República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2508-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2048-18-6

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-2048-18-6 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. 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.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ERCHONIA, nombre descriptivo Equipo 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N°IF-2018-60685291-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1107-35", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos deTecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo Láser de Diodo.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo láser Lunula está indicado para su uso en el aumento temporal de uñas claras en pacientes con onicomicosis.

Modelos: FFS (Lunula).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Erchonia Corporation.

Lugar/es de elaboración: 650 Atlantis Road, Melbourne, FL, 32904, Estados Unidos de América.

Expediente N° 1-47-3110-2048-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.13 10:10:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.13 10:11:07 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 4 DE PROD. MED.

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 Caaguazu 6435 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
SISTEMA DE LÁSER DE DIODO
Marca: ERCHONIA **Modelo:** FFS **Nombre Comercial:** Lunula **Nro. de Serie:** xxxxxxxxxx Instruciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto. **Responsable Técnico:** Ing. Ruben Alberto Telmo (Mat. N° 10994)
Autorizado por la ANMAT: PM -1107-35
"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

Fig. 2.1 - Rótulo con los datos del Importador

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

ING. RUBEN TELMO
MAT. Nº 10994
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 61 MESA DE PROD. MED.

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.
Esteban Echeverria 830 - Villa Martelli - Buenos Aires
Caaguazu 6435 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:

Modelo Lunula
Fig. 3.1 *- Rótulo con Datos del Fabricante*

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Ing. RUBEN TELMO
MAT. Nº 15994
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-6068291-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 62 MESA DE PROD. MED.

En Rótulo del Importador:

Producto: Equipo de Láser de Diodo.

Marca: ERCHONIA

Modelos: FFS (Lunula)

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).

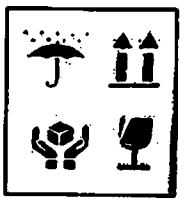
3.1.7 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

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

Variables	Ambiente de operación	Ambiente de almacenamiento
Temperatura	15 a 29°C	-20 a 35°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)



Referencias:
NO EXPONER A LLUVIA
ESTE LADO ARRIBA
MANIPULAR CON CUIDADO
FRAGIL

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 Número de Registro del Producto Médico: PM-1107-35

3.1.14 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Pág. 6

ING. RUBEN TELMO
MAT. Nº 10994
DIRECTOR TECNICO

3.2 ***Requisitos esenciales de seguridad y eficacia***

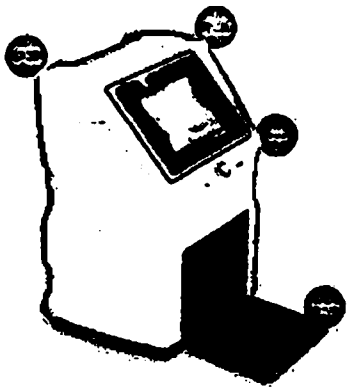


Fig. 3.2 – Láser Modelo Lunula

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.

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.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Dr. RUBEN FELMO
MAT. Nº 10994
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 64 MESA DE PROD. MED.

3.2.2 **Contraindicaciones**

PRECAUCIÓN	La intensa luz láser en el rango del rojo y violeta puede causar daños térmicos a las estructuras de la piel. Las contraindicaciones enumeradas a continuación se basan en la experiencia clínica en el funcionamiento de dispositivos láser para dichos fines durante unos 15 años. No pretenden ser completos ni ilimitados.

NO lo use en pacientes que:

- Tienen antecedentes personales o familiares de cáncer
- Tienen un historial de formación de cicatrices queloides o hipertróficas.
- Tienen antecedentes de herpes simple
- Tienen infecciones activas o un sistema inmune comprometido.
- Están tomando medicamentos fotosensibilizantes, anticoagulantes o aspirina

ADVERTENCIA	NO permita que entren materiales o líquidos extraños en el dispositivo. Tenga cuidado para evitar cualquier tipo de materiales que incluyen, entre otros, inflamables, agua y objetos metálicos para ingresar al dispositivo. Estos pueden causar daños en el dispositivo, mal funcionamiento, descarga eléctrica, incendio o lesiones personales.

ADVERTENCIA	NO desarme, modifique ni remodele el dispositivo o los accesorios. Esto puede causar daños en el dispositivo, mal funcionamiento, descarga eléctrica, incendio o lesiones personales.

ADVERTENCIA	NO sumerja ninguna parte del dispositivo en agua. Los daños resultantes de estas condiciones no están cubiertos bajo la garantía.

ADVERTENCIA	El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos de los especificados en este documento pueden resultar en exposición a radiaciones peligrosas.

ADVERTENCIA	Este equipo / sistema puede causar interferencia de radio o puede interrumpir el funcionamiento del equipo cercano. Eso puede ser necesario reorientar o reubicar el equipo ME o cambiar la ubicación. Se desconocen los efectos a largo plazo y/o el uso prolongado de la exposición al láser no térmica.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Ing. RUBEN TELMO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-60695291-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 65 MESA DE PROD. MED.

ADVERTENCIA	Deseche el dispositivo de acuerdo con las regulaciones y códigos locales y nacionales. Cuando se gasta y más allá reparación o uso funcional, el dispositivo puede enviarse nuevamente a la fábrica para su eliminación. Esto asegura la correcta separación y manejo de todas las partes internas y reduce cualquier riesgo para el usuario final y el medio ambiente.

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.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Ing. RUBEN TRIMA
MAT. Nº 10994
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 69 MESA DE PROD. MED.

3.4.2 Modos de funcionamiento

El dispositivo funciona tanto en modo de pulso simple como en modo continuo.
El dispositivo está diseñado para un funcionamiento continuo en las condiciones ambientales especificadas.

Operación

El dispositivo se maneja a través de una pantalla táctil. Los datos se emiten mediante un LCD con guía de usuario de texto sin formato. Dependiendo del modo de funcionamiento, se pueden configurar diferentes parámetros, como se describe en el capítulo Operación del Manual de Uso.
Además de los parámetros seleccionados, se visualizan otros datos como el modo láser (STANDBY o READY), y si es necesario, mensajes de texto en blanco de error.
El dispositivo contiene una base de datos donde el usuario puede almacenar informes de tratamiento con los parámetros típicamente utilizados para diversos tipos de tratamiento.

Láser

Esta familia son equipos donde hay un láser de diodo de alta potencia pulsado.
La longitud de onda emitida está en el rango del violeta (405 nm) y el rojo (635 nm).

3.4.3 Unidades de seguridad

El dispositivo está equipado con varias unidades de seguridad que se han proporcionado para evitar la mala operación y la activación no intencional del sistema. Todas las personas que operan el láser o ayudan durante el tratamiento deben familiarizarse con estas unidades.

Interruptor de llave

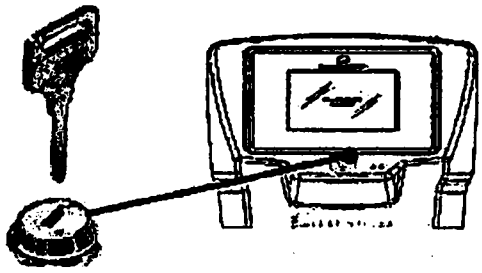
El interruptor de llave se utiliza para activar el sistema. Sólo las personas autorizadas que tengan acceso al interruptor pueden poner en marcha el sistema. El sistema sólo se puede arrancar por medio del interruptor de llave.

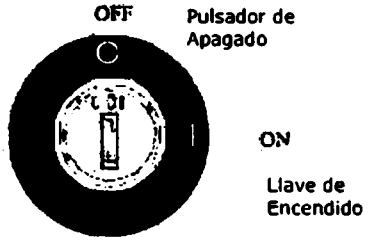
ADVERTENCIA	El dispositivo láser emite radiación en el rango del violeta (405 nm) y el rojo (635 nm). Esta radiación puede causar lesiones oculares graves si el dispositivo no se utiliza correctamente. El aparato no debe ser conectado ni operado por personal no autorizado. Retire la llave siempre después de haber desconectado el sistema y asegúrese de que sólo es mantenido por personas autorizadas.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Ing. RUBEN PELLO
MAT. Nº 10904
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-60685291-APN-DNPM#ANMAT



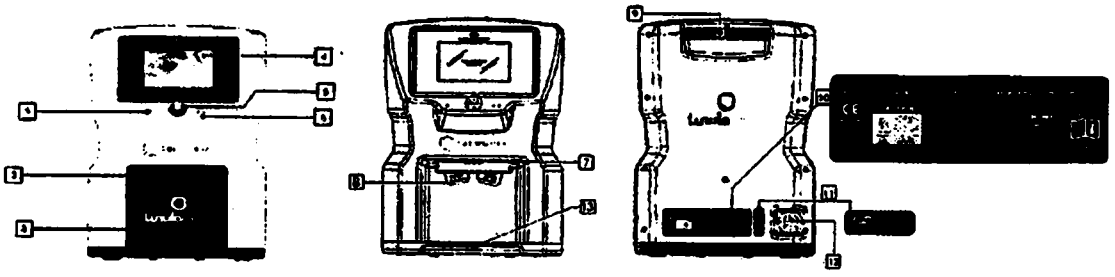


Interruptor de alimentación

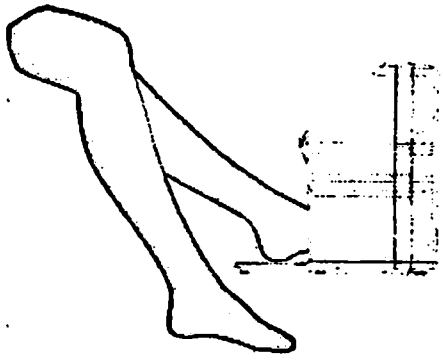
El interruptor de alimentación separa el dispositivo de la tensión de línea. Si el dispositivo no está en uso, el interruptor debe estar en la posición OUT (O).

3.4.4 Puesta en marcha

1. Coloque el Láser Lunula™ en frente del paciente, en el piso.
2. Enchufe el cable de alimentación en el módulo de entrada de energía [12], luego enchúfelo a la red (toma de pared).



3. Tire del tirador / parada [2] para abrir el espacio de tratamiento.
4. Haga que el paciente coloque el pie para ser tratado en la plataforma de tratamiento. Talón en la espalda, dedos en la plataforma delantera bajo los cabezales de salida láser [7]



ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Pág. 11

MAT. Nº 10994
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 67 MESA DE PROD. MED.

NOTA	Asegúrese que las placas de acero inoxidable en el área de tratamiento se desinfectan antes de usar. Para obtener más instrucciones, consulte - MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA / DESINFECCIÓN DE ACERO INOXIDABLE de la sección del manual.

5. Encienda el dispositivo colocando la llave en el bloqueo de teclas y gire en el sentido de las agujas del reloj hasta la posición ON "|".
6. Asegúrese de que la luz indicadora de encendido esté encendida [1].

NOTA	Asegúrese que las placas de acero inoxidable en el área de tratamiento se desinfectan antes de usar. Para obtener más instrucciones, consulte - MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA / DESINFECCIÓN DE ACERO INOXIDABLE de la sección del manual.

NOTA	El dispositivo requiere un mínimo de 30-45 segundos para el inicio de la programación contenida con las computadoras internas. Una vez que el dispositivo está listo para su uso, la pantalla táctil mostrará la "Pantalla de inicio". El software de protocolo está configurado en fábrica y no puede ser alterado por el usuario final. Cada ícono tocado exitosamente resultará en un solo audio "beep". Si se interrumpe la alimentación durante el procedimiento, el dispositivo se reiniciará automáticamente a la "Pantalla de inicio". Hay que reiniciar los láseres para comenzar el procedimiento. Toque la barra negra "Presione aquí para comenzar" para acceder a la "Pantalla de tratamiento".

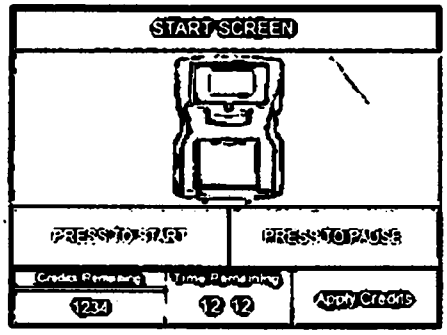
7. En la pantalla de tratamiento, toque el ícono "Presione para comenzar" para que comience el procedimiento no invasivo. Una vez que comienza el procedimiento observarás lo siguiente:
   a. Un diodo de láser violeta visible rojo y uno visible gira en rotación hacia la derecha;
   b. La ventana restante del tiempo cuenta hacia abajo;
   c. y el ícono "PULSE PARA EMPEZAR" parpadeará en gris mostrando "PULSAR PARA DETENER"

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

ING. RUBEN TELMO
DIRECTOR TECNICO

IF-2018-00685291-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 69 MESA DE PROD. MED.



8. Para hacer una pausa, toque el ícono "PULSE A PAUSA". Cuando el procedimiento esté en pausa, observará lo siguiente:

   a. Los dos diodos y la rotación se apagan;

   b. El tiempo restante del contador se detiene;

   c. Y el ícono "PULSE A PAUSA" parpadeará en amarillo y azul, mostrando "PRESIONAR PARA REANUDAR".

9. Para reanudar con el procedimiento, toque el ícono que parpadea "PRESIONAR PARA REANUDAR".

10. Una vez que la pantalla "Tiempo restante" llegue a las 0:00, los láseres se apagarán y la hora permanecerá en 0:00.

11. Toque el ícono "INICIAR PANTALLA" para regresar a la pantalla de inicio y apagar el dispositivo girando la tecla en sentido antihorario a la posición OFF "O".

NOTA	Si el otro pie requiere tratamiento, coloque el pie como se muestra en la Fig. anterior y repita los pasos 6-9. Puede tocar el ícono "PRESIONAR PARA DETENER", girar la llave a la posición OFF o desconectar el dispositivo de la toma de corriente en cualquier momento para apaga el dispositivo.

El equipo básico comprende las siguientes partes del dispositivo:

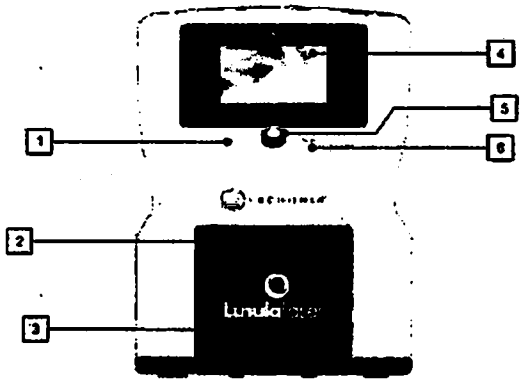
Accesorios y/o Partes	Lunula
Estuche de almacenamiento	√
Consola Láser	FFS
Gafas de seguridad para el paciente	√
Manual	√
Llaves	√
Cable de Alimentación	√

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Ing. [illegible] FELIPE
MAT. Nº 10994
DIRECTOR TECNICO

3.4.5 Instalación

- El dispositivo Erchonia® Lunula Laser™ contiene dos diodos, un diodo de 635 nm y 405 nm, cada uno con una tolerancia de ± 10 nanómetro



1. Luz indicadora de encendido
2. Tire de las perillas / paradas
3. Plataforma de puerta / pie
4. Pantalla táctil
5. Interruptor de llave
6. Indicador de luz de diodo

3.4.6 Gafas Protectoras

El Erchonia® está clasificado por la FDA / IEC como un dispositivo láser de clase 2. Esta designación representa un estándar actual para usar para garantizar la seguridad del paciente. Se determina que un láser de Clase 2 tiene un riesgo de visión crónica. Señalando el rayo láser directamente en el ojo y mantenerlo allí durante un período de tiempo prolongado podría resultar dañino.

Para asegurarnos de que no haya una instancia posible de efecto residual, hemos incluido un par de anteojos de pacientes especiales para su uso por el paciente durante el tratamiento Las gafas de seguridad bloquean suficientemente y efectivamente el espectro de luz láser en OD 2+ @ 635 nm, OD 0,75 a 405 nm VLT60.

Altura: 40 mm

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROBIERO
PRESIDENTE

A.N.M.A.T. FOLIO 91 MESA DE PROD. MED.

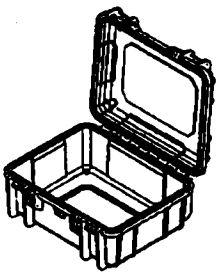
Ancho: 145 mm

Largo: 165 mm

El paciente siempre debe estar correctamente equipado con los anteojos de seguridad provistos antes de encender el láser y hacer cualquier tratamiento.

3.4.7 Maletín de Almacenamiento

El dispositivo láser de Erchonia y sus componentes periféricos están empacados en un estuche de plástico de resistencia industrial.



Este estuche brinda protección al dispositivo cuando no está en uso o durante el transporte. La caja de almacenamiento mide 36.0 cm de largo, 28.9 cm de ancho y 16.5 cm de profundidad; y un peso de 2.17 kg.

3.4.8 Indicaciones típicas

El dispositivo Láser Lunula™ está indicado para su uso para el aumento temporal de uñas claras en pacientes con onicomicosis (por ejemplo, dermatofitos T. Rubrum, y T. Mentagrofites, y/o levadura candida, etc.)

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, transceptores 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.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Pág. 15

MAT. Nº 10994
DIRECTOR TECNICO

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

3.7.1 Limpieza y desinfección del dispositivo

ADVERTENCIA	El láser funciona con voltaje de línea. ¡Existe el riesgo de una descarga eléctrica! Desconecte el cable de alimentación de línea de la toma de corriente para romper la alimentación del sistema antes de continuar con el trabajo de limpieza. Sólo el usuario puede limpiar las superficies del sistema exterior.

Los componentes del sistema accesibles pueden limpiarse con un paño suave y ligeramente humedecido. No se debe usar un trapo húmedo para este propósito.
Para eliminar la contaminación persistente, se puede aplicar una solución o desinfectante suave. Abstenerse de usar desinfectantes agresivos o agentes de limpieza.

3.7.2 Limpieza, desinfección y esterilización de las partes de aplicación

ADVERTENCIA	Dado que existe el riesgo de que se transfieran microorganismos en la superficie que entra en contacto con la piel del paciente durante el tratamiento. Dichas superficies deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente después del uso y antes de la aplicación en un paciente. Si

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

MAT. Nº 10994
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 73 MESA DE PROD. MED.

	fuera necesario limpiar el dispositivo durante un tratamiento, ¡el dispositivo debe estar en modo STANDBY antes de comenzar a limpiar! No use alcohol o alcohol isopropílico cerca del punto de tratamiento, ya que esto provoca riesgo de incendio si el láser se activa después.

ADVERTENCIA	Está prohibido limpiar el cuerpo básico bajo agua corriente. Esto puede destruir la óptica interna y la electrónica. Si las piezas de mano no están en uso durante un período más largo, deben estar protegidas contra la contaminación. Generalmente, se deben usar agentes de limpieza neutros (por ejemplo, Edisonite Super)! (¡Las piezas están dañadas por soluciones fuertemente alcalinas!). Observe también las recomendaciones especiales de la siguiente sección. La limpieza frecuente y la desinfección tienen poca influencia en los accesorios. El color puede ser más ligero o cambios, pero esto no afecta el uso. El final de la vida útil del producto se determina normalmente por el desgaste, el desgarro y los daños causados por su uso.

El fabricante no toma ninguna responsabilidad por consecuencia inmediata o daños o lesiones en caso de mal manejo y reprocesamiento inapropiado.

3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

3.8.1 Mantenimiento

General

El láser Erchonia®, si se usa de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual, funcionará de manera eficiente durante años.

Para garantizar un cuidado adecuado, es aconsejable que el usuario final realice:

1. Inspecciones visuales regulares para garantizar que no exista ningún daño externo que no sea el desgaste normal. Inspeccione todos los cables para signos de desgaste excesivo (cortes en el aislamiento o deshilachado). Si durante estas inspecciones, identifica un área de interés, comuníquese con el fabricante para determinar si se requiere acción.
2. Si nota un cambio en el rendimiento del dispositivo, mientras está en la posición ON, comuníquese con el fabricante para determine si se requiere acción.
3. Los componentes internos no deben requerir ningún tipo de mantenimiento; sin embargo, si surge un problema, que se mostrará en el Forma de rendimiento alterado, el dispositivo debe enviarse al fabricante.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Pág. 17

Ing. RUBEN TELLO
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 74 MESA DE PROD. MED.

4. Dado que el dispositivo contiene una interfaz de pantalla táctil, será necesario limpiar periódicamente la pantalla táctil. Para limpiar la pantalla táctil, utilice un paño casi seco que contenga uno de los agentes limpiadores suaves que se enumeran a continuación. Asegúrese de que NO haya un exceso de fluido

5. La batería de respaldo con pantalla táctil se debe reemplazar cada cinco años. Esto debe ser realizado por el fabricante.

6. En el caso de que los fusibles requieran reemplazo, desenchufe el cable de alimentación de la fuente del enchufe, ubique la entrada de energía / fusible, extraiga el portafusibles de la carcasa, reemplace los dos fusibles (solo los fusibles T2AH 250V) y reinsértelos.

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

Gracias a la tecnología de diodos ya la longitud variable del pulso, los dos láseres trabajan juntos para aumentar las uñas claras en pacientes con onicomicosis.

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

ADVERTENCIA	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.

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

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

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

IF-2018-6068[illegible]-APN-DNPM#ANMAT

[illegible] FELIO
MAT. Nº 10994
DIRECTOR TECNICO

A.N.M.A.T. FOLIO 73 MESA DE PROD. MED.

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.

ADVERTENCIA	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.

ADVERTENCIA	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.

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, transceptores 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.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

IF-2018-60685201-APN-DNPM#ANMAT

MAT. Nº 10994
DIRECTOR TECNICO

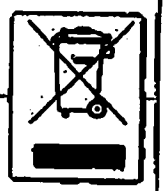
- Influencias eléctricas externas: Si se desea usar otro dispositivo médico junto con este sistema, se necesita un cable equipotencial para la conexión a una barra equipotencial. Asegurarse de conectar el cable conductor del nodo equipotencial antes de introducir el enchufe del sistema en la toma. Para 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.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Pág. 20

MAT. Nº 10994
DIRECTOR TECNICO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-60685291-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 23 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2048-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.23 14:16:12 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.23 14:16:13 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2048-18-6

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:

Nombre descriptivo: Equipo Láser de Diodo.

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

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El dispositivo láser Lunula está indicado para su uso en el aumento temporal de uñas claras en pacientes con onicomicosis.

Modelos: FFS (Lunula).

Período de vida útil: 5 años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del Fabricante: Erchonia Corporation.

Lugar/es de elaboración: 650 Atlantis Road, Melbourne, FL, 32904, Estados Unidos de América.

WIB

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1107-35, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2048-18-6

Disposición Nº 2508

13 DIC. 2018

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT