



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-746-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 4 de Octubre de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2049-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2049-18-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por 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 modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos d

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca ERCHONIA, nombre descriptivo Equipo láser de diodo y nombre técnico Láseres de Diodo, de acuerdo con lo solicitado por ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-35589241-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1107-36”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos 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 autorizado y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Equipo láser de diodo.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El láser ERCONIA R Verju™ es un dispositivo no invasivo especialmente diseñado para tratamiento estético dermatológico con una serie de opciones para su uso como un complemento para las personas que tienen intención de someterse a procedimientos de liposucción para la reducción de la circunferencia de las caderas, cintura y muslos, utilizando diodos láser de 532 nm.

Modelo/s: CLS (Verju)

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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 de América.

Expediente N° 1-47-3110-2049-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.10.04 16:13:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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=CUI7  
30715117564  
Date: 2018.10.04 16:13:38 -0300

**Access**  
MEDICAL SYSTEMS

SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

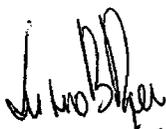
**MARCA:** ERCHONIA  
**MODELO:** CLS (Verju)

PM-1107-36



<b>Fabricante:</b> ERCHONIA CORPORATION 650 Atlantis Road, Melbourne, FL, 32904, Estados Unidos de América	
<b>Importador:</b> Access Medical Systems S.A. Esteban Echeverria 830 - Villa Martelli - Buenos Aires Caaguazu 6435 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.	
<b>SISTEMA DE LÁSER DE DIODO</b>	
<b>Marca:</b> ERCHONIA	
<b>Modelo:</b> CLS	<b>Nombre Comercial:</b> Verju
<b>Nro. de Serie:</b> xxxxxxxxxxx	
Instrucciones especiales: Ver Manual de Usuario adjunto.	
<b>Responsable Técnico:</b> Ing. Ruben Alberto Telmo (Mat. N° 10994)	
<b>Autorizado por la ANMAT: PM -1107-36</b>	
<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 ALBERTO TELMO  
MAT. N° 10994  
DIRECTOR TÉCNICO



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO  
**MARCA:** ERCHONIA  
**MODELO:** CLS (Verju)

PM-110736



**INSTRUCCIONES DE USO**

**3.1 Indicaciones del Rótulo**

3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):

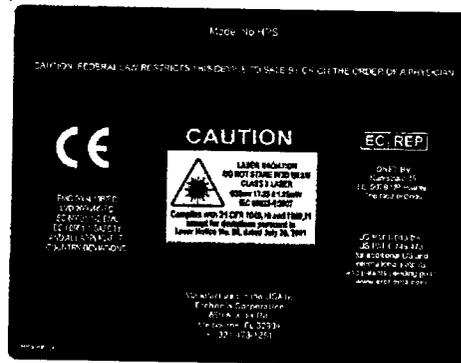
**ERCHONIA CORPORATION**  
 650 Atlantis Road, Melbourne, FL, 32904  
 Estados Unidos de América

3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):

**Access Medical Systems S.A.**  
 Esteban Echeverría 830 – Villa Martelli – Buenos Aires  
 Caaguazu 6435 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

3.1.3 Identificación del producto:

En Rótulo del Fabricante:



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

En Rótulo del Importador:

Producto: Equipo de Láser de Diodo.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

INGENIERA SUSANA ROMERO  
 M.T. N° 10084  
 DIRECTORA DE FON. ES

G



Marca: ERCHONIA

Modelos: CLS (Verju)

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

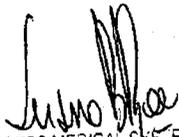
3.1.11 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no esterilizable).

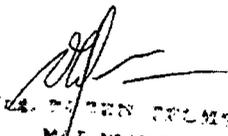
3.1.12 Responsable Técnico de Access Medical Systems SA legalmente habilitado

Ing. Rubén Alberto Telmo

M.N. 10994.

3.1.13 Número de Registro del Producto Médico: PM-1107-36

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. RUBÉN TELMO  
M. N. 10994  
DIRECTOR TÉCNICO

3.2 **Requisitos esenciales de seguridad y eficacia**

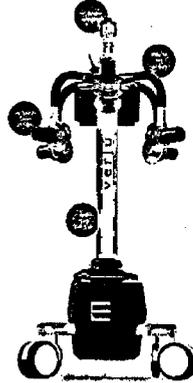


Fig. 3.2 - Láser Modelo Verju

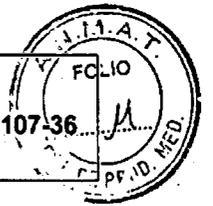
3.2.1 **Seguridad**

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

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

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

ING. RUBEN FELIX  
MAT. INGENIERO  
DIRECTOR TECN. CO

**3.2.2 Contraindicaciones**

<b>PRECAUCIÓN</b>	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

<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.
--------------------	--

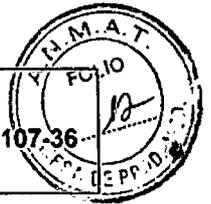
<b>ADVERTENCIA</b>	NO desarme, modifique ni remodele el dispositivo o los accesorios. Esto puede causar daños en el dispositivo, mal funcionamiento, descarga eléctrica, incendio o lesiones personales.
--------------------	---

<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
--------------------	--

AC  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE



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:**

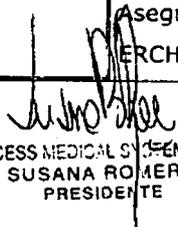
- Evite lugares con mucha humedad.
- Evite luz solar directa.
- Evite lugares con variaciones extremas de temperatura.
- Condiciones de temperaturas óptimas para el sistema son de 15° ~ 29° C y una humedad <50% (sin condensación).
- Evite que el equipo se encuentre cerca de superficies calientes.
- Evite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

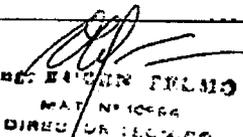
**AVISO**

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

  
DIRECTOR GENERAL  
MAT N° 10664  
DIRECCIÓN NACIONAL

### 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.

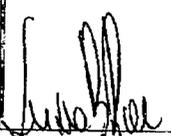
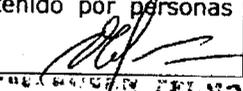
La longitud de onda emitida está en el infrarrojo cercano (NIR) a los 532 nm.

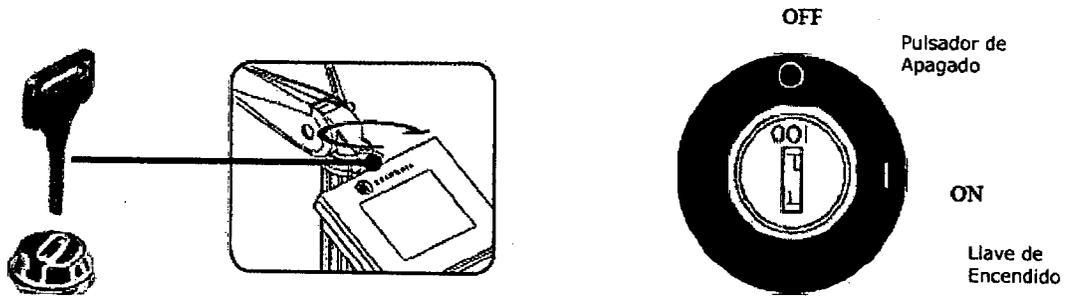
### 3.4.3 Unidades de seguridad

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>  ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A. SUSANA ROMERO PRESIDENTE	El dispositivo láser emite radiación en el rango infrarrojo. Esta radiación puede causar lesiones oculares graves si el dispositivo no se utiliza correctamente. El aparato no debe ser conectado ni operado por personal no autorizado. Retire la llave siempre después de haber desconectado el sistema y asegúrese de que sólo es mantenido por personas autorizadas.  DIRECTOR GENERAL
---	--

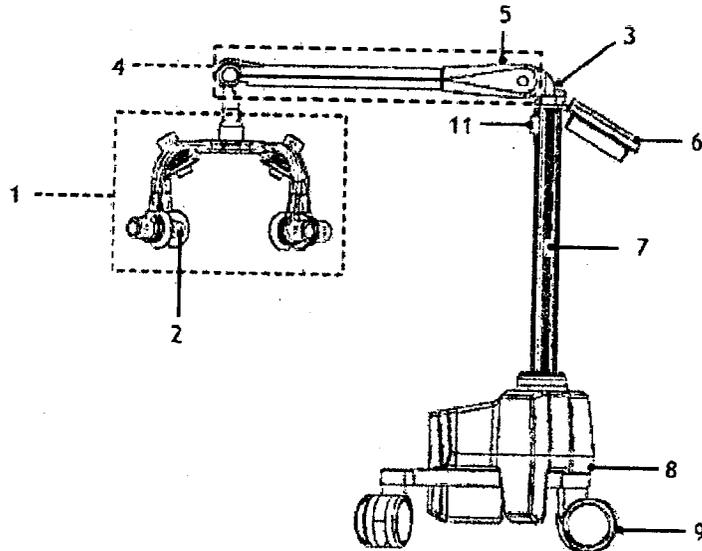


### Interruptor de alimentación

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 Instalación

- El láser Erchonia® Verju™ emite una longitud de onda de 532 nanómetros con una tolerancia de  $\pm 10$  nanómetros, de cada uno de los seis diodos electrónicos especialmente creados y patentados.



1. Conjunto de cabezal láser
2. Cabezal de salida del laser
3. Botón de bloqueo de seguridad de alimentación
4. Soporte del brazo
5. Bloqueo de brazo

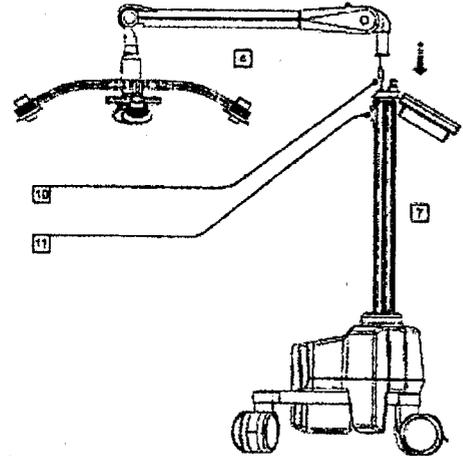
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

ING. FELIX FELMO  
 MAT. N° 10064  
 DIRECTOR TECN. CC

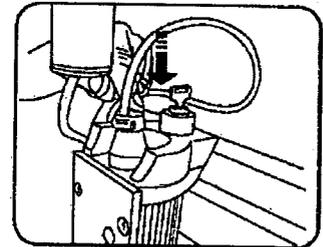
- 6. Pantalla táctil
- 7. Montante vertical principal de la base
- 8. Entrada de alimentación/portafusibles
- 9. Bloqueos de las ruedas

### Armado

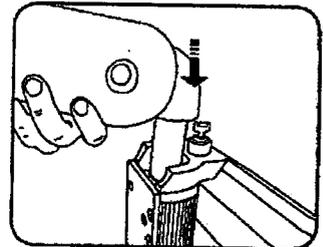
- 4. Brazo láser
- 7. Montante vertical principal de la base
- 10. Conector y cable
- 11. Perilla de bloqueo
  - Esto puede requerir dos personas.
  - Retire la perilla de bloqueo [11] de la pantalla principal vertical de la base.
  - Una vez que se quite la perilla de bloqueo, sostenga el láser ensamblaje de la cabeza y pieza del brazo láser mientras se sujeta la base [7] y la pieza del brazo [4]



- Introduzca suavemente el cable del brazo láser en el eje vertical del dispositivo base.

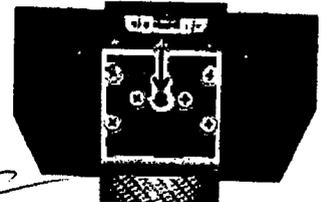


- Con los cables introducidos en el eje vertical del dispositivo base, inserte el brazo tubo en la base. Asegúrese de que el tubo esté alineado con la perilla de bloqueo agujero.



- Una vez que se inserta el brazo, empuje suavemente hacia abajo en la base hasta las dos piezas están al ras y la abertura del agujero para el bloqueo la perilla está alineada.

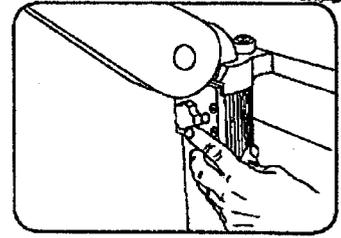
CORRECT



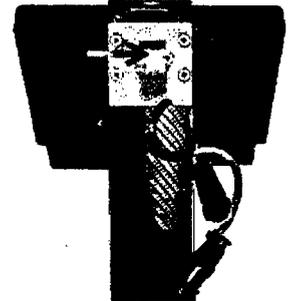
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

ING. ENRIQUE TELMO  
C.A.T. N° 10966  
DIRECTOR TÉCNICO

- Con los agujeros alineados, enrosque la perilla de bloqueo en su lugar. Esta mantendrá el ensamblaje del cabezal principal de la rotación no deseada durante el uso.

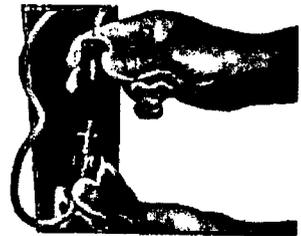


- Acceda al cable del brazo láser tirando de la pestaña en la base vertical cubrir como se muestra.

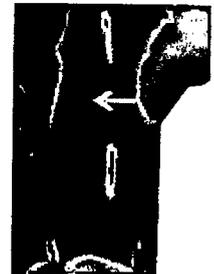


- Alcanzar y extraer el cable del brazo láser para facilitar la conexión

- Inserte las dos mitades de la conexión eléctrica [10] juntas alineando las marcas amarillas empujando ligeramente la salida en la entrada como se muestra.



- Gire el anillo del conector en el sentido de las agujas del reloj hasta que ya no pueda apriete para asegurarse de que sea seguro. Esto es importante para que el dos mitades no se separan mientras está dentro del dispositivo.



- Coloque el conector y el cable dentro del eje de la base vertical y asegure la cubierta.

- Ahora que el láser se ha ensamblado, inserte el cable de alimentación eléctrica [12] en la entrada de alimentación [8] ubicada al tacto lado de la pantalla del dispositivo base. Ver la figura 1.

- Enchufe el cable de alimentación eléctrica [12] en cualquier toma de corriente estándar para su país / región. El dispositivo incluye un transformador que convierte la alimentación de CA para que coincida con la potencia de salida (es decir, 110 V o 240 V). Solo un adaptador de clavija de 3 clavijas es necesario. Una vez que el adaptador se haya fijado al extremo del enchufe, insértelo en el enchufe de la pared. Desconectando este cable mientras la máquina en funcionamiento detendrá la máquina, por lo que puede usarse como un segundo apagado o apagado de emergencia.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

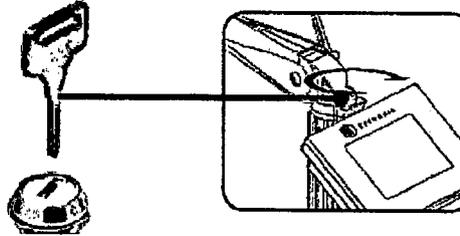
ING. GABRIEL TELMO  
MAT (Nº 10064)  
DIRECTOR TÉCNICO

- Ahora inserte una de las dos llaves proporcionadas en el ojo de la cerradura en el dispositivo base.

### 3.4.5 Puesta en marcha

La pantalla táctil es a la vez una pantalla que proporciona información al usuario y un panel de entrada que permite al usuario operar el dispositivo tocando el ícono apropiado.

- Asegúrese de que la corriente esté conectada.
- ENCIENDA el dispositivo colocando una de las teclas en el bloqueo de llave y girándola en el sentido de las agujas del reloj a la posición ON "I".



- Cuando el dispositivo esté listo para su uso, después de unos 30-45 segundos, la pantalla táctil mostrará la pantalla de inicio.

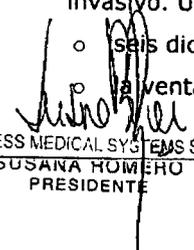


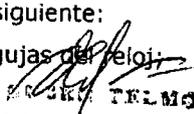
- La pantalla táctil muestra el logotipo de Erchonia. Toca uno de los tres íconos inferiores para ir a la pantalla de protocolo específica.

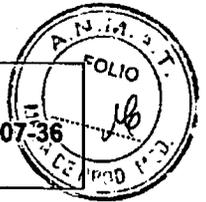
<b>PRECAUCIÓN</b>	NO use objetos filosos como una punta de lápiz o un bolígrafo para operar los botones en la pantalla táctil, ya que puede ocasionar daños. Evite el uso de abrasivos (incluidas toallas de papel) en la pantalla táctil.
-------------------	--

- Toque el icono "PRESIONAR PARA COMENZAR" \* para comenzar el procedimiento no invasivo. Una vez que comience el procedimiento, observará lo siguiente:

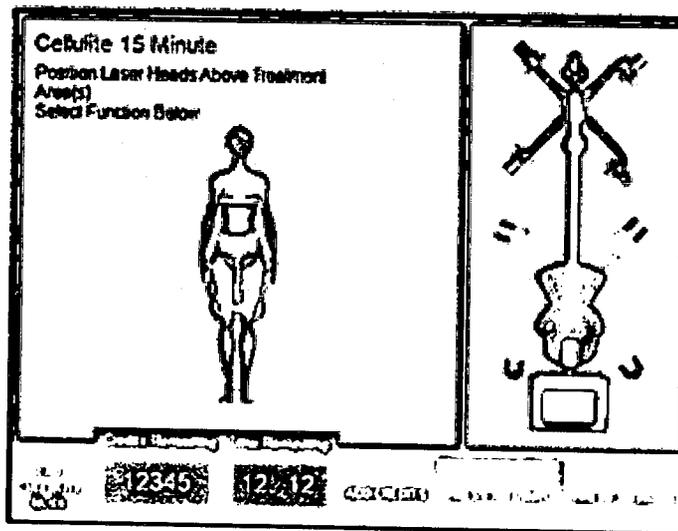
- seis diodos láser verdes visibles giran en el sentido de las agujas del reloj;
- la ventana de tiempo restante comienza la cuenta atrás;

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
TELMO  
M.A.T. N.º 10964  
DIRECTOR TECN.CO



- o y el icono "PRESIONAR PARA INICIAR" parpadeará en azul y gris, mostrando "PRESIONAR PARA PARAR";
- Para pausar, toque el ícono "PRESIONAR PARA PAUSAR". Cuando el procedimiento está en pausa, observará lo siguiente:
  - o seis diodos láser verdes y la rotación se apagan;
  - o el tiempo restante de la pausa del contador;
  - o el icono "PRESIONAR PARA PAUSAR" parpadeará en verde oscuro y verde claro, mostrando "PRESIONAR PARA REANUDAR";



- Para reanudar con el procedimiento, toque el ícono que parpadea "PRESS TO RESUME".
- Una vez que la pantalla "Tiempo restante" llegue a 0:00, los láseres se apagarán y escuchará 3 "pitidos" de audio. Toca el modo "SALIR CELULITIS" y devuelva la llave a la posición OFF "O".

El equipo básico comprende las siguientes partes del dispositivo:

Accesorio	Verju
Consola Laser	CLS
Gafas de seguridad para el paciente	✓
Gafas de seguridad para el médico	✓
Manual	✓
Brazo de montaje del Láser	✓
Accesorios (caja pequeña)	✓
Llaves	✓

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

*[Signature]*  
Pág. 15  
IF-2018-95580241-APN-DNPM#ANMAT

Cable de Alimentación	✓
Cinta Métrica	✓

### 3.4.6 Baterías de respaldo

El dispositivo láser tiene dos baterías de respaldo internas que retienen ciertos aspectos del software de la memoria del dispositivo en caso de falla de energía o el envío del dispositivo. Estas baterías reciben una carga cada vez que el dispositivo está encendido. Es importante que el dispositivo se encienda cuando el usuario lo reciba por primera vez, durante un mínimo de 2 minutos, al igual que dos veces por semana durante un mínimo de 2 minutos, para garantizar la carga adecuada de las baterías. De lo contrario, puede resultar que la memoria se pierda, lo que requerirá que personal de Erchonia o su distribuidor local vuelvan a realizar la configuración del mismo.

### 3.4.7 Gafas Protectoras

Las gafas de seguridad con láser 158-38-510 son ligeras y cómodas, con marco deportivo de con un filtro láser de policarbonato resistente a los rasguños y de doble capa. Las lentes tienen una claridad óptica superior prácticamente sin distorsión para reducir la fatiga ocular.

Es ideal para usar en la mayoría de las aplicaciones láser y cómodo durante largos períodos de uso. Estas gafas de seguridad con eficacia bloquean el 50-60% del espectro de luz láser a OD 1.6+ @ 532nm.



Altura: 40 mm

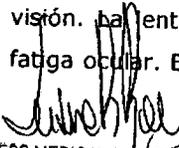
Ancho: 145 mm

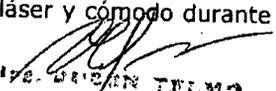
Largo: 165 mm

### 3.4.8 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

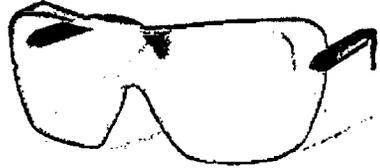
  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
DR. BRIAN TULMO  
MAT. N° 10064  
DIPLO. MED.

Pág. 16

IF-2018-35589241-APN-DNPM#ANMAT

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.



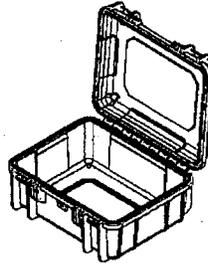
Altura: 63.8 mm

Ancho: 155.3 mm

Longitud: 140-160 mm

### 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.

### 3.4.10 Indicaciones típicas

El láser ERCHONIA® Verju™ es un dispositivo no invasivo especialmente diseñado para tratamiento estético dermatológico con una serie de opciones para su uso como un complemento para las personas que tienen la intención de someterse procedimientos de liposucción para la reducción de la circunferencia de las caderas, cintura y muslos, utilizando diodos láser de 532 nm.

### 3.5 Implantación del Producto Médico

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

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

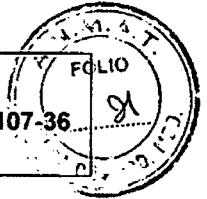
Funcionamiento anómalo a causa de las ondas radioeléctricas

ACCESO MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. SUSANA ROMERO  
MAT. N. 10064  
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO

Pág. 17

IF-2018-35589241-APN-DNPM#ANMAT



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.

### 3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización

#### 3.7.1 Limpieza y desinfección del dispositivo

<b>ADVERTENCIA</b>	<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.

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
 SUSANA ROMERO  
 PRESIDENTE

MAT. N° 10068  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 Pág. 18  
 IF-2018-35589241-APN-DNPM#ANMAT

**3.7.2 Limpieza, desinfección y esterilización de las partes de aplicación**

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

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

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

**3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional****3.8.1 Mantenimiento**General

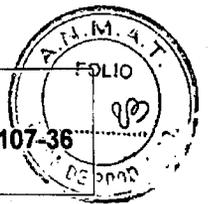
El láser Erchonia®, si se usa de acuerdo con las instrucciones contenidas en este manual, funcionará de manera eficiente durante años.

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

1. Inspecciones visuales regulares para garantizar que no exista ningún daño externo que no sea el desgaste normal. Inspeccione todos los cables para signos de desgaste excesivo (cortes en el

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA RUIZERO  
PRESIDENTE

MAT. N° 10054 Pág. 19  
IF-2018-35589241-APN-DNPM#ANMAT



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.

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

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

Gracias a la tecnología de diodos ya la longitud variable del pulso, 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

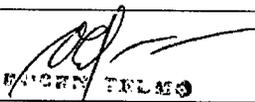
Contraindicaciones (ver ítem 3.2.2)

- 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

**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.

  
ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

  
ING. ENRIQUE TELMO  
MAT. N°10000  
DIRECTOR TECNICO

Pág. 20

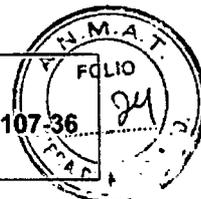
IF-2018-35589241-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ERCHONIA  
MODELO: CLS (Verju)

PM-1107-36



**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 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 abrir la unidad usted mismo. Debido al alto voltaje en la unidad cualquier reparación no calificada atenta contra la vida.

Antes de encender el sistema, siempre verificar:

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

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

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

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

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA FOMERO  
PRESIDENTE

ING. ENGENYER TRUJILLO  
M.A.F. N. 10088  
DIRECTOR TÉCNICO

### 3.12 Compatibilidad electromagnética

**Precauciones:**

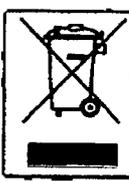
- Exposiciones a campos magnéticos: El uso de dispositivos que emiten ondas radioeléctricas cerca de este tipo de sistema médico electrónico puede interferir en el funcionamiento. No llevar a la sala donde está instalado el sistema ni utilizar en ella dispositivos que generen ondas radioeléctricas, como teléfonos móviles, transceptores o juguetes teledirigidos. Si un usuario lleva consigo un aparato que genere ondas de radio cerca del sistema, se le debe indicar inmediatamente que lo apague. Esto es necesario para asegurar el correcto funcionamiento del sistema.
- 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

<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>
---	--

ACCESS MEDICAL SYSTEMS S.A.  
SUSANA ROMERO  
PRESIDENTE

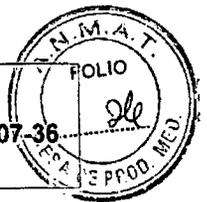
ANMAT  
M.A.F. N. 10084  
DIRECTOR TÉCNICO  
Pág. 22  
IF-2018-35589241-APN-DNPM#ANMAT



SISTEMA DE LÁSER DE DIODO

MARCA: ERCHONIA  
MODELO: CLS (Verju)

PM-1107-36



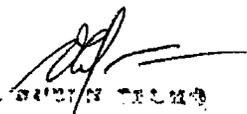
**3.15 Medicamentos incluidos en el Producto Médico**

*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

  
ING. EDWIN TOLEDO  
MAT. 101024  
DIRECTOR TECN. 20



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

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

**Número:** IF-2018-35589241-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 25 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2049-18-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 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: 2018.07.25 16:46:33 -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: 2018.07.25 16:46:33 -03'00'

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-2049-18-1

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

Nombre descriptivo: Equipo láser de diodo.

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

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: El láser ERCONIA R Verju™ es un dispositivo no invasivo especialmente diseñado para tratamiento estético dermatológico con una serie de opciones para su uso como un complemento para las personas que tienen intención de someterse a procedimientos de liposucción para la reducción de la circunferencia de las caderas, cintura y muslos, utilizando diodos láser de 532 mm.

Modelo/s: CLS (Verju)

Período de vida útil: 5 (cinco) años.

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 de América.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1107-36, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº 1-47-3110-2049-18-1

Disposición Nº

746

4 OCT. 2010

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.