



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8250

BUENOS AIRES, 05 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1449-14-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8258

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Ecleris, nombre descriptivo Cavitador de rango variable y nombre técnico Unidades de ultrasonido, para fisioterapia, de acuerdo con lo solicitado por Ecleris S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 14 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1120-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8258

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección de Productos médicos, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1449-14-8

DISPOSICIÓN N°

8258

OSF

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8258

RÓTULOS DEL EQUIPOECLERIS S.R.L. - Avenida F. Laprida 4955 - Villa Martelli - B1603ABK - Buenos Aires-
Argentina**Marca:** Ecleris**Nombre descriptivo:** Cavitador de rango variable**Modelo:** Cavix**REF** CAV101**SN** según corresponda

según corresponda (MM/AAAA)

Especificaciones Técnicas

Voltaje: 100 - 240 V

Frecuencia: 50 - 60 Hz

Consumo: 120W

Fusible: T4A250V

Condiciones de servicio:

10 - 40 °C

35 - 75 % HUMEDAD RELATIVA

700 - 1060 HPA

Condiciones de almacenamiento y transporte:

-30 - 45 °C

10 - 95 % HUMEDAD RELATIVA

500 - 1060 HPA

**Director técnico:** Farm. Doris Inés Rasi Sanchez M.N. 12.856**Autorizado por la ANMAT, PM-1120-45****Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".**

Miguel Lacour Argerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

RESPONSABLE LEGAL

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812

RESPONSABLE TÉCNICO



ECLERIS S.R.L. - Avenida F. Laprida 4955 - Villa Martelli - B1603ABK - Buenos Aires- Argentina

8250

Marca: Ecleris

Nombre descriptivo: Cavitador de rango variable

Modelo: Cavix

REF CAV101

Especificaciones Técnicas

Voltaje: 100 - 240 V

Frecuencia: 50 - 60 Hz

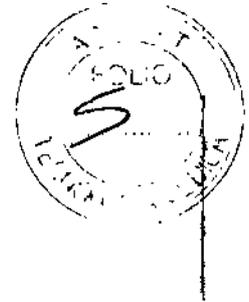
Consumo: 120W

Fusible: T4A250V

Director técnico: Farm. Doris Inés Rasi Sanchez M.N. 12.856

Autorizado por la ANMAT PM 1120-45

Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".



Símbolos gráficos

	Identificación del fabricante (Nombre, Dirección)
	Fecha de fabricación
	Código de identificación
	Número de serie
	Seguir las instrucciones de uso

Descripción

El fenómeno físico de la cavitación empleado por CAVIX es utilizado en el sector estético para el tratamiento de las capas adiposas y la celulitis.

Gracias al sistema de sincronización, CAVIX asegura una frecuencia de emisión de los ultrasonidos calibrada, lo que garantiza a la persona que recibe el tratamiento la seguridad y el respeto a la integridad de los otros tejidos. Dicho de otro modo, el control efectuado por el microprocesador en la frecuencia de los ultrasonidos hace que estas ondas produzcan sus efectos sólo en el tejido adiposo.

La emisión ultrasónica de CAVIX se caracteriza por la posibilidad de tener una producción de ultrasonidos con frecuencia variable. De hecho, la frecuencia de salida varía en un determinado intervalo denominado RANGE, con una cierta velocidad denominada RATE. El operador puede seleccionar libremente tanto el intervalo (RANGE) como la velocidad (RATE).

El CAVIX incluye los siguientes componentes:

- Unidad principal
- Aplicador de cavitación
- Soporte de aplicador de cavitación

Miguel Lacour Argentinich
 Socio Gerente
 RESPONSABLE LEGAL
 ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

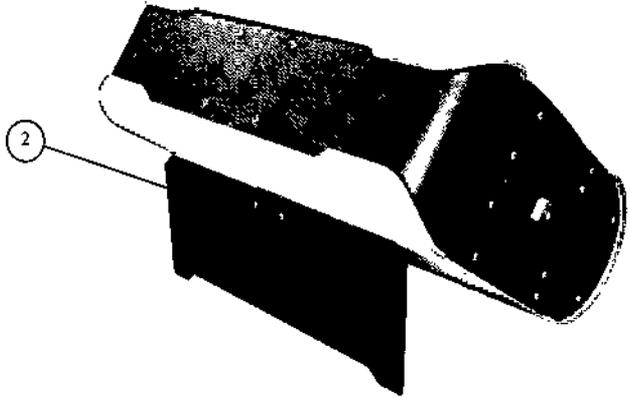
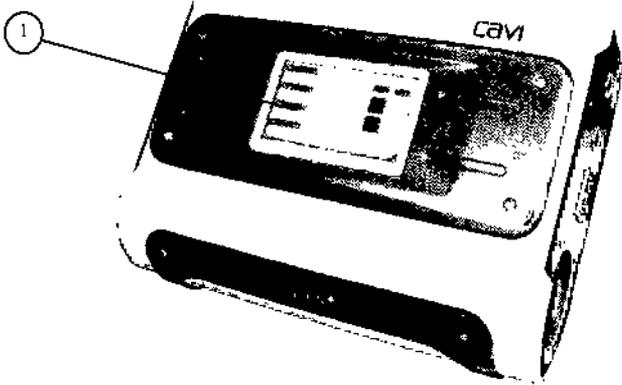
JAVIER O. SCHLEGEL
 ECLERIS S.R.L.
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N.: 5812

RESPONSABLE TÉCNICO

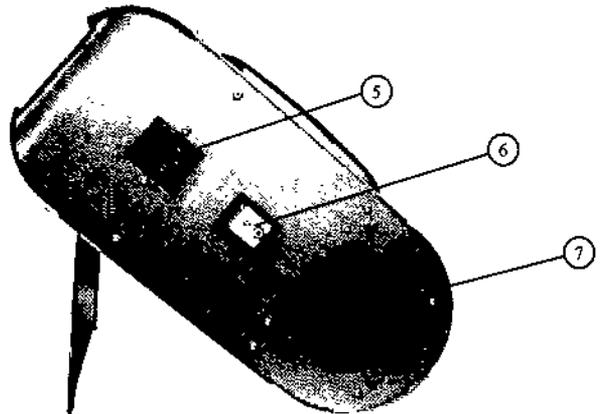
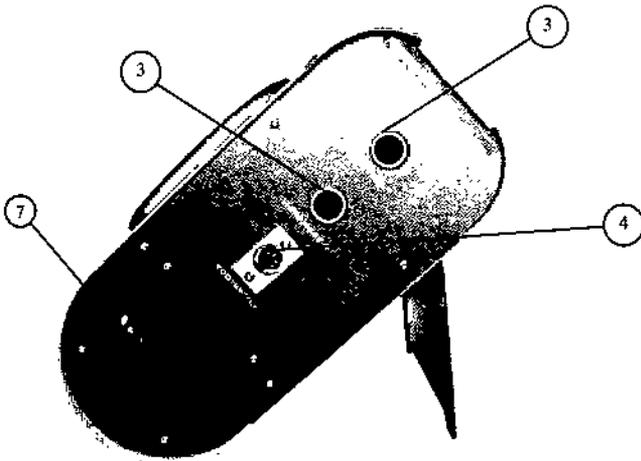
- Pedal
- Cable de Alimentación



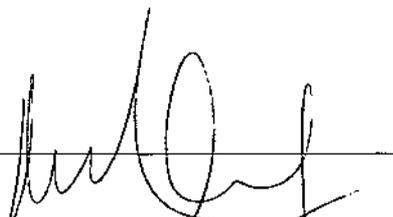
UNIDAD PRINCIPAL



- 1 Pantalla sensible al tacto
- 2 Soporte de apoyo



- 3 Conexión a Aplicador
- 4 Conexión a Pedal
- 5 Conector para cable de alimentación con porta fusible
- 6 Interruptor de encendido
- 7 Rejilla de ventilación


Miguel Lacour Argerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

RESPONSABLE LEGAL

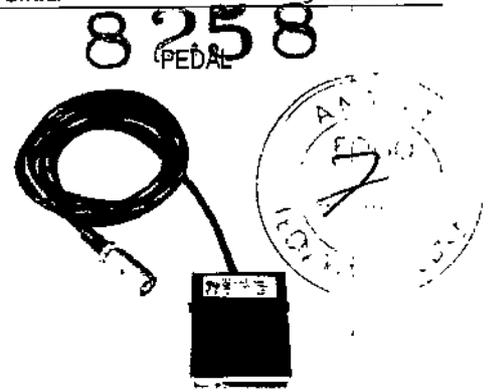
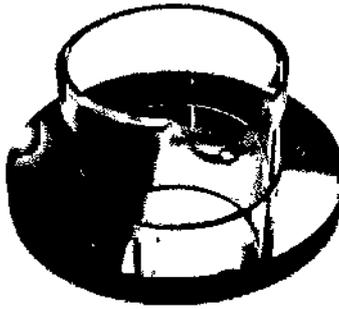
JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N.: 5812


RESPONSABLE TÉCNICO

APLICADOR DE CAVITACIÓN



SOPORTE DE APLICADOR

**Especificaciones Técnicas:**POTENCIA MÁXIMA EMITIDA: 3 W/cm²

FRECUENCIA DE EMISIÓN: 36 a 44 kHz

MODO DE FUNCIONAMIENTO: impulso continuo y pulsado

TENSIÓN DE ALIMENTACIÓN: 100 - 240 V

Nº DE FASES: 1 (monofásico)

FRECUENCIA: 50 - 60 hz

GRADO DE PROTECCIÓN CONTRA INGRESO DE AGUA: IPX0

CONSUMO: 120W

FUSIBLE: T4A250V

APLICADOR: corporal

SISTEMA DE ENFRIAMIENTO: aire (forzado interno)

DIMENSIONES: 367 X 300 X 145 MM (ANCHO X ALTO X PROFUNDIDAD)

PESO: 5,86 KG (SIN ACCESORIOS)

CONDICIONES DE SERVICIO:

10 - 40 °C

35 - 75 % humedad relativa

700 - 1060 hPa

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE:

-30 - 45 °C

10 - 95 % humedad relativa

500 - 1060 hPa

Indicaciones

El CAVIX está indicado para tratamientos estéticos de modelado de zonas del cuerpo con adiposidad localizada y pequeños defectos estéticos provocados por la celulitis mediante el uso ondas de ultrasonido que actúan sobre el tejido adiposo.

Contraindicaciones

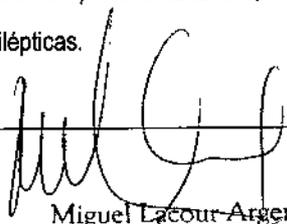
El equipo debe ser utilizado exclusivamente en condiciones en las que el uso sea apropiado y de eficacia probada. Nunca se debe utilizar si no es bajo la supervisión directa de personal experto y formado específicamente para utilizarlo.

Actúe con precaución en los tratamientos hasta que el operador conozca perfectamente los mecanismos de interacción biológica entre la energía de ultrasonido y la piel.

No efectuar el tratamiento en:

- Áreas de piel dañadas, enferma, o con heridas no cicatrizadas del todo.
- Mujeres embarazadas.
- Personas que lleven marcapasos.
- Personas que lleven prótesis acústicas, metálicas o eléctricas.
- Personas epilépticas.

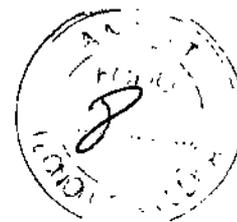
RESPONSABLE LEGAL


Miguel Lacour Argerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812


RESPONSABLE TÉCNICO

- Personas con graves arritmias cardíacas.
- Personas con trombosis y/o tromboflebitis en evolución.
- Personas con lesiones y/o estados inflamatorios del tímpano, u operados de timpanoplastia.
- Personas con estados patológicos generales del organismo.
- Personas con cáncer.
- Región hepática.
- Región renal.
- Cuello ni cara.
- Directamente sobre áreas óseas.



Reacciones adversas posibles

Las complicaciones potenciales de los tratamientos con la cavitación son idénticas a cualquier complicación que pueda haber en el campo de los procedimientos normales de los tratamientos estéticos.

Es necesario advertir de lo siguiente a la persona que va a recibir el tratamiento:

- El modelado con ondas ultrasónicas no puede garantizar el modelado completo y total de las áreas tratadas ya que el problema depende de más factores.
- El tratamiento puede verse afectado por complicaciones y efectos colaterales debidos a factores conocidos o desconocidos.

En concreto, estos riesgos y complicaciones incluyen, pero pueden no limitarse a:

- Eritema (enrojecimiento) temporal de la zona tratada;
- Edema (hinchamiento) temporal de la zona que, normalmente, dura como máximo 24 horas;
- Picor y/o dolor durante la sesión y sensación de piel tensa y que pica, que puede durar también 24 horas;
- Reacciones alérgicas a soluciones aplicadas sobre la piel;

Es posible que se sienta un zumbido durante el tratamiento.

La persona que recibe el tratamiento debe indicar las sensaciones experimentadas y las posibles variaciones de dichas sensaciones.

En particular, no se trata de un tratamiento con resultados definitivos porque eso depende también del comportamiento alimentario y de posibles patologías concomitantes.

Por las mismas razones, el número de sesiones para conseguir resultados eficaces es variable y depende de muchos factores.

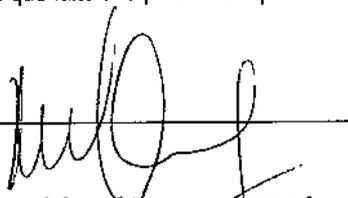
Instalación

No se requiere personal especializado o con experiencia para la instalación del CAVIX.

DESEMBALAJE

1. Extraiga la máquina de la caja.
2. Verifique que no se hayan producido daños debidos al transporte.
3. Asegúrese de que la entrega sea completa.
4. En el caso de que falte una pieza o de que se haya producido algún desperfecto, por favor, diríjase a su vendedor.

Revisión


Miguel Lacoue Algerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

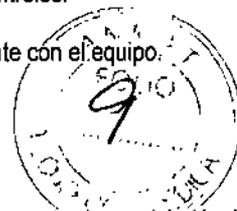
RESPONSABLE LEGAL

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812


RESPONSABLE TÉCNICO

Una vez finalizada la instalación y antes de poner en marcha el CAVIX, se recomienda realizar los siguientes controles:

- Verificar que la red eléctrica posea su puesta a tierra en perfecto estado y que conecte perfectamente con el equipo.
- Comprobar que el fusible se encuentre en el zócalo y que éste sea el indicado (T4AL250V).
- Verificar que el aplicador esté sin desperfectos.

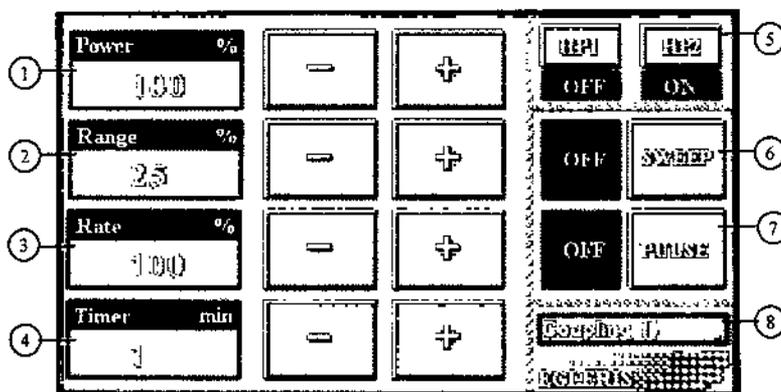


Si antes de la puesta en marcha del CAVIX se detecta alguna anomalía, por favor comuníquese con el departamento de servicio técnico de su distribuidor local o con la oficina de ECLERIS más cercana antes de utilizarlo.

Operación

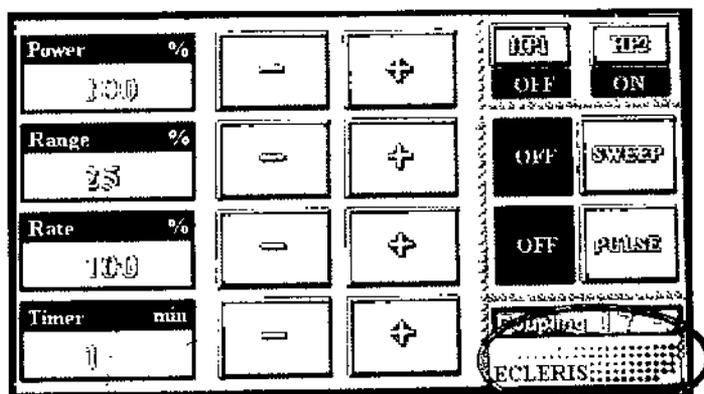
Conecte el cable de alimentación al equipo y a la red eléctrica.

Coloque el interruptor de encendido ubicado en el lateral izquierdo del equipo en posición de encendido. Cuando el equipo enciende se verá lo siguiente en la pantalla:



- 1 Ventana de Potencia programada.
- 2 Ventana de RANGE programado.
- 3 Ventana de RATE programado.
- 4 Ventana de tiempo en minutos de la aplicación.
- 5 Botones de selección del aplicador.
- 6 Botón de encendido o apagado del modo SWEEP
- 7 Botón de encendido o apagado del modo pulsado PULSE.
- 8 Medición de Potencia entregada

En este menú, es posible regular el programa seleccionado. Para habilitar la emisión, es necesario presionar sobre el pedal. Al presionar el pedal se pondrá amarillo el logo de Ecleris indicando que el equipo está emitiendo.



Los valores mostrados en las ventanas están expresados en porcentaje del valor máximo que puede entregar el equipo.

Aumentando y disminuyendo respectivamente el valor de RANGE, el indicador (2) mostrará el valor programado. Este valor sólo tendrá incidencia cuando el modo SWEEP está en ON, y varía el rango de frecuencias a las que el equipo va a trabajar. En este modo el equipo variará la frecuencia de ultrasonido en un rango que será mayor o menor dependiendo del valor de RANGE programado.

Aumentando y disminuyendo respectivamente el valor de RATE, el indicador (3) mostrará el valor programado. Este valor sólo tendrá incidencia cuando el modo PULSE está en ON y varía la velocidad de los pulsos entregados por el equipo en este modo. En este modo el equipo entregará pulsos de ultrasonido, cuya velocidad estará determinada por el valor de RATE programado.

El Timer (4) indica los minutos que faltan para el final de la aplicación. Una vez que han pasado estos minutos, el equipo emitirá una alarma audible indicando el final del tiempo de aplicación programado y podrá seguir siendo utilizado sin problemas. Durante el tratamiento, el Timer se puede variar mediante los botones correspondientes, para aumentar o disminuir el valor. El Timer comenzará a funcionar al oprimir el pedal por primera vez y no se detendrá hasta llegar al final de la cuenta, independientemente de si el equipo entrega ultrasonido o no.

En concreto, los parámetros de cada programa son los siguientes: POWER, RANGE, RATE, TIMER, EMISIÓN (PULSADA o CONTINUA), SWEEP (ON o OFF).

Antes de iniciar el tratamiento

Después de haber comprobado la correspondencia de los parámetros, el equipo está listo para emitir ultrasonidos. Antes de pulsar el pedal, prepare a la persona que va a recibir el tratamiento.

Si todavía no se tiene práctica en el uso del equipo, es aconsejable empezar con potencias bajas.

La emisión de la cavitación deberá producirse perpendicularmente y perfectamente en contacto con la superficie de trabajo, para evitar el posible daño de los transductores.

Modo de aplicación

Mediante el aplicador, los ultrasonidos se transmiten al tejido adiposo a través de un masaje rotatorio relajante efectuado con la ayuda de un gel adecuado que hace más fluido el movimiento. En el ciclo de expansión y compresión de las ondas generadas por los ultrasonidos, se crean microburbujas de gas que se agrandan hasta que implosionan por efecto de la presión externa.

A partir de la implosión de la burbuja, se libera una leve onda de choque cuya fuerza depende de la dimensión de la burbuja en si.

La medida de las burbujas, a su vez, depende de la frecuencia de los ultrasonidos: disminuye al aumentar la frecuencia.

La onda de choque provocada por la implosión de la burbuja en el tejido adiposo favorece el drenaje de los líquidos y la liberación de los ácidos grasos por parte de la célula, lo que consigue una reducción visible del volumen en exceso.

Ya desde el primer tratamiento, es posible constatar una disminución en centímetros de la parte tratada y, al ir avanzando sesiones, se nota una eliminación progresiva de la antiestética "piel de naranja", que pasa a ser una piel más tónica y sensiblemente más firme.

REGULACIÓN DE LA POTENCIA:

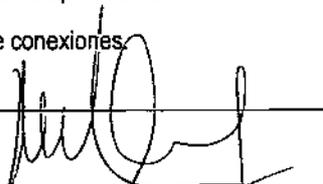
Esparga el gel que se proporciona por la zona que se va a tratar, coloque el aplicador manual en la parte en la que ha puesto el gel, pulse el pedal e inicie un movimiento rotatorio aumentando la potencia mediante el botón adecuado.

Debe preguntar al paciente para asegurarse de que el sonido no resulte demasiado molesto. En ese caso, es necesario disminuir la potencia.

Mantenimiento

Para conservar el funcionamiento óptimo del CAVIX de ECLERIS se recomienda realizar los siguientes procedimientos:

- Limpieza periódica de todos los componentes exteriores.
- Limpieza de los aplicadores.
- Revisión de conexiones.


Miguel Lacour Argenti
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

RESPONSABLE LEGAL

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812


RESPONSABLE TÉCNICO

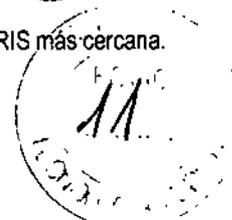
- Revisión técnica anual del equipo.

3258

Para realizar cualquier trabajo de revisión y mantenimiento contactar a su distribuidor local o a la oficina de ECLERIS más cercana.

Limpieza:

Antes de proceder con la limpieza del CAVIX, desconectar el cable de alimentación de la red eléctrica.



-Superficies Exteriores

La limpieza de la superficie exterior del equipo deberá realizarse utilizando un paño o algodón humedecido con un detergente suave o con jabón. Utilice sólo productos adecuados para la limpieza externa de equipos eléctricos preparada según indicaciones del fabricante.

Realizar la limpieza teniendo mucho cuidado en no introducir agua o humedad al equipo.

No esterilizar en autoclave ninguna de las partes que componen este equipo que no estén marcadas como autoclavable.

No esterilizar ni sumergir el equipo ni sus accesorios.

La limpieza, desinfección y esterilización de los accesorios no provistos por ECLERIS debe ser realizada según las instrucciones detalladas por sus respectivos fabricantes

No utilizar detergentes, disolventes u otro agente abrasivo.

Se recomienda realizar la limpieza exterior del equipo cada 15 días.

-Aplicador de cavitación

Limpia el aplicador al finalizar cada sesión.

Antes de proceder a la limpieza del aplicador desconéctelo del equipo.

La limpieza deberá realizarse utilizando un paño o algodón humedecido con alcohol, de manera de eliminar los posibles restos del producto que se haya aplicado.

No utilice detergentes, disolventes u otro agente abrasivo.

No sumerja el aplicador para limpiarlo ya que puede afectar su normal funcionamiento.

CONEXIONES ELÉCTRICAS:

Verificar permanentemente el estado de todos los componentes y su proceso de envejecimiento.

Verificar que no existan:

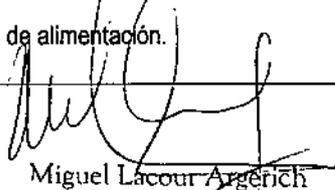
- Cables en malas condiciones, rotos o cortados.
- Mala conexión del cable con el enchufe.
- Pines de los conectores oxidados.

Cambio de fusible:

Para evitar pérdidas de tiempo por indisponibilidad del CAVIX se recomienda contar con un fusible de repuesto.

- 1 Desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica y del equipo.
- 2 Debajo del conector para el cable de alimentación se encuentra una pequeña pieza rectangular de plástico, donde se alojan los fusibles. Con la ayuda de un destornillador y realizando una ligera presión, retire la tapa para reemplazar el fusible dañado.
- 3 Retire el fusible dañado y reemplácelo por el fusible de repuesto que se encuentra en el mismo zócalo. Utilice fusibles T4AL250V.
- 4 Introduzca el zócalo hasta escuchar un "click".
- 5 Conecte el cable de alimentación.

RESPONSABLE LEGAL

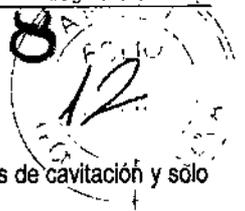

Miguel Lacour Argenti
Socio Gerente

ECLERIS SRL (CIP) 30-70781162-1

JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812


RESPONSABLE TÉCNICO

8 25 8



Precauciones

El equipo debe ser utilizado exclusivamente por parte de operadores adecuadamente instruidos en el uso de equipos de cavitación y sólo después de haber leído por completo el presente manual.

La información proporcionada en esta sección no tiene el objetivo de cubrir todos los problemas y/o prevalecer frente al conocimiento y la experiencia del operador.

Aunque sea difícil especificar los efectos que el uso de la cavitación pueda tener en cada persona, está bien valorar los puntos que se describen más abajo.

1. El efecto específico depende del valor de la potencia, del tipo de impulso, del RANGE (rango de frecuencias), RATE (velocidad en el modo pulsado) y, naturalmente, del tipo de tejido.
2. La cavitación puede causar alguna incomodidad si se utiliza de forma inapropiada.
3. Por lo tanto, se deben tomar las precauciones oportunas, como hacer una valoración correcta del tejido durante el tratamiento.
4. Empezar usando valores de potencia bajos es un enfoque correcto para hacer una valoración profunda de las capacidades de la cavitación.
5. Partiendo de una potencia baja, el operador debe notar el efecto en el tejido cutáneo y aumentar los valores de potencia hasta obtener el efecto deseado.
6. Existen valores de RANGE y RATE sugeridos, sin embargo, el operador tiene la última palabra a la hora de definir protocolos personalizados en función de su experiencia y de la valoración clínica sobre los resultados obtenidos en los tratamientos específicos.

ECLERIS no asume responsabilidad por daños que puedan ocurrir si el equipo no es utilizado de acuerdo a las instrucciones y observando los criterios que se mencionan a continuación:



Mantener el equipo fuera del alcance de los niños.



No instalar el equipo próximo a fuentes de calor tales como estufas.



Instalar el equipo sobre superficies firmes y horizontales, en un local con perfecta ventilación.



No obstruir las rejillas de ventilación. Esta ventilación debe ubicarse de forma tal que haya una buena circulación de aire.



Evitar exponer el equipo y sus accesorios a la luz solar de forma directa, al polvo, a la humedad o a las vibraciones y choques excesivos.



No apoyar recipientes que contengan líquidos encima del equipo, ni lo exponga a la lluvia o al sol.



No deformar, doblar, pisar ni anudar el cable de alimentación ni todos los cables conectados al equipo.

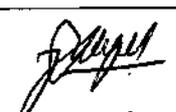


No utilizar sustancias volátiles (bencina, thynner y solventes en general) para limpiar el equipo, pues éstas pueden dañarlo. Se recomienda el uso de un paño húmedo blando embebido en jabón neutro o algún producto para limpieza de gabinetes de productos electrónicos.


 Miguel Lacour Argerich
 Socio Gerente
 ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

RESPONSABLE LEGAL

JAVIER O. SCHLEGEL
 ECLERIS S.R.L.
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N.: 5812


 RESPONSABLE TÉCNICO

8258



Evitar que el cable de alimentación sea pisado o ubicado debajo de muebles.



No utilizar el equipo cuando haya tormentas eléctricas.



Después de cada uso del equipo, apáguelo y desconecte el cable de alimentación.



El CAVIX se conecta a tierra mediante un conductor de puesta a tierra del cable de alimentación. Esta puesta a tierra es esencial para una operación segura del equipo.



El equipo se provee con un cable de alimentación desmontable para poder aislar todos los polos simultáneamente de la red.



En caso de interferencia con otros equipos electromédicos o eléctricos, se recomienda aumentar la distancia entre el CAVIX y el otro equipo para minimizar estos efectos.



No abrir el equipo. El mantenimiento y las reparaciones deben ser realizados por ECLERIS o una empresa autorizada por ésta. ECLERIS no se responsabiliza por las consecuencias de reparaciones o mantenimientos efectuadas por personas no autorizadas.



En caso de algún problema con el equipo apoyar el equipo sobre una superficie plana y desconectarle el cable de alimentación.



El equipo sólo debe ser utilizado por personal que esté informado de las advertencias antes expuestas.



Cualquier uso distinto al previsto exime al fabricante de toda responsabilidad.



Este manual de instrucciones debe permanecer junto al equipo para futuras consultas. En caso que el equipo sea vendido o donado, el manual deberá acompañarlo.



Este producto se debe utilizar exclusivamente de acuerdo con el uso conforme.



El equipo debe ser utilizado exclusivamente bajo el control continuo de personal cualificado.



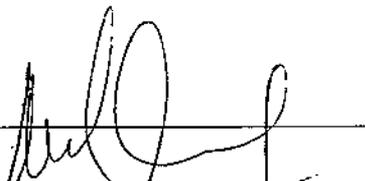
El equipo sólo se debe utilizar en centros autorizados y que cumplan todas las normas vigentes.



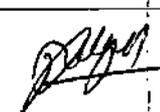
El equipo sólo se debe utilizar para fines de tratamiento estéticos para la adiposidad localizada y los pequeños defectos estéticos provocados por la celulitis.

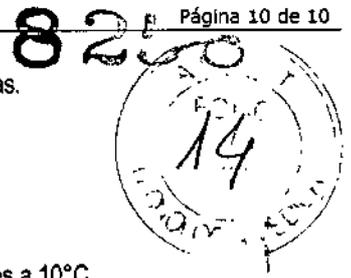


El aparato sólo está indicado para el modelado de zonas adiposas y celulíticas.


Miguel Lacour Argerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

RESPONSABLE LEGAL


JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812 RESPONSABLE TÉCNICO



El equipo sólo se debe utilizar en personas sanas y que estén en buenas condiciones físicas.



Mantener el equipo fuera del alcance de los niños.



No dejar el equipo expuesto a polvo, humedad o temperaturas inferiores a 10°C.



El equipo sólo debe ser utilizado por personal formado y que esté informado de las advertencias.



Después de cada uso del equipo, desconectar el cable de alimentación.



Cuando no se use el aparato, debe protegerlo contra un uso no autorizado.



Sustituir los cables en cuanto se presenten signos de deterioro y sólo con piezas originales.



No obstruir las ventanillas de aireación de la parte posterior y la inferior.



No apoyar recipientes que contengan líquidos encima del equipo.



El uso de comandos, controles o secuencias de procedimiento que no sean las indicadas en este manual pueden producir daños de explosión o radiación.



El equipo no se debe utilizar conectándolo a una red de alimentación eléctrica que no cumpla las normas según las leyes vigentes del país o a una red eléctrica que no tenga toma de tierra conectada que no sea eficiente.

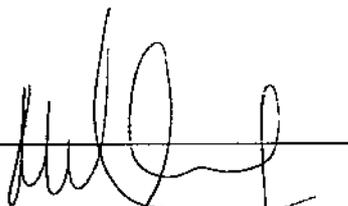
Si como consecuencia de:

- Uso inadecuado del equipo.
- No utilización del manual de instrucciones.
- Mal cuidado o mantenimiento del equipo.
- Reparación o manipulación por personal no autorizado.

...se produjeran daños personales o materiales a terceros, ECLERIS, el fabricante y vendedor de estos equipos, no asumen responsabilidad alguna por dichos daños.

Eliminación

No desechar el aparato, como así tampoco ninguno de sus accesorios junto con los residuos domésticos. Consulte las normas municipales para la correcta eliminación. Es responsabilidad del usuario del aparato entregarlo en un punto de recolección designado para reciclado de aparatos eléctricos y electrónicos o comunicarse con el fabricante o el representante autorizado del fabricante para proceder a su eliminación de una manera segura y ecológica.


 Miguel Lacour Argénich
 Gerente
 ECLERIS S.R.L. CUIT: 30-70781162-1

RESPONSABLE LEGAL

JAVIER O. SCHLEGEL
 ECLERIS S.R.L.
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N.: 5812 RESPONSABLE TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-1449-14-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8258**, y de acuerdo con lo solicitado por Ecleris S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Cavitador de rango variable.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-248-Unidades de ultrasonido, para fisioterapia.

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Uso estético, en el tratamiento de las capas adiposas y celulitis.

Modelo/s: Cavix.

Período de vida útil: 6 años.

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

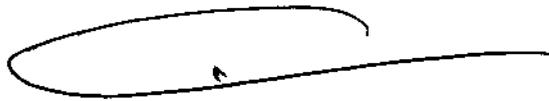
Nombre del fabricante: Ecleris S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Francisco Narciso Laprida 4949/57, Villa Martelli,
Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a Ecleris S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-
1120-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a05.DIC.2014....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8258



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.