



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 0662

BUENOS AIRES, 21 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1450-14-1 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° 0662

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 Equipo de electroporación y nombre técnico Unidades de iontoforesis, 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.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5 a 12 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1120-46, 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° **0662**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por la Mesa de Entradas de la Dirección Nacional 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° 1-47-3110-1450-14-1

DISPOSICIÓN N° **0662**

OSF



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

0662

El rotulado a utilizar en el modelo EP, contendrá la siguiente información:

RÓTULOS DEL EQUIPO

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

Marca: Ecleris

Nombre descriptivo: Dispositivo de electroporación

Modelo: EP

REF EP100

SN según corresponda



según corresponda (MM/AAAA)

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

Especificaciones Técnicas

Voltaje: 100 - 240 V

Frecuencia: 50 - 60 Hz

Consumo: 12VA

Fusible: 1 x T1AL250V



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

Autorizado por la ANMAT, PM-1120-46

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

FABRICADO EN ARGENTINA

Miguel Lacour Argerich

Socio Gerente

ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

RESPONSABLE LEGAL

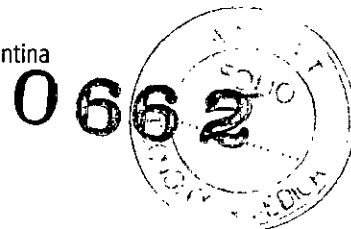
JAVIER A. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812

RESPONSABLE TÉCNICO



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

Marca: Ecleris



Nombre descriptivo: Dispositivo de electroporación

Modelo: EP

REF EP100

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

Especificaciones Técnicas:

Voltaje: 100 - 240 V

Frecuencia: 50 - 60 Hz

Consumo: 12VA

Fusible: 1 x T1AL250V

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














Autorizado por la ANMAT, PM-1120-46

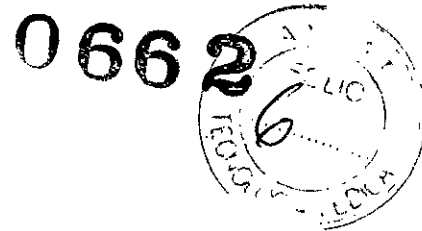
Condición de venta: "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias".

RESPONSABLE LEGAL

Miguel Lacour Algerich
Socio Gerente
ECLERIS S.R.L. CUIT: 30.707811132-11JAVIER O. SCHLEGEL
ECLERIS S.R.L.
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N.: 5812
RESPONSABLE TÉCNICO

Símbolos gráficos

	Identificación del fabricante (Nombre, Dirección)
	Fecha de fabricación
	Código de identificación
	Número de serie
	Seguir las instrucciones de uso
	Código de lote
	¡Atención! Lea los documentos de acompañamiento
	Corriente alterna
	Proteger contra el agua
	Arriba
	Frágil
	Marcado CE
	Tipo B




RESPONSABLE LEGAL

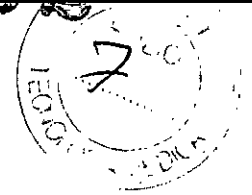
Miguel Lacour Argerich
Socio Gerente
ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

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


RESPONSABLE TÉCNICO

USOS RECOMENDADOS

0662



TRATAMIENTOS FACIALES

- Lifting: flacidez y arrugas – rejuvenecimiento.
- Grasa localizada en cuello y doble mentón.
- Fotoenvejecimiento, prevención y tratamiento.
- Hiperpigmentación.
- Acné y sus cicatrices.
- Hidratación.
- Rejuvenecimiento.
- Líneas de expresión, arrugas finas y medianas.
- Poros abiertos.
- Pielles grasas.

TRATAMIENTOS CORPORALES

- Celulitis.
- Estrías.
- Adiposidad localizada.
- Reafirmación corporal.
- Reafirmación de senos.
- Hidratación.
- Retención de líquidos.
- Piernas cansadas.
- Mesoterapia libre de agujas.
- Tratamientos pre-laser para depilación definitiva y resurfacing.
- Body shaping.
- Pre/Post operatorio de cirugías plásticas.
- Aumento de la síntesis de colágeno.

CONTRAINDICACIONES

- Marcapasos.
- Desfibriladores.
- Epilepsia.
- Embarazo.
- Toxina botulínica: no tratar hasta pasados los 30 días, y nunca en la zona de la aplicación.
- Intervención quirúrgica, hasta pasados los 40 días.
- Eczema, herpes zoster.
- Pielles que hayan sido tratadas recientemente con otro tipo de exfoliantes.

RESPONSABLE LEGAL

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

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

RESPONSABLE TÉCNICO

- Piel muy sensible.
- Piel muy fina.
- Acné activo.
- Diabetes no controlada.
- Eczemas.
- Dermatitis.
- Cáncer de piel.
- Lesiones virales.
- Lesiones vasculares.
- Tatuajes.

0662



Durante la aplicación del tratamiento podrían aparecer pequeñas marcas rojas o pequeños eritemas que desaparecerán en unos minutos. Se sugiere no ejercer presión sobre el aplicador para evitar su formación, especialmente en la cara.

Este manual contiene toda la información pertinente acerca del cuidado y manejo apropiado del equipo durante su uso, como así también de sus accesorios.

Por favor, lea cuidadosamente todo el manual antes de utilizar el equipo.



Este símbolo será utilizado en el manual para indicar información que contenga advertencias o precauciones importantes.

Ante cualquier duda sobre el contenido de este manual, la operación o seguridad del equipo, rogamos comunicarse con su distribuidor local o con la oficina de ECLERIS más cercana.

ADVERTENCIAS

Es importante leer cuidadosamente este manual antes de usar el EP.

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:

- No instale el equipo próximo a fuentes de calor tales como estufas.
- Instale el equipo sobre superficies firmes y horizontales, en un local con perfecta ventilación.
- Evite 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 utilice sustancias volátiles (bencina, thinner 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.
- No introduzca objetos en los orificios y no apoye recipientes con líquidos sobre el equipo.
- Evite que el cable de alimentación sea pisado o ubicado debajo de muebles.
- No utilice el equipo cuando haya tormentas eléctricas.
- Desenchufe el equipo cuando no es utilizado.
- El EP 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.
- En caso de interferencia con otros equipos electromédicos o eléctricos, se recomienda aumentar la distancia entre el EP y el otro equipo para minimizar estos efectos.
- No abra 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.
- 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.

Si como consecuencia de:

RESPONSABLE LEGAL

Miguel Lacoit Argerich
Socio Gerente

ECLERIS SRL CUIT: 30-70781162-1

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

RESPONSABLE TÉCNICO

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

0662



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

INSTALACION

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



Siga cuidadosamente las instrucciones incluidas en esta sección.

Separe el pie de acrílico del equipo y ubíquelo sobre una superficie plana.

Conecte el aplicador facial en el conector Face y el aplicador corporal en el conector Body. Si el tratamiento solamente requiere el uso de un aplicador, no es necesario conectar el segundo para el correcto funcionamiento del equipo.

REVISION Y OPERACION

REVISIÓN

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

- Verifique que la red eléctrica posea su puesta a tierra en perfecto estado y que conecte perfectamente con el equipo.
- Compruebe que el fusible se encuentre en el zócalo y que éste sea el indicado (T1A1250V para alimentación de 110 y 220 V).
- Verifique que los aplicadores estén sin desperfectos.



Si antes de la puesta en marcha del EP 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



Este aparato no está pensado para ser usado por personas, incluidos niños, con capacidades físicas y mentales reducidas.

En esta sección se detalla el procedimiento de puesta en marcha y verificación del funcionamiento del equipo.

Se recomienda realizarlo luego de instalar el equipo y durante las revisiones de mantenimiento.

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

Coloque el interruptor de encendido ubicado en la parte posterior del equipo en posición de encendido.

Cuando el equipo enciende mostrará en el display los siguientes mensajes:



RESPONSABLE LEGAL

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

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

RESPONSABLE TÉCNICO

1. Si desea realizar un tratamiento corporal seleccione el nivel de potencia a aplicar utilizando los comandos + y -.
2. Si desea realizar un tratamiento facial seleccione Face. El display mostrará el siguiente mensaje:



3. Seleccione el nivel de potencia a aplicar utilizando los comandos + y -.
4. Para iniciar un tratamiento coloque la sustancia transfundir sobre la piel del paciente y presione EP Start/Stop. En el display la leyenda EP-Therapy comenzará a parpadear indicando que el equipo está entregando energía por la salida seleccionada (BODY o FACE).
5. En ese mismo instante, apoye sobre la zona a tratar el aplicador correspondiente a la salida seleccionada (BODY o FACE) y realice movimientos circulares hasta que la sustancia penetre completamente.
6. Una vez finalizada la sesión presione nuevamente EP Start/Stop. De esta forma la leyenda EP-Therapy dejará de parpadear y el equipo dejará de entregar energía.

TRATAMIENTOS

El tratamiento dependerá tanto de la experiencia y conocimientos del profesional como del objetivo buscado.



Si durante la utilización del equipo se detectara alguna anomalía, por favor comuníquese con el departamento de servicio técnico de su distribuidor local o la oficina de ECLERIS más cercana.

TRATAMIENTO SUGERIDO PARA REALIZAR CON EL SISTEMA DE ELECTROPORACIÓN EP

TRATAMIENTOS FACIALES

1. Aplique la sustancia a transfundir.
2. Seleccione EP Start/Stop.
3. Seleccione Face.
4. Con los botones + y - ajuste la potencia deseada para el tratamiento. Se recomienda comenzar con 50%.
5. Realice movimientos circulares sobre el producto aplicado con el aplicador facial, hasta que sea absorbido completamente. Aumente la potencia a medida que avanza con el tratamiento, hasta llegar a 100 %.

TRATAMIENTOS CORPORALES

1. Aplique la sustancia a transfundir.
2. Seleccione EP Start/Stop.
3. Seleccione Body.
4. Con los botones + y - ajuste la potencia deseada para el tratamiento. Se recomienda comenzar con 50%.
5. Asegúrese que todos los electrodos del aplicador estén en contacto con el área tratada para evitar la percepción de molestias. Realice movimientos circulares sobre el producto aplicado con el aplicador corporal, hasta que sea absorbido completamente. Aumente la potencia a medida que avanza con el tratamiento, hasta llegar a 100 %.

RECOMENDACIONES

- Utilice potencias bajas al iniciar el tratamiento y vaya aumentándolas poco a poco a lo largo del mismo.
- Los tiempos de tratamiento dependerán de la zona a tratar y su área, la velocidad de penetración del producto y la cantidad que se desea sea absorbida.

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

- Aplique crema humectante (preferentemente hipoalergénica) y protector solar (SPF 15-30) luego del tratamiento.
- Puede utilizarse maquillaje inmediatamente, aunque se recomienda no hacerlo por 24 horas.

0662

MANTENIMIENTO

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

- Limpieza periódica de todos los componentes exteriores.
- Limpieza de los aplicadores.
- Revisión de conexiones.
- Revisión técnica anual del equipo.

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

Todos los trabajos de servicio técnico, reparaciones o modificaciones deben registrarse en la Ficha de Mantenimiento de este manual, indicando el trabajo realizado, el nombre y firma de la persona responsable de dicha tarea y la fecha en que se realizó.

LIMPIEZA

Antes de proceder con la limpieza del EP, desconecte 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.



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

No utilice detergentes, disolventes u otro agente abrasivo.

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

APLICADORES DE ELECTROPORACIÓN



Limpie los aplicadores de electroporación al finalizar cada sesión.

Antes de proceder a la limpieza de los aplicadores desconéctelos 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.

CONEXIONES ELÉCTRICAS

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

Verifique que no existan:

- Cables en malas condiciones, rotos o cortados.

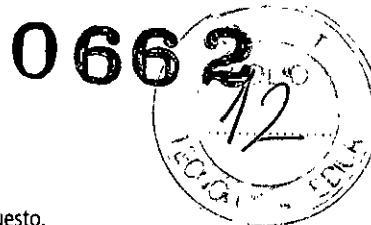
RESPONSABLE LEGAL

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

- Mala conexión del cable con el enchufe.
- Pines de los conectores oxidados.



CAMBIO DE FUSIBLE

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

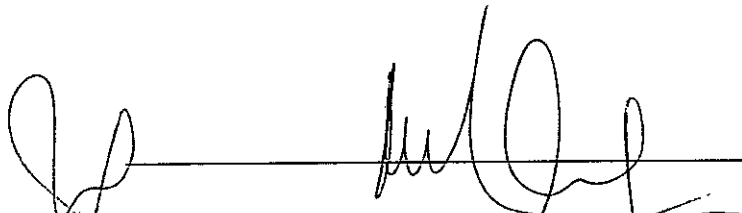
1. Desconecte el cable de alimentación de la red eléctrica y del equipo.
2. Debajo del conector para el cable de alimentación se encuentra una pequeña pieza rectangular de plástico, donde se alojan los fusibles. Con la ayuda de un destornillador y realizando una ligera presión, retire la tapa para reemplazar el fusible dañado.
3. Retire el fusible dañado y reemplácelo por el fusible de repuesto que se encuentra en el mismo zócalo. Utilice fusibles T1AL250V.
4. Introduzca el zócalo hasta escuchar un "click".
5. Conecte el cable de alimentación.


DETECCIÓN DE FALLAS

La siguiente tabla indica los problemas más frecuentes y sus soluciones rápidas. Por favor, ante cualquier inconveniente consulte esta tabla.

PROBLEMA	CAUSA PROBABLE	ACCIÓN
El equipo no enciende	No está conectado a la red eléctrica	Conecte el cable de alimentación a la red eléctrica
	El cable de alimentación está roto o cortado	Cambie el cable de alimentación
	El enchufe no está en buenas condiciones	Cambie el enchufe
	El fusible está roto o quemado	Cambie el fusible
Enciende la luz verde piloto de la llave de encendido pero el display no enciende.	Fusible interno cortado o placa defectuosa	Póngase en contacto con el Servicio Técnico más cercano
La estimulación en BODY no funciona	Está seleccionada la salida FACE o la intensidad es muy baja	Seleccione la salida BODY oprimiendo el botón en el panel frontal. Verifique la intensidad programada
	Aplicador corporal defectuoso	Conectar el aplicador facial en la salida BODY. Si transmite corriente eléctrica reemplazar aplicador corporal. Si no transmite póngase en contacto con el Servicio Técnico más cercano
La estimulación en FACE no funciona	Está seleccionada la salida BODY	Seleccione la salida FACE oprimiendo el botón en el panel frontal. Verifique la intensidad programada
	Aplicador facial defectuoso	Conectar el aplicador corporal en la salida FACE. Si transmite corriente eléctrica reemplazar aplicador facial. Si no transmite consulte

Si no puede solucionar el inconveniente, por favor contacte a su distribuidor local u oficina de ECLERIS más cercana y solicite servicio técnico.


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


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

RESPONSABLE LEGAL

RESPONSABLE TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1450-14-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **0662** , 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: Equipo de Electroporación.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-185 - Unidades de iontoforesis.

Marca del producto médico: Ecleris.

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Tratamientos estéticos en los que se administran macromoléculas por vía transdérmica.

Modelo/s: EP.

Accesorios: Aplicador facial, aplicador corporal, aplicador para cuero cabelludo, soporte para aplicadores.

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

Ciclo de vida: 8 años.

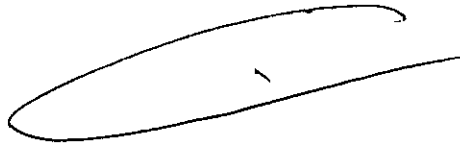
Nombre del fabricante: Ecleris S.R.L.

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

Se extiende a Ecleris S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1120-46, en la Ciudad de Buenos Aires, a21.ENE.2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

0662



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