

|                                                                                   |                                                                                                                           |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <p><b>Sistema de radiofrecuencia y ultrasonido para dermatología</b></p> <p><b>MARCA: EUNSUNG</b></p> <p><b>ANEXO</b></p> | <p><b>PM 2319-33</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|

|                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>FABRICANTE</b>                                                                                                | Eunsung Global Corp.<br>120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do<br>República de Corea                 |
| <br><b>IMPORTADOR</b>                                                                                                | Healight Corporation S.A.<br>Av. Ingeniero Huergo 953/55/57/61/67/69, "7" B, C.A.B.A.<br>Tel/Fax: +54 9 11 3158 9030 |
| <p><b>Sistema de radiofrecuencia y ultrasonido para dermatología</b></p>                                                                                                                              |                                                                                                                      |
| <p><b>Marca:</b> (según corresponda)</p>                                                                                                                                                              |                                                                                                                      |
| <p><b>Modelo:</b> FOCUS DUAL (ESK-3245FD)</p>                                                                                                                                                         |                                                                                                                      |
| <p><b>N° de serie:</b> XXXXXXXXXXXXX</p>                                                                                                                                                              |                                                                                                                      |
| <p><b>Instrucciones especiales:</b> Ver manual de usuario adjunto</p>                                                                                                                                 |                                                                                                                      |
| <p><b>Responsable Técnico:</b> Ing. Ignacio Antonucci (M.P. N°55.594)</p>                                                                                                                             |                                                                                                                      |
| <p><i>Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias</i></p>                                                                                                                                |                                                                                                                      |
| <p>Autorizado por la</p> <br><small>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica</small> | <p><b>PM-2319-33</b></p>                                                                                             |

**Fig. 2.1.a - Rótulo de la consola FOCUS DUAL con los datos del Importador**

  
**Ing. PABLO RUSSO**  
**PRESIDENTE**  
**HEALIGHT CORPORATION S.A.**

  
**J. IGNACIO M. ANTONUCCI**  
**Ingeniero Industrial**  
**Mat. CP11 N° 0005111**  
**M.P. 55.594**

|                                                                                   |                                                                                                                    |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <p>Sistema de radiofrecuencia y ultrasonido para dermatología</p> <p><b>MARCA: EUNSUNG</b></p> <p><b>ANEXO</b></p> | <p><b>PM 2319-33</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|

## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **3.1 Indicaciones del Rótulo**

#### **3.1.1 Razón Social y Dirección (rótulo del Fabricante):**

**Eunsung Global Corp.**

120, Gieopdosi-ro, Jijeong-myeon, Wonju-si, Gangwon-do  
República de Corea

#### **3.1.2 Razón Social y Dirección (rótulo del Importador):**

**HEALIGHT Corporation SA**

Av. Ingeniero Huergo 953/55/57/61/67/69, "7" B, C.A.B.A.

#### **3.1.3 Identificación del producto:**

*En Rótulo del Importador:*

*Producto: Sistema de radiofrecuencia y ultrasonido para dermatología*

*Marca: EUNSUNG*

*Modelos: FOCUS DUAL (ESK-3245FD)*

#### **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).**

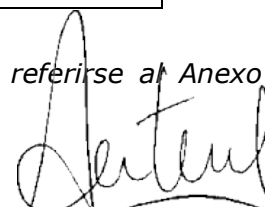
#### **3.1.7 No Corresponde (se trata de un equipo médico, no descartable).**

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

| Variables           | Ambiente de operación           | Ambiente de Almacenamiento      |
|---------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Temperatura         | 10 a 26 °C                      | 5 a 50 °C                       |
| Humedad             | 30 a. 75% HR (sin condensación) | 10 a. 90% HR (sin condensación) |
| Presión Atmosférica | 500 hPa ~ 1060 hPa              |                                 |

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

  
Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

  
J. IGNACIO M. ANTONUCCI  
Ingeniero Industrial  
Mat. CP11 N° 0005111  
M.P. 55.594

|                                                                                   |                                                                                                                    |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <p>Sistema de radiofrecuencia y ultrasonido para dermatología</p> <p><b>MARCA: EUNSUNG</b></p> <p><b>ANEXO</b></p> | <p><b>PM 2319-33</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|

### 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 **HEALIGHT Corporation SA** legalmente habilitado

**Ing. Ignacio Antonucci M.N. 55.594**

### 3.1.13 Condición de Uso del Producto Médico: **Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

### 3.1.14 Autorizado por la ANMAT: **PM 2319-33**

## 3.2 Requisitos esenciales de seguridad y eficacia

### 3.2.1 Información general sobre la seguridad

El médico supervisor y todo el personal que opere o mantenga FocusDual deben estar familiarizados con la información de seguridad proporcionada en manual de uso.

La principal consideración debe ser la seguridad del paciente, del médico y del resto del personal. La seguridad del paciente se garantiza principalmente con un personal bien capacitado y una sala de tratamiento bien distribuida.

La educación del paciente también es importante, incluyendo información sobre la naturaleza del tratamiento.

#### General

Los médicos y profesionales clínicos deben leer este manual detenidamente antes de intentar operar el sistema.

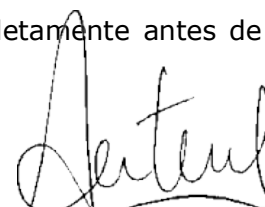
El sistema no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Solo el personal autorizado de Eunsung Global puede realizar tareas de mantenimiento en el sistema, especialmente dentro de su carcasa.

El sistema está bien equilibrado y diseñado para ser transportado, pero siempre debe moverse con cuidado y lentitud.

Verifique que el FocusDual esté conectado al voltaje eléctrico adecuado de su país (110 V CA - 240 V CA).

Si se utiliza alcohol para limpiarlo y desinfectarlo, debe dejarse secar completamente antes de configurar el sistema en modo **Listo**.

  
Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

  
J. IGNACIO M. ANTONUCCI  
Ingeniero Industrial  
Mat. CP11 N° 000511  
M.P. 55.594



### **Pieza de mano, aguja, cartucho**

No retuerza ni tire del cable. Esto podría dañar los cables y conexiones internas.  
Guarde los cartuchos y agujas nuevos en una caja sellada hasta que estén listos para su uso.  
Asegúrese de guardar el cartucho en un lugar seguro para evitar daños entre usos.  
Los conectores deslizantes en voladizo deben mantenerse limpios y secos. No introduzca el cartucho si los conectores han estado sumergidos en líquido.  
La ventana del cartucho debe mantenerse limpia en todo momento. Recuerde limpiar el gel de ultrasonido de la superficie después de cada tratamiento.  
Los cartuchos pueden dañarse permanentemente si se caen sobre una superficie dura o si se perfora la membrana.  
La aguja es un artículo desechable. No la reutilice ni la vuelva a esterilizar.  
No utilice el sistema si alguno de los componentes se ha caído o si se ha aplicado cualquier otro tipo de fuerza excesiva. El sistema debe revisarse para comprobar su funcionamiento seguro después de un incidente de este tipo. La aguja y el cartucho siempre deben inspeccionarse visualmente antes de tratar a cada paciente. Si observa algún desgaste, rotura o daño, no utilice la aguja ni el cartucho.

### **Instalación y transporte**

- 1) El lugar donde se instale el equipo debe estar aislado eléctricamente.
- 2) No desmonte ni modifique el dispositivo.
- 3) Tenga especial cuidado al moverlo, ya que pequeños daños en el cuerpo principal pueden causar daños graves al dispositivo.

### **Advertencias**

- 1) Antes de utilizar el dispositivo, es necesario comprender completamente el manual del usuario y utilizarlo de acuerdo con la capacitación especializada pertinente.
- 2) No utilice el dispositivo a menos que lo indique el médico responsable según la prescripción del especialista.
- 3) Úselo en contacto con el cuerpo siempre que sea posible.
- 4) No lo utilice junto con calentadores inductivos cuando el dispositivo esté en funcionamiento.
- 5) Durante el procedimiento, no mueva el dispositivo excesivamente.
- 6) Se debe prohibir el uso a pacientes con accesorios metálicos o marcapasos.
- 7) Se prohíbe el uso a niños, mujeres embarazadas, personas con enfermedades cardíacas, enfermedades de la piel, trastornos de la presión arterial, etc.
- 8) En caso de mal funcionamiento, coloque un indicador de mal funcionamiento en el dispositivo y solicite servicio técnico al fabricante o al proveedor de servicios.
- 9) Úselo en un lugar con buena circulación de aire para evitar daños por sobrecalentamiento, polvo, vibración mecánica, etc.
- 10) El uso incorrecto de dispositivos de ultrasonido focalizado y radiofrecuencia puede causar lesiones. El sistema FocusDual presenta alto voltaje.
- 11) El personal que trabaja con dispositivos de ultrasonido y radiofrecuencia focalizados debe ser siempre consciente de los posibles peligros y tomar las precauciones adecuadas.
- 12) El uso desatendido de FocusDual por parte de niños o personas discapacitadas puede ser peligroso.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                        |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | <p align="center"><b>Sistema de radiofrecuencia y ultrasonido para dermatología</b></p> <p align="center"><b>MARCA: EUNSUNG</b></p> <p align="center"><b>ANEXO</b></p> | <p align="center"><b>PM 2319-33</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

### **Advertencia sobre alta frecuencia (HF)**

- 1) El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas conectadas a tierra ni con una capacitancia apreciable a tierra.
- 2) Evite el contacto piel con piel mediante la inserción de una gasa seca.
- 3) Se recomienda colocar los electrodos del paciente de forma que se evite el contacto con el paciente u otros electrodos.
- 4) Se recomienda almacenar temporalmente los electrodos activos no utilizados en un lugar aislado del paciente.
- 5) El uso de técnicas bipolares puede ser recomendable para evitar daños tisulares no deseados en procedimientos quirúrgicos donde la corriente de alta frecuencia podría circular a través de una sección transversal corporal relativamente pequeña.
- 6) La potencia de salida debe seleccionarse lo más baja posible para el propósito previsto.
- 7) Se advierte sobre el peligro de ignición de gases endógenos.
- 8) El equipo quirúrgico de alta frecuencia puede afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- 9) Un fallo del equipo quirúrgico de alta frecuencia podría provocar un aumento involuntario de la potencia de salida.
- 10) Es posible que surjan riesgos derivados de la estimulación neuromuscular, especialmente en modos que producen arcos eléctricos entre el electrodo activo y el tejido.
- 11) Durante el uso del dispositivo, se debe limitar la potencia máxima de salida. Un exceso de potencia de salida puede causar daños al paciente y al producto.
- 12) Para obtener los mejores resultados, mantenga la potencia mínima. El riesgo de quemaduras se reduce con un tiempo de funcionamiento mínimo.
- 13) Las interferencias producidas por el funcionamiento del equipo quirúrgico de alta frecuencia pueden afectar negativamente al funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- 14) Para pacientes con marcapasos u otros implantes activos, existe un posible riesgo debido a que podría interferir con el funcionamiento del marcapasos o dañarlo. En caso de duda, se debe obtener asesoramiento cualificado.
- 15) Una falla del equipo quirúrgico de alta frecuencia podría provocar un aumento involuntario de la potencia de salida.
- 16) El operador debe inspeccionar periódicamente los accesorios, en particular los cables de los electrodos, para detectar posibles daños.
- 17) Utilice los accesorios activos únicamente con ajustes de salida que generen una tensión de salida máxima no superior a la tensión nominal del accesorio.

### **Advertencia sobre ultrasonido focalizado**

- 1) El cartucho debe estar en contacto completo con la zona de tratamiento. De lo contrario, la distancia focal puede ser imprecisa, lo que puede provocar quemaduras en la piel o una menor eficacia del tratamiento.
- 2) La presencia de burbujas en los materiales de acoplamiento puede causar daño térmico a la piel u otros tejidos de contacto/proximales.
- 3) Obstáculos comunes al ultrasonido, como huesos y órganos que contienen gases, pueden interferir con la propagación uniforme de las ondas HIFU.

El tratamiento HIFU para la laxitud cutánea puede causar lesiones en el nervio facial.

- 4) Durante el tratamiento, puede existir el riesgo de formación de burbujas a lo largo de la trayectoria acústica, especialmente en la superficie del transductor, en la interfaz transductor-

|                                                                                   |                                                                                                                                                                               |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | <p align="center"><b>Sistema de radiofrecuencia y ultrasonido para dermatología</b></p> <p align="center"><b><u>MARCA: EUNSUNG</u></b></p> <p align="center"><b>ANEXO</b></p> | <p align="center"><b>PM 2319-33</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

tejido y en la región de interés. Para evitar la formación de burbujas, coloque y mantenga la superficie de la película del cartucho hacia abajo durante el tratamiento.

Dado que la formación de burbujas de cavitación en la trayectoria acústica durante el tratamiento puede reducir la eficacia, los cartuchos de Focus dual se llenan con agua desgasificada. 5) Durante el tratamiento, puede existir un riesgo potencial de calentamiento de tejido no deseado debido a la energía ultrasónica.

Para evitar ajustes indebidos del control y niveles de salida acústica, asegúrese de que el parámetro esté correctamente configurado como desee en la pantalla LCD antes de pulsar el botón de INICIO o el pedal.

6) Las siguientes zonas del cuerpo humano no son aptas para el tratamiento con ultrasonido:

- Ojos o zonas donde la energía ultrasónica pueda alcanzarlos.
- Glándula tiroides.
- Implantes mamarios.
- Implantes mecánicos.
- Dispositivos eléctricos implantados.

7) Aplique una fina capa de gel de acoplamiento en la zona a tratar y asegúrese de que el cartucho esté en pleno contacto con la piel.

8) Si observa una potencia ultrasónica reflejada indeseada, pulse el botón de ENCENDIDO situado en la parte frontal del cuerpo principal.

9) Las piezas aplicadas y los cartuchos están diseñados para suministrar calor al paciente.

### **Peligro eléctrico**

1) Mantenga cerradas todas las cubiertas y paneles del sistema. Retirar las cubiertas supone un riesgo para la seguridad.

2) No abra la cubierta ni el panel para reparar el dispositivo sin la supervisión de un técnico de Eunsung Global.

3) Asegúrese siempre de que el sistema esté apagado antes de conectar o desconectar la pieza de mano y antes de limpiarlo.

4) Nunca utilice el sistema en presencia de materiales explosivos o inflamables.

5) No sumerja ninguna pieza del sistema en líquidos.

6) El uso de cartuchos y cables distintos a los especificados puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del dispositivo. Está prohibido conectar equipos de terceros al sistema.

7) FocusDual está diseñado para usarse en interiores y lugares secos. Evite derrames y salpicaduras de líquidos. Mantenga el gel de ultrasonidos alejado de la zona de conexión entre la pieza de mano y el cartucho.

8) Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente tirando del enchufe, no del cable.

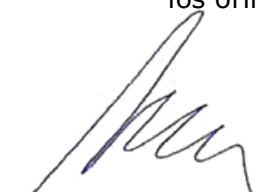
9) No se permite modificar el equipo. 10) No toque los contactos eléctricos de la pieza de mano ni a los pacientes simultáneamente.

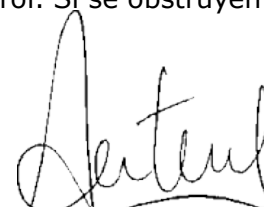
11) No afecte negativamente el funcionamiento de otros equipos electrónicos.

### **Peligro de incendio**

• No obstruya la ventilación detrás del FocusDual.

• Mantenga un espacio libre de al menos 10 cm alrededor de la unidad de control. Si se obstruyen los orificios de ventilación, el sistema podría sobrecalentarse.

  
Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.

  
J. IGNACIO M. ANTONUCCI  
Ingeniero Industrial  
Mat. CP11 N° 0005111  
M.P. 55.594

|                                                                                   |                                                                                                                                                                        |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | <p align="center"><b>Sistema de radiofrecuencia y ultrasonido para dermatología</b></p> <p align="center"><b>MARCA: EUNSUNG</b></p> <p align="center"><b>ANEXO</b></p> | <p align="center"><b>PM 2319-33</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

### Posibles efectos secundarios

#### -Aguja de radiofrecuencia:

- Eritema, edema, dolor, hematomas, efectos nerviosos leves y cicatrización.

#### -Ultrasonido focalizado:

- Calentamiento tisular involuntario, daño cutáneo y formación de fístulas.

- Daño térmico por contacto con la piel u otros tejidos proximales.

### Contraindicaciones

1) Focus Dual no se ha evaluado para su uso sobre diversos materiales. Por lo tanto, no se recomienda el tratamiento directo sobre las siguientes zonas:

- Implantes mecánicos
- Rellenos dérmicos
- Dispositivos eléctricos implantados
- Stents metálicos en la zona del rostro y el cuello

2) No se recomienda el uso directo de la energía de tratamiento en las siguientes zonas:

- Queloides existentes
- Heridas o lesiones faciales abiertas
- Acné severo o quístico en la cara y/o el cuello

3) Pacientes con tratamiento anticoagulante

4) Mujeres embarazadas o en período de lactancia

5) Niños

6) Personas con las siguientes enfermedades:

- Trastorno hemorrágico o disfunción hemostática
- Enfermedad cutánea sistémica o local activa que pueda cicatrizar posteriormente
- Herpes simple
- Enfermedad autoinmune
- Diabetes
- Epilepsia
- Parálisis de Bell

### 3.3 Combinación del Producto Médico con otros productos

El producto médico no se utiliza en combinación con otros productos médicos, pero se le pueden conectar dispositivos periféricos. Sólo se deben conectar las piezas de mano, agujas, cartuchos compatibles con el equipo.

### 3.4 Instalación del Producto Médico

#### Preparación del sitio

Al preparar el sitio, los operadores deben considerar los requisitos de espacio, eléctricos, ambientales, de transporte y almacenamiento del sistema. Antes de desembalarlo, asegúrese de que el sitio cumpla con los requisitos descritos en las siguientes secciones.

#### Requisitos de espacio

Se debe asignar un espacio con ventilación adecuada y libre circulación de aire. El área de trabajo del sistema debe prepararse de acuerdo con las dimensiones del sistema que se presentan en el capítulo de Especificaciones. Para garantizar una ventilación adecuada, mantenga siempre los laterales del sistema al menos a 0,5 metros de la pared o de cualquier otra obstrucción que obstruya el flujo de aire.



|                                                                                   |                                                                                                                                                                        |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | <p align="center"><b>Sistema de radiofrecuencia y ultrasonido para dermatología</b></p> <p align="center"><b>MARCA: EUNSUNG</b></p> <p align="center"><b>ANEXO</b></p> | <p align="center"><b>PM 2319-33</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

El sistema puede interferir con computadoras y otros dispositivos eléctricos y médicos. Debe colocarse al menos a dos metros de distancia de dichos dispositivos.

### Requisitos eléctricos

Tenga en cuenta los siguientes requisitos eléctricos antes de instalar el sistema:

- Los requisitos de alimentación de CA del sistema son:
  - 110-240 V ~
  - 50/60 Hz
- El tomacorriente debe estar conectado a tierra.
- El sistema FocusDual no debe compartir la línea eléctrica con otros equipos de alto consumo, como aires acondicionados. Idealmente, debería estar en una línea eléctrica independiente con un disyuntor independiente.

### Requisitos ambientales

#### Calidad del aire:

- El sistema debe funcionar en una atmósfera no corrosiva. Los materiales corrosivos, como los ácidos, pueden dañar el cableado eléctrico, los componentes electrónicos y las superficies de los componentes de tratamiento.
- Minimice la cantidad de polvo y pelos.

#### Temperatura:

- Para garantizar el óptimo funcionamiento del sistema, mantenga la temperatura ambiente entre 10 °C y 26 °C y una humedad relativa entre el 30 % y el 75 %, sin condensación.
- No coloque el dispositivo cerca de rejillas de calefacción ni de otras fuentes de variación de temperatura.

|             |                                                                                                                                                            |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>NOTA</b> | Cuando el sistema se utiliza de forma intensiva, emite calor. Por lo tanto, se recomienda instalar aire acondicionado en la habitación donde se utilizará. |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Instalación

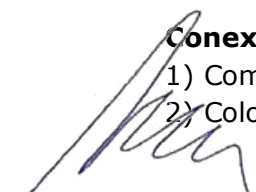
FocusDual está diseñado para su instalación en una oficina o clínica y requiere una preparación mínima del lugar.

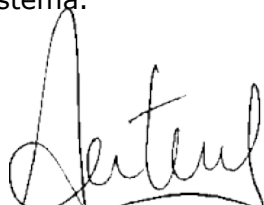
La instalación del sistema la realiza el personal de la clínica, que se encargará de lo siguiente:

- 1) Desembale el sistema y coloque los componentes en sus ubicaciones preseleccionadas.
- 2) Las agujas múltiples de RF y los cartuchos se empaquetan por separado de la unidad principal y la pieza de mano, en pequeñas cajas de cartón listas para usar. El gel de ultrasonido también se empaqueta por separado.
- 3) Verifique la integridad del sistema y de todos los componentes.
- 4) Conecte el cable de alimentación del sistema a una toma de corriente adecuada.
- 5) Conecte el cable de conexión de la pieza de mano al receptáculo del cable del sistema.
- 6) Conecte la pieza de mano y la aguja o el cartucho requerido según su plan de tratamiento.
- 7) Encienda el sistema.
- 8) Compruebe el funcionamiento de todos los componentes y el software del sistema.

#### Conexión del cable de alimentación

- 1) Compruebe si el producto incluye componentes defectuosos.
- 2) Coloque el aparato sobre una superficie plana y compruebe si se mueve.

  
 Ing. PABLO RUSSO  
 PRESIDENTE  
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

  
 J. IGNACIO M. ANTONUCCI  
 Ingeniero Industrial  
 Mat. CP11 N° 0005111  
 M.P. 55.594



3) Conecte el cable de alimentación a la toma de corriente de la parte inferior trasera del sistema.



### Conexión de la pieza de mano

1) El cable de conexión del receptáculo de la pieza de mano se encuentra en el panel frontal del componente principal, como se muestra a continuación. Para insertar y retirar la pieza de mano y su cable, proceda de la siguiente manera.

- Para conectar el conector de la pieza de mano, alinéelo con el cuadrado gris y la letra "LMS", mirando hacia arriba, e introdúzcalo en el receptáculo. Se enganchará cuando esté correctamente colocado.
- Para desconectar el cable de conexión de la pieza de mano, simplemente presione hacia atrás y tire del pestillo simultáneamente.

2) Ubique la pieza de mano de RF y la pieza de mano de ultrasonido focalizado en cada soporte, a ambos lados del cuerpo principal.

- Pieza de mano de RF: Soporte izquierdo del cuerpo principal.
- Pieza de mano de ultrasonido focalizado: Soporte derecho del cuerpo principal.



### Conexión del cabezal multiaguja RF

- 1) Conecte la manguera de succión a la pieza de mano.
- 2) Conecte el otro extremo de la manguera a la multiaguja RF.
- 3) Para conectar la multiaguja RF, introdúzcala en la pieza de mano.
- 4) Para desconectar la multiaguja RF, presione el botón a ambos lados de la aguja y tire suavemente hacia afuera.



Conexión de la manguera de succión a la pieza de mano



Conexión de la manguera de succión de la aguja



Conexión de la manguera de succión a la pieza de mano



Desconexión de múltiples agujas de RF

### Conexión de los cartuchos

- 1) Para conectar el cartucho, deslícelo en la pieza de mano como se muestra a continuación.
- 2) Cuando el cartucho esté completamente insertado, oirá un tono que indica que se ha insertado correctamente. La unidad de control lo detectará automáticamente y mostrará la interfaz gráfica de usuario.
- 3) Para desconectar el cartucho, levante el pestillo en la punta de la pieza de mano y deslícelo hacia atrás.
- 4) Una vez insertado el cartucho, la unidad de control lo detectará al instante y actualizará la interfaz gráfica de usuario al modo de espera.



Pieza de mano en voladizo sin cartucho



Puntos de conexión de la pieza de mano y el cartucho



Conectado un cartucho

## Funcionamiento del sistema

### Preparación del sistema para su funcionamiento

- 1) Conecte el cable de alimentación de CA de la parte posterior del sistema a la toma de corriente.
- 2) Coloque el interruptor principal (en el panel trasero) en la posición de encendido. (Puede dejar el interruptor principal en la posición de encendido cuando el sistema no esté en uso).
- 3) Pulse el botón de encendido; el sistema iniciará la aplicación de software de tratamiento. Aparecerá una pantalla de inicio mientras el sistema prueba su correcto funcionamiento.

### Encienda el FocusDual

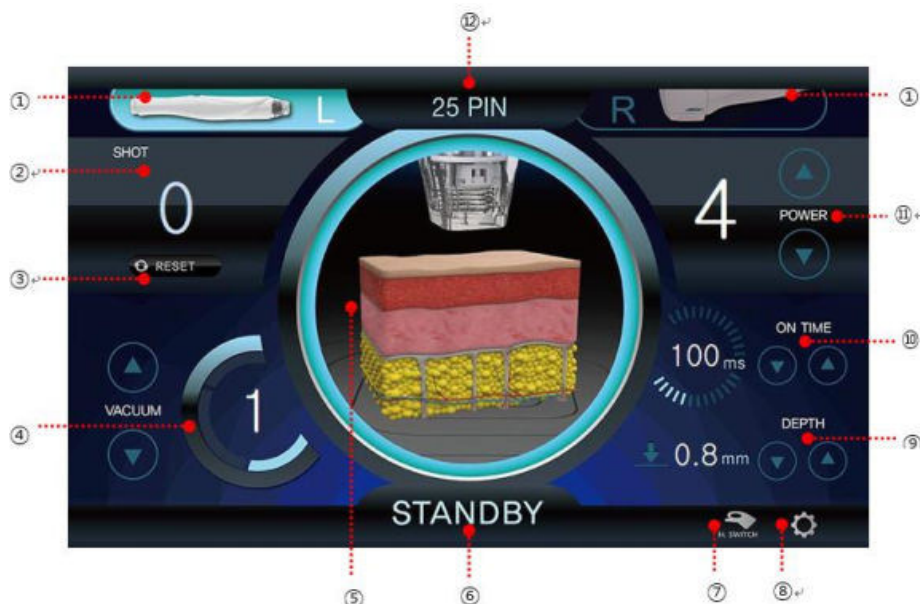
- 1) Una vez que el sistema se enciende, las pantallas de inicio y carga aparecen una tras otra.
- 2) Una vez finalizado el proceso de carga, el sistema mostrará la pantalla de inicio como se muestra a continuación.
- 3) Toque ligeramente la pantalla de inicio para desplazarse al dispositivo seleccionado entre los menús izquierdo (dispositivo de radiofrecuencia) y derecho (dispositivo de ultrasonidos enfocado), como se muestra a continuación.



Pantalla de Inicio

- Izquierda: Pieza de mano de radiofrecuencia
- Derecha: Pieza de mano de ultrasonido focalizado

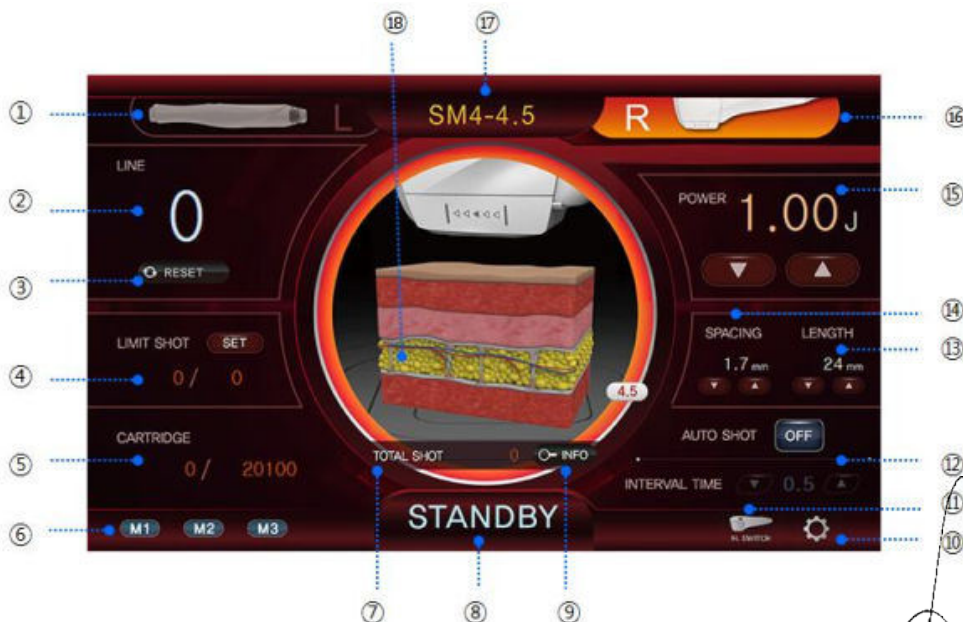
### Modo de RF de aguja fraccionada



| No | Descripción                                                                                              | No | Descripción                                                    |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------|
| 1  | Botón de la pieza de mano<br>Selecciona la pieza de mano izquierda (RF) y derecha (Ultrasonido enfocado) | 7  | Botón de selección de pieza de mano/pedal                      |
| 2  | Contador de disparos                                                                                     | 8  | Muestra el menú de ajustes                                     |
| 3  | Reinicio<br>Restablece el número de disparos administrados a "0"                                         | 9  | Botón de ajuste de la profundidad de la aguja<br>0,5 ~ 3,5 mm  |
| 4  | Botón de ajuste de vacío<br>4 niveles (0 ~ 3 niveles)                                                    | 10 | Botón de ajuste del tiempo de activación de RF<br>100 ~ 600 ms |
| 5  | Ilustración del efecto del tejido                                                                        | 11 | Botón de ajuste de la potencia de RF<br>10 niveles (1 ~ 10)    |
| 6  | Botón de espera/listo                                                                                    | 12 | Información de la aguja múltiple de RF                         |

### Modo de ultrasonido focalizado

La siguiente captura de pantalla muestra un ejemplo de la interfaz de usuario cuando el cartucho SM 4-4.5 está activo y cada elemento se describe en detalle, como se muestra a continuación.







## Sistema de radiofrecuencia y ultrasonido para dermatología

**MARCA: EUNSUNG**

**PM 2319-33**

### ANEXO

| No | Descripción                                                                                                                                        | No | Descripción                                                                        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Botón de selección de pieza de mano RF                                                                                                             | 10 | Botón del menú de ajustes                                                          |
| 2  | Recuento de líneas actual<br>Número de líneas administradas con el cartucho                                                                        | 11 | Botón de selección de pieza de mano/pedal                                          |
| 3  | Reinicio<br>Restablece el número de líneas administradas a 0                                                                                       | 12 | Botón de encendido/apagado del disparo automático y ajuste del tiempo de intervalo |
| 4  | Recuento de líneas límite<br>Número de líneas de tratamiento / Ajuste de la línea límite                                                           | 13 | Botón de ajuste de la longitud de línea                                            |
| 5  | Capacidad total de líneas en un cartucho:<br>Número de líneas de tratamiento administradas / Capacidad total de líneas de tratamiento del cartucho | 14 | Botón de ajuste del espaciado de puntos                                            |
| 6  | Guardar y recuperar valores de configuración<br>(Potencia, Longitud de línea, Espaciado de línea, Disparo automático y Tiempo de intervalo)        | 15 | Ajuste de potencia (Punto J/A)<br>Energía por TCP administrada                     |
| 7  | Recuento total de líneas después del reinicio                                                                                                      | 16 | Botón de selección de pieza de mano de ultrasonido focalizado                      |
| 8  | Botón de espera/listo                                                                                                                              | 17 | Información del cartucho                                                           |
| 9  | Botón de información<br>Información del número de línea por cada cartucho en el número total de líneas                                             | 18 | Ilustración de la pantalla cuando se emite el ultrasonido                          |

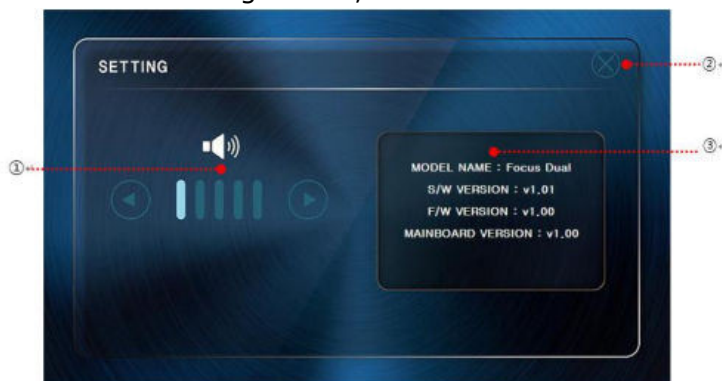
La siguiente captura de pantalla muestra un ejemplo de la interfaz de usuario cuando se presiona el "botón Información".



| No | Descripción                                                                     | No | Descripción                                  |
|----|---------------------------------------------------------------------------------|----|----------------------------------------------|
| 1  | Visualización del número de línea por cada cartucho en el número de línea total | 2  | Botón de reinicio del número total de líneas |

### Menú de configuración

Al pulsar el icono "Menú de configuración" en la esquina inferior izquierda de la pantalla, se muestran los detalles del menú de configuración, como se muestra a continuación.





## Sistema de radiofrecuencia y ultrasonido para dermatología

**MARCA: EUNSUNG**

**PM 2319-33**

### ANEXO

| No | Descripción                                                                                  |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Botones de volumen<br>• Sube o baja el volumen del sistema. [Nivel 0 a 5]                    |
| 2  | Botón Salir<br>• Salir: al presionar este botón, el sistema regresará a la página de inicio. |
| 3  | Device & Software information<br>• Information on device & software version.                 |

### Apague el FocusDual

- 1) Termine de usar el dispositivo.
- 2) Presione el interruptor principal de encendido en la parte superior del dispositivo para apagarlo.
- 3) Presione el interruptor principal de encendido (ubicado en el panel trasero) a la posición de apagado.  
(El interruptor principal de encendido puede estar en la posición de encendido cuando el sistema no esté en uso).

### Operación de tratamiento

#### Modo de ultrasonido focalizado

El cartucho se utiliza para la dermis superior, la dermis inferior y la capa SMAS

| Tipo      | Área a tratar                                                    | Profundidad (mm) | MHz |
|-----------|------------------------------------------------------------------|------------------|-----|
| SD 7-1.5  | Rostro en general (frente, mejillas, línea del mentón)<br>Cuello | 1,5mm            | 7   |
| SD 7-1.5N | Alrededor de los ojos<br>Alrededor del ratón                     | 1,5mm            |     |
| DD 7-3.0  | Rostro<br>Cuello                                                 | 3mm              |     |
| SM 4-4.5  | Cara (excepto la frente)                                         | 4.5mm            | 4   |

#### Modo de RF fraccional

| Área a tratar                 | Profundidad (mm) | RF    |            | Vacío |
|-------------------------------|------------------|-------|------------|-------|
|                               |                  | Nivel | Tiempo (s) |       |
| Ceja                          | 0.5-0.8          | 1-4   | 100        | 1     |
| Frente / Periorbital / Cuello | 0.5-1.0          | 1-5   | 100        | 1     |
| Mejilla / Papada              | 0.5-2.0          | 1-5   | 100-200    | 1-2   |
| Ceja                          | 0.5-0.8          | 1-4   | 100        | 1     |
| Frente / Periorbital / Cuello | 0.5-1.0          | 1-6   | 100        | 1     |
| Mejilla / Papada              | 0.5-2.0          | 1-6   | 100-200    | 1-2   |
| Ceja                          | 0.5-0.8          | 1-4   | 100        | 1     |
| Frente / Periorbital / Cuello | 0.5-1.0          | 1-6   | 100        | 1     |
| Mejilla / Papada              | 0.5-2.0          | 1-6   | 100-200    | 1-2   |

### 3.5 Implantación del Producto Médico

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

### 3.6 Riesgos de interferencia recíproca

El sistema FocusDual está diseñado para no degradar el rendimiento esencial ni causar interferencias en el funcionamiento de otros equipos cuando se utiliza en el entorno EMC descrito en las siguientes tablas. Consulte la guía en estas tablas para obtener información adicional. En el raro caso de que ocurra un evento EMC no deseado, el sistema FocusDual está diseñado para volver al modo de pausa/espera.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                               |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | <p align="center"><b>Sistema de radiofrecuencia y ultrasonido para dermatología</b></p> <p align="center"><b><u>MARCA:</u> EUNSUNG</b></p> <p align="center"><b>ANEXO</b></p> | <p align="center"><b>PM 2319-33</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

### **3.7 Limpieza, acondicionamiento, desinfección y esterilización**

#### **Limpieza del sistema**

Para obtener el mejor rendimiento posible, trate el equipo con cuidado siguiendo las siguientes pautas: Siempre apague el sistema antes de limpiarlo.

#### **Agujas multiuso de RF**

- Las agujas multiuso de RF son desechables. Deseche las agujas usadas de forma segura.
- No las reutilice ni las vuelva a esterilizar.
- Cumple con la normativa de residuos RAEE. Deseche los dispositivos desechables usados en el contenedor designado para residuos médicos.

#### **Cartucho de Ultrasonido Focalizado**

- Dado que el cartucho entrará en contacto con la piel del paciente, se requiere la práctica estándar de limpieza y desinfección de bajo nivel entre pacientes. Limpie suave pero completamente la ventana del cartucho con una toallita impregnada en alcohol isopropílico al 70 %.
- El cartucho no debe sumergirse en líquido.
- No utilice acetona ni otros disolventes, ya que pueden dañarlo.
- Guarde el cartucho en su embalaje original hasta su nuevo uso.
- Tenga cuidado al manipular el TRANSDUCTOR, ya que un manejo brusco puede afectar negativamente a sus características.
- Cualquier impacto mecánico en el transductor debe obligar al fabricante a comprobar la conformidad de los transductores con todos los parámetros relacionados con su rendimiento esencial.
- El OPERADOR debe prestar atención a la necesidad de realizar pruebas regulares y mantenimiento periódico. ▪ La inspección debe incluir la búsqueda de grietas en el CONJUNTO DEL TRANSDUCTOR y en la CARA DE SALIDA DEL TRANSDUCTOR.

#### **Pieza de mano**

- La carcasa de plástico del cuerpo de la pieza de mano se puede limpiar suavemente con un paño húmedo empapado en agua o alcohol isopropílico al 70 %.
- El cable se puede limpiar con cuidado de la misma manera.

#### **Dispositivo principal**

- Limpie el polvo del filtro del panel trasero con regularidad para evitar el sobrecalentamiento.
- La superficie exterior del sistema puede limpiarse con un paño suave y húmedo y, a continuación, con una toalla de microfibra seca.

#### **Pantalla LCD**

- Es preferible limpiar la pantalla LCD con una solución específica para limpiar LCD y un paño de microfibra. Puede conseguirlo en cualquier tienda de artículos de oficina.
- Si hay suciedad o cualquier otro residuo muy adherido, no intente limpiarlo con fuerza varias veces; basta con frotarlo suavemente.



Ing. PABLO RUSSO  
PRESIDENTE  
HEALIGHT CORPORATION S.A.



J. IGNACIO M. ANTONUCCI  
Ingeniero Industrial  
Mat. CPIL Nº 0005111  
M.P. 55.594





Sistema de radiofrecuencia y ultrasonido para dermatología

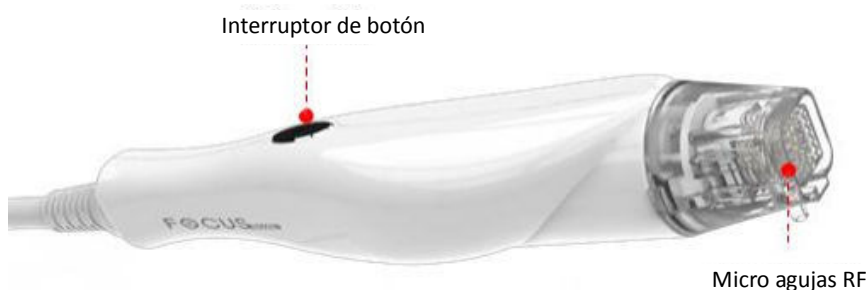
**MARCA: EUNSUNG**

**ANEXO**

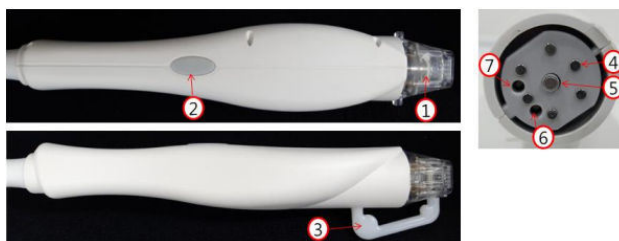
**PM 2319-33**

### 3.8 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional

#### Pieza de mano RF

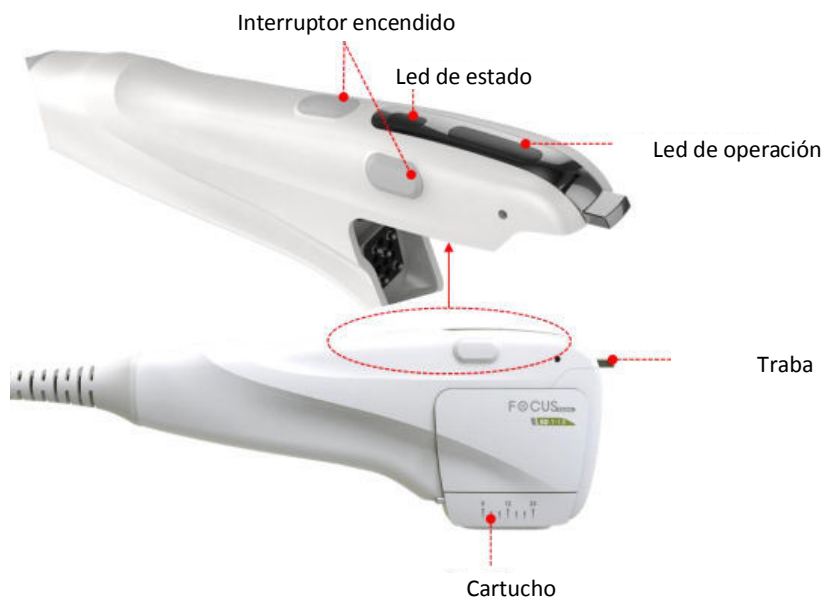


| Ancho   | Profundidad | Alto   | Peso |
|---------|-------------|--------|------|
| 185.5mm | 41.5mm      | 36.5mm | 441g |

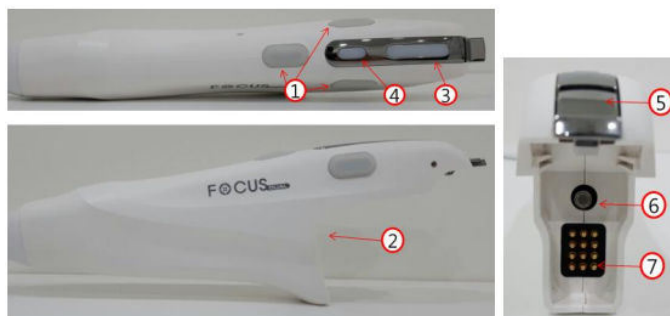


| No | Ítem                        | Descripción                                                                    |
|----|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Electrodo                   | Se puede colocar y quitar dependiendo del propósito del procedimiento.         |
| 2  | Botón de Encendido          | Función para controlar la salida de alta frecuencia                            |
| 3  | Parte de succión            | Función que ayuda al electrodo de aguja a hacer contacto efectivo con la piel. |
| 4  | Pin de tierra del electrodo | Función de transferencia de reconocimiento y salida del electrodo              |
| 5  | Actuador                    | Electrodo de aguja de avance                                                   |
| 6  | LED de estado               | Listo: Luz verde                                                               |
| 7  | LED de funcionamiento       | Parpadea en azul al disparar                                                   |

#### Pieza de mano de ultrasonido enfocado



| Ancho  | Profundidad | Alto   | Peso |
|--------|-------------|--------|------|
| 37.6mm | 231.6mm     | 78.1mm | 474g |



| No | Ítem                       | Descripción                                                               |
|----|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Botón de inicio            | Botón de operación de la pieza de mano                                    |
| 2  | Montaje del cartucho       | Instalar el cartucho                                                      |
| 3  | LED de funcionamiento      | Listo: apagado - Luz verde, Disparo: encendido - Azul intermitente        |
| 4  | LED de estado              | Listo: Luz verde, Disparo: Luz azul                                       |
| 5  | Bloqueo del cartucho       | Fije el cartucho para que no se mueva                                     |
| 6  | Actuador                   | Empuje el transductor hacia adelante en el cartucho                       |
| 7  | Pin de tierra del cartucho | Verifica la identificación y el tipo del cartucho; y, envía esto a la CPU |

## Componentes

| ① Componentes Principales                                                           |                                                                                     | ② Pieza de mano de RF                                                                |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                                                                     |  |                                                                                       |
|                                                                                     |                                                                                     |  |                                                                                       |
| ④ Cartucho SM 4-4.5                                                                 | ⑤ Cartucho DD 7-3.0                                                                 | ⑥ Cartucho SD 7-1.5                                                                  | ⑦ Cartucho SD 7-1.5N (optional)                                                       |
|  |  |  |  |

## Cabezales de agujas para RF

| Tipo No.                                                   | Número de Agujas | Diámetro exterior aguja (mm) | Aguja Aislada        | Imagen                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FDRK-10PNI16<br>FDRK-10PN16<br>FDRK-10PNI25<br>FDRK-10PN25 | 10               | 0.16<br>0.16<br>0.25<br>0.25 | Si<br>No<br>Si<br>No |    |
| FDRK-25PNI16<br>FDRK-25PN16<br>FDRK-25PNI25<br>FDRK-25PN25 | 25               | 0.16<br>0.16<br>0.25<br>0.25 | Si<br>No<br>Si<br>No |    |
| FDRK-36PNI25<br>FDRK-36PN25<br>FDRK-36PNI<br>FDRK-36PN     | 36               | 0.25<br>0.25<br>0.30<br>0.30 | Si<br>No<br>Si<br>No |    |



## Sistema de radiofrecuencia y ultrasonido para dermatología

**MARCA: EUNSUNG**

**ANEXO**

**PM 2319-33**

### Cartuchos

| No | Item                            | SD7-1.5                  | SD7-1.5N                 | DD7-3.0                  | SM4-4.5                  |
|----|---------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1  | Frecuencia                      | 7 MHz                    | 7 MHz                    | 7 MHz                    | 4 MHz                    |
| 2  | Longitud focal                  | 1.5 mm                   | 1.5 mm                   | 3.0 mm                   | 4.5 mm                   |
| 3  | Potencia de Salida              | 0.1~0.35 J               | 0.1~0.35 J               | 0.2~0.60 J               | 0.6~1.5 J                |
| 4  | Espaciado de tratamientos       | 1.2~2.0 mm (default:1.2) | 1.2~2.0 mm (default:1.2) | 1.2~2.0 mm (default:1.2) | 1.2~2.0 mm (default:1.7) |
| 5  | Longitud del Tratamiento        | 4~24 mm (default:24)     | 4~14 mm (default:14)     | 4~24 mm (default:24)     | 4~24 mm (default:24)     |
| 6  | Intervalo de disparo automático | 0.5~1.5 s (default:0.5)  | 0.5~1.5 s (default:0.5)  | 0.5~1.5 s (default:0.5)  | 0.5~1.5 s (default:0.5)  |

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

#### Ultrasonido focalizado de alta intensidad

Al suministrar potencia de alta frecuencia al transductor de ultrasonido circular, se generan ondas ultrasónicas en el transductor cerámico y se enfocan. Al enfocarse, la energía ultrasónica de alta intensidad concentrada en el foco genera calor. Este ultrasonido focalizado de alta intensidad se irradia a cualquier tejido y provoca su solidificación debido al calor generado en el foco. El tamaño del tejido solidificado depende de la energía ultrasónica y del foco.

Este dispositivo quirúrgico ultrasónico se utiliza para el levantamiento de cejas mediante ultrasonido focalizado de alta intensidad para el tratamiento de la ptosis.

El dispositivo consta de un cuerpo principal, una pieza de mano, un cartucho compuesto por un transductor con agua envuelta alrededor, y un pedal. El usuario puede configurar los parámetros mediante la interfaz de usuario. Según la energía, el intervalo y la distancia de irradiación establecidos, el ultrasonido focalizado de alta intensidad se irradia mediante el botón de salida de la pieza de mano y el pedal.

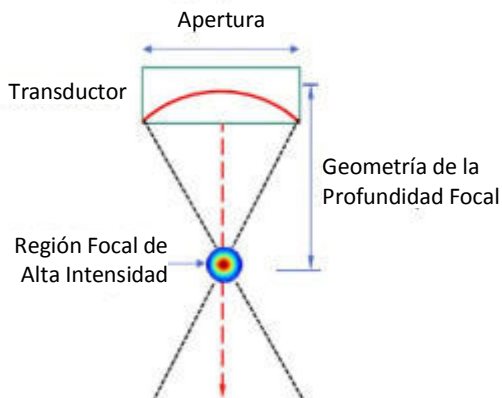
Este dispositivo quirúrgico ultrasónico se utiliza para pacientes con ptosis (que necesitan tratamiento de levantamiento de cejas) mediante ultrasonido focalizado de alta intensidad.

*La fuente de alimentación de voltaje nominal suministra la alimentación principal a través de la entrada, pasando el fusible y el interruptor de llave. Si el parámetro se configura mediante la interfaz de usuario, el dispositivo de control envía una señal a cada circuito según el valor establecido. Una vez configurado, el dispositivo de control alimenta el generador de ultrasonido. La energía ultrasónica, configurada con los parámetros seleccionados mediante el botón de salida de la pieza de mano y el pedal, se dirige al punto objetivo quirúrgico a través del transductor (cartucho).*

- ① En el caso de las fuentes de alimentación de la placa base, la frecuencia seleccionada oscilará.
- ② Esta frecuencia (4Mh, 7Mh) se amplifica y se transmite al vibrador.
- ③ La vibración física se alterna con el cambio de polaridad según la frecuencia del vibrador. (Vibración por expansión y contracción).

- ④ La dirección de la vibración sigue la vertical de la placa vibradora.

En este momento, el punto de vibración se concentra en un punto según la superficie R del vibrador.



Transmisión de la vibración: Vibrador – Agua destilada dentro de un cartucho – Gel de ultrasonido – Tejido cutáneo – Punto objetivo. En el caso del gel de ultrasonido, se utiliza para eliminar el aire entre los cartuchos y el tejido cutáneo y lograr una transmisión eficiente de la vibración, ya que el aire tiene poco peso.

## **Radiofrecuencia Fraccional**

### **- Monopolar**

El término monopolar o unipolar se refiere a un dispositivo con un solo polo o electrodo.

Con la administración monopolar, la corriente del generador fluye a través del cuerpo desde un solo electrodo (pieza de mano) y encuentra la máxima resistencia en la zona alrededor de la punta de la pieza de mano, donde se produce el calentamiento del tejido en las capas subdérmicas. También se puede utilizar una toma de tierra, o "almohadilla de retorno", conectada a la zona lumbar o el abdomen del paciente para proporcionar una vía de baja resistencia por la que la corriente fluye de regreso al generador y así completar el circuito eléctrico.

### **- Bipolar**

Biopolar se refiere a un dispositivo con dos polos o electrodos.

Con la administración bipolar, la corriente del generador fluye únicamente a través del tejido situado entre los dos electrodos de la pieza de mano; estos electrodos inician y completan el circuito eléctrico. Por lo tanto, con la administración bipolar, no fluye corriente por el resto del cuerpo, por lo que no se necesita una toma de tierra ni una almohadilla de retorno.

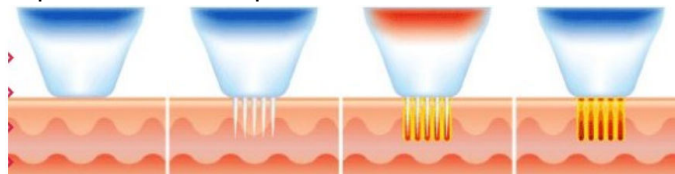
En todos los casos de administración de radiofrecuencia, es la resistencia al flujo de corriente en el tejido, no el electrodo, la que genera el efecto de calentamiento.

## **Microagujas de radiofrecuencia fraccional**

Las microagujas se introducen directamente en la piel a una profundidad determinada y, posteriormente, se libera energía de radiofrecuencia en su interior para realizar la electrocoagulación y la hemostasia. La punta de la aguja contiene diminutas agujas de oro que actúan como conductor interno.

Cada aguja del conjunto está aislada en la punta, con solo 0,3 mm expuestos en el ápice donde se emite la RF. El sistema se diferencia de la terapia láser en que la energía eléctrica se transforma en energía térmica y, al salir de la punta de la aguja, la energía de RF se transfiere desde su círculo puntual a las zonas adyacentes, causando desnaturalización y coagulación. Dado que las agujas están aisladas, aparte de sus puntas, los microorificios creados no están

expuestos a daño térmico durante la emisión de RF, lo que minimiza los efectos secundarios de la pigmentación y evita cualquier daño a la epidermis.



### 3.10 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico

El sistema Focus Dual está equipado con una rutina de software de autocomprobación que supervisa continuamente el funcionamiento del sistema. Si se detecta un mal funcionamiento del sistema, aparecerá un mensaje de error en la pantalla LCD.

Las siguientes tablas de solución de problemas no intentan enumerar todas las posibles fallas del sistema. Cualquier falla no listada debe ser referida al Soporte Técnico de Eunsung.

| Mensaje mostrado                                                                                                                                         | Descripción                                                                                            | Acción                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Communication error                                                   | La comunicación se interrumpió debido a un evento de inicialización detectado en la unidad de control. | Reinicie el sistema. Si el problema persiste, contacte con su representante local de Eunsung Global.                                                   |
|  AD port is not functioning properly.                                 | La figura de AD presenta un error del sistema.                                                         | El dispositivo se detiene. Apague el interruptor de CA y llame al centro de asistencia.                                                                |
|  Temperature error                                                    | La temperatura del dispositivo es excesivamente alta.                                                  | Apague el dispositivo para que se enfríe un rato. Reinicielo. Si el problema persiste, contacte con su representante local de Eunsung Global para A/S. |
|  Power board is not functioning properly.                             | La placa de alimentación tiene un error.                                                               | Detenga el dispositivo y contacte con su representante local de Eunsung Global para asistencia técnica.                                                |
|  DCH board is not functioning properly.                               | La placa DCH tiene un error.                                                                           | Detenga el dispositivo y contacte con su representante local de Eunsung Global para asistencia técnica.                                                |
|  Program processing error                                             | El programa LCD tiene un error.                                                                        | Detenga el dispositivo y contacte con su representante local de Eunsung Global para asistencia técnica.                                                |
|  Handpiece is not connected. Please connect a Handpiece               | La pieza de mano no está conectada al dispositivo.                                                     | Compruebe la conexión de la pieza de mano y del dispositivo.                                                                                           |
|  RF needle is not connected. Please connect a RF needle.              | La multiaguja de RF no está conectada a la pieza de mano.                                              | Compruebe la pieza de mano y la conexión de la multiaguja de RF.                                                                                       |
|  Cartridge life has completed. Please replace with another Cartridge. | Se ha agotado la capacidad total del cartucho insertado.                                               | Reemplácelo por uno nuevo.                                                                                                                             |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                               |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | <p align="center"><b>Sistema de radiofrecuencia y ultrasonido para dermatología</b></p> <p align="center"><b><u>MARCA: EUNSUNG</u></b></p> <p align="center"><b>ANEXO</b></p> | <p align="center"><b>PM 2319-33</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

|                                                                                                                                                          |                                                          |                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Cartridge cannot be recognized. Please replace with another Cartridge. | <p>El cartucho insertado presenta un error.</p>          | <p>Desconéctelo e intente volver a conectarlo. Si el problema persiste, reemplácelo por uno nuevo y póngase en contacto con su representante local de Eunsung Global para A/S.</p> |
|  Cartridge is not connected. Please connect a Cartridge.                | <p>El cartucho no está conectado a la pieza de mano.</p> | <p>Tome el cartucho e introdúzcalo en la pieza de mano.</p>                                                                                                                        |
|  Cartridge sensor is not functioning properly.                          | <p>El sensor dentro del cartucho presenta un error.</p>  | <p>Deslice el cartucho hacia afuera y vuelva a deslizarlo. Si el problema persiste, contacte con su representante local de Eunsung Global para A/S.</p>                            |
|  Cartridge actuator is not functioning properly.                        | <p>El actuador del cartucho presenta un error.</p>       | <p>Detenga el dispositivo y contacte con su representante local de Eunsung Global para A/S.</p>                                                                                    |

### 3.11 Precauciones en caso de cambio de funcionamiento

#### Reparaciones y modificaciones del dispositivo

- Sólo el personal de servicio autorizado puede realizar reparaciones y mantenimiento
- Se recomienda seguir el programa de tratamiento estándar
- Se recomienda reemplazar los componentes dañados
- Utilice únicamente repuestos originales
- No se permiten modificaciones constructivas

#### Fallas del sistema (sin mensaje de error en la pantalla)

La siguiente tabla enumera varios síntomas posibles que indican problemas que no muestran un mensaje de error en la pantalla. Si la acción correctiva enumerada en la tabla no resuelve el problema, comuníquese con el Soporte Técnico de Eunsung.

| Mensaje de error                           | Identificación del problema         | Error/Advertencia                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| El sistema no se inicia.                   | Cable de alimentación desconectado. | Compruebe el cable de alimentación, confirme que está conectado a una toma de corriente.                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                            | Fusible(s) quemado(s).              | Reemplace los fusibles                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Sin visualización en la pantalla           | Mal funcionamiento de la pantalla.  | Póngase en contacto con el soporte técnico de Eunsung                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| El aplicador se muestra como no conectado. | Interferencia electromagnética.     | 1. Espere varios segundos para que el sistema se inicialice.<br>2. Si el problema persiste, apague y desconecte todos los demás dispositivos de la habitación y reinicie el sistema nuevamente.<br>Si el problema persiste, comuníquese con el Soporte Técnico de Eunsung.                                                    |
| Parpadeo de la pantalla.                   | Interferencia electromagnética.     | 1. Espere varios segundos hasta que se detenga el parpadeo.<br>2. Si el problema persiste, reinicie el sistema.<br>3. Si el problema persiste, apague y desconecte todos los demás dispositivos de la habitación y reinicie el sistema nuevamente.<br>Si el problema persiste, comuníquese con el Soporte Técnico de Eunsung. |



|                                                                                   |                                                                                                                                                                        |                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|  | <p align="center"><b>Sistema de radiofrecuencia y ultrasonido para dermatología</b></p> <p align="center"><b>MARCA: EUNSUNG</b></p> <p align="center"><b>ANEXO</b></p> | <p align="center"><b>PM 2319-33</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|

|                                                                                                    |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reinicio espontáneo del sistema.                                                                   | Caída de tensión de red de entrada.                                   | <p>1. Se permite que el sistema se reinicie durante la caída de voltaje. Espere a que el sistema complete el inicio y luego continúe con el tratamiento.</p> <p>2. Si el problema persiste, compruebe si hay caídas de tensión en su toma de corriente.</p> <p>3. Si las agujas quedan fuera del cartucho, desconecte el cartucho, reinicie el sistema y luego vuelva a conectar el cartucho</p> |
| La pantalla está encendida, pero el sistema no se inicia.                                          | Mal funcionamiento de la placa de E/S.                                | Póngase en contacto con el soporte técnico de Eunsung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| El sistema no reconoce la punta.                                                                   | La punta está vencida o defectuosa.                                   | <p>Mal funcionamiento de la placa de E/S.</p> <p>Conecte una punta válida al aplicador. Si el problema persiste, comuníquese con el Soporte Técnico de Eunsung.</p>                                                                                                                                                                                                                              |
| El sistema no suena como se esperaba.                                                              | Mal funcionamiento del altavoz.                                       | <p>Mal funcionamiento de la placa de E/S.</p> <p>Confirme que el volumen esté configurado correctamente en el menú Configuración.</p> <p>Si el problema persiste, comuníquese con el Soporte Técnico de Eunsung.</p>                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                    | Mal funcionamiento de la placa de E/S.                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| No hay reacción cuando toca la pantalla táctil.                                                    | Mal funcionamiento de la placa del controlador de la pantalla táctil. | Póngase en contacto con el soporte técnico de Eunsung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| El cursor permanece en la esquina de la pantalla LCD durante la calibración de la pantalla táctil. | Error del panel de control.                                           | Póngase en contacto con el soporte técnico de Eunsung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**3.12 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

El sistema Focus Dual está diseñado para no degradar el rendimiento esencial ni causar interferencias en el funcionamiento de otros equipos cuando se utiliza en el entorno EMC descrito en las siguientes tablas. Consulte la guía en estas tablas para obtener información adicional. En el raro caso de que ocurra un evento EMC no deseado, el sistema Focus Dual está diseñado para volver al modo de pausa/espera.

|                   |                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>PRECAUCIÓN</b> | El sistema Focus Dual no debe usarse junto a otros equipos ni apilarse con ellos. Si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el equipo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Pruebas                                                                             | Prueba estándar          | Prueba de niveles                                               | Resultado |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>Emisión: (IEC 60601-1-2 Secciones 7.1-7.2 &amp; IEC 60601-2-2 Sección 202.7)</b> |                          |                                                                 |           |
| Emisión radiada<br>Rango de frecuencia:<br>150 kHz – 30 MHz;<br>30-1000 MHz         | CEI 60601-1-2 / CISPR 11 | Grupo 2 Clase A                                                 | Cumple    |
| Frecuencia de emisión<br>conducida rango: 150 kHz -                                 | CEI 60601-1-2 / CISPR 11 | Grupo 2 Clase A en red eléctrica de 230, 120 y 100 VCA a 50 Hz; | Cumple    |

|                                                                                   |                                                                                                            |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
|  | <b>Sistema de radiofrecuencia y ultrasonido para dermatología</b><br><b>MARCA: EUNSUNG</b><br><b>ANEXO</b> | <b>PM 2319-33</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|

|                                                                   |                                              |                                                                                                           |        |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 30 MHz                                                            |                                              | Red de 220 VCA a 60 Hz                                                                                    |        |
| Emisión radiada<br>Rango de Frecuencia: 30 - 1000 MHz             | CEI 60601-2-2 /<br>CEI 60601-1-2<br>CISPR 11 | Grupo 1 Clase A (modo inactivo)                                                                           | Cumple |
| Emisión conducida<br>Rango de Frecuencia: 150 kHz - 30 MHz        | CEI 60601-2-2 /<br>CEI 60601-1-2<br>CISPR 11 | Grupo 1 Clase A (modo inactivo)<br>Red eléctrica de 230, 120 y 100 VCA a 50 Hz;<br>Red de 220 VCA a 60 Hz | Cumple |
| Prueba de emisión de corriente armónica                           | CEI 61000-3-2                                | Red de CA                                                                                                 | Cumple |
| Cambios de voltaje, fluctuaciones de voltaje y prueba de parpadeo | CEI 61000-3-3                                | Red de CA                                                                                                 | Cumple |

### Inmunidad electromagnética

Tabla: Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>IMPORTANTE</b> | <p>Los dispositivos médicos eléctricos están sujetos a precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (EMC) según la norma IEC 60601-1-2. Asegúrese de respetar las notas sobre EMC para su instalación y funcionamiento. Los dispositivos eléctricos médicos pueden ser influenciados por dispositivos móviles de comunicación HF (es decir, teléfonos móviles). Si fuera necesario apilar los dispositivos o colocarlos uno junto al otro, y se observa interferencia de HF, asegúrese de observar el uso previsto para los dispositivos.</p> |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| IEC 60601-1-2 Tabla 201                                                                                                                                                    |             |                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Instrucciones y declaración del fabricante - emisión electromagnética                                                                                                      |             |                                                                                                                                                                                               |
| El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente |             |                                                                                                                                                                                               |
| Prueba de emisión                                                                                                                                                          | Conformidad | Ambiente electromagnético - Instrucciones                                                                                                                                                     |
| Emisión de RF - CISPR 11                                                                                                                                                   | Grupo 1     | El dispositivo utiliza solamente energía de RF para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisión de RF - CISPR 11                                                                                                                                                   | Clase B     |                                                                                                                                                                                               |
| Emisión de armónicos IEC 61000-3-2                                                                                                                                         | N. D.       |                                                                                                                                                                                               |
| Fluctuación de voltaje/emisión parpadeante IEC 61000-3-3                                                                                                                   | Cumple      | El dispositivo es adecuado para la instalación en todos los edificios, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro en baja tensión.                 |

| IEC 60601-1-2 Tabla 202                                                                                                                                                    |                                            |                      |                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética                                                                                                    |                                            |                      |                                                                                                           |
| El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente |                                            |                      |                                                                                                           |
| Prueba de inmunidad                                                                                                                                                        | IEC 60601 Nivel de prueba                  | Nivel de conformidad | Ambiente electromagnético - Instrucciones                                                                 |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2                                                                                                                                | ± 8 kV contacto<br>±2, ±4, ±8, ±15 kV aire | Cumple               | Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material |



# Sistema de radiofrecuencia y ultrasonido para dermatología

**MARCA: EUNSUNG**

**PM 2319-33**

## ANEXO

|                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                    |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                    |                     | sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Proceso transitorio rápido eléctrico/Ráfaga eléctrica<br>IEC 61000-4-4                                                                    | ±2 kV para los puertos de alimentación<br>±1 kV para puerto de señal                                                                                                                               | Cumple<br><br>N. D. | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico                                                                                                                                                                                                                              |
| Aumento<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                  | ±0.5, ±1 kV línea a línea<br>±0.5, ±1 kV ±2 línea a tierra                                                                                                                                         | Cumple              | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico                                                                                                                                                                                                                              |
| Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación<br>IEC 61000-4-11 | Caídas:<br>0 % Ut durante 0,5 ciclos<br>0 % Ut durante 1 ciclo<br>70 % Ut durante 25 ciclos (50 Hz) y 30 ciclos (60 Hz)<br>Interrupción:<br>0 % Ut durante 250 ciclos (50 Hz) y 300 ciclos (60 Hz) | Cumple              | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo se alimente por una fuente de Alimentación Ininterrumpida o una Batería |
| Campo magnético de la frecuencia de la energía (50/60 Hz)<br>IEC 61000-4-8                                                                | 30 A/m                                                                                                                                                                                             | Cumple              | Los campos magnéticos de la frecuencia de la energía deben estar en los niveles característicos de una localización típica en un ambiente comercial u hospitalario típico                                                                                                                                             |

*Atención: Ut es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.*

### IEC 60601-1-2 Tabla 202

#### Instrucciones y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

**El equipo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.**

**El cliente o el usuario final debe asegurar que se utilice en tal ambiente**

| Prueba de inmunidad                                          | IEC 60601<br>Nivel de prueba                                  | Nivel de conformidad | Ambiente electromagnético -<br>Instrucciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| RF Conducido<br>IEC 61000-4-6<br>RF Radiado<br>IEC 61000-4-3 | 3 Vrms<br>de 150 kHz a 80 MHz<br>3 V/m<br>de 80 MHz a 2,7 GHz | Cumple               | <p>Los equipos de comunicación RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada.</p> $d = \left[ \frac{3,5}{P_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>Las intensidades del campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por una inspección del sitio electromagnético a, deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. b</p> <p>Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> |

|                                                                                   |                                                                                                                           |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
|  | <p><b>Sistema de radiofrecuencia y ultrasonido para dermatología</b></p> <p><b>MARCA: EUNSUNG</b></p> <p><b>ANEXO</b></p> | <p><b>PM 2319-33</b></p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  |
| <p>Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto</p> <p>Nota 2: Es posible que estas instrucciones no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, los objetos y las personas.</p> |  |  |                                                                                     |

a) La intensidad del campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radiodifusión AM y FM y emisiones de televisión no puede predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, debe considerarse un estudio de emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente anterior, se debe observar que el dispositivo compruebe el funcionamiento normal.

Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo.

b) Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

### 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

El dispositivo está sujeto a la normativa nacional relativa a los residuos de equipos eléctricos y electrónicos (Spanish WEEE). Este dispositivo no puede eliminarse como basura urbana. Debe recogerse por separado de acuerdo con la directiva WEEE.

### 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).

  
 Ing. PABLO RUSSO  
 PRESIDENTE  
 HEALIGHT CORPORATION S.A.

  
 J. IGNACIO M. ANTONUCCI  
 Ingeniero Industrial  
 Mat. CPIL Nº 0005111  
 M.P. 55.594



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

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

**Número:**

**Referencia:** HEALIGHT CORPORATION SA. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 25 pagina/s.