



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
S. S. M. S. S.*

**DISPOSICIÓN N° 2275**

**BUENOS AIRES, 01 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-16387-10-0 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 el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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



*Ministerio de Salud*  
*Procuraduría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.A.M.S.F.*

## DISPOSICIÓN N° 2275

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Ecleris, nombre descriptivo Fuente de Luz y nombre técnico Fuentes de Luz, de acuerdo a lo solicitado por ECLERIS S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 134 y 135 a 144 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1120-35, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
*S.A.P.*

DISPOSICIÓN N° **2275**

cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-16387-10-0

DISPOSICIÓN N° **2275**

*O. A. Orsinger*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
S.A.M.A.T.*

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**2275**.....

Nombre descriptivo: Fuente de Luz.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-340 – Fuentes de Luz.

Marca del producto médico: Ecleris.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La fuente de luz EVERLUX, de ECLERIS S.R.L. a sido diseñada tanto para su uso en todos los modelos de Microscopios y Colposcopios ECLERIS, como para procedimientos de endoscopia terapéuticos y de diagnóstico.

Modelo(s): Everlux.

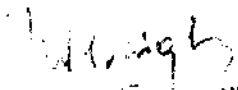
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Ecleris S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. F. Laprída 4955, CP: B1603ABK, Villa Martelli, Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-47-16387-10-0

DISPOSICIÓN N° **2275**

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Inspección*  
*A.S.M.I.F.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2275**.....

*Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A. S. M. A. I.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-16387-10-0

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2275**, y de acuerdo a 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: Fuente de Luz.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-340 – Fuentes de Luz.

Marca del producto médico: Ecleris.

Clase de Riesgo: Clase I.

Indicación/es autorizada/s: La fuente de luz EVERLUX, de ECLERIS S.R.L. a sido diseñada tanto para su uso en todos los modelos de Microscopios y Colposcopios ECLERIS, como para procedimientos de endoscopia terapéuticos y de diagnostico.

Modelo(s): Everlux.

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

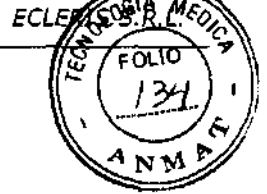
Nombre del fabricante: Ecleris S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Av. F. Laprida 4955, CP: B1603ABK, Villa Martelli, Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a ECLERIS S.R.L. el Certificado PM-1120-35, en la Ciudad de Buenos Aires, a **01 ABR 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **2275**

*Dr. Otto A. Orsingher*  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



## ANEXO III.B Disposición 2318/02 INFORMACIÓN DEL RÓTULO DEL PRODUCTO MEDICO

### 1. Requisitos Generales

A continuación se presenta el modelo de rótulo propuesto y las instrucciones de uso del equipo en idioma español.

### 2. Rótulos y etiquetas

#### Modelo de Rótulo:

Marca: Ecleris

Modelo: Everlux

Nro de Serie: " \_\_\_\_\_ "

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1120-35

Director Técnico: Doris Inés Rasi Sanchez

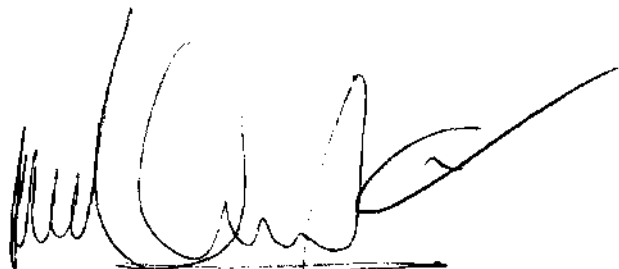
Condición de Venta: " \_\_\_\_\_ "

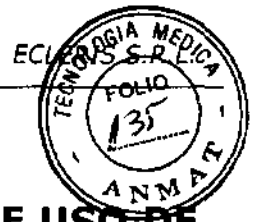
Fabricante: Ecleris S.R.L.

Dirección: Av. F. Laprida 4955 (B1603ABK)- Villa Martelli, Buenos Aires, República Argentina

Tel: +54 11 4709-7227

  
JAVIER SCHLEGEL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N.: 5812

  
Miguel Lacour Argerich  
Socio Gerente  
ECLERIS SRL CUIT 30.70789162-1



## ANEXO III.B Disposición 2318/02

### INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

#### 1. Requisitos Generales

A continuación se presenta el modelo de rótulo propuesto y las instrucciones de uso del equipo en idioma español.

#### 2. Rótulos y etiquetas

##### Modelo de Rótulo:

Marca: Ecleris

Modelo: Everlux

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1120-35

Director Técnico: Doris Inés Rasi Sanchez

Condición de Venta: " \_\_\_\_\_ "

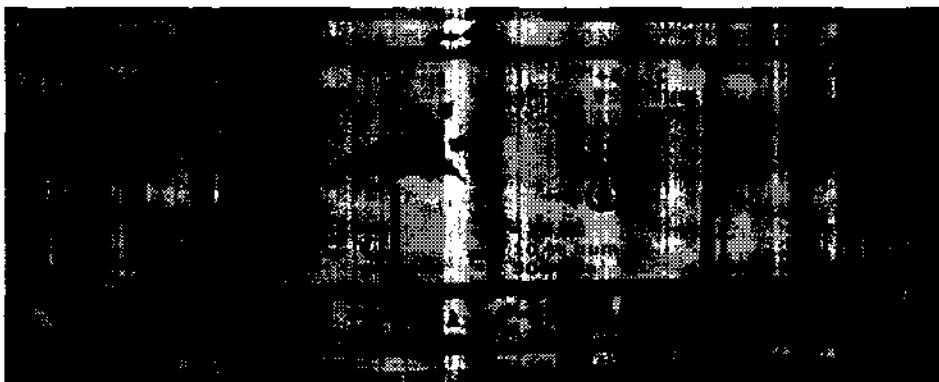
Fabricante: Ecleris S.R.L.

Dirección: Av. F. Laprida 4955 (B1603ABK)- Villa Martelli, Buenos Aires, República Argentina

Tel: +54 11 4709-7227

Esta etiqueta contendrá datos técnicos y el número de serie del equipo. Cada vez que se emita una orden solicitando repuestos o accesorios o se envíe alguna consulta, debe incluir todos esos datos. Todo el personal deberá estar familiarizado con su ubicación y significado.

##### Etiqueta de Embalaje



*Ally*  
**JAVIER SCHLEGEL**  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N.: 5812

*Miguel Lacour Argovich*  
**Miguel Lacour Argovich**  
 Socio Gerente





Para el modelo presentado anteriormente se tuvieron en cuenta los ítems 2.4, 2.7, 2.11 y 2.12; en tanto que los restantes ítem del apartado 2 del Anexo III.B de la Disposición 2318/02 no aplican para este equipo.

## **2.8 Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos**

La fuente de luz EVERLUX, desarrollada a base de tecnología LED, ha sido diseñada tanto para su uso en todos los modelos de Microscopios y Colposcopios ECLERIS, como para procedimientos de endoscopia terapéuticos y de diagnóstico. Esta fuente de luz cuenta con conexión para endocámara, salida de video y adaptador universal para los modelos de fibra óptica más comunes en el mercado. Posee un módulo de iluminación por LED (Light-Emitting Diode) la cual produce la luz requerida para la obtención de imágenes de video, equivalente a una lámpara de Xenón de 100W. El tipo de luz de este equipo, fría, profunda y blanca, resalta los brillos y colores reales permitiendo su utilización para todo tipo de procedimientos.

La EVERLUX permite la conexión de la endocámara universal Ecleris PROCAM, la cual consta de un sensor CCD de 1/3" con controles integrados, que ha sido especialmente diseñado para aplicaciones médicas, garantizando una alta calidad, claridad y resolución de imagen. Esta endocámara permite la captura electrónica de la imagen, su procesamiento y conversión a señal de video con características adecuadas para la conexión a dispositivos externos como monitores, videoprinters, sistemas de captura de imágenes, etc.

## **2.9 Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse**

- 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.
- 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 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.
- No introducir objetos en los orificios y no apoye recipientes con líquidos sobre el equipo.
- Evitar que el cable de alimentación sea pisado o ubicado debajo de muebles.
- No utilizar el equipo cuando haya tormentas eléctricas.

JAVIER SCHVEGEL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 5812

Miguel Lacour Argenti  
Socio Gerente



- Desenchufar el equipo cuando no es utilizado.
- La EVERLUX sólo debe ser utilizada en lugares con instalaciones eléctricas que cumplan con los códigos nacionales, provinciales y locales vigentes.
- Deberá estar siempre conectada a la puesta a tierra de la sala de operaciones o de la torre de endoscopía mediante un cable de conexión a tierra.
- La EVERLUX debe estar conectada a la línea de tensión mediante el cable de alimentación provisto.
- El suministro eléctrico sólo debe realizarse con un enchufe protegido y con la debida puesta a tierra.
- La EVERLUX 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 EVERLUX 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.

### 3. Instrucciones de Uso

#### 3.1 Indicaciones contempladas en el ítem 2 de la Disposición 2318/02

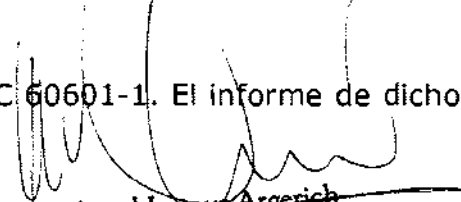
**Condiciones de Funcionamiento:** 10 - 40 °C 30 - 75 % humedad relativa en aire  
700 - 1060 hPa

**Condiciones de Almacenamiento y Transporte:** entre los -30°C - 45°C, 500 - 1060 HPa y humedad relativa en aire 10 - 95 %.

#### 3.2 Las presentaciones contempladas en el ítem 3 del anexo de la Resolución GMC N°: 72/98 que dispone sobre los requisitos de seguridad y eficacia de los productos médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

El equipo ha sido ensayado bajo la norma IEC 60601-1. El informe de dicho ensayo se adjunta a esta presentación.

  
JAVIER SCHLEGEI  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 5812

  
Miguel Lacout Argerich  
Socio Gerente  
ECLERIS SRL CUIT 30-70781162-1



**3.3 Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.**

La fuente de luz EVERLUX ha sido diseñada tanto para su uso en todos los modelos de Microscopios y Colposcopios ECLERIS, como para procedimientos de endoscopia terapéuticos y de diagnóstico. Esta fuente de luz cuenta con conexión para endocámara, salida de video y adaptador universal para los modelos de fibra óptica más comunes en el mercado.

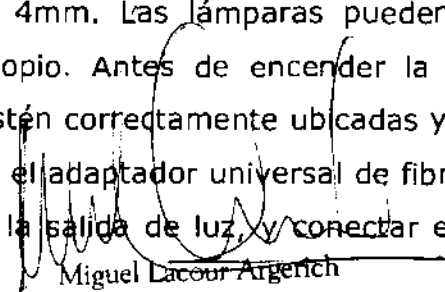
La EVERLUX permite la conexión de la endocámara universal Ecleris PROCAM, la cual consta de un sensor CCD de 1/3" con controles integrados, que ha sido especialmente diseñado para aplicaciones médicas, garantizando una alta calidad, claridad y resolución de imagen. Esta endocámara permite la captura electrónica de la imagen, su procesamiento y conversión a señal de video con características adecuadas para la conexión a dispositivos externos como monitores, videoprinters, sistemas de captura de imágenes, etc.

No se requiere personal especializado o con experiencia para la instalación de la EVERLUX.

En caso de ser utilizada como fuente de luz para endoscopia, colóquela sobre una superficie plana, girar el adaptador universal de fibras ópticas de manera que la posición a utilizar quede alineada con la salida de luz. Se debe conectar el cable de fibra óptica al conector correspondiente del adaptador universal según la fibra óptica a utilizar. El conector de la fibra debe encajar perfectamente y no excederse del adaptador.

En caso de utilizar la EVERLUX como fuente de luz de Microscopio / Colposcopio, monte la EVERLUX en el antebrazo del Microscopio / Colposcopio Ecleris; se requerirá ubicar la fuente de iluminación debajo del antebrazo, introducir las tuercas en las ranuras de la cara superior de la fuente de iluminación y una vez insertada, deslizar la fuente de iluminación hacia atrás antes de ajustar los tornillos Allen de 4mm. Las lámparas pueden moverse durante el transporte del microscopio o el colposcopio. Antes de encender la fuente de iluminación es necesario verificar que las lámparas estén correctamente ubicadas y alineadas con el conector del cable de fibra óptica. Luego, girar el adaptador universal de fibras ópticas de manera que la posición Wolf quede alineada con la salida de luz y conectar el cable de

  
**JAVIER SCHLEGEL**  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N.: 5812

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



fibra óptica del Microscopio / Colposcopio al conector Wolf del adaptador universal. El conector de la fibra debe encajar perfectamente y no debe excederse del adaptador.

**3.4 Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos.**

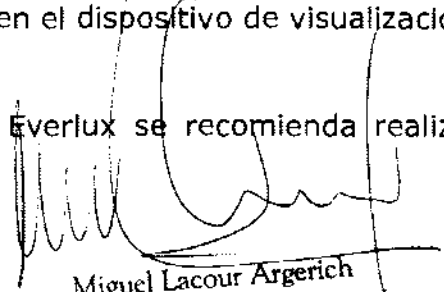
Si antes de la puesta en marcha de la EVRELUX se detecta alguna anomalía, se deberá comunicar con el departamento de servicio técnico del distribuidor local o con la oficina de ECLERIS más cercana antes de utilizarlo.

A continuación se detalla el procedimiento de puesta en marcha y verificación del funcionamiento del equipo y su correcta instalación. Se recomienda realizarlo luego de instalar el equipo y durante las revisiones de mantenimiento.

- Conectar el cable de alimentación al equipo y a la red eléctrica.
- Presionar la llave de encendido de general desde el panel frontal.
- Encender el sistema de LEDS girando el control de ajuste de intensidad de luz.
- Utilizar dicho control para regular la intensidad de iluminación.
- La EVERLUX posee protección térmica por sobre-temperatura. Se apagará el sistema de LEDS si se alcanza una temperatura de operación riesgosa para la vida del mismo
- Al finalizar el procedimiento, apagar la EVERLUX para maximizar la vida útil del sistema de LEDS
- En caso de utilizar una cámara de video (Ecleris PROCAM), conectarla al conector de entrada de video.
- Conectar la salida de video (ficha BNC o S-Video del panel trasero) a la entrada de video del dispositivo de visualización y encienda la EVERLUX.
- Seleccionar la entrada y la norma de video en el dispositivo de visualización.

Para conservar el funcionamiento óptimo de la Everlux se recomienda realizar una pequeña revisión anual del equipo.

  
**JAVIER SCHLEGEL**  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N.: 5812

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



Para realizar cualquier trabajo de revisión y mantenimiento se ruega contactarse con el 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 del manual del equipo, indicando el trabajo realizado, el nombre y firma de la persona responsable de dicha tarea y la fecha en que se realizó.

**3.5 La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.**

No aplica. El producto médico no es implantable.

**3.6 La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos**

No aplica.

**3.7 Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización**

No aplica.

**3.8 Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

La Everlux no es un equipo que deba ser esterilizado, sin embargo sí deberá ser sometido a un cierto mantenimiento para conservar su óptimo funcionamiento.

Este procedimiento deberá incluir:

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

JAVIER SCHLEGEL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N.: 5012

Miguel Lacour Argerich  
Socio Gerente

ECLERIS S.R.L. CUIT. 30.7078112-1



- Cambio de Fusibles.
- Revisión técnica anual del equipo.

### **LIMPIEZA DEL EQUIPO:**

Antes de proceder con la limpieza de la EVERLUX, 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. Sólo se debe utilizar 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 utilizar productos inflamables, especialmente alcohol, cuando la EVERLUX está caliente.
- No encender el equipo hasta que haya pasado una (1) hora de la limpieza dado que podría producirse una mezcla explosiva.
- Se recomienda realizar la limpieza exterior del equipo cada 15 días.

#### ➤ **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.

*Javier Schillegei*  
 JAVIER SCHILLEGEI  
 COORDINADOR TÉCNICO  
 M.N. 9312

*Miguel Lacour Argerich*  
 Miguel Lacour Argerich  
 Socio Gerente  
 ECLERIS SRL C.U.T.E. 30-70781162-1

➤ **CAMBIO DE FUSIBLE**

Para evitar pérdidas de tiempo por indisponibilidad de la EVERLUX se recomienda contar con un fusible de repuesto.

- Desconectar el cable de alimentación de la red eléctrica y del equipo.
- 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, retirar la tapa para reemplazar el fusible dañado.
- Retirar el fusible dañado y reemplácelo por el fusible de repuesto que se encuentra en el mismo zócalo. Utilizar fusibles del mismo valor al reemplazado.
- Introduzca el zócalo hasta escuchar un "click".
- Conectar el cable de alimentación.

➤ **REVISIÓN TÉCNICA ANUAL DEL EQUIPO**

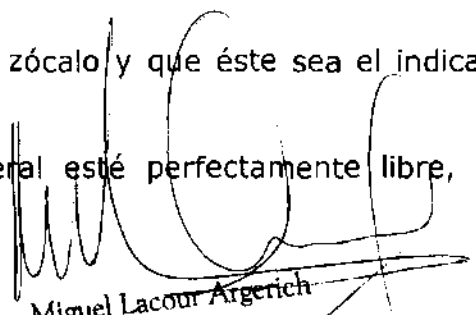
Para conservar el funcionamiento óptimo de la Everlux se recomienda realizar una pequeña revisión anual del equipo. Para realizar cualquier trabajo de revisión y mantenimiento será necesario contactar el distribuidor local o a la oficina de ECLERIS más cercana.

**3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)**

Una vez finalizada la instalación y antes de poner en marcha la EVERLUX, 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 (T3AL250V).
- Comprobar que la rejilla de ventilación lateral esté perfectamente libre, sin obstrucción.
- Asegurar circulación suficiente del aire.

  
 Juan Carlos Lacour  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N.: 5812

  
 Miguel Lacour Argerich  
 Socio Gerente  
 ECLERIS SRL CUIT. 30.70781162-1



- Verificar que cerca del lugar de uso del equipo no exista fuente de agua líquida, que pudiera dañar el equipo, así como gases y emanaciones inflamables en el ambiente.
- Se deben realizar todas las conexiones antes de encender el equipo.

**3.10 Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.**

No aplica.

**3.11 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.**

No aplica.

**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.**

Es importante leer cuidadosamente el manual antes de usar la EVERLUX.

- 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.
- 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 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.
- No introducir objetos en los orificios y no apoye recipientes con líquidos sobre el equipo.
- Evitar que el cable de alimentación sea pisado o ubicado debajo de muebles.
- No utilizar el equipo cuando haya tormentas eléctricas.

JAVIER SCHLEGEL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N.º 5812

Miguel Lacour Argenti  
Socio Gerente





- Desenchufar el equipo cuando no es utilizado.
- La EVERLUX 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 EVERLUX 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.

**3.13 Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar**

No aplica.

**3.14 Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación**

No aplica.

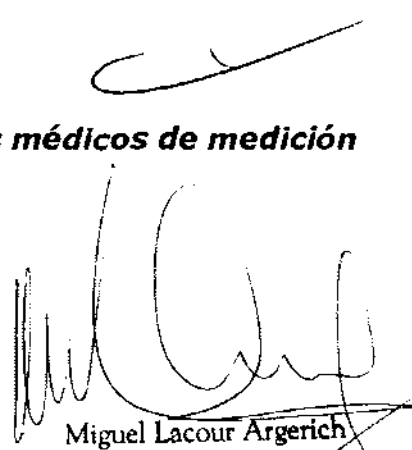
**3.15 Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos**

No aplica.

**3.16 El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición**

No aplica.

  
JAVIER SCHLEGEL  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N.: 5812

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