



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000718-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000718-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 ERCHONIA nombre descriptivo Sistema Láser de diodo y nombre técnico, Láseres, de Diodo , de acuerdo con lo solicitado por ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-30384374-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1107-47 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1107-47

Nombre descriptivo: Sistema Láser de diodo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-220 Láseres, de Diodo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ERCHONIA

Modelos:
SHL (Emerald)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Erchonia Emerald (Modelo SHL) está indicado para uso como tratamiento estético dermatológico no invasivo para la reducción de la circunferencia corporal en personas con un Índice de Masa Corporal (IMC) de hasta 40 kg/m².

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por Unidad (con sus partes y accesorios)

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

ERCHONIA CORPORATION

Lugar de elaboración:

650 Atlantis Road – Melbourne, FL – USA 32904

Expediente N° 1-0047-3110-000718-23-1

N° Identificador Trámite: 45966

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.04 22:43:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.04 22:44:01 -03:00

Fabricante: ERCHONIA CORPORATION 650 Atlantis Road, Melbourne, FL, 32904, Estados Unidos de América
Importador: Access Medical Systems S.A. Esteban Echeverria 830 – Villa Martelli – Buenos Aires
SISTEMA DE LÁSER DE DIODO
Marca: ERCHONIA Modelo: xxxxxxxxxxxx Nro. de Serie: xxxxxxxxxxxx Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. Responsable Técnico: Ing. Ruben Alberto Telmo (Mat. N° 10994)
<i>"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"</i>
Autorizado por la ANMAT: PM 1107-47


Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador



Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE



Ing. RUBEN TELMO
MAT. N° 10994
DIRECTOR TECNICO

	SISTEMA DE LÁSER DE DIODO MARCA: ERCHONIA ANEXO III.B	PM 1107-47
---	--	-------------------

INSTRUCCIONES DE USO

3.1 **Indicaciones del Rótulo**

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

ERCHONIA CORPORATION

650 Atlantis Road, Melbourne, FL, 32904

Estados Unidos de América

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

Access Medical Systems S.A.

Echeverria 830 – Villa Martelli – Buenos Aires

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:



Fig. 3.1 - Rótulo con Datos del Fabricante (consola)

En Rótulo del Importador:

Producto: **Sistema de Láser de Diodo.**

Marca: **ERCHONIA**

Modelos: **Emerald (SHL)**

Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE


ING. EUGENIO TELMO
 MAT. N° 10984
 DIRECTOR TÉCNICO

3.1.4. *No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).*

3.1.5 Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

3.1.6 No Corresponde (según ítem 3.1, Instrucciones de Uso).

3.1.7 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

3.1.8 Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de transporte
Temperatura	15 a 29°C	-30 a 70°C.
Humedad	< 50% HR (sin condensación)	< 75% HR (sin condensación)

3.1.9 Instrucciones especiales de uso (no mencionadas en Rótulo; referirse al Anexo III.B, ítem 4 INSTRUCCIONES DE USO).

3.1.10 Advertencias y/o precaución de transporte (etiqueta de embalaje)



Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE

Emerald REF SHL **Rx Only**

QTY: 1 EA
Size: 47.5" (120.65cm) x 33" (83.82cm) x 38" (96.52cm)
Weight: Laser-118.5lbs. / 53.75 kgs.

PACKAGE CONTENTS
Emerald Laser
Patient & Operators Glasses
Tape Measure
Power Cord
Operation and Maintenance Manual (O&M)

105 Kpa



80 Kpa

75% RH



0% RH

70°C
158°F



-30°C
-22°F

Manufacturer
Erchonia Corporation
650 Atlantis Rd.
Melbourne, FL. 32904 US
PH 321 473-1251
www.erschonia.com

EC REP
QNET BV
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

R1



Ing. RUBÉN TELMO
MAT. N° 10994
DIRECTOR TÉCNICO

3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

3.1.12 Responsable Técnico de **Access Medical Systems SA** legalmente habilitado

Ing. Rubén Alberto Telmo

M.N. 10994.

3.1.13 Condición de Uso: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

3.1.14 Autorizado por la ANMAT: **PM-1107-47**

3.2 **Requisitos esenciales de seguridad y eficacia**



Fig. 3.2.a – Láser Modelo Emerald

3.2.1 **Seguridad**


- Conformidad con estándares:
 - a. Particular: IEC60601-1-1
 - b. EMC: IEC60601-1-2.
- Clasificación del producto:
 - De acuerdo al tipo de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CLASE I.
 - De acuerdo al grado de protección contra golpe eléctrico: EQUIPAMIENTO CON PARTES APLICADAS TIPO-B.
 - De acuerdo al grado de clasificación de láser: IEC 60825-1
 - De acuerdo al grado de protección contra riesgo de ingreso de agua: IPX0 (Equipo)
 - De acuerdo al modo de operación: OPERACIÓN CONTINUA.



Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE



Ing. EUGENIO FELMO
MAT. N° 16984
DIRECTOR TÉCNICO

	SISTEMA DE LÁSER DE DIODO MARCA: ERCHONIA ANEXO III.B	PM 1107-47
---	--	-------------------

Emisiones electromagnéticas		
Ensayos de emisiones	Conformidad	Ambiente Electromagnético - Normativa
Emisión RF (Radiación) CISPR 11	Grupo 1	El equipo de ultrasonido utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones RF son muy bajas y no deben interferir con equipos electrónicos cercanos.
Emisión Armónica IEC 61000-3-2	Clase A	El sistema de láser es apropiado para uso en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos, y aquellos directamente conectados al sistema público de abastecimiento de poder de bajo voltaje que provee electricidad a edificios de índole residencial.

3.2.2 Contraindicaciones

- El tratamiento con láser no debe aplicarse sobre lesiones cancerosas o cerca de ellas, ya que no se han realizado pruebas concluyentes.
- No se ha establecido la seguridad de los láseres no térmicos para su uso sobre el útero embarazado.
- NO trate la cara, el cuello o los senos
- NO lo use en pacientes que:
 - Tener antecedentes personales o familiares de cáncer
 - Tener antecedentes de formación de cicatrices queloides o hipertróficas
 - Tener antecedentes de herpes simple
 - Tiene infecciones activas o un sistema inmunológico comprometido
 - Está tomando medicamentos fotosensibilizadores, anticoagulantes o aspirina

3.2.3 Advertencias

- Debe seguir estas Instrucciones de uso cuando utilice el láser Erchonia® Emerald. No seguir estas instrucciones puede resultar en lesiones graves.
- NO permita que ningún material o líquido extraño entre en el dispositivo. Tenga cuidado de evitar que entren en el dispositivo materiales extraños, incluidos, entre otros, inflamables, agua y objetos metálicos. Estos pueden causar daños al dispositivo, mal funcionamiento, descargas eléctricas, incendios o lesiones personales.
- NO desmonte, modifique ni remodele el dispositivo o los accesorios. Esto puede causar daños al dispositivo, mal funcionamiento, descargas eléctricas, incendios o lesiones personales.


 Access Medical Systems S.A.
 Lic. Federico Telmo
 PRESIDENTE


 Ing. EUSEBIO TELMO
 MAT. N° 10994
 DIRECTOR TÉCNICO

- NO sumerja ninguna parte del dispositivo en agua. Esto podría dañar el dispositivo o provocar una descarga eléctrica que podría provocar lesiones graves o la muerte. Los daños resultantes de esta condición no están cubiertos por la garantía.
- El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este documento pueden resultar en una exposición peligrosa a la radiación.
- Este equipo/sistema puede causar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede ser necesario reorientar o reubicar el equipo ME o proteger la ubicación. Se desconocen los efectos a largo plazo del uso prolongado de la exposición al láser no térmico.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con las normas y los códigos locales y nacionales. Cuando esté gastado y más allá de la reparación o el uso funcional, el dispositivo puede devolverse al fabricante para su eliminación. Esto asegura la correcta separación y manipulación de todas las piezas internas y reduce cualquier riesgo para el usuario final y el medio ambiente.
- NO utilice este dispositivo en un entorno rico en oxígeno. Evite el contacto con el anestésico inflamable con aire o con oxígeno u óxido nitroso. Este dispositivo no está diseñado y no fue probado para su uso en este entorno.
- **ADVERTENCIA:** el equipo se desequilibrará a 10° en condiciones normales de funcionamiento. No debe operarse en un plano inclinado con un ángulo de más de 5°.
- NO utilice este dispositivo en un entorno de resonancia magnética

3.2.4 Precaución

- Este dispositivo solo debe usarse bajo la supervisión de un profesional de la salud debidamente calificado y autorizado.
- NO utilice objetos afilados, como la punta de un lápiz o un bolígrafo, para operar los botones de la pantalla táctil, ya que podría dañarse.
- NO coloque ni opere este dispositivo cerca (15 cm) de otros dispositivos que emitan frecuencia.
- Lea, comprenda y practique las instrucciones de precaución y funcionamiento. Conozca las limitaciones y los peligros asociados con el uso de cualquier dispositivo láser. Observe las etiquetas de precaución y funcionamiento colocadas en el dispositivo.
- La falta de uso y mantenimiento del láser Erchonia y sus accesorios de acuerdo con las instrucciones descritas en este manual anulará la garantía.
- No hay partes reparables por el usuario dentro del dispositivo. Si ocurre un mal funcionamiento, suspenda el uso inmediatamente y comuníquese con Erchonia Corporation para el servicio de reparación.

- Si tiene dificultades para operar el dispositivo después de leer detenidamente este manual del usuario, comuníquese con Erchonia Corporation para obtener ayuda.
- Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos ME
- Se debe tener precaución sobre las áreas de la piel que carecen de sensibilidad normal.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo solo debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra.
- Asegúrese de que el dispositivo esté conectado a tierra eléctricamente conectándolo solo a un receptáculo de servicio eléctrico conectado a tierra que cumpla con los códigos eléctricos nacionales y locales aplicables.
- El paciente debe usar gafas de protección contra láser para bloquear la energía de la luz de los ojos durante el tratamiento.
- Apuntar el rayo láser directamente al ojo y mantenerlo allí durante un período prolongado de tiempo podría resultar dañino.
- El paciente debe usar gafas de protección contra láser para bloquear la energía de la luz de los ojos durante el tratamiento.
- Apuntar el rayo láser directamente al ojo y mantenerlo allí durante un período prolongado de tiempo podría resultar dañino.

3.2.5 NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

Como proveedor de atención médica, es posible que tenga responsabilidades en virtud de la ocurrencia de ciertos eventos que puedan suceder a los usuarios y/o pacientes. Estos eventos, incluyen la muerte y lesiones o enfermedades graves relacionadas con el dispositivo.

Como parte de nuestro Programa de Garantía de Calidad, Erchonia® Corporation solicita ser notificado de fallas o mal funcionamiento del dispositivo. Esta información es necesaria para garantizar que Erchonia® Corporation proporcione solo productos de la más alta calidad.

3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos.

3.4 Instalación del Producto Médico

3.4.1 Requerimientos de la Instalación:

- Evite lugares con mucha humedad.
- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.

- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 15° ~ 29° C y una humedad <50% (sin condensación).
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite el polvo y áreas poco ventiladas.
- Evite lugares en donde el sistema pueda ser expuesto a golpes y vibraciones excesivas.
- Evite lugares en donde el sistema sea expuesto a sustancias químicas o gases.
- El producto a sido diseñado para 220 - 240V_{AC}.
- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.



AVISO: La colocación del sistema cerca de generadores, máquinas de radiografía o cables de transmisión puede generar ruidos durante la operación.

El uso compartido del enchufe con otros dispositivos electrónicos también puede causar ruido.

Asegúrese de utilizar solamente un adaptador de AC recomendado por ERCHONIA.

3.4.2 Configuraciones del dispositivo

Peso: 118,5 libras/53,75 kg

(Alto x Fondo x Ancho)

Tamaño- Configuración 1 (configuración de tratamiento estándar): 132,08 cm x 142,24 cm x 91,44 cm

Tamaño- Configuración 2 (configuración de tamaño máximo): 142,24 cm x 165,10 cm x 96,52 cm

Tamaño- Configuración 3 (configuración de transporte): 120,65 cm x 83,82 cm x 96,52 cm

El cable de alimentación [1] conecta el dispositivo a la fuente de alimentación principal a través de la entrada de alimentación [2].



Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE



Ing. EUSEBIO TELMO
MAT. N° 10994
DIRECTOR TÉCNICO



1. Cable de alimentación eléctrica (no se muestra)
2. Módulo de entrada de alimentación/portafusibles con interruptor de encendido
3. Pantalla táctil
4. Interruptor de control del brazo
5. Asa de montaje del cabezal láser
6. Conjunto de cabezal láser
7. Brazos láser exteriores
8. Cabezal de salida láser
9. Manija del dispositivo
10. Bloqueos de rueda

[1] CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

El dispositivo contiene un cable de alimentación desmontable flexible de grado hospitalario. Enchufe el cable de alimentación en el Módulo de entrada de alimentación [2] antes de enchufar el otro extremo en un tomacorriente de pared.



NO coloque el equipo de manera que sea difícil desconectar el cable de alimentación.

ADVERTENCIA-RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA



Este dispositivo solo debe conectarse a una red de suministro eléctrico con protección a tierra. Asegúrese de que el dispositivo esté conectado a tierra conectándolo solo a un enchufe eléctrico de 3 clavijas conectado a tierra que cumpla con los códigos eléctricos nacionales y locales aplicables. Utilice únicamente fusibles T2AH de 250 V.

El dispositivo incluye un transformador que convierte la alimentación de CA (110 V – 240 V) para que coincida con la salida de alimentación (es decir, 110 V o 240 V). Solo se requiere un cable de alimentación de 3 clavijas (solo grado hospitalario). Una vez que el conector del cable de alimentación esté conectado a la entrada de alimentación, enchúfelo en la toma de pared.
Entrada: 100 V CA/240 V CA, 1,5 A/0,5 A, 50-60 Hz

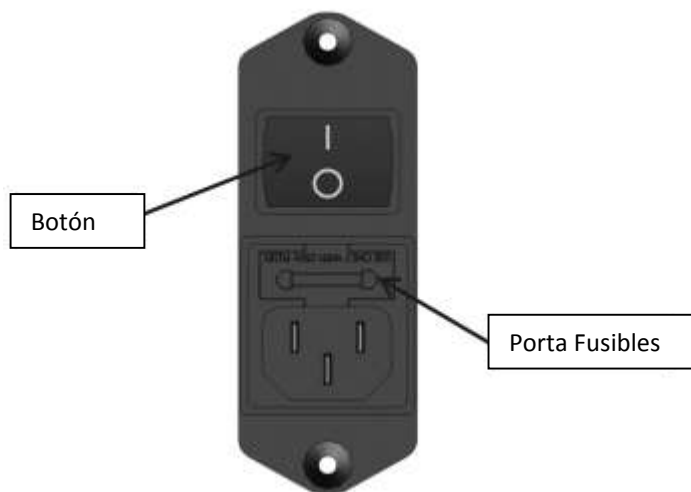
[2] MÓDULO DE ENTRADA DE ALIMENTACIÓN/PORTA FUSIBLE CON INTERRUPTOR DE ALIMENTACIÓN

El dispositivo contiene un módulo de entrada de energía filtrada de tipo médico con doble portafusibles. Esta es la ubicación en el dispositivo donde se conecta el cable de alimentación [1].
NOTA: Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado al dispositivo en esta ubicación antes de enchufarlo a un tomacorriente de pared. El módulo de entrada de alimentación también contiene un portafusibles. Reemplazar los fusibles es el único servicio que puede realizar el usuario final. Para reemplazar los fusibles, consulte la sección Mantenimiento de este manual.

Dentro del módulo de entrada de alimentación se encuentra el interruptor de alimentación. El interruptor de encendido permite al usuario final encender el dispositivo "I" o APAGADO "O". Para encender el dispositivo, primero se debe conectar el cable de alimentación al dispositivo y luego a un tomacorriente de pared.

Una vez conectado, el interruptor deberá girarse a la posición de ENCENDIDO "I" posición para encender el dispositivo.

NOTA: El dispositivo tarda aproximadamente 15 segundos en encender la pantalla táctil.



ADVERTENCIA-RIESGO DE DESCARGA ELÉCTRICA



Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este dispositivo solo debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra. Asegúrese de que el dispositivo esté conectado a tierra conectándolo solo a un enchufe eléctrico de 3 clavijas conectado a tierra que cumpla con los códigos eléctricos nacionales y locales aplicables. Utilice únicamente fusibles T2AH de 250 V.

El dispositivo incluye un transformador que convierte la alimentación de CA (110 V – 240 V) para que coincida con la salida de alimentación (es decir, 110 V o 240 V). Solo se requiere un cable de alimentación de 3 clavijas (solo grado hospitalario). Una vez que el conector del cable de

alimentación esté conectado a la entrada de alimentación, enchúfelo en la toma de pared.
Entrada: 100 V CA/240 V CA, 1,5 A/0,5 A, 50-60 Hz

[3] PANTALLA TÁCTIL

La pantalla táctil funciona como una pantalla de visualización y un panel de entrada, brindando información al usuario y un medio para operar el dispositivo al tocar el ícono apropiado.



PRECAUCIÓN: NO utilice objetos afilados, como la punta de un lápiz o un bolígrafo, para utilizar los iconos de la pantalla táctil, ya que podría dañarse. Evite el uso de abrasivos (incluyendo toallas de papel) en la ventana de visualización de la pantalla táctil.

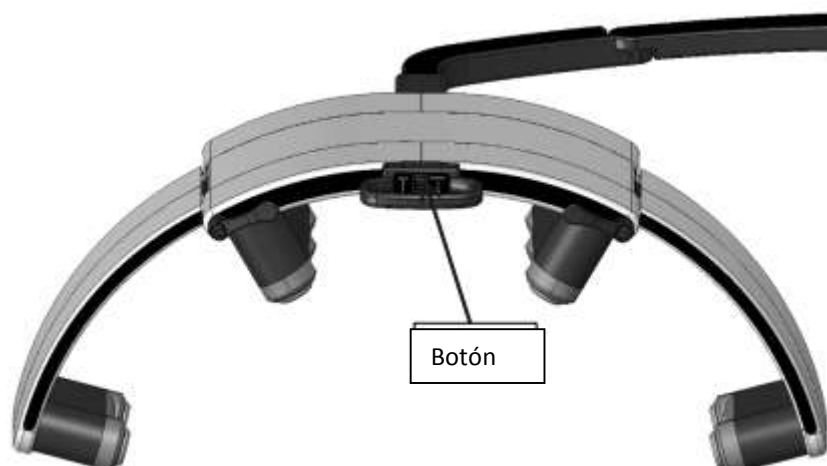
[4] INTERRUPTOR DE CONTROL DE BRAZO

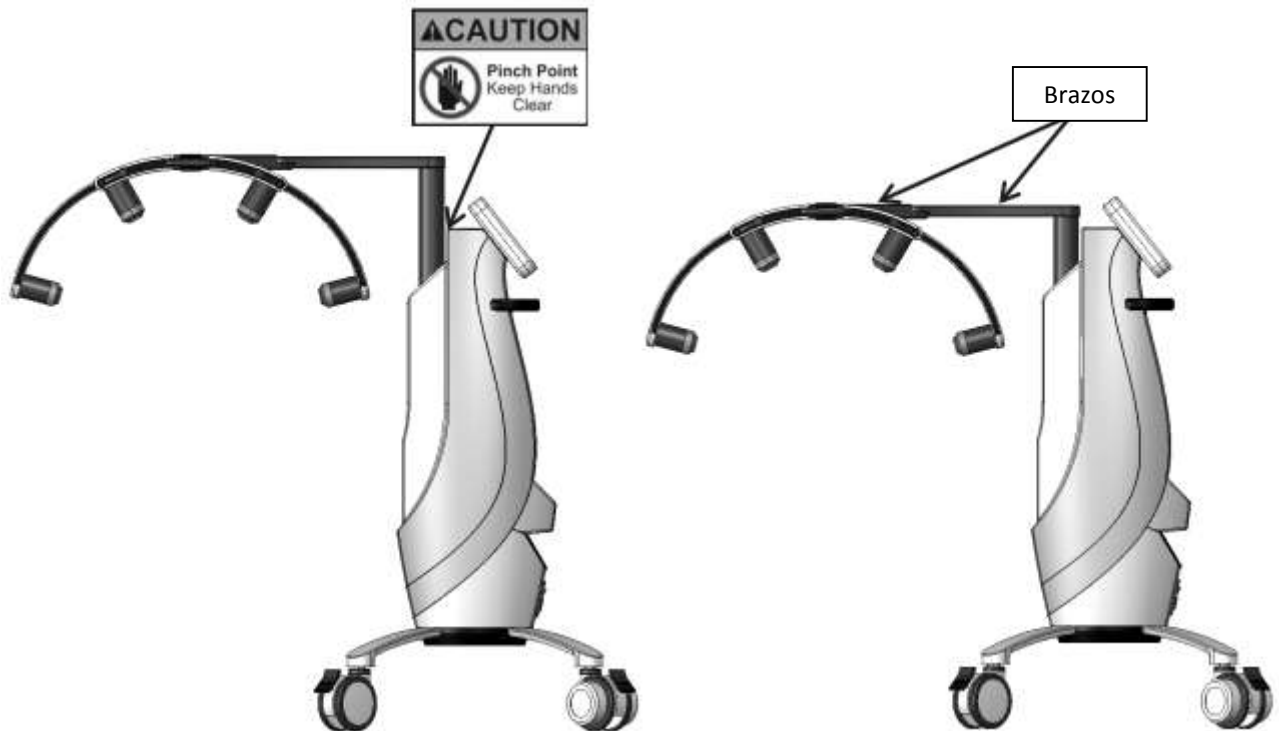
El interruptor de control del brazo permite que el usuario final suba o baje el conjunto del cabezal del láser [6] para colocar los láseres a la altura adecuada para el tratamiento. Para levantar el conjunto de la cabeza, empuje el interruptor a la posición ARRIBA "↑". Para bajar el conjunto de la cabeza, empuje el interruptor a la posición ABAJO "↓".

NOTA: Asegúrese de que los diodos láser estén APAGADOS cuando baje o suba el conjunto del cabezal láser. Presionar el interruptor de control del brazo en la dirección opuesta rápidamente mientras los diodos láser están encendidos puede causar una carga eléctrica en el sistema, lo que hace que el dispositivo se apague y se reinicie de nuevo a la pantalla de inicio.

NOTA: Si el mástil se ha desenganchado del sistema de elevación, es posible que necesite asistencia manual empujando el brazo principal hacia abajo para volver a engancharlo en el riel. Cuando se haga correctamente, el mástil subirá y bajará usando el interruptor de control.

NOTA: Una vez que finaliza un protocolo, el brazo principal se levantará automáticamente y se alejará del sujeto.





PRECAUCIÓN: PELIGRO DE Pellizco

Mantenga las manos y los dedos alejados de las áreas indicadas



[5] MANGO DE MONTAJE DEL CABEZAL LÁSER

El mango del conjunto del cabezal láser sirve para colocar el conjunto del cabezal láser [6] para colocarlo correctamente en el sujeto a tratar; el ensamblaje de la cabeza se puede mover verticalmente (subir o bajar) usando el interruptor de control del brazo [4] y horizontalmente (mover de lado a lado) con la fuerza intencional del usuario final. Para moverse verticalmente, vea "[4] INTERRUPTOR DE CONTROL DEL BRAZO". Para mover horizontalmente, tome la manija del conjunto del cabezal láser y mueva el conjunto del cabezal hacia la izquierda o hacia la derecha hasta la posición requerida. (Vea la figura de ejemplo a continuación)

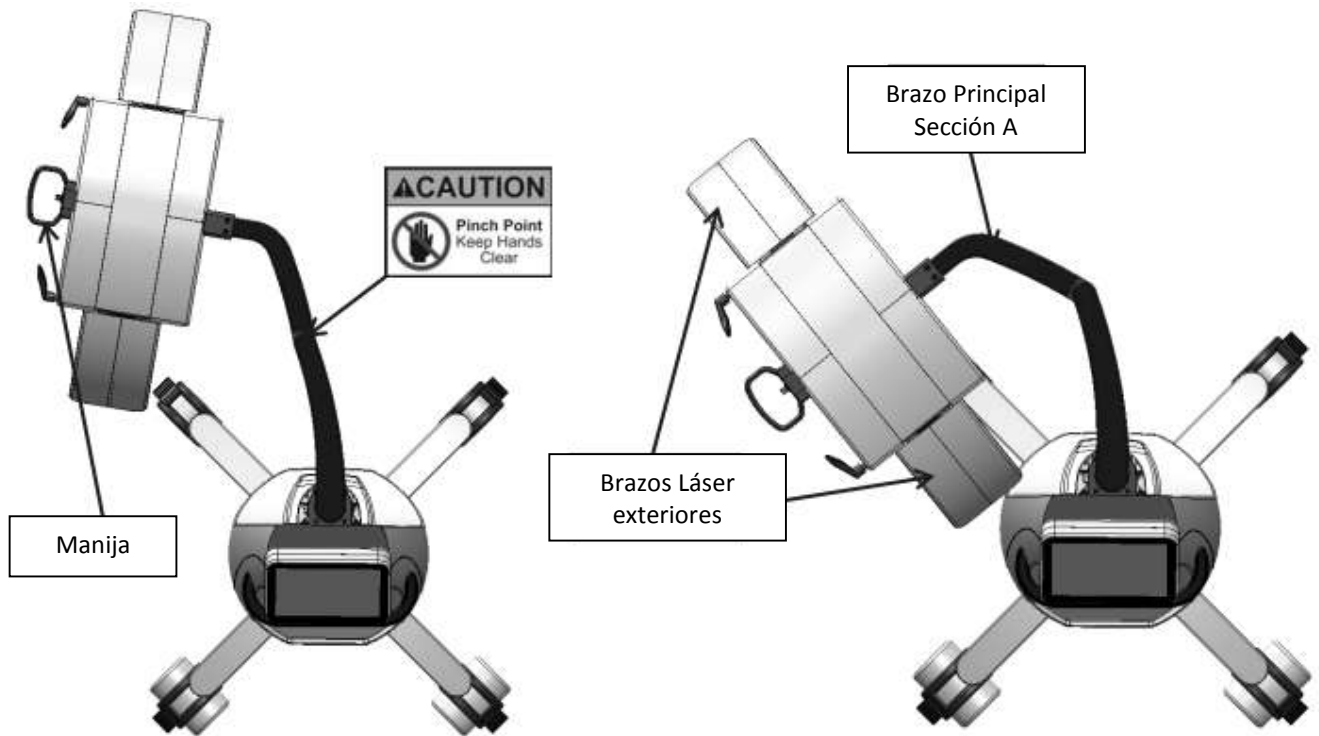
NOTA: Al transportar el dispositivo, asegúrese de que el brazo principal esté en la posición completamente baja usando el interruptor de control del brazo, luego gire la sección del brazo principal "A" hacia la base del dispositivo (el conjunto del cabezal del láser hacia el dispositivo) y luego condense los brazos del láser externos. [7] hacia el centro del conjunto del cabezal



Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE



Ing. EUGENIO FELMO
MAT. N° 10994
DIRECTOR TÉCNICO



PRECAUCIÓN: PELIGRO DE Pellizco

Mantenga las manos y los dedos alejados de las áreas indicadas



[6] CONJUNTO DE CABEZAL LÁSER

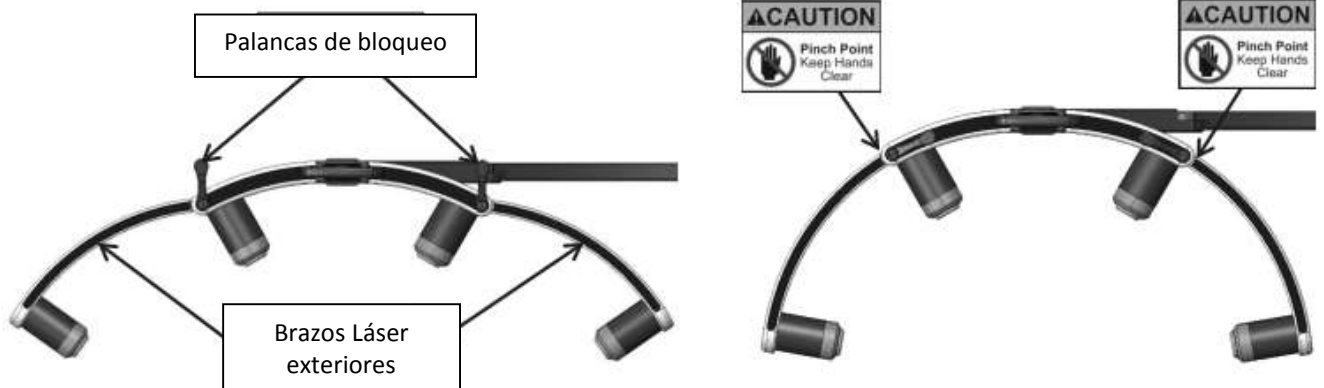
El conjunto del cabezal láser ubicado en el extremo del brazo principal aloja los brazos láser exteriores [7] y los diez cabezales de salida láser [8]. Este conjunto se puede subir o bajar por medio del interruptor de control del brazo [4] y se puede mover manualmente de lado a lado por medio de la manija del conjunto del cabezal láser [5]. Los brazos láser exteriores se pueden mover hacia adentro o hacia afuera mediante ajuste manual y bloquearse en su lugar mediante el bloqueo de la palanca para una distancia y posicionamiento de tratamiento adecuados.

[7] BRAZOS LÁSER EXTERIORES

Hay dos brazos láser exteriores en el dispositivo, cada brazo alberga dos cabezales de salida láser [8]. Está diseñado para ajustarse mediante la fuerza intencional del usuario final. Esto permite al usuario final inclinar estos cabezales de salida láser hacia adentro y hacia afuera para colocarlos correctamente en el paciente y lograr una distancia de tratamiento precisa. Para inclinar el brazo láser exterior hacia adentro o hacia afuera, sostenga el brazo del láser externo con una mano y afloje el bloqueo de la palanca girándolo hacia la izquierda con la otra mano. Una vez que el bloqueo de la palanca esté suelto, mueva el brazo del láser exterior a la distancia y posición de tratamiento adecuadas, sostenga el brazo del láser exterior en su lugar y luego

apriete el bloqueo de la palanca girándolo en el sentido de las agujas del reloj hasta que el brazo del láser exterior se mantenga en su posición.

NOTA: Al transportar el dispositivo, asegúrese de que el brazo principal esté en la posición completamente bajada usando el interruptor de control del brazo, luego gire la sección del brazo principal "A" hacia la base del dispositivo (el conjunto del cabezal del láser hacia el dispositivo), luego condense los brazos del láser exteriores [7] hacia el centro del conjunto del cabezal.



PRECAUCIÓN: PELIGRO DE Pellizco

Mantenga las manos y los dedos alejados de las áreas indicadas



[8] CABEZAL DE SALIDA LÁSER

Hay diez cabezales de salida láser en el dispositivo. Estos cabezales están alojados en plástico y acomodan la lente, los diodos láser, los motores y sus componentes electrónicos asociados. (para limpieza ver apartado de mantenimiento)

[9] MANGO DEL DISPOSITIVO

El asa del dispositivo le brinda al usuario la capacidad de mover el dispositivo para colocarlo correctamente en el paciente para una ubicación precisa del tratamiento, así como mover el dispositivo para almacenarlo o trasladarlo a una habitación diferente. Cuando se mueve el dispositivo, es necesario desbloquear los bloqueos de las ruedas [10]. **NOTA:** Sostenga el asa en todo momento durante el movimiento o la reubicación del dispositivo.

[10] BLOQUEOS DE RUEDA

El dispositivo incluye cuatro ruedas antiestáticas que facilitan la maniobrabilidad. Una vez que el dispositivo se transporta a la ubicación deseada, los bloqueos de las ruedas deben activarse para eliminar el movimiento excesivo del dispositivo.

**ADVERTENCIA: PELIGRO DE VUELCO**

Al transportar el dispositivo (ejemplo: de una habitación a otra), asegúrese de que la posición del brazo principal [5] esté completamente hacia abajo y que los brazos exteriores [7] estén hacia el centro del conjunto del cabezal láser. Sostenga el mango del dispositivo y tenga cuidado de asegurarse de que el dispositivo no se inclina.

GAFAS PROTECTORAS

El Erchonia® Emerald está clasificado por la FDA/IEC como un dispositivo láser de Clase 2. Esta designación representa un estándar actual de uso para garantizar la seguridad del paciente. Se determina que un láser de clase 2 tiene un riesgo de visualización crónico. Apuntar el rayo láser directamente al ojo y mantenerlo allí durante un período prolongado de tiempo podría resultar dañino. Para garantizar que no haya ningún posible caso de efecto residual, hemos incluido un par de anteojos especiales para pacientes para que los use el paciente durante el tratamiento.

GAFAS DE PACIENTE

Las gafas de seguridad láser tienen un marco cómodo ultraligero con un filtro láser de policarbonato resistente a los arañazos con doble revestimiento. El marco de estilo de ajuste sobre prescripción ofrece un ajuste universal con un amplio campo de visión. La lente tiene una claridad óptica superior prácticamente sin distorsión para reducir la fatiga ocular. Es ideal para usar en la mayoría de las aplicaciones láser y es cómodo para largos períodos de uso. Estas gafas de seguridad bloquean de manera suficiente y efectiva el espectro de luz láser en OD 7+.

Altura: 63,8 mm

Ancho: 155,3 mm

Longitud: 140-160 mm


Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE
Ing. BUSEN FELMO
MAT. N° 10994
DIRECTOR TECNICO

GAFAS DE OPERADOR

Los anteojos de seguridad para láser tienen un armazón deportivo negro liviano y cómodo con un filtro láser de policarbonato resistente a los rayones con doble revestimiento. Las lentes tienen una claridad óptica superior prácticamente sin distorsión para reducir la fatiga ocular. Es ideal para usar en la mayoría de las aplicaciones láser y es cómodo para largos períodos de uso. Estos anteojos de seguridad bloquean efectivamente el 50-60% del espectro de luz láser en OD 2+.

Altura: 40mm

Ancho: 145 mm

Longitud: 165 mm



3.4.3 Ensamblado

Erchonia® Emerald se envía en dos piezas y requiere ensamblaje para que el dispositivo funcione. Este montaje puede requerir dos personas.

PIEZAS PROVISTAS PARA EL MONTAJE:

Base del dispositivo (Cant.: 1)

Ensamblaje del cabezal láser (Cant.: 1)



Fig. 13



Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE



Ing. EUGENIO FELMO
MAT. N° 10994
DIRECTOR TÉCNICO

Tornillos grandes (Cant.: 2)



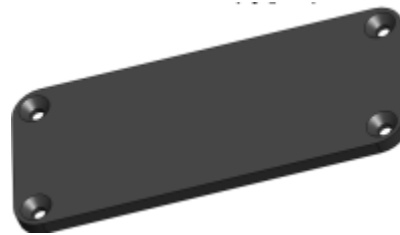
Destornillador Allen de 1/8 (grande) (Cant.: 1)



Destornillador Allen de 1/16 (pequeño) (Cant.: 1)



Cubierta del cable (Cant.: 1)



Cubierta del brazo (Cantidad: 1)



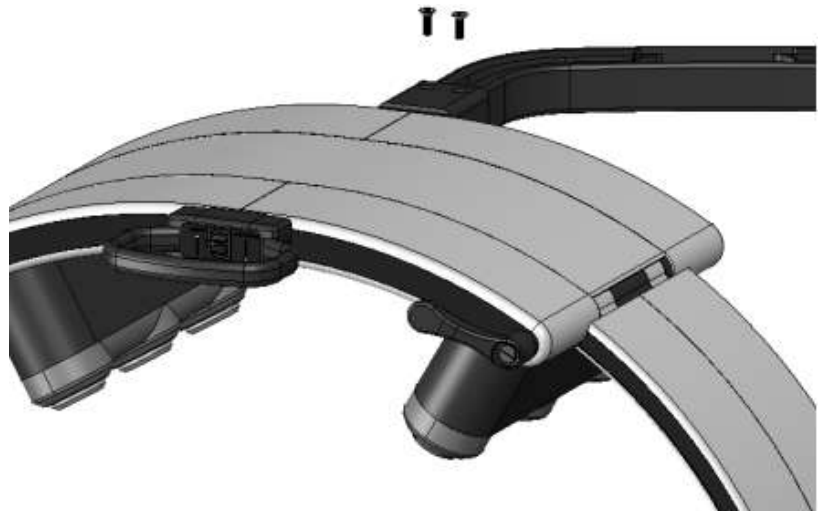
1. Bloquee las cuatro ruedas.

-a). Inserte el conjunto del cabezal láser en el brazo principal de la base del dispositivo como se muestra en la fig., introduciendo con cuidado el cable del conjunto del cabezal láser en el corte del cable en el brazo principal.

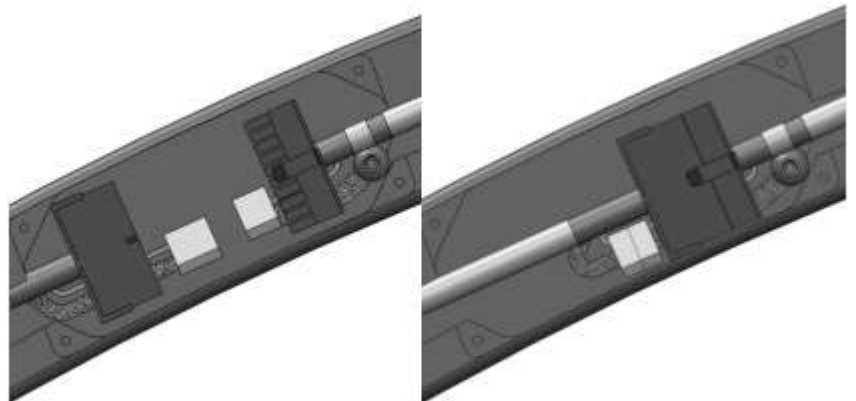
-b). Una vez que estén completamente asentados, los orificios para tornillos en el conjunto del cabezal láser se alinearán con los orificios roscados en el brazo principal.



2. Inserte los tornillos grandes provistos (2) en los orificios para tornillos en el ensamblaje del cabezal láser. Apriete firmemente los tornillos en su lugar con el destornillador Allen de 1/8 (grande) proporcionado



3. Enchufe ambos conectores del conjunto del cabezal láser en ambos conectores del brazo principal hasta que ambas lengüetas de bloqueo de los conectores estén bloqueadas en su lugar, como se muestra en la fig.



IMPORTANTE: Ambos conectores deben estar completamente asentados para enganchar la cerradura, escuchará un chasquido y no se separarán.

4. Coloque la placa de cubierta de cables proporcionada (orificios avellanados hacia arriba) en el bolsillo de la cubierta de cables en el brazo principal.



5. Inserte los (4) tornillos pequeños provistos en los orificios para tornillos en la cubierta del cable. Apriete firmemente los tornillos en su lugar con el destornillador Allen de 1/16 (pequeño) proporcionado

6. Quite el forro adhesivo de la superposición de la cubierta del brazo provista y adhiera la cubierta del brazo en el bolsillo de la cubierta del brazo en el brazo principal.



3.4.4 Operación

Ahora que comprende las características básicas de Erchonia® EMERALD, es importante comprender cómo usarlas al administrar tratamientos. A continuación, se detallan los pasos para preparar al paciente para el tratamiento.



1) Una vez que haya movido el dispositivo a la ubicación deseada, asegúrese de activar los bloqueos de las ruedas para evitar un movimiento excesivo del dispositivo.

ADVERTENCIA: PELIGRO DE VUELCO



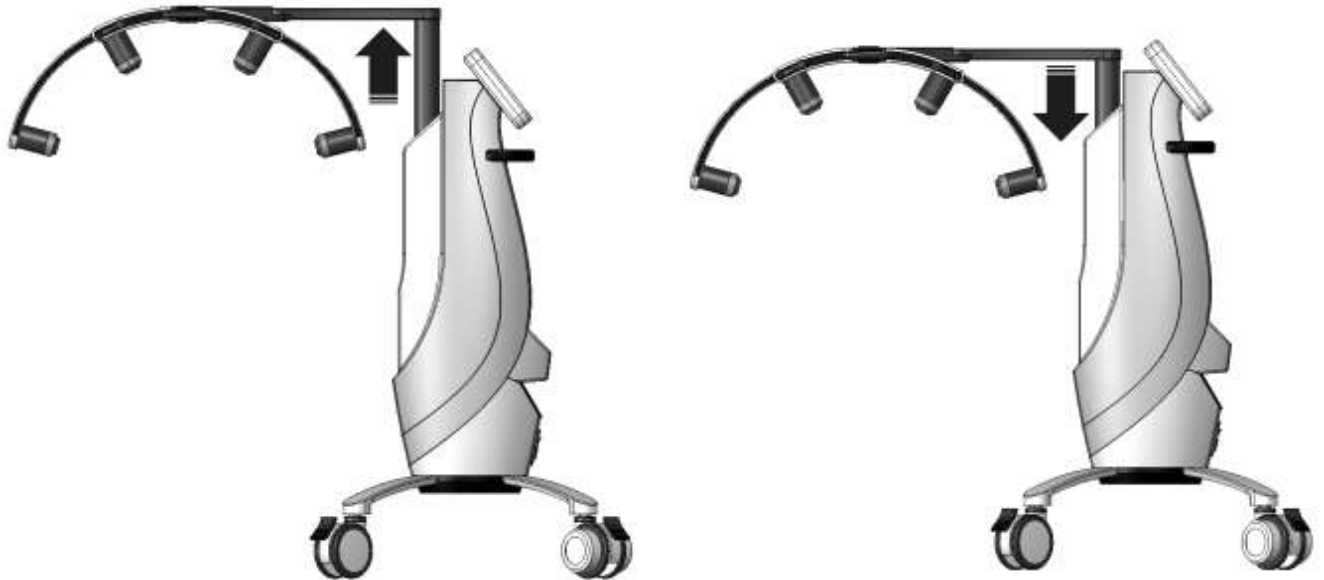
Al transportar el dispositivo (ejemplo: de una habitación a otra), asegúrese de que la posición del brazo principal [5] esté completamente hacia abajo y que los brazos exteriores [7] estén hacia el centro del conjunto del cabezal láser. Sostenga el mango del dispositivo y tenga cuidado de asegurarse de que el dispositivo no se inclina.

2) Coloque al sujeto en la posición de tratamiento debajo del ensamblaje del cabezal láser. Suba o baje el brazo principal a la altura óptima para tratar al paciente usando el interruptor de control del brazo [4].

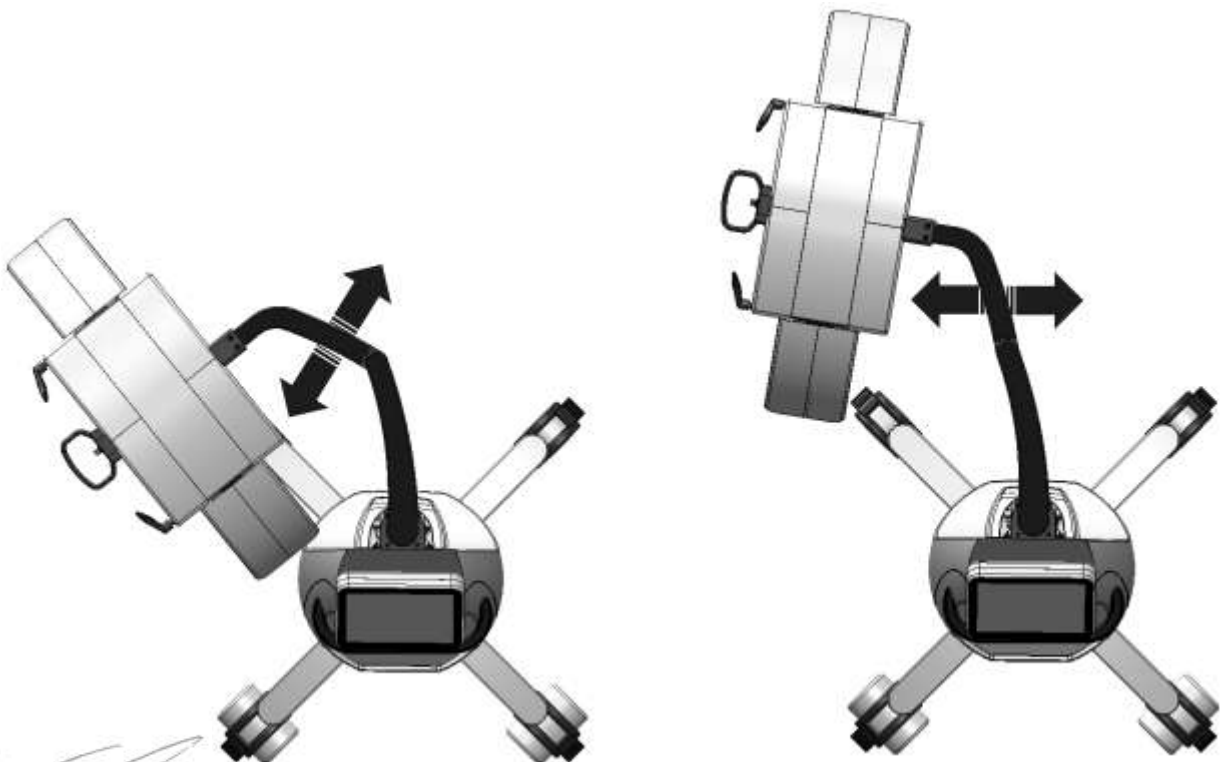
NOTA: Asegúrese de que los diodos láser estén APAGADOS cuando baje o suba el conjunto del cabezal láser. Presionar el interruptor de control del brazo en la dirección opuesta rápidamente mientras los diodos láser están encendidos puede causar una carga eléctrica en el sistema, lo que hace que el dispositivo se apague y se reinicie de nuevo a la pantalla de inicio.

NOTA: Si el mástil se ha desenganchado del sistema de elevación, es posible que necesite asistencia manual empujando el brazo principal hacia abajo para volver a engancharlo en el riel. Cuando se haga correctamente, el mástil subirá y bajará usando el interruptor de control.

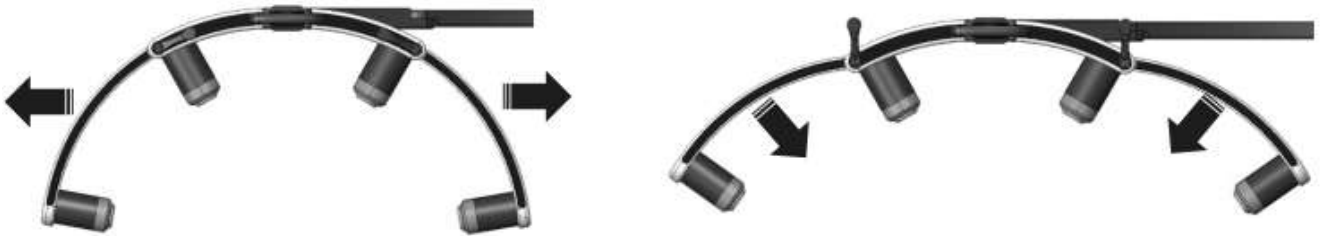
NOTA: Una vez que finaliza un protocolo, el brazo principal se levantará automáticamente y se alejará del sujeto.



3) Gire el brazo principal de lado a lado para obtener el área de tratamiento óptima para el paciente.



4) Tome los brazos láser exteriores, desbloquee los bloqueos de la palanca y oriente los brazos láser exteriores al ángulo óptimo para tratar al paciente, luego apriete los bloqueos de la palanca para mantener la posición



Pantalla Táctil

La pantalla táctil es tanto una pantalla de visualización que proporciona información al usuario como un panel de entrada que permite al usuario operar el dispositivo tocando el icono correspondiente.

- Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado.
- Encienda el dispositivo usando el interruptor de encendido ubicado en el módulo de entrada de energía a la posición de encendido "I" posición.

NOTA: Los láseres del dispositivo pueden encenderse durante una fracción de segundo cuando el dispositivo está encendido.

NOTA: El dispositivo tarda aproximadamente 15 segundos en encender la pantalla táctil.



- La pantalla táctil mostrará la "Pantalla de carga" durante aproximadamente 15 segundos y luego cambiará a la "Pantalla de entrada de datos".



- Ingrese el código de acceso actual de 4 dígitos (1234 es el código predeterminado de fábrica); si el usuario ha cambiado el código de acceso, use el código de acceso de 4 dígitos modificado y luego toque "Enter".
- La pantalla cambiará a la "Pantalla de inicio".



PRECAUCIÓN: NO utilice objetos afilados, como la punta de un lápiz o un bolígrafo, para operar los botones de la pantalla táctil, ya que podría dañarse. Evite el uso de abrasivos (incluyendo toallas de papel) en la ventana de visualización de la pantalla táctil.

- Toque en cualquier lugar de la pantalla.
- La pantalla cambiará a la "Pantalla de menú".

NOTA: Cuando se toca el icono "Inicio" en cualquier pantalla, cambiará a la "Pantalla de inicio".




La "Pantalla de menú" tiene 3 íconos: "Tratamiento Esmeralda", "Créditos restantes" y "Inicio".

Al tocar cualquiera de estos íconos, la pantalla cambiará al comando correspondiente.

- Toque el ícono de Tratamiento Esmeralda para ir a la Pantalla de Tratamiento Esmeralda
- **COMENZAR:** Toque el ícono "Iniciar" para comenzar el procedimiento no invasivo. una vez que empiezas el procedimiento se observará lo siguiente:
 - Diez diodos láser verdes visibles se encienden girando en el sentido de las agujas del reloj;
 - La ventana de tiempo restante comienza a contar hacia atrás;
 - El ícono de "Inicio" cambia a un ícono de "Detener";
 - El icono de "Créditos restantes" se deducirá por uno.
- **DETENER:** Para detener el procedimiento mientras el procedimiento está en marcha, toque el icono "Detener". Cuando se detenga el procedimiento, observará lo siguiente:
 - Todos los diodos láser verdes giratorios se apagan;
 - El contador de tiempo restante se restablece al tiempo del protocolo aplicable;



- El ícono de "Detener" cambia a un ícono de "Inicio";
- El brazo principal se levantará automáticamente y se alejará del sujeto.
- **PAUSA:** Para hacer una pausa, toque el icono "Pausa". Cuando el procedimiento esté en pausa, observará lo siguiente:
 - Todos los diodos láser verdes giratorios se apagan;
 - El contador de tiempo restante se detiene;
 - El ícono de "Pausa" cambia a un ícono de "Reanudar";
- **REANUDAR:** Para reanudar el procedimiento, toque el icono "Reanudar".
- Una vez que la pantalla "**Tiempo restante**" llegue a 0:00, los láseres se apagarán,
 -  escuchará 3 "bips" de audio
 - El brazo principal se levantará automáticamente y se alejará del sujeto.



NOTA: Puede apagar los láseres individuales simplemente tocando los "Íconos de ENCENDIDO/APAGADO" ubicados en la pantalla de tratamiento de esmeralda.

NOTA: Si el mástil se ha desenganchado del sistema de elevación, es posible que necesite asistencia manual empujando el brazo principal hacia abajo para volver a engancharlo en el riel. Cuando se haga correctamente, el mástil subirá y bajará usando el interruptor de control.

3.4.5 Instrucciones de Uso

PASO 1: Haga que su paciente se ponga las gafas de seguridad y se acueste boca arriba.

Coloque los diodos láser centrales y los brazos láser ajustables a no más de 6 pulgadas / 15 cm de las áreas de tratamiento objetivo del paciente. El objetivo es maximizar la cobertura de los rayos láser a las áreas de tratamiento objetivo de grasa.

Mientras el paciente está acostado boca arriba se deben revisar las zonas de mayor acumulación de grasa, que tenderán a estar en los costados de la cintura y las caderas.

Usando los diodos láser centrales como guía, coloque los diodos centrales sobre el área de mayor acumulación de grasa en la línea media. Los cabezales láser ajustables laterales (laterales) se colocan sobre el área de mayor acumulación de grasa en la cintura y los muslos en cualquier lado del cuerpo.

PASO 2: Una vez colocado sobre el paciente, es importante ahora ubicar la zona de mayor acumulación de grasa en línea media y lateral.

Comience por ubicar la mayor acumulación de grasa a lo largo de la línea media del paciente. Esto se logra palpando suavemente el tejido hasta encontrar la colección más grande. Una vez

que se localiza el material graso de la línea media, coloque los diodos centrales directamente sobre la acumulación de grasa. Este paso también se debe realizar para ambos brazos láser exteriores asegurándose de que cada diodo se coloque cuidadosamente sobre la mayor acumulación de material graso.

PASO 3: Ahora que los diodos están colocados físicamente sobre la región de mayor cantidad de material graso, es imperativo alinear el diodo para que el haz generado por la línea se acerque a la superficie de la piel a 90° o perpendicular.

A partir de este punto, se pueden realizar pequeños ajustes para acercar los diodos a la piel.

Recuerda, usar la palma de tu mano

Asegúrese de que el cable de alimentación esté conectado.

Encienda el dispositivo usando el interruptor de encendido ubicado en el módulo de entrada de energía a la posición de encendido “|” posición.

NOTAS:

- Los láseres del dispositivo pueden parpadear durante una fracción de segundo cuando el dispositivo está encendido.
- El dispositivo tarda aproximadamente 15 segundos en encender la pantalla táctil.
- Una vez que la pantalla táctil se enciende, la pantalla de carga se mostrará durante aproximadamente 15 segundos.
- La pantalla cambia a la pantalla de código de acceso. Ingrese el código de acceso actual y toque Entrar.
- La pantalla cambia a la pantalla de inicio. Toque en cualquier lugar de la pantalla
- La pantalla cambia a la pantalla de menú

- Toque el ícono “Tratamiento Esmeralda” para ir a la Pantalla de Tratamiento Esmeralda.


Nota: El “Tratamiento Esmeralda” alimenta los 10 láseres durante 30 minutos, con un punto medio a los 15 minutos.

- **COMENZAR:** Toque el icono “Iniciar” para comenzar el procedimiento no invasivo. Una vez que inicie el procedimiento observará lo siguiente:

- Diez diodos láser verdes visibles se encienden girando en el sentido de las agujas del reloj;
- La ventana de tiempo restante comienza a contar hacia atrás;



Ing. RUBEN FELMO
MAT. N° 10994
DIRECTOR TECNICO

- El ícono de "Inicio" cambia a un ícono de "Detener";
- El icono de "**Créditos restantes**" se deducirá por uno.
- **DETENER:** Para detener el procedimiento mientras el procedimiento está en marcha, toque el icono "Detener". Cuando se detenga el procedimiento, observará lo siguiente:
 - Todos los diodos láser verdes giratorios se apagan;
 - El contador de tiempo restante se restablece al tiempo aplicable;
 - El ícono de "Detener" cambia a un ícono de "Inicio";
 - El brazo principal se levantará automáticamente y se alejará del sujeto.
- **PAUSA:** Para hacer una pausa, toque el icono "Pausa". Cuando el procedimiento esté en pausa, observará lo siguiente:
 - Todos los diodos láser verdes giratorios se apagan;
 - El contador de tiempo restante se detiene;
 - El ícono de "Pausa" cambia a un ícono de "Reanudar";
- **REANUDAR:** Para continuar con el procedimiento, toque el ícono "Reanudar".
- Una vez que la pantalla "**Tiempo restante**" alcance la mitad del tiempo del protocolo, los láseres se apagarán.
 -  escuchará tres "bips" de audio,
 - Aparecerá la pantalla de punto medio.
- Esto es para darle al paciente tiempo para cambiar de la posición de tratamiento frontal a la posterior.
- Una vez que el paciente esté listo en la posición de tratamiento de espalda (acostado boca abajo) y haya colocado correctamente los diodos, toque en cualquier lugar de la pantalla para completar el resto del procedimiento.

NOTA: Puede apagar los láseres individuales simplemente tocando los "Íconos de ENCENDIDO/APAGADO" ubicados en la pantalla de tratamiento de esmeralda.

NOTA: Si el mástil se ha desenganchado del sistema de elevación, es posible que necesite asistencia manual empujando el brazo principal hacia abajo para volver a engancharlo a la vía. Cuando se haga correctamente, el mástil se elevará y bajará utilizando el interruptor de control.

FRENTE DEL CUERPO

1. El paciente se acuesta cómodamente boca arriba sobre la mesa. Coloque al paciente de modo que su estómago (abdomen), sus caderas y la cara frontal de ambos muslos miren hacia arriba.



2. Los seis diodos centrales del láser EMERALD se colocan sobre el paciente, centrados a lo largo de la línea media del cuerpo (la línea que divide verticalmente el cuerpo en dos mitades iguales).
3. El Láser EMERALD se activa, y cada diodo láser emite al paciente un rayo láser y crea un patrón circular en espiral que es totalmente aleatorio e independiente de los demás.

PARTE POSTERIOR DEL CUERPO

1. El paciente se da la vuelta para acostarse boca abajo. Coloque al paciente de modo que la espalda, las caderas y la parte posterior de ambos muslos miren hacia arriba.
2. Los seis diodos centrales del láser EMERALD se colocan sobre el paciente, centrados a lo largo de la línea media del cuerpo (la línea que divide verticalmente el cuerpo en dos mitades iguales).
3. El láser EMERALD se activa y cada diodo láser emite al paciente un rayo láser y crea un patrón circular en espiral que es totalmente aleatorio e independiente de los demás.

PANTALLA DE INFORMACIÓN DE CRÉDITO Y DEL DISPOSITIVO

Para acceder a la "**Pantalla de información de crédito y dispositivo**", toque el ícono "Créditos restantes" en la "**Pantalla de menú**" o la "**Pantalla de tratamiento de esmeralda**".

Esta pantalla multifuncional muestra lo siguiente:

- Información de contacto del fabricante
- Información general del dispositivo, incluida la versión del software y la fecha de revisión, la *fecha del calendario (*según la hora estándar del este, EE. UU.), el número de serie del dispositivo y la cantidad total de tratamientos que ha realizado el dispositivo
- El ícono de entrada para agregar créditos
- El icono de entrada para el código de desbloqueo de crédito
- El ícono de desbloqueo para aplicar el código de desbloqueo
- La visualización de los créditos restantes
- Cambiar código de acceso: esta función es para que el usuario cree un código de acceso personalizado para acceder al dispositivo
- Tono de audio del protocolo: esta función es para ACTIVAR o DESACTIVAR el tono de audio mientras un protocolo está ejecutando un tratamiento.

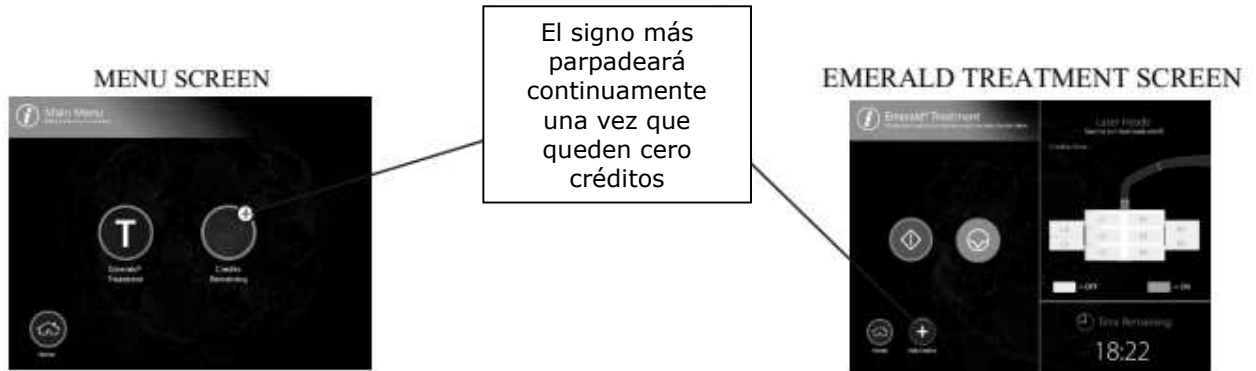


¿CÓMO FUNCIONAN LOS CRÉDITOS?

Se requieren créditos para que el láser Emerald opere los procedimientos no invasivos. El software Emerald para este dispositivo está desarrollado para deducir un crédito cada vez que se toca el ícono "INICIO". La pantalla de tratamiento de esmeralda y la pantalla de información de crédito y dispositivo le permiten ver la cantidad de créditos restantes en el dispositivo en cualquier momento. Para asegurarse de que su dispositivo esté operativo en todo momento,

comuníquese con el Soporte de ventas de Erchonia antes de que los créditos restantes lleguen a 0. Una vez que los créditos restantes lleguen a 0, el dispositivo ya no funcionará.

Los siguientes íconos aparecerán en las pantallas cuando todos los créditos hayan expirado y el dispositivo ya no operará los procedimientos no invasivos.



PARA AGREGAR CRÉDITOS

1. Póngase en contacto con el soporte de ventas de Erchonia. Deberá proporcionar el número de serie de su dispositivo y la fecha que se muestra en la pantalla de información de crédito y dispositivo del dispositivo.
2. Toque el icono "Ingresar número de créditos". La pantalla cambiará a la pantalla de entrada de datos.
3. Ingrese la cantidad de créditos comprados y luego toque el ícono "ENTRAR" para aceptar. La pantalla volverá a cambiar a la pantalla Información de crédito y dispositivo.
4. Toque el ícono "Ingresar código de desbloqueo". La pantalla cambiará a la pantalla de entrada de datos.
5. Ingrese el código de desbloqueo de 8 dígitos que le proporcionó el representante de Erchonia y luego toque el ícono "ENTRAR". La pantalla volverá a cambiar a la pantalla Información de crédito y dispositivo.
6. Toque el icono "Desbloquear créditos". Una vez ingresado correctamente el código de crédito, se mostrará el texto "Créditos desbloqueados" debajo del ícono "Desbloquear", luego el ícono "Desbloquear" estará atenuado y no podrá seleccionarse hasta que haya expirado el temporizador de ingreso de crédito de 24 horas.

DEVICE INFORMATION SCREEN



NUMERIC KEYPAD SCREEN



Nota: si se ingresa un código incorrecto, aparecerá un ícono de "Código no válido" debajo del ícono "Desbloquear"

APLICACIÓN/ADMINISTRACIÓN

En esta sección se definen las instrucciones para la aplicación de la energía láser y los protocolos establecidos.

La Erchonia® Emerald está indicada para su uso como tratamiento estético dermatológico no invasivo para la reducción de la circunferencia corporal en personas con un Índice de Masa Corporal (IMC) de hasta 40 kg/m².

El protocolo de tratamiento que está codificado en el dispositivo se ha desarrollado en conjunto con médicos, investigadores de Erchonia® Corporation y asesores del IRB. Los profesionales médicos y de atención de la salud que reciban este dispositivo deben usar el preestablecido según lo dicte su capacitación médica y experiencia, de acuerdo con los límites permitidos por las leyes del estado en el que ejercen; incluidos, entre otros, la junta médica, el control de radiación (si corresponde) y la junta de licencias disciplinarias.

PROTOCOLO ESMERALDA ERCHONIA®

Cada paciente recibe doce (12) administraciones de procedimiento en total con Erchonia® Emerald durante un período de cuatro semanas consecutivas: tres procedimientos por semana espaciados uniformemente. El tiempo de exposición a Erchonia® Emerald por procedimiento de administración es de 15 minutos en el área de tratamiento frontal (las áreas de tratamiento objetivo) seguido de 15 minutos en el área de tratamiento dorsal correspondiente.

El protocolo es el siguiente:

1. Ajuste correctamente al paciente las gafas de seguridad para láser.
2. El paciente se acuesta cómodamente boca arriba sobre la mesa, de modo que la parte frontal de su cuerpo mire hacia arriba.
3. Coloque los diodos centrales de Erchonia® Emerald a una distancia de no más de 6 pulgadas por encima del área objetivo del paciente siguiendo el procedimiento descrito en la sección anterior de este manual.
4. Activar la Erchonia® Emerald durante 15 minutos sobre la región frontal del paciente. Cada diodo láser emite al paciente un rayo láser y crea un patrón circular en espiral que es totalmente aleatorio e independiente de los demás.
5. Cuando la sesión hace una pausa (15 minutos), el paciente se da la vuelta para acostarse boca abajo.
6. Coloque los diodos centrales de Erchonia® Emerald a una distancia de no más de 6 pulgadas por encima del área objetivo del paciente siguiendo el procedimiento descrito en la sección anterior de este manual.

7. Activar Erchonia® Emerald durante 15 minutos sobre la región de la espalda del paciente. Cada diodo láser emite al paciente un rayo láser y crea un patrón circular en espiral que es totalmente aleatorio e independiente de los demás.

8. Quite las gafas de seguridad del paciente y el procedimiento estará completo.

3.5 Implantación del Producto Médico

No Corresponde (el producto medico no ha sido diseñado para ser implantado).

3.6 Riesgos de interferencia recíproca

Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

1. El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transeptores o juguetes teledirigidos.

2. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	150[kHz] a 80[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	80[MHz] a 800[MHz] $d = 1,2\sqrt{P}$	800[MHz] a 2,5[GHz] $d = 2,3\sqrt{P}$
0,001	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para Transmisores con una potencia máxima nominal de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (M) puede ser determinada utilizándose la ecuación aplicable para frecuencia del transmisor donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (w) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80[MHz] 800[MHz], se aplica la faja de frecuencia más alta.

Nota 2: Estas Normativas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

LIMPIEZA DE LAS SUPERFICIES EXTERNAS DEL DISPOSITIVO

Utilice un paño humedecido con una solución de limpieza no cáustica, como agua y jabón suave, alcohol isopropílico o un desinfectante de "grado hospitalario", para limpiar las superficies externas del dispositivo. Seque con un paño limpio o deje que se seque al aire.

LIMPIAR LA PANTALLA TÁCTIL

Aplice un limpiador a base de alcohol a un paño suave para limpiar la pantalla táctil.



NO rocíe ni vierta agentes de limpieza directamente sobre el dispositivo o la pantalla táctil. Puede dañar la pantalla táctil y la electrónica del sistema.

LIMPIEZA DE ÓPTICAS LÁSER

Si hay material extraño en la óptica del láser, use papel para lentes o tela para lentes *SOLAMENTE*. El material abrasivo podría provocar la fragmentación del haz de luz láser, lo que podría reducir la eficacia del tratamiento.

LIMPIEZA DE GAFAS LÁSER

Use solo jabón suave, agua tibia y un paño suave para limpiar. *NO USE DISOLVENTES DE LIMPIEZA.*

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

3.8.1 Mantenimiento

El Erchonia® Emerald, si se usa de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual, funcionará de manera eficiente durante años. Para garantizar un cuidado adecuado, es recomendable que el usuario final realice:

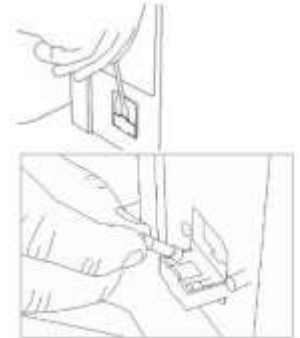
1. Inspecciones visuales periódicas para garantizar que no haya daños externos que no sean el desgaste normal. Inspeccione todos los cables eléctricos en busca de signos de desgaste excesivo (cortes en el aislamiento o deshilachado). Si durante estas inspecciones identifica un área de preocupación, comuníquese con el fabricante para determinar si se requiere alguna acción.
2. Si nota un cambio en el rendimiento del dispositivo, mientras está en la posición de ENCENDIDO, comuníquese con el fabricante para determinar si se requiere alguna acción.
3. Los componentes internos no deberían requerir ningún mantenimiento, sin embargo, si surge un problema, que se manifestará en forma de rendimiento alterado, el dispositivo debe enviarse al fabricante.

4. La batería de respaldo de la PCB debe reemplazarse cada cinco años. Esto debe ser hecho por el fabricante.

REEMPLAZO DE FUSIBLES

Reemplazar los fusibles es el único servicio que puede realizar el usuario final.

Para reemplazar los fusibles, desenchufe el cable de alimentación de CA y abra la puerta del portafusibles ubicada en el módulo de entrada de energía con un destornillador pequeño de cabeza plana. Retire los fusibles viejos e inserte los nuevos en su lugar. Cierre la caja de fusibles. Fusibles para ser clasificados en T2AH 250 V con una entrada para cubrir 100 – 240 V~ 1,5-0,5 A, 50-60 Hz.



MANTENIMIENTO ORDINARIO DEL USUARIO

Limpie las superficies externas del dispositivo	Semanalmente o según sea necesario
Limpie la pantalla táctil	Semanalmente o según sea necesario
Limpie la óptica del láser	Semanalmente o según sea necesario

3.9 Naturaleza, tipo, intensidad y distribución de la radiación con fines médicos

Gracias a la tecnología de diodos y a la longitud variable del pulso, estos dispositivos permiten el tratamiento de todos los tipos de dolor. No hay más necesidad de suspender el tratamiento durante el verano y no tratar los tipos de piel muy oscuros.

3.10 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones (ver ítem 3.2.2)

- Sensibilidad a la luz
- Tomar medicamentos que aumentan la sensibilidad a la luz
- Tratamiento de las celulitis en el área de tratamiento (esperar unas semanas)
- Lesiones cancerosas y precancerosas en el área de tratamiento
- Enfermedades que afectan el proceso normal de cicatrización de la piel



No se permite el láser en el área de los ojos! Ocasionalmente se observó inflamación ocular y una reducción de la función visual, aunque los ojos estaban protegidos por protectores de ojos.



Las mujeres embarazadas y los niños NO deben ser tratados porque no existen estudios clínicos para estos pacientes.



Los pacientes con piel curtida pueden tener efectos secundarios más fuertes, cambios pigmentarios posteriores en particular. ¡Deben posponer el tratamiento!

3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

El sistema láser ha sido rigurosamente testeado con respecto al medio ambiente y mecánicamente. Es muy poco probable que cuando el láser falla de operar apropiadamente, los errores son detectados y mostrados en la pantalla por el mismo sistema. Si el sistema muestra un mensaje que avisa que se debe llamar al servicio técnico, no trate de reparar o abrir la unidad usted mismo. Debido al alto voltaje en la unidad cualquier reparación no calificada atenta contra la vida.

Antes de encender el sistema, siempre verificar:

- Que el servicio eléctrico principal está en la posición de encendido.
- Que el switch principal esta en la posición de encendido y que las conexiones eléctricas estén realizadas.
- Que el sistema de suministro esté apropiadamente conectado.



Si el equipo luego de encender el switch principal en la parte posterior del mismo, y después de encender la llave en la cerradura, no muestra nada en el display del panel de control, no utilizarlo. Apagarlo y notificar al servicio técnico



Si un error es detectado en el equipo y no muestra ningún mensaje en la pantana, apagar el sistema. Esperar 30 a 45 segundos y encenderlo nuevamente. En caso de que el error se repita, notificar al servicio técnico.

Todas las demás fallas detectadas por el sistema y mostradas en la pantalla como mensajes "SYSTEM ERROR XX" necesitan servicio técnico. En estos casos por favor notificar al representante de Erchonia.



Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE



Ing. EUSEBIO FELMO
MAT. N° 16994
DIRECTOR TÉCNICO

3.12 Compatibilidad electromagnética

Precauciones:

- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transeptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para evitar descargas eléctricas, quitar el enchufe de la toma antes de desconectar el cable.
- Presión o variaciones de presión: No corresponde.

3.13 Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No Corresponde (el producto médico no ha sido diseñado para administrar medicamentos).

3.14 Precauciones en la eliminación del Producto Médico



ATENCIÓN: Para desechar el sistema o cualquier accesorio cuya vida útil ha terminado, contacte al vendedor o siga los procedimientos apropiados de desecho. Usted será responsable de cumplir los reglamentos relevantes para desechar el producto o sus accesorios.



El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.

Al asegurarse de que el producto se retira adecuadamente, ayudará a impedir que se produzcan potenciales consecuencias negativas para el medioambiente y la salud humana, que en caso contrario podrían producirse por la manipulación incorrecta de los residuos de este producto.

Para obtener información más detallada sobre la devolución y el reciclaje de este producto, el usuario debe consultar al proveedor al que adquirió el Producto.

3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico

No Corresponde (el Producto Médico no incluye medicamentos como parte integrante del mismo).

3.16 Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

No Corresponde (el Producto Médico no realiza funciones de medición).


Access Medical Systems S.A.
Lic. Federico Telmo
PRESIDENTE
Ing. BUSEN TELMO
MAT. N° 16994
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso-ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 34 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.20 11:51:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.20 11:51:51 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000718-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-000718-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 1107-47

Nombre descriptivo: Sistema Láser de diodo

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
18-220 Láseres, de Diodo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): ERCHONIA

Modelos:
SHL (Emerald)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Erchonia Emerald (Modelo SHL) está indicado para uso como tratamiento estético dermatológico no invasivo para la reducción de la circunferencia corporal en personas con un Índice de Masa Corporal (IMC) de hasta 40 kg/m².

Período de vida útil: 5 (cinco) años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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

Forma de presentación: Por Unidad (con sus partes y accesorios)

Método de esterilización: No Aplica

Nombre del fabricante:

ERCHONIA CORPORATION

Lugar de elaboración:

650 Atlantis Road – Melbourne, FL – USA 32904

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 1107-47 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000718-23-1

N° Identificadorio Trámite: 45966

AM