



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

DISPOSICIÓN Nº **9820**

BUENOS AIRES, **31 AGO 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-541-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BTL ARGENTINA 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº **9820**

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 BTL, nombre descriptivo Unidad de Hipertermia por Radiofrecuencia y nombre técnico Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia, de acuerdo con lo solicitado por BTL ARGENTINA 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 25 y 26 a 37 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2219-10, 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.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de



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

DISPOSICIÓN Nº 9 8 2 0

Entradas, 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 Nº 1-47-3110-541-16-1

DISPOSICIÓN Nº 9 8 2 0

OSF

E.

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

LF



3 1 AGO 2016

PROYECTO DE ROTULO

Fabricante: BTL Industries Limited 161 Cleveland way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido

Importador: BTL Argentina SRL Rio Limay N° 1965 UF 2 C.A.B.A.

Producto: unidades de Hipertermia por Radiofrecuencia

Modelo: (el que corresponda)

Instrucciones de Uso: (acompañan equipo)

Condición de Uso Aprobado por A.N.M.A.T.: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Bioing. Ramiro Pozzo MN 5208

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 2219-10

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: BTL Industries Limited 161 Cleveland way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido

Importador: BTL Argentina SRL Rio Limay N° 1965 UF 2 C.A.B.A.

Producto: unidades de Hipertermia por Radiofrecuencia

Modelo: (el que corresponda)

Instrucciones de Uso: (acompañan equipo)

Condición de Uso Aprobado por A.N.M.A.T.: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Director Técnico: Bioing. Ramiro Pozzo MN 5208

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 2219-10

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

MANTENIMIENTO

Todo el mantenimiento y el servicio deben ser realizados por personal técnico autorizado de BTL. BTL no tendrá ninguna responsabilidad si la reparación o el servicio son realizados por personal no capacitado directamente por la empresa. La operación segura de este dispositivo exige mucha atención a los detalles durante el funcionamiento normal. Por favor, verificar con regularidad los siguientes elementos.

La superficie del aplicador: hay que limpiar siempre el aceite o el gel que quede encima de los aplicadores y las puntas de los aplicadores. Los aplicadores y las puntas deben mantenerse limpios en todo momento. No use limpiadores abrasivos.

Precaución


Nunca use limpiadores ácidos (como los que contienen ácido fosfórico) para limpiar el aplicador y la punta del aplicador. El uso de agentes de limpieza que contengan ácidos puede causar daños en el recubrimiento del aplicador y a la punta del aplicador.

El cable del aplicador: detectar torceduras y aislamiento deshilachado. Mantenga limpio el conector de presión que fija el cable del electrodo de referencia al aplicador. Mantenga los contactos del cable limpios, sin aceite.

El cordón de alimentación y el enchufe: detectar torceduras y deshilachados. Asegúrese de que el aislamiento no está dañado de alguna manera.

Los cables de los componentes del sistema, de los electrodos y cable de alimentación: detectar desgastes, cortes o roturas en el aislamiento. No utilice los componentes dañados y contacte a su proveedor de servicio autorizado BTL para

SU


Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208


GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES

Los fusibles se encuentran en el alojamiento negro de fusibles en el panel trasero de la consola. Asegúrese de que el tipo y las características de los fusibles nuevos y los reemplazados coinciden.

1. Apague el sistema y desconecte el cable de alimentación del sistema.
2. Saque el alojamiento de los fusibles con la ayuda de un destornillador o una moneda.
3. Quite el fusible quemado
4. Inserte el nuevo fusible. Asegúrese de que el fusible está bien colocado dentro del alojamiento de fusibles.
5. Conecte el cable de alimentación al sistema y a la toma de corriente.
6. Encienda el sistema

INFORMACIÓN GENERAL DE SEGURIDAD Y PRECAUCIONES PRECAUCIONES GENERALES

El personal que opera el sistema debe leer este manual y familiarizarse con todos los requisitos de seguridad y procedimientos de operación antes de usar el dispositivo.

- El sistema no está diseñado para ser utilizado durante un procedimiento que requiera el uso de una técnica estéril o aséptica.
- El sistema no es apto de ser utilizado en condiciones de entorno húmedo.
- Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños.
- El sistema sólo debe ser reparado por personal de servicio autorizado de BTL.
No utilice objetos punzantes o bolígrafos para manejar la pantalla táctil. Se proporciona un lápiz de punta blanda especial para este propósito. Alternativamente, el usuario puede utilizar sus dedos para hacer funcionar los botones de la pantalla táctil.
- El mal funcionamiento del sistema podría resultar en un aumento no previsto de salida de energía que puede producir un daño no intencionado al cliente. Si el sistema muestra cualquier desviación de una situación normal de funcionamiento, suspende su utilización e informe al personal de servicio autorizado de BTL sobre este defecto.
- A excepción de la utilización de electrodos de referencia recomendados, los accesorios que no están fabricados por BTL para ser utilizados con el sistema no deben ser conectados al sistema para evitar un daño potencial para el cliente y / o daños en el sistema.
- Evite el uso de líquidos en las inmediaciones del sistema. Cualquier líquido derramado en el gabinete médico puede causar graves daños a los componentes internos del sistema. Para evitar graves daños a los componentes internos del sistema, nunca use limpiadores en aerosol directamente sobre el sistema.
- No cubra los orificios de ventilación para evitar el sobrecalentamiento del equipo.

3

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

PELIGROS DE QUEMADURA

- El sistema emite ondas de radiofrecuencia que pueden dañar la piel si se utiliza una potencia excesiva.
- Mantenga la potencia lo más baja posible para lograr el efecto deseado con el fin de evitar quemaduras accidentales.
- Respete estrictamente las instrucciones de funcionamiento de este manual para evitar que se dañe la piel.
- Asegúrese de que la piel del cliente esté limpia y seca y que el electrodo de referencia recomendado esta adherido completamente a la piel. Existe riesgo de quemaduras debidas al electrodo, si el electrodo no contacta correctamente la piel o si el electrodo contacta con la piel irritada, dañada o excesivamente húmeda.
- Nunca pulse el botón de accionamiento del aplicador sin tener contacto directo y firme con la piel del cliente y un movimiento continuo de la punta del aplicador.

1.4.3 PELIGROS DE EXPLOSIÓN Y FUEGO

- El sistema no es apto de ser utilizado en la presencia de materiales inflamables.
- No haga funcionar el sistema en presencia de disolventes volátiles, como alcohol, gasolina u otros solventes para evitar explosiones y / o incendios.
- No utilice sustancias inflamables, como alcohol o acetona para preparar la piel para el procedimiento.
- Si se utiliza el alcohol para limpiar y desinfectar cualquier parte del sistema, deje que se seque completamente antes de operar el equipo.

PELIGRO DE VOLTAJE ALTO

- Asegúrese de que la red eléctrica de su instalación está cumpliendo con los códigos eléctricos nacionales y locales aplicables, y que el equipo está conectado a tierra.
- No desmonte el equipo en ninguna circunstancia. La eliminación de las cubiertas de protección puede resultar en un peligro de lesión eléctrica.
- Los conectores sólo deben ser utilizados para lo que han sido diseñados, de lo contrario se corre el riesgo de choque eléctrico y daños graves en el equipo.

SEGURIDAD OPERACIONAL DADA LA EXISTENCIA DE RADIOFRECUENCIA

- El acceso a la sala de terapia será permitido exclusivamente al personal que ha sido bien capacitado para los procedimientos de seguridad requeridos.
- Asegúrese de que todos los operadores estén familiarizados con los mandos del sistema.
- Nunca use un aplicador de punta dañada.
- Limpie siempre la punta correctamente antes de iniciar el procedimiento.
- No coloque nunca el aplicador en contacto con, o dirigido hacia otra zona que la de la terapia.
- Nunca aplique la terapia a la piel dañada.

4
Blng. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

- Coloque al cable del electrodo de tal manera que se evite el contacto con el cliente o con otros cables.
- Posicione al cliente de tal manera que se evite el contacto de piel a piel, tal como entre los brazos y el torso.
- El cliente no debe entrar en contacto con las partes metálicas conectadas a tierra o estructuras metálicas conectadas a tierra tales como son los soportes de mesa de examinación.
- Verifique que todos los parámetros sean configurados correctamente antes de iniciar la terapia.
- El uso de este equipo en las proximidades de otro equipo puede causar interferencias electromagnéticas.
- Tenga cuidado cuando utilice este equipo cerca de otros equipos que puedan causar interferencias electromagnéticas.

POSIBLES SEQUELAS RELACIONADAS CON EL PROCEDIMIENTO EMPLEADO POR EL DISPOSITIVO

El uso del sistema puede causar:

- Eritema: puede haber eritema en la zona tratada que desaparecerá probablemente dentro de 24 horas.
- Sensación de calor muy intensa o dolor leve: el cliente va a sentir una intensa sensación de calor durante o inmediatamente después del procedimiento. Se espera que el dolor sea leve y pase dentro de pocos minutos.
- Secado de la piel: puede ocurrir durante las primeras 12 horas después del procedimiento. Por lo general pasará dentro de 48 horas.


POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DEL PROCEDIMIENTO

- El sistema emite ondas de radiofrecuencia que puedan dañar la piel si el dispositivo no se utiliza de acuerdo con este manual.
- Asegúrese de que la piel del cliente esté limpia y seca y que el electrodo de referencia recomendado se adhiera plenamente a la piel. Existe riesgo de daños en la piel debido al electrodo si el electrodo no está colocado sobre la piel correctamente o si el electrodo está colocado sobre la piel irritada, dañada o excesivamente húmeda.

CONTRAINDICACIONES

No trate a los clientes que se encuentren en las siguientes condiciones:

- Infección bacteriana o viral, inflamaciones agudas
- Sistema inmunitario deteriorado
- Ha tomado isotretinoína en los últimos 12 meses
- Esclerodermia
- Radioterapia
- Quemaduras en la superficie tratada.
- Curación difícil en la zona tratada.


Biagio Ramiro Pozzo
Mat. 5208


GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



- Implantes de metal
- Marcapasos o desfibrilador / cardioversor automático implantable
- Intervención cosmética realizada por ablación / sin ablación (peeling de profundidad) en los últimos 3 meses
- Cáncer
- Enfermedades del colágeno
- Enfermedades cardiovasculares (tales como enfermedades de los vasos, enfermedad arterial periférica, tromboflebitis y trombosis)
- Embarazo o procedimiento de fecundación in vitro
- Neuralgia y neuropatía aguda
- Trastornos de la sangre, riesgo de hemorragia, tejidos sangrantes, úlceras pépticas
- Eczema
- Rosácea
- Fiebre
- Insuficiencia renal o hepática
- Clientes sometidos a procedimientos radiológicos
- Edemas notables, ascitis, exudados
- Trastornos de sensibilidad en la zona que se desea tratar
- Tuberculosis
- Venas varicosas

CONSIDERACIONES ESPECIALES QUE AFECTAN EL ÉXITO DE LA TERAPIA

- El fumar
- Consumo excesivo de alcohol
- Procedimientos quirúrgicos recientes
- Tratamiento con medicamentos
- El cliente no está bien hidratado
- Desórdenes alimenticios

MANDOS Y CARACTERÍSTICAS DEL PANEL DELANTERO

1. pantalla táctil
2. tecla esc (para cancelar la selección)
3. tecla enter (para confirmar la selección)
4. el botón on/off (brillo intermitente azul cuando el dispositivo está on)
5. tecla start / stop (para iniciar / interrumpir la terapia)
6. botón para selección (para configurar los parámetros)
7. soporte para el aplicador

CARACTERÍSTICAS DEL PANEL TRASERO

8. cable del aplicador
9. interruptor de alimentación de la red on/off
10. puerto USB en el espacio de fijación del dispositivo

E

6

Dr. Hernán Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

U



11. enchufe del cable de la red 110-240 V
12. fusibles de la red

4.3 MANDOS DEL APLICADOR XP

13. botón de activación del aplicador
14. tecla de flecha para aumentar la potencia
15. tecla de flecha para disminuir la potencia
16. tecla de menú
17. conector del electrodo de referencia

DESEMBALAJE DEL SISTEMA

- Verifique que la caja no este dañada, e informe sobre cualquier daño al transportista y a su distribuidor. No continúe con la instalación y el ensamblaje si la caja está dañada.
- Desembale el sistema y colóquelo sobre una superficie horizontal estable.

5.2 PRECAUCIONES DE SEGURIDAD CON RESPECTO AL ENSAMBLAJE DEL SISTEMA

Advertencias

Al llevar la consola desde un lugar frío a uno caliente, deje que se adapte a la nueva temperatura durante aproximadamente dos horas, antes de usarla. No exponga el dispositivo a condiciones climáticas muy calientes o muy frías.

- Coloque siempre el dispositivo fuera de la luz solar directa.
- No exponga el dispositivo directamente al calor.
- No cubra los orificios de ventilación refrigerantes situados en la parte trasera e inferior del dispositivo. La unidad de control es auto-refrigerada por la circulación forzada del aire.
- Deje al menos 10 cm (4 pulgadas) entre el panel trasero de la consola del dispositivo y la pared.
- No coloque el dispositivo sobre una superficie blanda, ya que esto puede obstruir el flujo de aire hacia los orificios de refrigeración de la parte baja.
- No ponga ningún dispositivo que produzca calor u objetos que contengan agua u otros líquidos encima de la consola del dispositivo.
- No coloque la consola cerca de aparatos que producen campo eléctrico o magnético fuerte (tal como la diatermia o rayos X).
- Guarde el embalaje original para un transporte futuro.

DE LA PANTALLA DEL SISTEMA PANTALLA DE BIENVENIDA

La pantalla de bienvenida informa al operador sobre los aplicadores conectados.

PANTALLA TÁCTIL

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

La pantalla táctil simplifica el uso del sistema. Utilice sólo el lápiz de la pantalla táctil o los dedos para tocar la pantalla. Para evitar daños a la pantalla táctil no utilice objetos puntiagudos, como lápices.

6.1.3 TECLADO NUMÉRICO

Para configurar los parámetros de la terapia utilice el "teclado numérico" o el botón de **selección** (2).

Pulse el botón para abrir la ventana del teclado numérico. Introduzca los valores.

Pulse **enter** para confirmar y volver a la pantalla anterior. Pulse **esc** para salir sin cambios.

Si configura un número fuera de la gama de los valores permitidos, o si el sistema no puede configurar el valor requerido, el valor se redondea al número más cercano disponible.

REALIZACIÓN DE LA TERAPIA PROGRAMA DE SESIONES

Se recomiendan 4 sesiones, con una pausa de 7 - 14 días entre cada sesión.

ADVERTENCIAS

- Para evitar que se produzcan quemaduras, asegúrese de que el aplicador está en buen contacto con la piel antes de presionar el botón de activación del aplicador. Siempre detenga la terapia pulsando el botón de activación del aplicador en, este debe estar apagado antes de retirarlo de la piel.
- Para evitar quemaduras, disminuya la potencia si el cliente comenta que el procedimiento es "demasiado caliente" o que está sintiendo una sensación de ardor. Si es posible, no interrumpa el procedimiento durante más de 15 segundos con el fin de mantener la temperatura requerida.
- No hay necesidad de gafas de protección - sin embargo, si se utilizan, deben estar hechas solamente de plástico.

Nota: El cliente debe ser informado que tiene que alertar de inmediato al operador cuando el procedimiento se vuelva incómodo, la sensación de calor se vuelva intolerable, o tenga una sensación de ardor, para que los parámetros de la terapia (nivel de energía y / o factor de trabajo) puedan ser reducidos.

La temperatura de la habitación donde se desarrolla la terapia será de 18-28oC (65oF - 85oF).

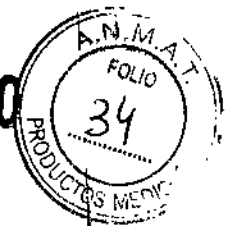
Señalización luminosa de la punta del aplicador

1. Luz fija - El aplicador está en buen contacto con la piel, la terapia está en progreso y la energía fluye al tejido
2. Luz intermitente - El aplicador no está en buen contacto con la piel.
3. La luz está apagada - La terapia no trabaja. La iluminación de la punta del aplicador es sólo una indicación aproximada. Compruebe siempre en la pantalla principal de la unidad para saber cuál es el estado de la terapia La punta del

8
Biong. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

if



aplicador va a parpadear y se va a oír una señal si el aplicador no está en buen contacto con la piel.

RECOMENDACIONES GENERALES

Nivel inicial de energía

El nivel inicial de energía recomendado es de 40-50.

Temperatura de la piel y la configuración de la potencia.

La potencia en el aplicador deberá ser ajustada a un nivel al cual el cliente sienta una intensa sensación de calor. El cliente no debe sentir una sensación desagradable de ardor o dolor. Aumente gradualmente la potencia de acuerdo a la respuesta del cliente. La respuesta del los cliente y de la piel (eritema) indican cuando se llega a la temperatura terapéutica. La respuesta del cliente es siempre crítica y debe ser utilizada para determinar los ajustes adecuados con el fin de evitar posibles quemaduras.

Presión

La presión sobre el aplicador debe ser suficiente como para asegurar un buen contacto. El aplicador muestra la calidad del contacto.

Duración

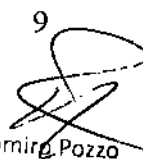
Por lo general la terapia varía en función de la zona de aplicación y dura entre 4 minutos y 10 minutos. Los procedimientos se aplican con unas pausas de aproximadamente 7 a 14 días.

PREPARACIÓN DE LA ZONA A TRATAR

- Quite todas las joyas de la zona a tratar
- Limpie la piel para eliminar cualquier maquillaje u otros cosméticos.
- En el tratamiento de las zonas del cuerpo se aplica aceite mineral, como es el de Jonson.
- En el tratamiento de la cara se aplica gel de contacto conductor sobre la zona a tratar para asegurar un buen flujo de energía.
- La zona a tratar debe estar libre de pelo. Afeite la superficie a tratar si es necesario.

COMIENZO DE LA TERAPIA

- Verifique que los parámetros de funcionamiento son correctos, en relación con lo que se debe tratar.
- Inicie la terapia pulsando la tecla de **start / stop** del panel de control. El estado de aplicación de la terapia cambia en la pantalla del aplicador desde **off** a **ready**.
- Asegúrese de que la punta del aplicador está en pleno contacto con la piel.
- Pulse el botón de activación del aplicador una vez (en el modo SWITCH). Pulse y mantenga pulsado el botón de activación en la duración completa de la emisión de energía (en el modo PRESS). El aplicador emite energía. El estado de aplicación

9

Biorg. Ramiro Pozzo
Mat. 5208


GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



de la terapia cambia en la pantalla del aplicador desde **off a ready**. La terapia está también indicada por un tono intermitente regular.

- Mueva la punta del aplicador (en contacto completo con el tejido) sobre la superficie tratada. Mueva aleatoriamente el aplicador en círculos sobre la zona tratada para asegurar una distribución uniforme de la energía y del calor. Hay que monitorizar continuamente la respuesta del cliente y la temperatura de la piel.

TERMINACIÓN DE LA TERAPIA

- El final de la terapia se señala por un tono acústico de duración.
- Para terminar la terapia en cualquier momento: **Modo SWITCH**: Pulse el botón de activación del aplicador. A continuación, pulse la tecla **start/stop**. Luego, pulse la tecla **esc**. **Modo PRESS**: Suelte el botón de activación del aplicador. A continuación, pulse la tecla **start/stop**. Luego, pulse la tecla **esc**.

ADVERTENCIAS

- Para evitar quemaduras, asegúrese de que la punta del aplicador está en pleno contacto con la piel antes de pulsar el botón de activación del aplicador.
- Para evitar quemaduras, nunca deje de mover el aplicador mientras está en contacto con la piel. El movimiento del aplicador debe ser ininterrumpido para mantener la sensación de calor de los clientes a un nivel tolerable en todo momento.
- Si el cliente siente un calor excesivo o siente como que se está quemando, deje que la piel se enfríe. Para continuar la terapia hay que bajar la salida de potencia
- El sistema de seguridad del dispositivo verifica continuamente la calidad del contacto entre la punta del aplicador y la piel del cliente. Si la calidad del contacto no es suficiente, el sistema desactiva la energía de emisión hasta que la calidad de contacto vuelva a ser suficiente.
- El cliente no debe sentir ninguna sensación de calor en el electrodo de puesta a tierra. El cliente tiene que ser aconsejado de anunciar de inmediato sobre cualquiera sensación de calor bajo el electrodo de puesta a tierra – el procedimiento será inmediatamente interrumpido. Si esto ocurre, retire el electrodo y evalúe el área de lesión. Utilice un nuevo electrodo de puesta a tierra y coloque el electrodo en otra zona del cuerpo.

PARÁMETROS TÉCNICOS

Nombre del dispositivo Serie Exilis

Condiciones de funcionamiento

Temperatura ambiental

Humedad relativa

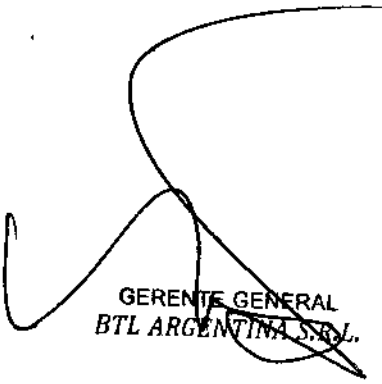
Presión atmosférica


Posición

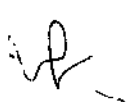
desde + 18°C hasta + 30°C

desde 60% hasta 75%

desde 700hPA hasta 1060hPA


GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.


Bloing, Ramiro Pozzo
Mat. 5208





Sobre una superficie plana

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiental
Humedad relativa
Presión atmosférica
Posición
Tiempo de almacenamiento
Condiciones adicionales
desde - 10°C hasta + 55°C
desde 25% hasta 85%
desde 650hPa hasta 1100hPa
Cualquiera
Máx. 1 año
Transporte sólo en el embalaje suministrado

Suministro de energía

Potencia máxima de entrada
Tensión de la red
Frecuencia
Clase de protección eléctrica
Fusible intercambiable externo
Interruptor de la red de acuerdo con la norma IEC 60601-1
250VA
desde ~ 100V hasta 240V alternativa
desde 50Hz hasta 60Hz
II (de acuerdo con IEC 536)
2 x T4AL / 250V, fusible de tubo 5 x 20mm, de acuerdo con IEC 127-2
En la parte trasera del dispositivo posiciones 0 y 1

Diseño

Peso - unidad
Peso - aplicador XP
Dimensiones - aplicador XP (A x A x P)
Dimensiones - consola del sistema (A x A x P)
Máx. 7.30kg (66lb)
Máx. 700g incl. cable (1.54lb)
108 x 66 x 180mm (4.25" x 2.6" x 7")
406 x 270 x 302 mm (15.98" x 10.63" x 11.87")

Elementos de la pantalla

Pantalla táctil gráfica a color Diagonal 8.4" / 21.5cm, 640x480 píxeles

Clasificación

Tipo de piezas aplicadas

Handwritten mark

Handwritten signature 11

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

Handwritten signature
GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

Handwritten mark

9820



Corrientes de fuga de alta frecuencia
Electrodo de referencia recomendado con respecto a la puesta a tierra
Grado de protección internacional
BF
Menos que 150mA RMS
IP20

Valores ajustables

Potencia configurada
Duración del ciclo de terapia
Continua desde 1 hasta 90 (unidades relativas a la potencia nominal)
30 seg

Informa el fabricante que la vida útil de bien es de 7 (siete) años habiendo efectuado los procesos de mantenimiento en tiempo y forma.

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-541-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **9820**, y de acuerdo con lo solicitado por BTL ARGENTINA 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: Unidad de Hipertermia por Radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-066-Unidades de Hipertermia, por Radiofrecuencia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Procedimientos de estiramiento y relajamiento de la piel y el tratamiento de las arrugas.

Modelo/s: EXILIS, EXILIS ELITE, EXILIS PROTEGE, PROTEGE ELITE, PROTEGE INTIMA.

Período de vida útil: 7 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Nombre del fabricante: BTL INDUSTRIES LIMITED

Lugar/es de elaboración: 161 CLEVELAND WAY, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE
SG1 6BU, Reino Unido.

Se extiende a BTL ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-2219-10, en la Ciudad de Buenos Aires, a **31 AGO 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

9 8 2 0


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.