



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-267-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 9 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-2047-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2047-18-2 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

Por ello;

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ERCHONIA, nombre descriptivo Equipo Láser 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-2018-63071611-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1107-34”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo Láser 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 láser Erchonia FX635 está indicado como un complemento para reducir el dolor crónico en el talón debido a la fascitis plantar.

Modelos: HPS (FX635).

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° 1-47-3110-2047-18-2

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.09 10:08:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

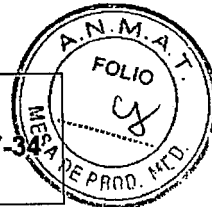
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.09 10:08:44 -0300'

**Access**  
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

**MARCA:** ERCHONIA  
**MODELO:** HPS (FX635)

PM-1107-34



**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:** HPS      **Nombre Comercial:** FX635

**Nro. de Serie:** xxxxxxxxxx

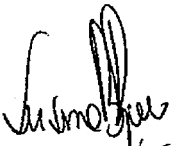
Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto.


**Responsable Técnico:** Ing. Ruben Alberto Telmo (Mat. N° 10994)

**Autorizado por la ANMAT: PM -1107-34**

*"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. N° 10994  
DIRECTOR TECNICO

**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):

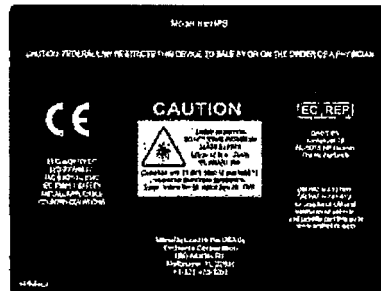
**Access Medical Systems S.A.**

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 FX635

**Fig. 3.1 - Rótulos con Datos del Fabricante**

*Susana Romero*  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

*[Signature]*  
IF-2018-63071611-L-AR-EN-PM-1107-101  
M.A.T. Nº 10284  
DIRECTOR TÉCNICO

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Láser de Diodo.

Marca: ERCHONIA

Modelos: HPS (FX635)

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).

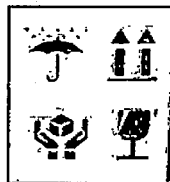
3.1.7 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

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

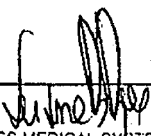
3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

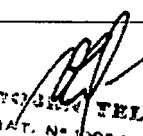
3.1.12 Responsable Técnico de Access Medical Systems SA legalmente habilitado

Ing. Rubén Alberto Telmo M.N. 10994.

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-1107-34

3.1.14 "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
Ing. RUBÉN ALBERTO TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO

Pág. 5

IF-2018-63071611-APN-DNPM#ANMAT

**3.2.2 Contraindicaciones**

<b>PRECAUCIÓN</b>	La intensa luz láser en el rango del rojo 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

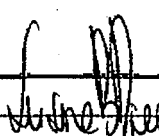
<b>ADVERTENCIA</b>	NO permita que entren materiales o líquidos extraños en el dispositivo. Tenga cuidado para evitar cualquier tipo de materiales que incluyen, entre otros, inflamables, agua y objetos metálicos para ingresar al dispositivo. Estos pueden causar daños en el dispositivo, mal funcionamiento,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

<b>ADVERTENCIA</b>	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.
--------------------	---

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

<b>ADVERTENCIA</b>	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.
--------------------	---

<b>ADVERTENCIA</b>	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

Pág. 7

IF-2018-63071611-APN-DNPM#ANMAT  
DIRECCIÓN TÉCNICA

**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:**

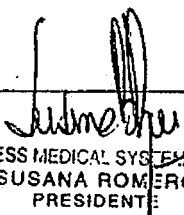
- Evite lugares con mucha humedad.
- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.
- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 15° ~ 29° C y una humedad <50% (sin condensación).
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite 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<sub>AC</sub>.
- Verifique si cada parte del sistema combinado esta correctamente conectado; de otra manera podría haber ruido.

**AVISO**

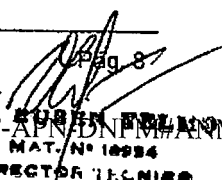
La colocación del sistema cerca de generadores, máquinas de radiografía o cables de transmisión puede generar ruidos durante la operación.

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



IF-2018-63071611-APNDNEM/ANMAT  
MAT. N° 10224  
DIRECTOR TÉCNICO



### 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 rojo a los 635 nm.

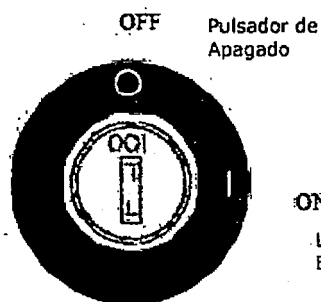
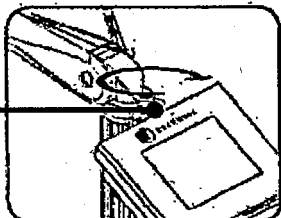
### 3.4.3 Unidades de seguridad

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.

<b>ADVERTENCIA</b>	<p>El dispositivo láser emite radiación en el rango del rojo. Esta radiación puede causar lesiones oculares graves si el dispositivo no se utiliza correctamente.</p> <p>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.</p>
--------------------	--



### 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. Asegúrese de que la energía esté conectada.
2. Para el tratamiento del dolor de talón, coloque las cabezas de láser a:
  - a. la parte superior del pie (aspecto dorsal);
  - b. la unión miofacial del talón;
  - c. y aspecto plantar del talón.



3. Asegúrese de que las gafas de láser del paciente estén bien ajustadas.
4. Encienda el dispositivo colocando la llave en el bloqueo de llave y gire en el sentido de las agujas del reloj a la posición ON "I".

**NOTA**

El dispositivo requiere un mínimo de 30-45 segundos para iniciar la programación contenida con las computadoras internas. Una vez que el dispositivo está listo para su uso, la pantalla táctil mostrará el inicio pantalla. La pantalla de inicio muestra el logotipo de Erchonia. El software de protocolo (Heel Pain Treatment) está configurado de fábrica

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

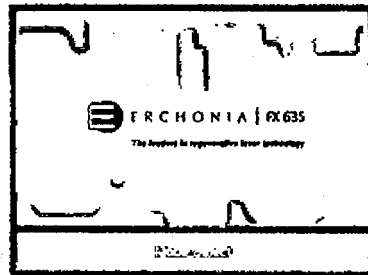
IF-2018-630746  
MAT. N° 10884  
DIRECTOR TÉCNICO

y el usuario final no puede modificarlo.

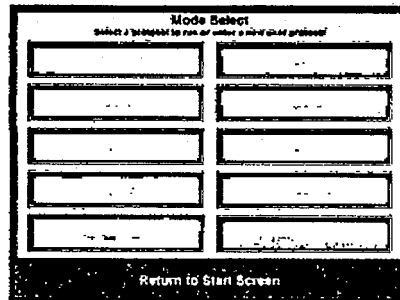
El final del procedimiento dará como resultado tres pitidos de "audio".

Si se interrumpe la alimentación durante el procedimiento, el dispositivo se reinicia automáticamente a la pantalla de inicio. El láser tendrá que ser reiniciado para comenzar el procedimiento.

5. Toque el ícono "Seleccionar modo" en la pantalla de inicio para ir a la Pantalla de selección de modo.

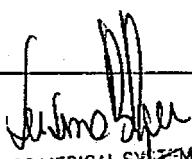


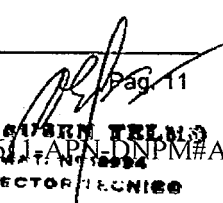
6. Toque el ícono "Protocolo de dolor de talón" en la esquina inferior izquierda para ir a la pantalla del protocolo Heel Pain.

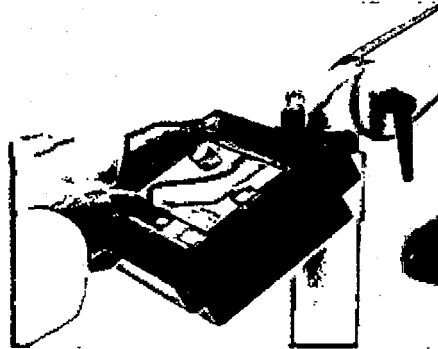


7. Toque el ícono "PULSE PARA EMPEZAR" para comenzar el procedimiento no invasivo. Una vez que comience el procedimiento, observará lo siguiente:

- tres diodos láser rojos visibles se giran en el sentido de las agujas del reloj;
- la ventana restante del tiempo comienza a contar hacia abajo;
- el ícono "PULSE PARA EMPEZAR" parpadeará en azul y gris, mostrando "PULSAR PARA DETENER";
- la imagen en la pantalla mostrará líneas rojas en el pie, simulando los diodos láser rojos encendidos.

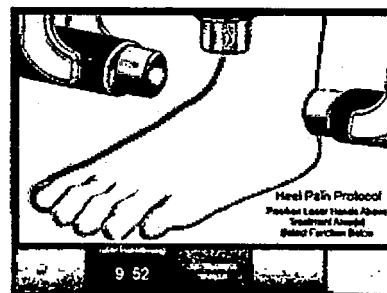
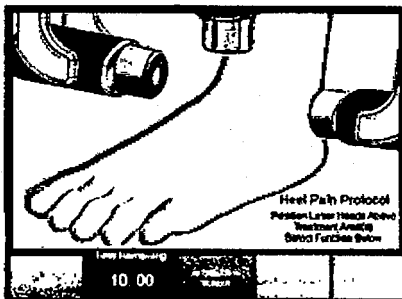
  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
Pag. 11  
IF-2018-6307161-APN-DNPM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO



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

- tres diodos láser rojos y la rotación se apaga;
- el tiempo restante del contador se detiene;
- el ícono "PULSE A PAUSA" destellará de color verde oscuro y verde claro, mostrando "PRESIONE PARA REANUDAR";
- la imagen en la pantalla ya no mostrará líneas rojas en el pie, simulando el apagado de los diodos láser rojo.



9. Para continuar con el procedimiento, toque el ícono que parpadea "PRESIONE PARA REANUDAR".

10. Una vez que la pantalla "Tiempo restante" llegue a las 0:00, el láser se apagará, escuchará tres "pitidos" de audio, la imagen en la pantalla ya no mostrará líneas rojas en el pie y el tiempo se restablecerá a 10:00.

11. Toque el ícono "VOLVER AL MODO SELECCIONAR" para regresar a la pantalla de selección de modo y apague el dispositivo girando la tecla en sentido antihorario a la posición OFF "O".

<b>NOTA</b>	Puede tocar el ícono "PULSE PARA DETENER", gire la tecla a la posición OFF o desenchufe el dispositivo de la toma de corriente en cualquier momento para apaga el dispositivo.
-------------	--

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
IF-2018-63071617-APN-2018-ANMAT  
MAT. N° 10984  
DIRECTOR PLNIBO

El equipo básico comprende las siguientes partes del dispositivo:

Accesorio y/o Partes	FX 635
Consola Láser	HPS
Gafas de seguridad para el paciente	✓
Gafas de seguridad para el médico	✓
Manual	✓
Brazo de montaje del Láser	✓
Accesorios (caja pequeña)	✓
Llaves	✓
Cable de Alimentación	✓

### 3.4.5 Instalación

- El Erchonia® FX 635 emite una longitud de onda de 635 nanómetros con una tolerancia de  $\pm 10$  nanómetros, de cada uno de tres diodos electrónicos especialmente creados y patentados.

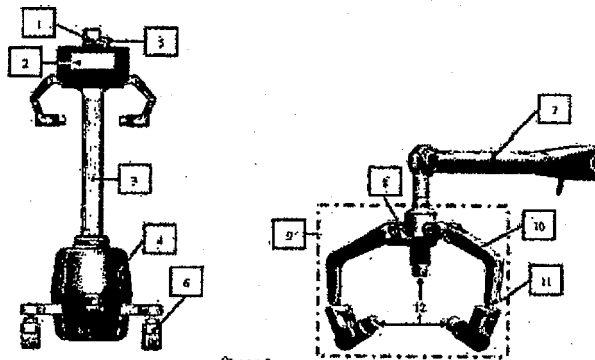


Figura 1

1. Tecla de bloqueo de seguridad de alimentación
2. pantalla táctil
3. Montante vertical principal de la base
4. Toma de corriente / portafusibles
5. Bloqueo del brazo
6. Bloqueo de la rueda
7. Brazo del brazo
8. Perilla de ajuste del cabezal central
9. Ensamblaje del cabezal láser
10. Brazos superiores
11. Pivots superior / inferior
12. Cabezas de salida de láser

13. Perilla de bloqueo - no se muestra
14. Cable de alimentación: no se muestra
15. Conector eléctrico: no se muestra

### 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

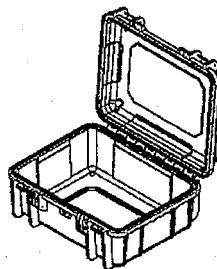
Ancho: 145 mm

Largo: 165 mm

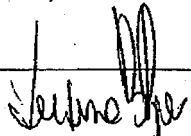
El paciente siempre debe estar correctamente equipado con los anteojos de seguridad provistos antes de encender el láser y hacer cualquier tratamiento.


### 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.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
Pág. 14  
DR. SUSAN TELMO  
MAT. N° 10984  
DIRECTOR TÉCNICO  
IF-2018-63071611-APN-DNPM#ANMAT

### 3.4.8 Indicaciones típicas

El láser Erchonia® FX635 está indicado como un complemento para reducir el dolor crónico del talón que surge de la fascitis plantar.

### 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

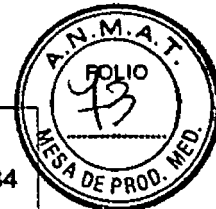
1. El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores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

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.



<b>Access</b> MEDICAL SYSTEMS	SISTEMA DE LÁSER DE DIODO MARCA: ERCHONIA MODELO: HPS (FX635)	PM-1107-34
----------------------------------	---	------------

### 3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

#### 3.7.1 Limpieza y desinfección del dispositivo

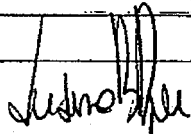
<b>ADVERTENCIA</b>	El láser funciona con voltaje de línea. ¡Existe el riesgo de una descarga eléctrica! Desconecte el cable de alimentación de línea de la toma de corriente para romper la alimentación del sistema antes de continuar con el trabajo de limpieza. Sólo el usuario puede limpiar las superficies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

<b>ADVERTENCIA</b>	La superficie del cabezal láser que se encuentra en el sistema del brazo puede entrar en contacto con la piel del paciente durante el tratamiento. Existe el riesgo de que se transfieran microorganismos. Las partes de dicha pieza deben limpiarse y desinfectarse inmediatamente después del uso y antes de la aplicación en un paciente. Si 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.
--------------------	---

<b>ADVERTENCIA</b>	Está prohibido limpiar el cuerpo básico bajo agua corriente. Esto puede destruir la óptica interna y la electrónica. Si las piezas 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.
--------------------	---

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

Pag. 16  
IF-2018-6307861-A-P-DNPM#ANMAT  
MAT. N° 1084  
DIRECTOR TÉCNICO



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.

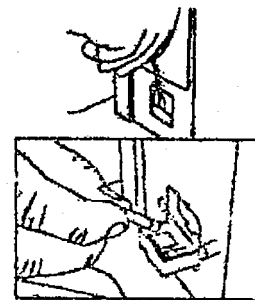
El fabricante no toma ninguna responsabilidad por consecuencia inmediata o daños o lesiones en caso de mal manejo y reprocesamiento inapropiado.

### 3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

#### 3.8.1 Reemplazo de Fusibles

Para proceder al reemplazo de los fusibles, desconecte el cable principal de la toma eléctrica de pared. Abra el gabinete portafusible que se encuentra al lado del conector del cable principal utilizando un pequeño destornillador tipo plano. Remueva los viejos fusibles, y coloque los nuevos. Cierre la tapa del portafusibles.

Los fusibles deben ser del tipo T2AH 250V.



#### 3.8.2 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.
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



<b>Access</b> MEDICAL SYSTEMS	SISTEMA DE LÁSER DE DIODO MARCA: ERCHONIA MODELO: HPS (FX635)	PM-1107-34
----------------------------------	---	------------

### 3.8.3 Recarga de las baterías Internas

Este dispositivo láser posee dos baterías internas para backup, que retienen ciertos aspectos, como la memoria del software por si este falla, o si este es transportado. Estas baterías reciben carga solo cuando el equipo está encendido. Es por ello que es importante que el equipo esté encendido la primera vez por un mínimo de 2 minutos, y que cada quince días el equipo sea encendido cada 2 minutos para mantener un nivel apropiado de carga de las baterías. La falla de estas puede resultar en una pérdida de ciertas configuraciones de la memoria, lo cual requerirá que le mismo sea configurado nuevamente por personal de Erchonia o su distribuidor local.

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

Gracias a la tecnología de diodos y a la longitud del pulso, estos dispositivos permiten el tratamiento de todos los tipos de dolor crónico en el talón debido a la fascitis plantar.

### 3.10 Contraindicaciones y precauciones

Contraindicaciones (ver ítem 3.2.2)

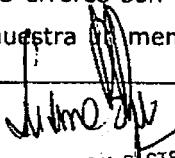
- Sensibilidad a la luz
- Tomar medicamentos que aumentan la sensibilidad a la luz
- Lesiones cancerosas y precancerosas en el área de tratamiento
- Enfermedades que afectan el proceso normal de cicatrización de la piel

<b>ADVERTENCIA</b>	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.
--------------------	---

<b>PRECAUCIÓN</b>	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 testado 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

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

Pág. 18  
IF-2018-63071644-APN-DNRM#ANMAT  
MAT. N° 16984  
DIRECTOR TÉCNICO

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.

<b>ADVERTENCIA</b>	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.
--------------------	--

<b>ADVERTENCIA</b>	Si un error es detectado en el equipo y no muestra ningún mensaje en la pantalla, 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, 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.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

Pág. 19

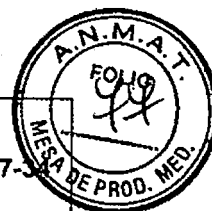
IF-2018-6300521-APN-DNPM#ANMAT  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO

**Access**  
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ERCHONIA  
MODELO: HPS (FX635)

PM-1107-3



- 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

<b>ATENCIÓN</b>	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.
-----------------	--

	<p>El uso de este símbolo indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
--	--

### 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  
IF-2018-63071611-APN-DNPM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-63071611-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 5 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2047-18-2

---

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: 2018.12.05 09:14:15 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.05 09:14:20 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2047-18-2

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 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 láser Erchonia FX635 está indicado como un complemento para reducir el dolor crónico en el talón debido a la fascitis plantar.

Modelos: HPS (FX635).

Período de vida útil: 5 años.

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

Nombre del Fabricante: Erchonia Corporation.

### Sedes y Delegaciones

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1107-34, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2047-18-2

Disposición Nº

267  
09 ENE. 2019

*Dr. Waldo Beloso*  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

**Sedes y Delegaciones**

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

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**  
Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**  
Estados Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**  
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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