



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

Disposición

Número: DI-2019-423-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-7968-17-4

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-7968-17-4 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 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-50405083-APN-DNPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1107-32", 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 de Diodo

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-220 Láseres de Diodo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Los modelos Erchonia® EVRL, Erchonia® PL Touch y Erchonia® XLR8 (Láser rojo) están indicados para ser utilizados por profesionales Kinesiólogos y Traumatólogos para proporcionar al paciente alivio temporal del dolor crónico menor de origen musculoesquelético (área de cuello y hombro).

El Erchonia® XLR8 (Láser rojo), está indicado para ser utilizado por profesionales Cirujanos para la reducción del dolor asociado con el proceso de recuperación post-quirúrgico en procedimientos de liposucción de muslo, cadera y abdomen.

Erchonia® EVRL (láser violeta) está indicado para ser utilizado por profesionales Dermatólogos para tratar afecciones dermatológicas, y específicamente para el tratamiento de inflamación moderada del Acne Vulgaris.

Modelo/s: PL Touch (PLT), XLR8 (HLS), EVRL (EVRL)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Erchonia Corporation

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

Expediente N° 1-47-3110-7968-17-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.14 10:33:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

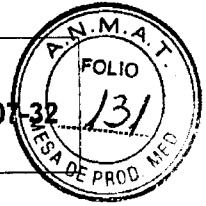
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIJ
30715117594
Date: 2019.01.14 10:33:36 -03'00'

Access
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ERCHONIA
MODELO: Familia Diodo

PM-1107-32



Fabricante: ERCHONIA CORPORATION 650 Atlantis Road, Melbourne, FL, 32904, Estados Unidos de América
Importador: Access Medical Systems S.A. Echeverría 830 - Villa Martelli - Buenos Aires Caaguazu 6435 - Ciudad Autónoma de 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)
Autorizado por la ANMAT: PM -1107-32
<i>"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias"</i>

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

IF-2018-50405083-APN-DNPM#ANMAT

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):

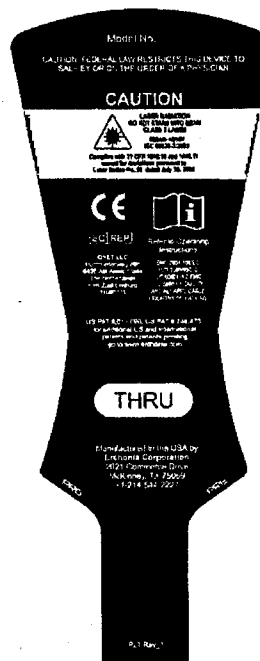
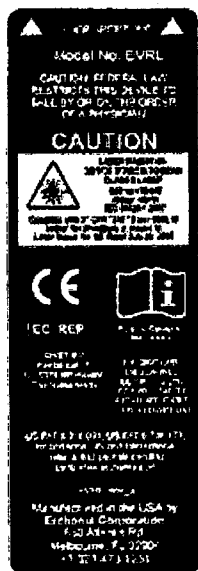
Access Medical Systems S.A.

Echeverria 830 - Villa Martelli - Buenos Aires

Caaguazu 6435 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:



Susana Romero

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Modelos XLR8 y EVRL

Modelo PL Touch

[Signature]

Fig. 3.1 - Rótulos con Datos del Fabricante

IP-2018-50405083-APN-DNEM-ANMAT

En Rótulo del Importador:

Producto: Sistema de Láser de Diodo.

Marca: ERCONIA

Modelos: PL Touch (PLT); XLR8 (HLS); EVRL (EVRL)

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).

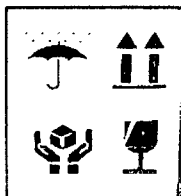
3.1.7 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).

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.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

IF-2018-50405083-APN-DNP#ANMAT

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-1107-32

3.2 **Requisitos esenciales de seguridad y eficacia**

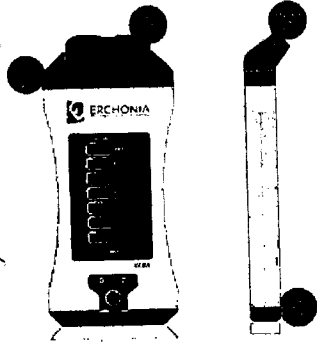


Fig. 3.2.a - Láser Modelo XLR8

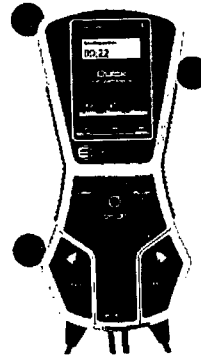


Fig. 3.2.a - Láser Modelo PL Touch

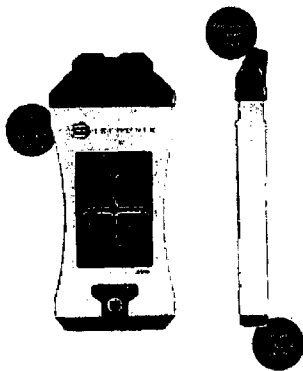
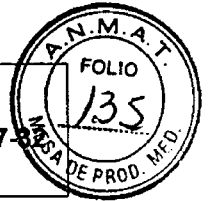


Fig. 3.2.c - Láser Modelo EVRL

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.

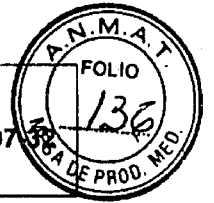
3.2.2 Contraindicaciones

PRECAUCIÓN	La intensa luz láser en el rango infrarrojo 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.
-------------------	--

- El tratamiento con láser no debe aplicarse sobre o cerca de (cerca) lesiones cancerosas
- No se ha establecido la seguridad de los láseres no térmicos para su uso sobre el útero durante el embarazo.
- 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.

ADVERTENCIA

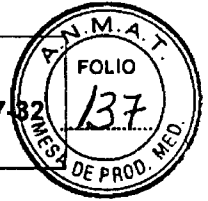
Deseche el dispositivo de acuerdo con las regulaciones y códigos locales y nacionales. Cuando se gasta y más allá reparación o uso funcional, el dispositivo puede enviarse nuevamente a la fábrica para su eliminación. Esto asegura la correcta separación y manejo de todas las partes internas y reduce cualquier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

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.

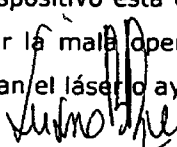
Láser

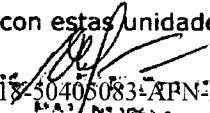
Esta familia son equipos donde hay un láser de diodo de alta potencia pulsado.

La longitud de onda emitida está en el infrarrojo cercano (NIR) entre 405 nm y 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.


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

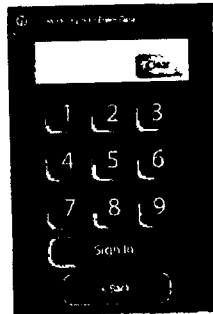

IF-2018-50405083-APN-DNPM#ANMAT
DIRECCIÓN NACIONAL

3.4.4 Puesta en marcha (XLR8; PL Touch; EVRL)

NOTA	La batería debe cargarse completamente antes de usarse (aproximadamente 2,5 horas). El indicador de estado de la batería se encuentra en la esquina superior derecha de la pantalla táctil monitor.
-------------	--

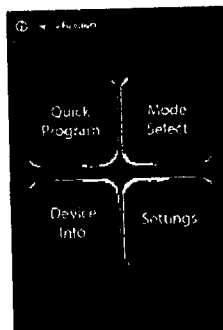


1. Presione el botón de encendido hasta que se ilumine el indicador verde (encendido). El dispositivo muestra su pantalla de carga, también llamada "Pantalla Splash". Después que el dispositivo se carga, la pantalla cambiará a la "Pantalla del código de acceso".



2. "Pantalla de contraseña". Ingrese el código de acceso actual (1234 es la fábrica establecer el código); si el usuario ha cambiado el código de acceso, use el código de acceso modificado y luego presiona "Iniciar sesión".

La pantalla cambiará a la "Pantalla de función".

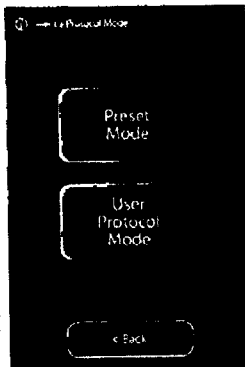


En la "Pantalla de funciones", hay cuatro opciones:

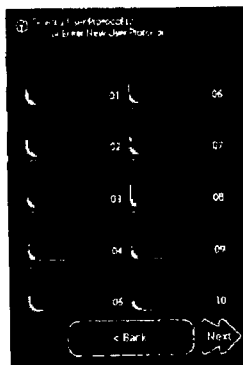
- a) Icono "Programa rápido": para iniciar el modo de programa rápido.
- b) Icono "Selección de modo": para seleccionar un "Protocolo de preajuste" o un "Protocolo de usuario".
- c) Icono "Configuración": para cambiar la configuración ingresada por el usuario del dispositivo.
- d) Icono "Información del dispositivo": para ver información relacionada con este dispositivo.

3.4.6.1 Cambiar modos de funcionamiento a través del modo Seleccionar

En la "Pantalla de función" (imagen n. ° 3), seleccione el ícono "Selección de modo", esto visualice la "Pantalla de selección de modo" (imagen n. ° 4). Desde aquí puedes acceder al "Modos de protocolo predefinidos" y "Modos de protocolo de usuario".



1. Para crear un protocolo personalizado y guardarlo para su uso posterior, presione el ícono "Protocolo de usuario". Aparecerá la pantalla "Pantalla de Modo de Protocolo de Usuario 1" con protocolos de usuario 01-10.



NOTA



ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

Al presionar el ícono "Siguiete" en "Pantalla del Modo Protocolo de Usuario Página 2" se mostrarán protocolos de usuario adicionales 11-20; Presionando "Prev" en esta pantalla se muestra "Pantalla de modo de protocolo de usuario 1".

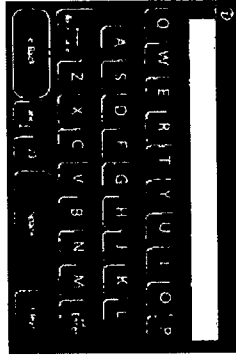
IF 2018 80405083 APN DNP#ANMAT


IN. A. N. M. A. T.

IN. N. 16644

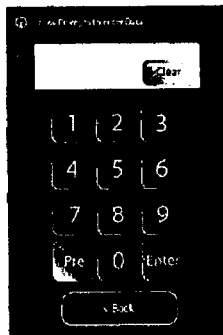
Página 9 de 23

2. Presione uno de los "Iconos de usuario" (01-20) para programar un nuevo tratamiento personalizado Nombre, frecuencias (cuatro en total) y duración. Esto provocará la que aparezca el Teclado Alfanumérico.



NOTA	<p>Si presiona un ícono de Usuario que ya está configurado, la "Pantalla de ejecución" mostrará la siguiente pantalla:</p> 
-------------	--

3. Escriba la información / nombre del tratamiento y presione Intro. Esta solicitará el "teclado numérico".



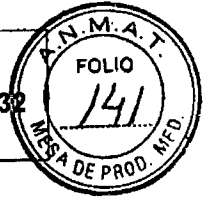
4. Ingrese cada frecuencia una a la vez de 0 a 1000,000 Hz, presionando **enter** después cada frecuencia:

Laser A Freq 1 =

Laser A Freq 2 =

Susana Romero
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

[Signature]
IF-2018-50405083-AR-DNPM#ANMAT



Láser B Freq 1 =

Láser B Freq 2 =

5. Luego, escriba el tiempo de tratamiento de 1 a 59 minutos y presione **enter**.

NOTA	El tiempo de tratamiento se ingresa en minutos, por ejemplo, si se desea el tiempo era de dos minutos, tendría que ingresar 2 y en la pantalla lo haría aparecen 02:00
-------------	--

6. Una vez completado, el nombre del protocolo asignado, las frecuencias y la hora ingresada se visualizarán en la pantalla de ejecución. El nombre del protocolo asignado también lo hará en el icono de "Pantalla de selección de protocolo de usuario".

7. Una vez que ingrese toda la información y presione Intro, no podrá editar la información de esta pantalla. (consulte la sección Configuración para editar el usuario protocolos establecidos)

8. En la pantalla Ejecutar puede Iniciar, Pausar y Detener el tratamiento. Usted puede desplazarse por otros Tratamientos establecidos por el usuario presionando los íconos "Prev" y "Siguiente" en la pantalla se mostrará el número de ID del programa de usuario, el nombre que asignó, frecuencias y tiempo restante.

Cuando el dispositivo está en pausa, el tiempo restante parpadeará. Puedes presionar Pausa o comienza para continuar el tratamiento.

Una vez que ha expirado el tiempo, el tratamiento se reiniciará.

NOTA	El dispositivo cuenta con una señal de audio que se escuchará como un pitido, aproximadamente una vez cada tres segundos durante la duración del tratamiento para permitir al usuario identificar audiblemente cuándo está el tratamiento. Además cuando el tratamiento finalizó o se presionó el icono de parada, oírás tres sonidos rápidos dentro de un segundo para indicar que el tratamiento ha terminado. Este pitido audible puede ser activado o desactivado por el usuario a través del icono de "Configuración", ubicado en la "pantalla de funciones".
-------------	--

9. Para detener el tratamiento y reiniciar el temporizador, presione el icono "Detener".

10. Presione <Volver para regresar a la pantalla de funciones.

NOTA	Mientras la unidad está ejecutando un tratamiento, los iconos Prev, Siguiente y Atrás estarán inactivos, si alguna de estas
-------------	---

	<p align="center">SISTEMA DE LÁSER DE DIODO MARCA: ERCHONIA MODELO: Familia Diodo</p>	<p align="center">PM-1107-32</p>
---	--	---

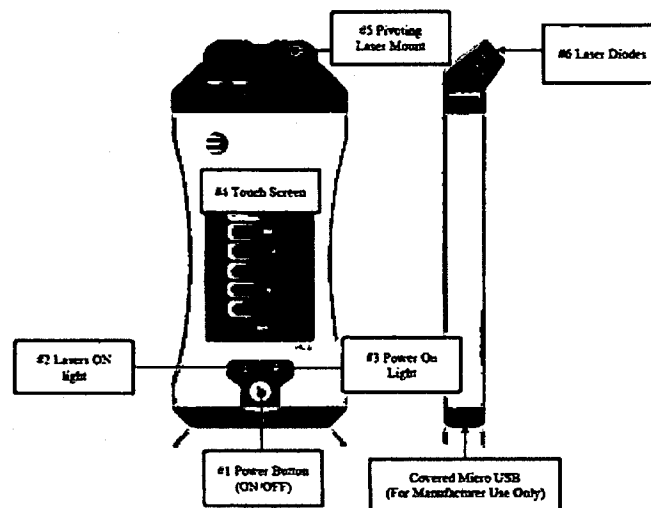
características son deseadas, el usuario deberá detener el tratamiento con el ícono Detener primero.

El equipo básico comprende las siguientes partes del dispositivo:

Accesorio	XLR8	PL Touch	EVRL
Estuche de almacenamiento	✓	✓	✓
Consola Láser	HLS	PLT	EVRL
Base de carga	✓	✓	✓
Fuente de alimentación	✓	✓	✓
Gafas de seguridad para el paciente	✓	✓	✓
Manual	✓	✓	✓
Cable de Alimentación	✓	✓	✓

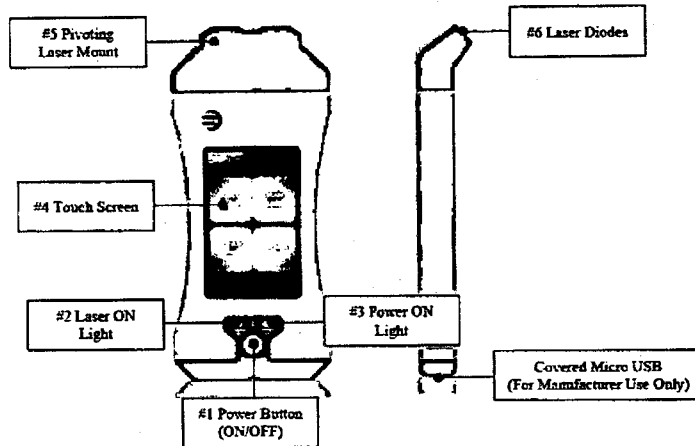
3.4.5 Instalación

- El láser Erchonia® XLR8 emite una longitud de onda de 640 nanómetros con una tolerancia de ± 10 nanómetros, de cada de los dos diodos láser. Una batería interna que se recarga utilizando una base de carga inductiva externa. Esta configuración ofrece portabilidad así como la consistencia del poder.

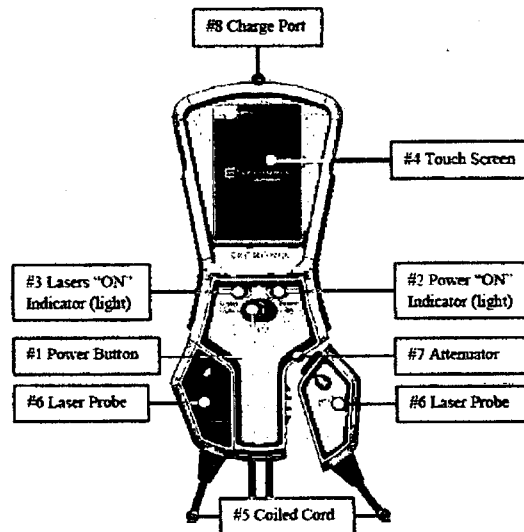


- El Erchonia® EVRL, modelo: EVRL proporciona dos diodos láser de 640 nanómetros y 405 nanómetros, cada uno emite su longitud de onda con una tolerancia de ± 10 nanómetros. Los láseres funcionan con una batería interna que se recarga con una base de carga

inductiva independiente alimentada por un suministro de energía médica externa clase II. Esta configuración ofrece portabilidad así como la consistencia del poder. La batería interna alimenta los dos diodos electrónicos especialmente creados y patentados con una salida de <10mW rojo y <5mW rayo láser violeta.



- El láser Erchonia ® PL Touch emite una longitud de onda de 640 nanómetros con una tolerancia de ± 10 nanómetros, de cada uno de los cuatro diodos. La batería interna se recarga con un cargador externo de batería eléctrica. Esta configuración ofrece Portabilidad, así como la consistencia del poder. La batería interna alimenta los cuatro diodos electrónicos especialmente creados y patentados que emiten un rayo láser rojo <10mW.



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

[Signature]
DIRECTOR GENERAL
IF-2018-50405083-APN-DNPM#ANMAT

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

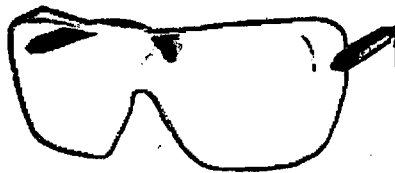
Largo: 165 mm

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 Gafas de Paciente

100-10-110 es un marco cómodo y ultraligero con un filtro láser de policarbonato resistente a los arañazos gracias a su doble capa.

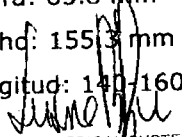
El marco de estilo ajuste sobre prescripción ofrece un ajuste universal con un amplio campo de visión. La lente tiene una claridad óptica superior prácticamente sin distorsión para reducir la fatiga ocular. Es ideal para usar en la mayoría de las aplicaciones láser y cómodo durante largos períodos de uso. Estas gafas de seguridad bloquean de manera suficiente y efectiva el espectro de luz láser en OD 6+ @ 190-532nm, OD 6+ @ 10,000-11,000nm.



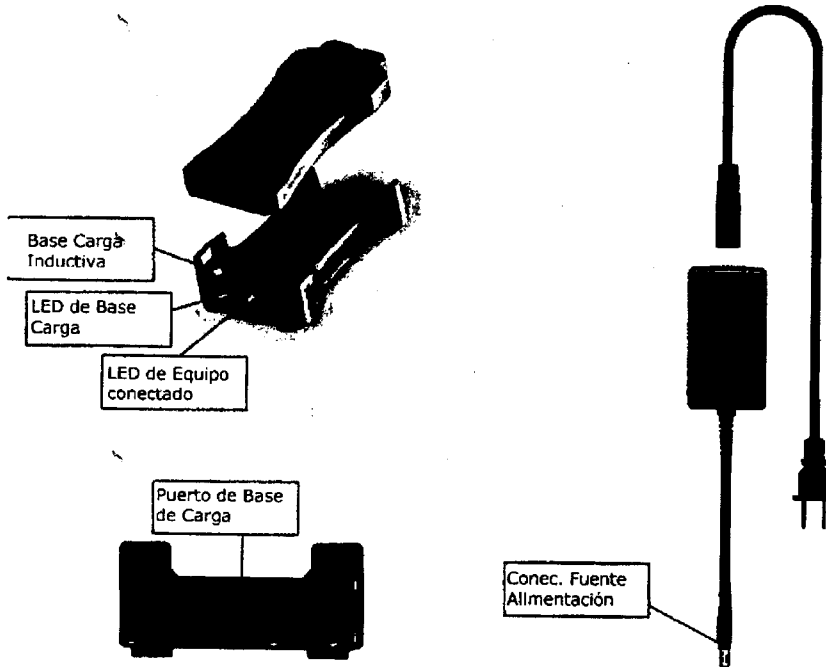
Altura: 63.8 mm

Ancho: 155.3 mm

Longitud: 140-160 mm


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE


IF-2018-50405083-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TECN. CC

3.4.8 Base de Carga y Fuente de Alimentación (Modelos EVRL, XLR8, PL Touch)

La fuente de alimentación externa y la base del cargador inductivo han sido especialmente diseñadas y combinadas.

3.4.9.1 Base de Carga Inductiva

La base de carga inductiva es un sistema diseñado específicamente para cargar el dispositivo láser. Es un sistema de carga inductiva que carga el dispositivo de forma inalámbrica. La base del cargador debe estar conectada a la fuente de alimentación y la fuente de alimentación se deben enchufar a una toma de pared para que la base del cargador reciba alimentación.

Una vez encendido, el dispositivo láser se coloca en la base del cargador con la pantalla táctil hacia arriba.

3.4.9.2 Luz de Energía de la Base de Carga

La Luz de "Energía" de la Base del Cargador es el LED indicador de encendido que se encenderá cuando el conector de la fuente de alimentación que se encuentra alimentada esté conectada a la base del cargador inductivo.

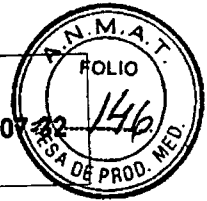
3.4.9.3 Luz de Equipo conectado

La luz de "acople" es un LED indicador que se encenderá para indicar que el dispositivo está acoplado correctamente en la base de carga inductiva. El LED se encenderá y apagará cuando

Access
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE LÁSER DE DIODO
MARCA: ERCHONIA
MODELO: Familia Diodo

PM-1107



esté colocado correctamente y se apagará cuando se retire desde la base del cargador inductivo.

NOTA

Si el dispositivo láser está colocado incorrectamente en la base del cargador inductivo, el LED no se encenderá y la batería no se volverá a cargar.

3.4.9.4 Puerto del Conector del Cargador

El puerto del conector de la base del cargador es la ubicación para enchufar el conector de la fuente de alimentación para suministrar energía a la base del cargador inductivo.

NOTA

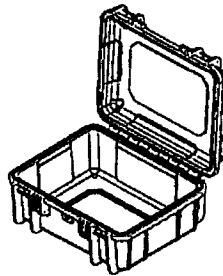
Asegúrese de que el conector de la fuente de alimentación esté enchufado en la base del cargador inductivo en esta ubicación. Antes de enchufar la fuente de alimentación en un enchufe de pared.

3.4.9.5 Conector de Alimentación de Energía

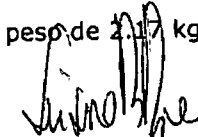
El conector de la fuente de alimentación se enchufa en el puerto del conector de la base del cargador inductivo para proporcionar energía a la base de carga. La fuente de alimentación viene con un cable que debe enchufarse a la fuente de alimentación y a la toma de pared.

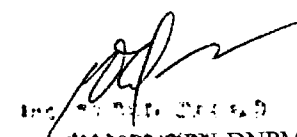
3.4.9 Maletín de Almacenamiento

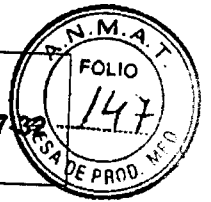
El dispositivo láser de Erchonia y sus componentes periféricos están empacados en un estuche de plástico de resistencia industrial.



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


ING. T. J. C. S. A. D.
IF-2018-50405083-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR TECN. G.C.



3.4.10 Indicaciones típicas

Los modelos Erchonia® EVRL, Erchonia® PL Touch y Erchonia® XLR8 está indicado para adyuvante para proporcionar alivio temporal del dolor crónico y del hombro crónico de los músculos musculoesqueléticos. El Modelo Erchonia® EVRL también se usa para el tratamiento del acné inflamatorio moderado Vulgaris. Y finalmente el modelo Erchonia® XLR8 puede ser usado para la reducción del dolor asociado con la cirugía estética, como la liposucción y el aumento de senos.

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.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROJERO
PRESIDENTE

IF-2018-50405083-APN-DNPM#ANMAT



3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

3.7.1 Limpieza y desinfección del dispositivo

ADVERTENCIA	<p>El láser funciona con voltaje de línea. ¡Existe el riesgo de una descarga eléctrica!</p> <p>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.</p> <p>Sólo el usuario puede limpiar las superficies del sistema exterior.</p>
--------------------	---

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	<p>La superficie de contacto de la pieza de mano contacta la piel del paciente durante el tratamiento. Existe el riesgo de que se transfieran microorganismos. Las partes de la pieza de mano 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.</p>
--------------------	--

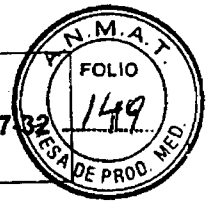
ADVERTENCIA	<p>Está prohibido limpiar el cuerpo básico bajo agua corriente. Esto puede destruir la óptica interna y la electrónica.</p> <p>Si las piezas de mano no están en uso durante un período más largo, deben estar protegidas contra la contaminación.</p> <p>Generalmente, se deben usar agentes de limpieza neutros (por ejemplo, Edisonite Super)! (¡Las piezas están dañadas por soluciones fuertemente alcalinas!)</p> <p>Observe también las recomendaciones especiales de la siguiente sección.</p> <p>La limpieza frecuente y la desinfección tienen poca influencia en los</p>
--------------------	---

Access
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ERCHONIA
MODELO: Familia Diodo

PM-110732



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 Recargando la Batería

El Erchonia® XLR8; EVRL y PL Touch, completamente cargados, funcionarán continuamente durante aprox. de 4 a 5 horas dependiendo del uso.

Los dispositivos tienen un indicador de batería en las pantallas táctiles que le informa del estado de carga de la batería.

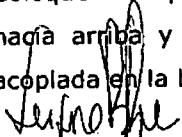


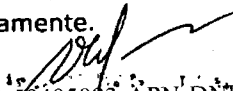
El medidor de batería se muestra en las pantallas táctiles. Cuando se muestran el siguiente medidor de batería  es una indicación de que la batería debe recargarse de inmediato.

NOTA

No aplicable al paquete de la Estación Base. Consulte el Manual de operación de la estación base para correcta información de carga. Asegúrese de que el dispositivo, la base de acoplamiento del cargador y la fuente de alimentación estén enchufados correctamente para una carga correcta.

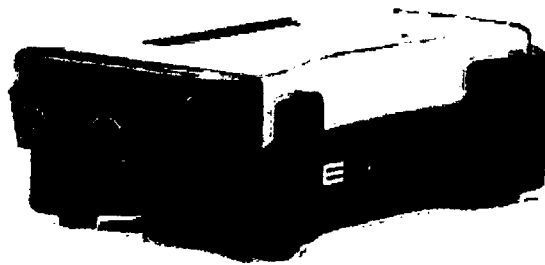
- Enchufe el conector de la fuente de alimentación en el puerto del conector de la base del cargador.
- Enchufe el cable de alimentación en la fuente de alimentación, luego enchufe la fuente de alimentación en cualquier fuente de alimentación eléctrica 220V. Alternativamente, si el dispositivo se utiliza en el extranjero, se puede comprar un convertidor de enchufe desde Erchonia.
- Coloque el dispositivo láser en la base de acoplamiento del cargador con la pantalla táctil hacia arriba y los rayos orientados lejos de las luces de la base del cargador. La luz acoplada en la base del cargador se encenderá si se acopla correctamente.


ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE


IF-2018-50405083-APN-DNPM#ANMAT
DIRECTOR GENERAL

- Para garantizar una carga completa, deje el dispositivo láser en la base de acoplamiento durante al menos 2,5 horas de forma continua.
- Al cargar, la luz acoplada en la base del cargador parpadeará ENCENDIDO y APAGADO. Cuando se carga, el medidor de la batería de la pantalla mostrará barras completas.
- Los cargos entre usos pueden ser por periodos más cortos.
- Después de un uso intensivo, el dispositivo debe cargarse nuevamente durante 2,5 horas.
- La batería es una unidad interna no accesible y, como tal, solo puede ser reemplazada por el fabricante.
- No existe ningún riesgo para el dispositivo y / o el paciente de que la batería permanezca dentro del dispositivo cuando no esté en uso por periodos prolongados Después de un período prolongado de no uso, recargue la batería utilizando la base de carga suministrada y la fuente de alimentación antes de comenzar a reutilizarse.

Los sistemas Erchonía® contienen un sistema de batería único diseñado por especificación para proporcionar al usuario final un poder constante y consistente, capaz de uso intenso durante largos periodos de tiempo, aunque aún permanezca ligero para la portabilidad. El sistema de batería abarca el componente interno de la batería, la base del cargador y la fuente de alimentación externa.



La batería interna está sellada por el proveedor y luego encerrada dentro del alojamiento del dispositivo y solo puede ser reemplazado por el fabricante. El componente de la batería es actualizado mediante el uso de una fuente de alimentación externa utilizada con la base del cargador. La fuente de alimentación es un IEC 60601 3ª Ed., que cumple con los estándares CE / CB. Si su fuente de alimentación se pierde o se daña, se deberá adquirir una fuente de alimentación de repuesto, la cual se puede comprar contactando a Erchonía Corporation o su distribuidor local.

NOTA

Los láseres NO funcionan cuando el dispositivo portátil está en la base del cargador

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

IF-2048-30405083-APN-DNPM#ANMAT

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

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, 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

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

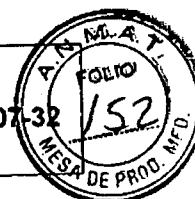
IF-2018-50405083 APN-DNPM#ANMAT

Access
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ERCHONIA
MODELO: Familia Diodo

PM-1107-32



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!

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 sistema de suministro esté apropiadamente conectado.

ADVERTENCIA

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, transceptores o

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.
SUSANA ROMERO
PRESIDENTE

IF-2018-5048083-APN-DNPM#ANMAT
Reg. N.º 11111111



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.
SUSANA ROTERO
PRESIDENTE

IF-2016-58405083-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50405083-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 9 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-7968-17-4

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 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: 2018.10.09 10:29:14 -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: 2018.10.09 10:29:15 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-7968-17-4

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: 12-220 Láseres de Diodo

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

Clase de Riesgo: III

Indicación autorizada: Los modelos Erchonia® EVRL, Erchonia® PL Touch y Erchonia® XLR8 (Láser rojo) están indicados para ser utilizados por profesionales Kinesiólogos y Traumatólogos para proporcionar al paciente alivio temporal del dolor crónico menor de origen musculoesquelético (área de cuello y hombro).

El Erchonia® XLR8 (Láser rojo), está indicado para ser utilizado por profesionales Cirujanos para la reducción del dolor asociado con el proceso de recuperación post-quirúrgico en procedimientos de liposucción de muslo, cadera y abdomen.

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

Erchonia® EVRL (láser violeta) está indicado para ser utilizado por profesionales Dermatólogos para tratar afecciones dermatológicas, y específicamente para el tratamiento de inflamación moderada del Acné Vulgaris.

Modelo/s: PL Touch (PLT), XLR8 (HLS), EVRL (EVRL)

Período de vida útil: 5 años

Forma de presentación: Unidad principal y accesorios

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Erchonia Corporation

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

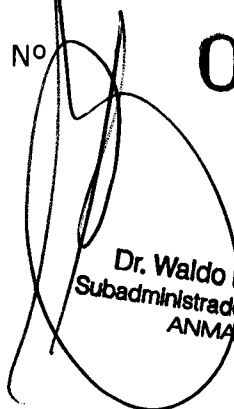
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1107-32, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-47-3110-7968-17-4

Disposición N°

0423

14 ENE. 2019



Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT