº 6534
DIRECTOR TECNICO


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

Accesorios del equipo



Figura 5. Soporte de la Pieza de Mano (opcional)



Figura 6. Pieza de Mano Multifoco.

En el Modo Pulsado de trabajo la energía láser se aplica al paciente mediante el uso de esta pieza, la cual enfoca ópticamente la luz láser sobre el área a tratar.

Su conexión con el equipo es a través de la Fibra Láser Puente (figura 13) como se muestra en la figura 15.



Figura 7. Pedal de Accionamiento

El Pedal es la única parte del equipo que permite disparar la energía láser.

El pedal de accionamiento deberá ser conectado al conector FOOTSWITCH ubicado en el panel lateral del equipo (figura 16), antes de encender el mismo. Su cubierta de seguridad impide accionamientos involuntarios del equipo.

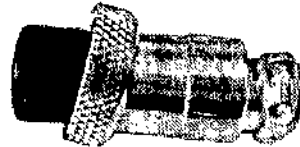


Figura 8. Conector de Intertrabado Remoto (R.I.C.)

A través del conector de intertrabado remoto o conector de interrupción remota se previene que no haya emisión láser en el caso que la puerta del ambiente donde está instalado el equipo se abra imprevistamente.

Su conexión al equipo se muestra en la figura 16.



Figura 9. Cable de Alimentación

Este es un cable estándar normalizado. En cada país se usará el cable que tenga el toma correspondiente a su norma.



Figura 10. Llave de Encendido

Esta llave se inserta en panel de control lateral y se utiliza para encender el equipo.

Instrucciones de Uso

Ing. LUIS IACIANCIO
 MATRICULA COPITEC N° 5534
 DIRECTOR TECNICO

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

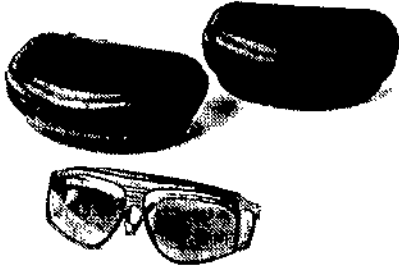


Figura 11. Lentes Protectores

Las gafas poseen una densidad óptica de (4+) en los rangos de 190-540 y 900-1700nm y cumplen con las normas ANSI z.136.1 y z.136.3. 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



Figura 12. Pulsera Antiestática

Esta pulsera se utiliza para prevenir las descargas electrostáticas del operador a tierra y evitar que las partes sensibles


indicadas con la etiqueta  resulten dañadas. Fijar firmemente a la muñeca del operador y conectar en un punto metálico del gabinete. Utilizar cada vez que se realice la conexión o desconexión de la fibra óptica.



Figura 13. Fibra Láser Puente



Figura 14. Fibra Láser Quirúrgica

Las fibras son consumibles del equipo. Se conecta al mismo a través de su conector SMA en la salida del láser de la figura 2.



Figura 15. Lámpara de Transiluminación (Opcional)

Esta lámpara optimiza la visualización de las venas reticulares. Se optimiza el resultado del visor de venas si el ambiente donde se lo usa está en penumbra

Instrucciones de Uso

Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC N° 5534
DIRECTOR TECNICO

Dr. Marcelo P Patigori
Centador Público Nacional U.P.A.

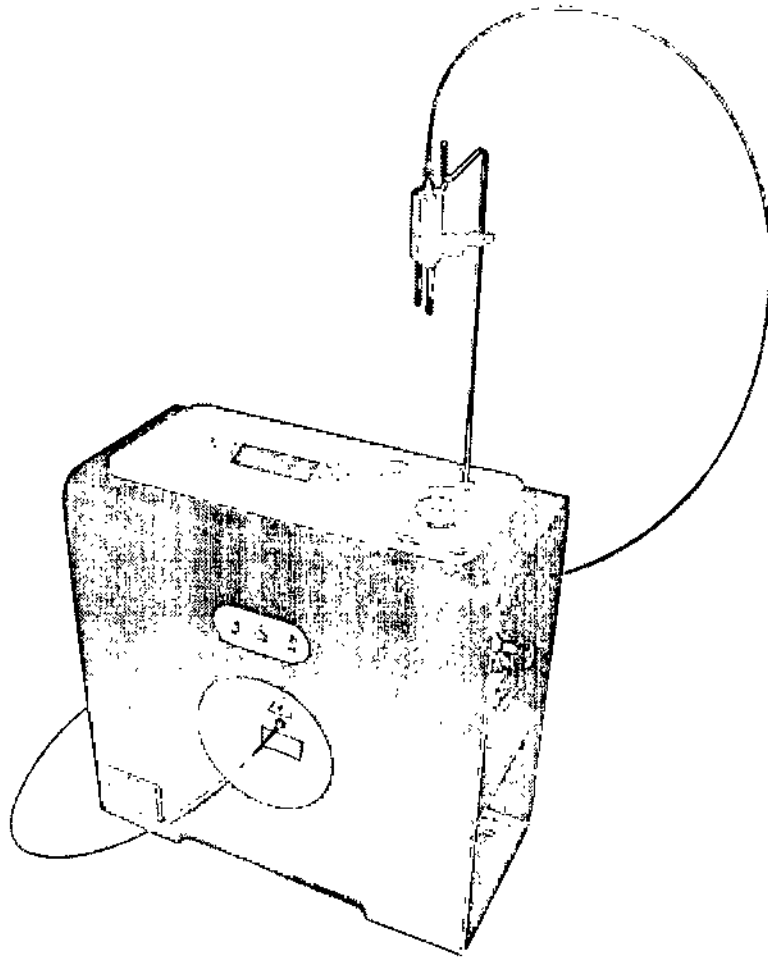


Figura 16. Vista General del equipo

En la figura 15, se puede ver la parte frontal, lateral y superior del equipo. En el panel frontal se pueden ver los indicadores luminosos y la conexión de salida del láser. En el lateral derecho, se puede ver el panel de conectores y las rejillas de ventilación del sistema de enfriamiento del láser. En el panel superior se pueden ver: el display de interfase con el usuario con los pulsadores de control a su alrededor; el pulsador rojo de parada de emergencia y el soporte de la pieza de mano.


Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC N° 5534
DIRECTOR TECNICO


Dr. Marcelo P Patigori
Contador Público Nacional

1105

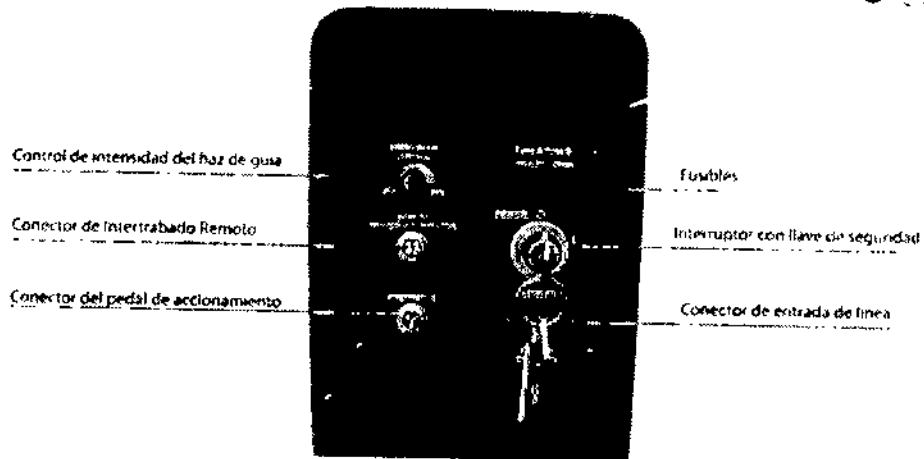
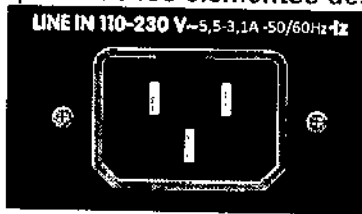


Figura 17. Panel Lateral. Conexionado de accesorios del equipo

Descripción de los elementos del panel de control lateral



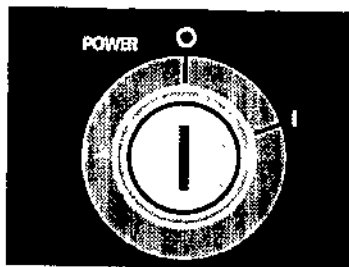
Conector del Cable de Alimentación o Entrada de Línea.

Precaución

Asegúrese de que la instalación eléctrica donde se conecta el equipo tenga toma a tierra.

En este conector se inserta el cable de alimentación mostrado en la figura 16

Si el cable provisto en el equipo no coincide con el toma de corriente reglamentario del país donde se lo use, se lo debe reemplaza por uno de uso local. Son aptos los cables de alimentación reglamentarios que se usan en computadoras personales (PC)



Interruptor de línea con llave de seguridad

Este es el interruptor principal. El equipo se enciende girando la llave de seguridad desde la posición O a la posición I. Para apagarlo se debe volver a la posición O. La llave se podrá extraer del interruptor únicamente estando en la posición O



Conector para el intertrabado remoto (R.I.C.: Remote Interlock Connector)

El equipo sale provisto de un conector con un cable puenteado y un sensor de puerta. El usuario se hará cargo de la instalación del sensor de puerta y el cableado hasta el equipo en su lugar de trabajo.

Instrucciones de Uso

[Handwritten signature]

Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC Nº 5834
DIRECTOR TECNICO

Dr. Marcelo P Patigori
Contador Público Nacional U

1053



Conector del pedal de accionamiento del láser

PRECAUCION

Presionar el pedal implica que la energía láser saldrá del equipo.
Usted es responsable por las consecuencias de este hecho.



Control de intensidad del haz de guía

Regula la intensidad del brillo del haz de guía de la luz láser. El haz de guía es la luz de referencia emitida por el láser cuando éste está encendido y operativo. La intensidad del haz de guía se incrementa girando la perilla en sentido horario y disminuye girándola en sentido contrario

Instalación del Conector de Intertrabado Remoto (R.I.C.)

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.

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 de prolongará hasta el terminal externo del CONECTOR DE INTERTRABADO REMOTO del panel de controles lateral del equipo láser. Ver Figura 16.

Cuando el interruptor está abierto, el equipo láser detecta esta situación y advierte al operador a través del display con la leyenda: "SAFE SWITCH, OFF". Si el operador ignora esta advertencia y presiona el pedal de accionamiento para disparar el láser, el equipo bloquea el disparo y muestra en el display la siguiente leyenda: "WARNING! Lasing with Safe Switch off. Connect it! Restart the Equipment". El operador debe reiniciar el equipo, y cerrar la puerta para que no se repita esa situación


Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC Nº 5534
DIRECTOR TECNICO


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

Mantenimiento y limpieza de Innova CX - Generalidades

Se recomienda la inspección del equipo cada seis meses durante el primer año de uso y de cuatro meses durante los años subsiguientes. Dicha inspección deberá ser realizada únicamente por personal técnico perteneciente a laboratorios autorizados por ORlight Laser.

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. Consúltelo por si tiene alguna duda.

La inspección o apertura del gabinete o de cualquiera de los periféricos o accesorios del equipo no autorizado por ORlight Laser, significará la caducidad automática de la garantía.

Innova CX no es un dispositivo estéril. Ningún proceso de esterilización debe ser aplicado al equipo.

Solo limpiar externamente tanto el gabinete como los periféricos y accesorios, usando un paño no abrasivo humedecido en detergente no abrasivo sin espuma.

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 hendiduras del gabinete ni de sus accesorios y periféricos.

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

Nunca tocar con los dedos o manos la punta del conector de las fibras ópticas, dado que la grasitud o suciedad adheridas a la misma pueden generar dispersión de luz hacia atrás, dañando las ópticas del cabezal láser.

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 DE LA FIBRA CON LOS DEDOS.** Colocar los tapones de protección a los conectores de donde se sacó la fibra. **RECUERDE QUE LA FIBRA NO ESTA INCLUIDA EN LA GARANTIA.**

Nota: LA FIBRA QUEMADA PUEDE DAÑAR EL EQUIPO.

Instrucciones de Uso



ING. LUIS IACIANCIO
MATRÍCULA COPITEC N° 5534
DIRECTOR TÉCNICO



Dr. Marcelo P. Patigori
Contador Público Nacional (C.P.N.)

Página 13 de 25



11053

Para reconocer cuando la fibra está quemada, tenga en cuenta los siguientes síntomas:

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

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

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

La fibra quirúrgica debe ser previamente esterilizada y esta tarea queda a cargo del cliente.

Instalación

Se debe instalar el equipamiento en un lugar que cumpla las siguientes condiciones ambientales:

Temperatura ambiente: entre 17° y 27 ° C.
Humedad relativa ambiente: 35 a 70 %

A los efectos de mantener los parámetros ambientales requeridos, recomendamos instalar aire acondicionado.

Puesta en marcha

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

Conecte la fibra óptica a la salida del láser ubicada al frente del equipo enroscando la misma en sentido horario.

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).

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;*

No aplica.

Instrucciones de Uso

Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC Nº 5534
DIRECTOR TECNICO

Dr. Marcelo P. Patigori
Contador Público Nacional U.T. 1



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.

Las fibras láser quirúrgicas producidas y comercializadas por Megabay con objeto de utilizarse en este equipo permiten hasta 3 usos. Para lo cual el usuario debe proceder a su limpieza y esterilización según las siguientes recomendaciones:

LIMPIEZA

- Desconectar con cuidado la fibra óptica del equipo láser.
- Colocar las tapas protectoras de los conectores.
- Limpiar las fibras ópticas a todo lo largo con un paño húmedo, incluida la punta libre contaminada.
- Cuando se guardan las fibras usadas después de su limpieza, inspeccionarlas visualmente una a una para comprobar si presentan grietas o roturas. En caso afirmativo, desecharlas según los procedimientos de desecho de material quirúrgico.
- Inspeccionar visualmente la parte frontal del conector y la punta libre de la fibra para comprobar que no esté dañado o sucio.
- Enrollar la fibras ópticas sobre si misma (si es que no se dispone del cartón original) con un diámetro no inferior a 15cm.
- Limpiar todo el conjunto de fibras ópticas con desinfectante. luego envolver y etiquetar para su re-esterilización de acuerdo con los procedimientos de descontaminación vigentes (métodos sugeridos en el punto 5 del manual).

Nota: Los conjuntos de fibras ópticas pueden desinfectarse siguiendo las pautas del fabricante del desinfectante. Por lo general, el remojo en desinfectantes químicos líquidos no es un método de esterilización aceptable para el uso en pacientes.

DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Para la esterilización se recomiendan esterilizar las fibras por Óxido de Etileno:

Instrucciones de Uso

Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC Nº 5534
DIRECTOR TECNICO

Dr. Marcelo P. Patigori
Centador Público Nacional U.R.A.



Esterilización con óxido de etileno (ETO)	
Ciclo de acondicionamiento	
Humedad relativa	50%
Concentración de gas Óxido de etileno	650 mg/litro 12%
Freón	88%
Ciclo de exposición	
Temperatura	55 °C
Tiempo de exposición	105 minutos
Ciclo de aireación	
Temperatura	55 °C
Tiempo de aireación	12 horas

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);

PRECAUCIONES:

La fibra **NO** se entrega desinfectada ni esterilizada, en el punto **DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN** del presente manual se recomiendan métodos de desinfección y esterilización.

Antes de utilizar la fibra verificar que haya sido esterilizada.

Comprobar que las superficies del extremo del conector y el extremo distal de la fibra estén integras.

Humedecer un papel tissue con agua destilada y limpiar el conector que va al LASER antes de conectarlo

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;

Especificaciones Técnicas del Equipo

Generador láser:

Ver tabla siguiente

Longitud de Onda:

Ver tabla siguiente

	Laser		
	Longitud de onda	Potencia (maxima)	Fluencia máxima (J/cm ²)
Diodo In Ga As P.	980	60W	3870
	980	40W	2580
	1470	15W	967

Instrucciones de Uso

Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC Nº 5534
DIRECTOR TÉCNICO

Dr. Marcelo P. Patigori
Creador Público Nacional U.P.A.



Tolerancia de la Longitud de Onda:	1%
Tolerancia de la Potencia	20%
Modo de Exposición:	Pulso repetitivo o continuo.
Tiempos de Exposición en modo pulsado (ms):	De 5 a 500 ms \pm 0.1%
Frecuencia de repetición (pulsos por segundo):	0.2 a 5.0 Hz \pm 0.1%.
Fluencia:	De 0 al máximo especificado en la tabla anterior \pm 20%
Sistema de entrega:	Fibra óptica quirúrgica y fibra puente para ser utilizada con la pieza de mano.
Apertura Numérica:	N/A: 0.22
Pieza de mano:	De foco ajustable para spots de 1, 2, 3, 4 y 5 mm \pm 0.5mm de diámetro.
Haz de guía:	Láser luz roja (650 nm \pm 1%), Intensidad variable (3mW máx. \pm 5%).

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

Solución de problemas

Si el equipo presenta algún inconveniente en su funcionamiento, antes de llamar al Servicio Técnico se deben efectuar los siguientes pasos:

- **EL EQUIPO NO ENCIENDE CUANDO SE ACCIONA LA LLAVE DE ENCENDIDO. NO SE ILUMINA EL DISPLAY NI SE ESCUCHAN LOS VENTILADORES.**

Asegurarse que el pulsador rojo LASER STOP no esté presionado, si es así, girarlo en sentido de la flecha (sentido horario) para habilitarlo.


Verificar que el cable de alimentación esté conectado al equipo debidamente apretado.
Verificar que el cable de alimentación esté conectado a la toma corriente de línea debidamente apretado.

Verificar que haya energía eléctrica en el toma de alimentación de línea (esto se puede hacer conectando en el mismo toma otro artefacto eléctrico que se sepa de su correcto funcionamiento).

Si se comprueba que los tres puntos anteriores están correctos, consultar al Servicio Técnico.

- **EL EQUIPO ENCIENDE Y SE ESCUCHA UN SONIDO AGUDO CONTINUO.**
Apague el equipo, espere unos instantes y vuelva a encenderlo.

Instrucciones de Uso


Ing. LUIS IACIANCIO
MATRÍCULA COPITEC N° 5534
DIRECTOR TÉCNICO


Dr. Marcelo F. Paligori
Contador Público Nacional U.R.A.



Si persiste el problema consultar al Servicio Técnico.

- **DURANTE UNA SESION NORMAL PROLONGADA, EL EQUIPO DEJA DE DISPARAR (O EL PEDAL NO ACTUA)**

El primer renglón del display indica "OVER TEMPERATURE".

Suspender momentáneamente la sesión debido a que el emisor láser alcanzó su temperatura máxima, no apagar el equipo. Reanudar las sesiones luego de 5 minutos y reducir la frecuencia de los disparos.

Si persiste el problema consultar al Servicio Técnico.

- **EL EQUIPO FUNCIONA NORMALMENTE, PERO SE NOTA UNA REDUCCIÓN DE POTENCIA LÁSER.**

Limpiar la lente de salida de la pieza de mano (del lado de afuera).

Reemplazar la fibra óptica puente.

Si persiste el problema consultar al Servicio Técnico.

- **DURANTE UNA SESION NORMAL, O ANTES DE ENTRAR A LA PROGRAMACIÓN DE PARÁMETROS, APARECE EN EL PRIMER RENGLON DEL DISPLAY LA LEYENDA "SAFE SWITCH, OFF" (LLAVE DE SEGURIDAD ABIERTA)**

Está abierta la conexión de seguridad del ambiente donde se usa el equipo. Cierre la puerta de entrada al ambiente en donde se usa el equipo y esa leyenda cambiará a "FLUENCE:..."

Si aún con la leyenda en el display de "SAFE SWITCH, OFF" se intentara disparar el láser, éste no emitirá potencia alguna y el display indicará "WARNING! Lasing with Safe Switch off. Connect it! Restart the Equipment" Esta indicación significa que al equipo se lo intentó disparar con la llave de seguridad abierta, se debe cerrar la llave de seguridad, o sea, cerrar la puerta, y reiniciar el equipo.

- **DURANTE UNA SESION NORMAL, O ANTES DE ENTRAR A LA PROGRAMACIÓN DE PARÁMETROS, APARECE EN EL PRIMER RENGLON DEL DISPLAY LA LEYENDA "FIBER DISCONN." (FIBRA DESCONECTADA)**

No se encuentra debidamente conectada la fibra óptica a la salida del láser. Asegúrese de que el conector enrosque en la salida del láser hasta hacer tope y esa leyenda cambiará a "FLUENCE:..."

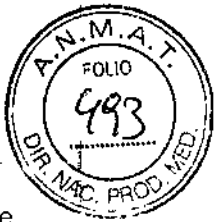
Si aún con la leyenda en el display de "FIBER DISCONN." se intentara disparar el láser, éste no emitirá potencia alguna y el display indicará "WARNING! Lasing with Fiber disconnected. Connect it! Restart the Equipment" Esta indicación significa que al equipo se lo intentó disparar con la fibra desconectada, se debe conectar y reiniciar el equipo.

- **APARECE EN EL DISPLAY LA LEYENDA "OVERLOAD!: Switch OFF and Switch ON. Call to ORlight Laser if the problem persist"**

Instrucciones de Uso

Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC N° 5534
DIRECTOR TÉCNICO

Dr. Marcelo F. Patigori
Contador Público Nacional U.R.A.



Esta indicación significa que al equipo tiene una sobrecarga interna. Para superarlo se lo debe apagar y luego encenderlo nuevamente. Si continúa la leyenda de "OVERLOAD...." Comunicarse con el servicio técnico.

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;

Los equipos médicos eléctricos requieren precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética. Se deben instalar y hacer funcionar de acuerdo a la información de compatibilidad electromagnética que se suministra.

Este equipo fue desarrollado para cumplir con los requisitos exigidos por la norma IEC 60601-1-2 de compatibilidad electromagnética. 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)

Precauciones

Este equipo puede sufrir interferencias de otros equipos, incluso de aquellos que cumplen con los requisitos de emisión del CISPR 11

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

Si este equipo debe trabajar cerca de otros equipos electrónicos, se debe prestar especial atención a su correcto funcionamiento en las configuraciones a usarse.

Si se experimenta 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.

Instrucciones de Uso


Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC N° 5534
DIRECTOR TECNICO


Dr. Marcelo P. Patigori
Contrador Público Nacional U.R.A.



553

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

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

Disposición Final del Dispositivo Laser

Una vez cumplidos los 10 años de vida útil del equipo, si el mismo quedara inutilizable, no debe ser dispuesto como desecho ordinario. Existe la posibilidad de devolverlo al fabricante quien se encargará de la disposición final. En caso contrario, si se decide desechar por cuenta del cliente, se debe considerar que el equipo pertenece a la familia de residuos electrónicos y deberían de seguirse los procedimientos establecidos para la eliminación de esta clase de residuos según las leyes locales del país en donde se encuentre.

Se deben seguir estrictamente las regulaciones locales para la disposición final de **Innova CX**.

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

Al equipo se le coloca la etiqueta siguiente:



El simbol WEEE indica que el sistema contiene componentes eléctricos y electrónicos los cuales deben desecharse separadamente.

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 IACIANCIO
MATRICULA COPITEC N° 5534
DIRECTOR TECNICO

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

ANEXO A

**COMPARACIÓN DE LOS USOS DE DISPOSITIVOS LÁSER CON RESPECTO A
LOS MÉTODOS CONVENCIONALES O TERAPIAS DISPONIBLES.**

Los láseres de diodo son utilizados en un amplio espectro de procedimientos quirúrgicos invasivos y mini-invasivos, cerrados y abiertos, generalmente en salas de cirugía.

Según el tratamiento se los utiliza para incisión sin sangrado, escisión, vaporización o coagulación de tejidos blandos, penetrando algunos μm y permitiendo una cirugía precisa y controlada con excelente retro-alimentación táctil para el cirujano.

Así mismo, dado que las propiedades de absorción y de coagulación de diversos tejidos del cuerpo humano son diferentes y que las longitudes de onda disponibles del láser pueden ser elegidas según cual parte del cuerpo está siendo sometido, hacen al láser de diodo de alta potencia, la herramienta perfecta para una amplia variedad de aplicaciones médicas, incluyendo las quirúrgicas y transdérmicas.

Los beneficios clínicos del uso del láser versus las técnicas convencionales quirúrgicas, son la recuperación mucho más rápida, la mínima hemorragia y un cuidado posoperatorio reducido, brindando al paciente una mejor calidad de atención.

Adicionalmente, cabe destacar que se están realizando muchos procedimientos quirúrgicos que antes no eran factibles, aprovechando los instrumentos más modernos para cirugía mini-invasiva.

La versatilidad del uso del diodo laser para aplicaciones depende mucho de la experiencia del profesional así como de la disciplina en la que se desempeña. Esto hace que no existan tabulaciones precisas de longitudes de onda y potencias para cada tratamiento en particular, sino más bien consideraciones orientativas basadas en casos exitosos. Quedando a criterio del profesional las condiciones de mejor uso o contraindicaciones del mismo.

A continuación se presentan alguno de los usos actuales del láser de diodo y una breve comparativa con los métodos convencionales.

Cirugía Vasculuar, Flebología

• **Endoluminal de Safena (λ 1470 y 980 nm)**

Novedosa técnica, guiada por ecografía, para la ablación por fototermólisis de la Safena y troncos venosos. *El tratamiento endoluminal de Safena con láser transforma una cruenta cirugía (stripping) seguida de un post-operatorio complejo y prolongado en una intervención ambulatoria, permitiendo que el paciente vuelva rápidamente a sus tareas habituales.*

• **Várices Epifasciales (λ 1470 y 980 nm)**

La ablación laser de venas epifasciales es un tratamiento mínimamente invasivo, guiado por imágenes, que usa calor generado por la energía de láser para sellar vasos

Instrucciones de Uso


Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC Nº 5534
DIRECTOR TÉCNICO


Dr. Marcelo P. Pratigoni
Contador Público Nacional U.P.A.

varicosos. Si bien este procedimiento puede usarse para fines cosméticos, se usa más comúnmente para ayudar en aliviar síntomas como dolor persistente, hinchazón, irritación o llagas en la piel (úlceras), descolorido o inflamación (flebitis). ***Al igual que le técnica anterior, ésta evita que el paciente pase por un procedimiento cruento y una recuperación lenta.***

Cirugía Plástica

- **LSDL – Liposucción Diodo Laser (λ 980 y 1470 nm)**

Esta técnica mínimamente invasiva ya superó ampliamente los resultados de la lipoaspiración convencional. La luz láser disuelve la grasa que luego será aspirada o reabsorbida por el organismo. A medida que el láser va licuando la grasa, coagula también las pequeñas venas, evitando de esta forma el sangrado y estimulando la producción de colágeno en la piel y en el tejido graso. Esta acción favorece la retracción de los tejidos y atenúa la flacidez. ***La técnica de LSDL permite corregir irregularidades que desarrolladas en zonas sometidas a liposucciones convencionales y eliminar adiposidades localizadas en cintura, abdomen, piernas, brazos, cuellos, etc.***

- **Endolifting Láser (λ 1470 nm)**

El endolifting láser, también llamado lifting endoscópico, es una técnica quirúrgica mínimamente invasiva donde mediante tres pequeñas incisiones en el rostro se introduce una fibra óptica que es el medio conductor de la energía laser que actuará directamente sobre el colágeno de la dermis produciendo una retracción inmediata de la piel y en consecuencia tensando el rostro.

Esta técnica también puede ser utilizada para tratar las bolsas debajo de los ojos, arrugas del entrecejo, patas de gallo y mejillas. ***Al igual que la anterior técnica mínimamente invasiva ya superó ampliamente los resultados de los lifting convencional.***

- **Cirugía de Hiperhidrosis (λ 1470 nm)**

La cirugía de la hiperhidrosis axilar mediante laser consistente en la eliminación de las glándulas sudoríparas productoras del sudor en la axila mediante el paso repetido en el tejido subcutáneo de la cánula del lipoláser, con la que se destruyen por calor el exceso de glándulas. Es una mini-intervención que se puede realizar bajo anestesia local en la que por una mini-incisión se introduce la cánula del lipoláser y se hacen varias pasadas bajo la piel de la axila. ***Este es un método mucho menos invasivo que el convencional, donde además se realiza con anestesia total, y no local, con los riesgos que eso conlleva.***

- **Ginecomastia en Hombres (λ 980 y 1470 nm)**

Técnica de lipólisis mínimamente invasiva y de resultados inmediatos que requiere de anestesia local y cuyo objeto es disminuir el volumen de la mama masculina que en edades adultas acumula grasa localizada, la cual es muy difícil de transformar en tejido muscular. ***Por los métodos convencionales, esta cirugía requiere anestesia general, es un método muy invasivo y post operatorio doloroso.***

Ginecología

- **Síndrome de Ovario Poliquístico (SOP) (λ 980 nm)**

El síndrome de ovario poliquístico (SOPQ) es un desbalance hormonal que puede causar períodos irregulares, crecimiento no deseado de vello y acné. El SOPQ es un problema común entre las adolescentes y mujeres jóvenes que puede afectar a 1 de cada 10 mujeres. **A través de la diatermia ovárica por laparoscopia o drilling por láser, se pueden lograr los mismos efectos de la resección en cuña evitando la lesión mecánica, por los métodos convencionales.**

- **Endometriosis y Adenomiosis de la Cavidad Uterina (λ 980 nm)**

La endometriosis externa se caracteriza por la presencia de islotes de endometrio (glándulas y estroma) fuera del útero. El láser es un eficaz instrumento en la endometriosis mediante laparoscopia. Permite tratar casi todos los estadios de la enfermedad: desde la vaporización de implantes peritoneales extragenitales hasta la quistectomía selectiva, liberación de adherencias, sección de ligamentos uterosacros y liberación del tabique rectovaginal en la endometriosis profunda.

La adenomiosis es un trastorno ginecológico frecuente que se caracteriza por la presencia de islotes endometriales (glándulas y estroma) en el espesor del miometrio. Se debe al crecimiento del endometrio en profundidad. Normalmente la unión endometriometrial es irregular y carente de una muscular de la mucosa.

Estos procedimientos no solo son menos invasivos y cruentos que los convencionales, si no que permite resolver situaciones de las pacientes, que por los métodos convencionales no eran posibles.

- **Patologías del Tracto Genital Inferior (PTGI) VPH (λ 980 y 1470 nm)**

El láser elimina la totalidad del tejido enfermo en la profundidad y amplitud requerida con una efectividad terapéutica de 95 a 98%. Se usa para vaporización y corte de las lesiones, obteniendo con esto destrucción tisular, bajo índice de recurrencia y ningún efecto en la fertilidad y competencia cervical. Por lo general, una sesión es suficiente.

Otras técnicas utilizadas para este procedimiento son la criocirugía o la galvanización térmica, con posibles consecuencias en tejidos circundantes. El uso del láser permite un trabajo focalizado y sin daños en tejidos circundantes.

Ginecología Estética

- **Labioplastia (λ 980 y 1470 nm)**

Técnica para la reducción o modelación de los labios menores de la vagina que son demasiado grandes o de longitudes desiguales. También se puede inyectar grasa autóloga a los labios mayores para resaltarlos y darles un aspecto más juvenil. **Por métodos convencionales este procedimiento era prácticamente irrealizable.**

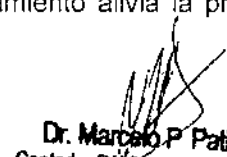
- **Lipoplastia Vulvar Láser (λ 980 y 1470 nm)**

Procedimiento eficaz que permite eliminar la grasa no deseada del monte de venus y las partes superiores de los labios mayores. Este tratamiento alivia la protuberancia

Instrucciones de Uso



DR. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC N° 5534
DIRECTOR TECNICO



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

Página 23 de 25



grasa antiestética de esta área y a su vez, **el láser retrae la epidermis, estimula el colágeno subcutáneo y coagula los vasos sanguíneos que sangran durante la liposucción, produciendo un contorno estéticamente atractivo.**

- **Tensado Vaginal (λ 1470 nm)**

Novedosa técnica utilizada para tratar la incontinencia urinaria leve y laxitud vaginal. Puede ser aplicada en forma ambulatoria, sin dolor y sin anestesia. Las ventajas de esta técnica con láser de diodo son:

- efecto fototermico,
- producción de neocolágeno – retracción de fibras elásticas,
- fortalecimiento de las paredes de la mucosa vaginal,
- mejorar la sequedad vaginal,
- aumento de la sensibilidad sexual,
- desaparición de la dispareunia.

La aplicación de esta técnica requiere del uso de una pieza de aplicación particular diseñada y fabricada por Megabay, Colpos Light. **Por los métodos convencionales este procedimiento era prácticamente irrealizable.**

Proctología

- **Coagulación de Hemorroides y Fístulas con Láser (λ 980 y 1470 nm)**

El láser utilizado en este caso es un instrumento de precisión para efectos de corte y coagulación. Esto permite a cirujanos poder extirpar los paquetes hemorroidales con mínima lesión de los tejidos vecinos. **Por esta razón, los pacientes intervenidos mediante láser a contrario de los operados por métodos convencionales, se benefician de un post-operatorio más corto y benigno, lo que permite una pronta reincorporación del paciente a su vida normal.**

Endoscopia

Los rayos láser pueden usarse para tratar algunos cánceres de laringe en etapa 0 (carcinoma in situ) y en etapa T1. Se pasa un endoscopio por la garganta para localizar el tumor, el cual es ya sea vaporizado o extirpado mediante el uso de un láser de alta intensidad que se encuentra en el extremo del endoscopio. Ejemplo de estas técnicas son:

- Remoción de tumores laríngeos (λ 980 y 1470 nm)
- Tratamiento para pólipos de cuerdas vocales (λ 980 y 1470 nm)

Neurocirugía y Traumatología

- **Vaporización de Tumores (λ 980 y 1470 nm)**

Vaporización delicada y focalizada de tumores con láser:

- Meningiomas
- Neurinomas
- Astrocitomas
- Hemangioblastomas

Instrucciones de Uso


 Ing. LUIS IACIANCIO
 MATRICULA COPITEC N° 5534
 DIRECTOR TECNICO


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

- Lipomas
- Lipomeningoceles

El láser se basa en la transformación de la energía luminosa en térmica, *sus ventajas frente a métodos convencionales están dadas por: tener una penetración mínima en los tejidos, limitada difusión del calor, permite el corte, vaporización y coagulación de vasos pequeños así como daño mínimo sobre parénquima adyacente.* En algunos casos se puede hacer vía Neuroendoscopia.

Otorrinolaringología


- **Estapedectomía (λ 980nm)**

Cirugía efectuada para restablecer audición en paciente afectado por otosclerosis. El láser permite al cirujano trabajar a distancia manipulando mucho menos el sitio quirúrgico y mejorando la visibilidad en el oído medio. *Esto reduce la posibilidad de algunos tipos de complicaciones que puedan ocurrir en el transcurso de la cirugía.*

- **Miringotomía (λ 980 y 1470 nm)**

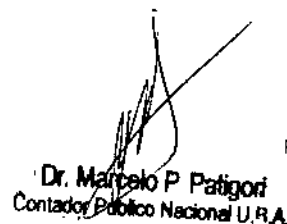
Esta operación asistida por láser, también conocida como OtoLAM con láser asistida, utiliza equipo el láser en lugar de un instrumento quirúrgico para hacer un agujero en el tímpano. *Es menos invasiva que la incisión por equipos quirúrgicos y pueden llevarse a cabo en una clínica o un consultorio médico.*

E



Ing. LUIS IACIANCIO
MATRICULA COPITEC N° 5534
DIRECTOR TECNICO

Instrucciones de Uso



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

Página 25 de 25



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-005566-15-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **11053**, y de acuerdo con 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 de Emisión Laser

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ORLIGHT LASER

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: equipo de emisión láser de alta potencia, indicado para uso médico en aplicaciones quirúrgicas y transdérmicas. Diseñado para incisión, escisión, ablación, vaporización y/o coagulación precisa y localizada de tejido blando, que puede ser utilizado para las siguientes especialidades médicas: Cirugía General y Endoscopía; Cirugía Vasculuar, Flebología, Angiología; Cirugía Plástica; Ginecología; Proctología, Medicina Estética; Odontología y Otorrinonaringología.

E. A.

Modelo/s: Innova CX980-60, Innova CX980-40, Innova CX1470-15.

Período de vida útil: diez (10) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: MEGABAY S.A.

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

Se extiende a MEGABAY S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1846-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **07 OCT 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

11053

Dr. ROBERTO LEIZAOLA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.