



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 13476

BUENOS AIRES, 12 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-548-16-7 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. 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

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

E 1



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

DISPOSICIÓN N°

13 47 0

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 Compresión Linfática y nombre técnico Unidades de Asistencia Circulatoria, 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 79 y 80 a 93 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2219-3, 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de 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 N° 1-47-3110-548-16-7

DISPOSICIÓN N°

eat

13 47 0

DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

BTL ARGENTINA S.R.L.

MARCONI N° 690 PISO 1° OF. 4 Y 5
AVELLANEDA - PROV. DE BUENOS AIRES



13 476

12 DIC. 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.

Marca: BTL

Producto: Unidad de compresión linfática

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

Condiciones de funcionamiento

Temperatura de ambiente +10 °C a +40 °C / 50 °F a 105 °F

Humedad relativa 30 % a 75 %

Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa

Posición Horizontal

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura de ambiente -10 °C a +55 °C

Humedad relativa 10 % a 85 %

Presión atmosférica 650 hPa a 1100 hPa

Posición Horizontal

Director Técnico: Bioing. Ramiro Pozzo MN 5208

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 2219-3

E

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

RICARDO A. TORTONESE
ABOGADO
C.P.A.C.F. T° 44 F° 25
C.A.L.Z. T° IX F° 44

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



13476

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.

Marca: BTL

Producto: Unidad de compresión linfática

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

Condiciones de funcionamiento

Temperatura de ambiente +10 °C a +40 °C / 50 °F a 105 °F

Humedad relativa 30 % a 75 %

Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa

Posición Horizontal

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura de ambiente -10 °C a +55 °C

Humedad relativa 10 % a 85 %

Presión atmosférica 650 hPa a 1100 hPa

Posición Horizontal

Director Técnico: Bioing. Ramiro Pozzo MN 5208

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 2219-3

PERFIL DE USUARIO

El dispositivo debe ser manejado por personal con educación médica (médico, fisioterapeuta). Los usuarios deben estar familiarizados con todos los requisitos de seguridad, los procedimientos de operación y las instrucciones de mantenimiento.

RICARDO A. TORTONESE
ABOCADO
C.P.A.C.F.T. 44 F. 25
C.A.L.Z. T. 14 F. 14
GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

1

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

BTL ARGENTINA S.R.L.

MARCONI N° 690 PISO 1° OF. 4 Y 5
AVELLANEDA - PROV. DE BUENOS AIRES



ENTORNO DE FUNCIONAMIENTO

El dispositivo está destinado sólo para uso profesional. El dispositivo está diseñado sólo para uso en interiores, no para ser utilizado en lugares donde hay peligro de explosión o de intrusión de agua y en ambiente húmedo o polvoriento.

13 476

PERFIL DE PACIENTE

La utilización del dispositivo no está limitada por la edad o el peso del paciente. El paciente no debe presentar signos de las enfermedades definidas en el capítulo Parámetros Técnicos. Antes de la aplicación, es necesario tomar la historia clínica del paciente y realizar un examen completo para determinar si la aplicación de la terapia física es adecuada para el paciente.

CONTRAINDICACIONES DEL TRATAMIENTO DE DRENAJE LINFÁTICO

- Neuropatía y plexopatía aguda
- Edema agudo pulmonar
- Trauma agudo del tejido blando
- Problemas circulatorios: Tromboflebitis aguda, conocida (o sospecha) trombosis venosa profunda
- Descompensación Cardiovascular
- Epilepsia
- Condiciones febriles
- Glaucoma
- Mal funcionamiento de la glándula tiroides
- Insuficiencia renal o hepática
- Enfermedades infecciosas
- Linfangitis
- Procesos oclusivos en el área de drenaje linfático
- Osteosíntesis en el área tratada
- Marcapasos
- Hipertensión maligna
- Dolor en el área abdominal
- Embarazo patológico
- Enfermedades tumorales

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DESPUÉS DEL TRATAMIENTO DE DRENAJE LINFÁTICO

- Incremento del dolor a corto plazo
- Petequias
- Ruptura capilar cuando la presión excede el nivel recomendado
- Hematoma
- Reacción vegetativa - en pacientes con un sensible sistema vegetativo

2

RICARDO TORTONESE
ABOGADO
C.P.A.C.F. N° 44. P. 25
CALZ. T. IX. F. 44
GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

Biding Ramiro Pozzo
Mat. 5208



- Congestión de la linfa en las áreas no tratados

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

PANEL FRONTAL

93470

1. pantalla
2. perilla de **selección** (para seleccionar los parámetros individuales)
3. botón **enter** (para confirmar la selección)
4. botón **esc** (para rechazar la selección y volver al estado anterior)
5. botón **start/stop** (para iniciar o detener la terapia)
6. botón **on/off** (de luz azul cuando está conectado)
7. USB puerto de conexión; el puerto USB sirve sólo para fines de servicio, tales como la carga de firmware; ¡no está diseñado para el uso terapéutico!

PANEL TRASERO

8. conectores para las mangueras de tubo básico
9. conector de detección del aplicador
10. interruptor de alimentación
11. enchufe para la conexión de la red eléctrica
12. fusibles
13. etiqueta de producción – contiene el número de serie y fecha de fabricación
14. etiqueta: contiene el tipo de dispositivo, fabricante, seguridad y advertencia de los símbolos

MONTAJE Y PUESTA EN MARCHA

Inspeccione la caja y si observa cualquier daño comuníquelo al transportista y a su distribuidor. No siga con la instalación ni con el montaje si la caja está dañada. Cuando el equipo se traslade de un ambiente frío a caliente, dejarlo que se adapte a la nueva temperatura durante aproximadamente 2 horas.

Desempaquete el equipo y colóquelo sobre una superficie estable horizontal que soporte el peso del dispositivo recomendamos usar el carro BTL, que se puede comprar por separado.

Evite colocar la unidad a la luz solar directa. Durante el funcionamiento, el dispositivo produce calor, no debe ser colocado cerca de fuentes de calor directas. La circulación de aire forzado proporciona la refrigeración del dispositivo. Las rejillas de ventilación para el enfriado se localizan en el panel trasero del equipo, ellas no deben ser cubiertas. Coloque el equipo de modo que el espacio libre de la parte trasera sea de al menos 10 cm. No coloque el dispositivo sobre una superficie blanda que puede obstruir el flujo de aire de las rejillas de ventilación y de refrigeración inferior. No ponga ningún dispositivo que produzca calor u objetos que contengan agua u otro líquido sobre el dispositivo.

No coloque el equipo cerca de fuentes que produzcan campo electromagnéticos fuertes (la diatermia, rayos X, etc.), el equipo podría ser interferido. En caso de cualquier pregunta, por favor póngase en contacto con un servicio autorizado BTL.

3

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

RICARDO A. TORTONESE
ABOGADO
C.P.A.C.F. T° 44 F° 25
C.A.L.Z. T° IX F° 44

Biolog. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

BTL ARGENTINA S.R.L.

MARCONI N° 690 PISO 1° OF. 4 Y 5
AVELLANEDA - PROV. DE BUENOS AIRES

13476



Procedimiento de establecimiento:

1. Desenrosque el tornillo de detención en la parte inferior del dispositivo. El tornillo sirve para detener la vibración en la bomba durante el transporte del dispositivo. Guarde el tornillo para un remoto empleo o úselo para fijar el dispositivo al carro. (opcional)

2. Para conectar los accesorios de la BTL-6000 Lymphastim, el usuario debe utilizar los puertos de conexión (8). Asegúrese de que las mangueras (en el conjunto de mangueras) están conectadas adecuadamente y de acuerdo con sus etiquetas (manguera de conexión del puerto 1 al conector 1, etc.) Conecte el cable de detección del accesorio al puerto de detección (9). Para obtener detalles importantes sobre la conexión y desconexión vea sección abajo titulada "Notas especiales de operación".

El conector incluye pequeñas juntas tóricas en los pasadores que pueden deslizarse hacia abajo durante la manipulación no autorizada.

Si el usuario escucha el sonido de fuga de aire del conector, por favor revise las juntas tóricas y ponga uno nuevo si es necesario.

3. Conecte el accesorio seleccionado al tubo básico, que el usuario ha conectado a la unidad de control. El drenaje linfático se aplica mediante el uso de mangas de accesorios especiales, que están diseñados para partes individuales del cuerpo: los brazos, las piernas y la cintura. Cada accesorio está equipado con un simple conector para conectar con el conjunto principal de mangueras que a su vez está conectado a la unidad de control. Esto significa que no es necesario conectar y desconectar las mangueras individuales de la unidad de control a varios accesorios de reemplazo / archivo.

4. Enchufe el dispositivo a la red mediante el uso del cable principal que debe conectarse en el puerto de conexión de la fuente de alimentación (11) y a una toma de corriente de 100 o 240 V. El dispositivo reconocerá la tensión automáticamente. Conecte el dispositivo directamente a la fuente de alimentación. No utilice cables de extensión, divisores o adaptadores de voltaje.

5. Cambie el interruptor principal a la posición "I". Este interruptor está situado en el panel posterior de la unidad de control.

6. Después de pulsar el botón **on/off** (6) en el panel frontal del dispositivo aparecerá la pantalla de bienvenida. El dispositivo está listo para su uso cuando los botones en la parte frontal del dispositivo están activos.

7. Conecte los accesorios. El dispositivo detectará automáticamente los accesorios / aplicadores, y entonces se especifica el tipo de accesorios / aplicadores y después los mostrará en la pantalla de la ficha apropiada.

En caso de la conexión de accesorios inadecuada, una advertencia y una punta de ayuda aparecerán en la pantalla con instrucciones sobre dónde conectar correctamente los accesorios apropiados.

8. Para apagar el dispositivo, pulse el botón **on/off** (6) en el panel frontal y luego apague el interruptor principal (10) en el panel posterior. Esto protegerá el dispositivo contra los daños eléctricos

Notas especiales de operación:

RICARDO A. TORTONESE
ABOGADO
C.P.A.C.F. T° 44 F° 25
C.A.L.Z. T° IX F° 44
GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208



Después del encendido, la unidad hace una prueba interna y reconoce sus funciones durante aproximadamente 10 a 15 segundos. Si cualquier fallo es detectado, la pantalla muestra una advertencia y, si fuera necesario, se apaga en modo seguro. Si esta situación ocurre, por favor póngase en contacto con un servicio autorizado BTL.

Conexión y desconexión de las mangueras al dispositivo:

Para conectar la manguera, agarre la manguera y conéctela en el conector respectivo y empuje.

Conexión del tubo básico al dispositivo (paquete de mangueras) – sujete las mangueras y conéctelo. Igual para desconectarlo.

Al desconectar los conectores con mangueras, es necesario quitar cada manguera individualmente, una por una, no el conector completo al mismo tiempo.

Conexión del cable para la detección de accesorios:

Enchufe el conector de cable, empuje el anillo dentado y gírelo en el sentido de las agujas del reloj para fijarlo.

ATENCIÓN: al desconectar el conector, primero es necesario agarrar el anillo dentado en sus dedos, NO el conector ENTERO. GIRE EL ANILLO DENTADO EN SENTIDO CONTRARIO A LAS AGUJAS DEL RELOJ, sólo después de que la liberación del anillo se saca del conector para desconectarlo; ¡siga sosteniendo el anillo dentado en su dedo!

¡¡PRECAUCIÓN!! ¡¡NO GIRE EL CONECTOR ENTERO CON FUERZA, DE OTRA MANERA EL DISPOSITIVO PODRÍA SER DAÑADO!!

PANTALLA TÁCTIL

La pantalla táctil contiene varios elementos gráficos: algunos de ellos son solo informativos; unos pueden ser presionados y por lo tanto activados. Estos elementos básicos incluyen:

- botones 3D (por contacto o puede cambiar los valores escritos en ellos)
- textos de información

La pantalla táctil puede ser manejada por el toque de dedo o la utilización del stylus (lápiz táctil) que es suministrada con la unidad. No toque la pantalla con un objeto agudo, bolígrafo, etc. BTL-6000 Lymphastim permite la conexión de varios aplicadores para el uso de varias terapias; los básicos son diseñados para extremidades inferiores y superiores. La pantalla siguiente sirve para la selección de terapia:

TECLADO NUMÉRICO

En todas las pantallas donde se define un valor numérico, se puede utilizar "un teclado numérico" para el ajuste más rápido del valor (además de la rueda de mando).

Icono para abrir la ventana del teclado numérico: Presionando el botón de teclado numérico, se abre la ventana de ésta opción para los parámetros. Después de la

5

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.
RICARDO A. TORTONES
ABOGADO
C.P.A.C.F. T° 44 F° 25
C.A.L.Z. T° IX F° 44

Bling. Ramiro Pozzo
Mat. 5208



introducción del valor requerido, presionar **enter** para volver a la pantalla anterior. Si usted no quiere introducir ningún valor o no quiere cambiar el parámetro seleccionado, presionar **esc** para salir de la ventana de teclado numérico. Si usted establece un valor más alto de los valores permitidos, o no se puede poner el valor requerido, el valor será equilibrado a lo más cercano al valor permitido.

TECLADO ALFANUMÉRICO

Para funciones que requieren su propio texto el teclado alfanumérico aparece después de hacer clic en el respectivo archivo.

TERAPIA

CONEXIÓN DE NUEVOS APLICADORES

Cuando por primera vez usted conecta un nuevo aplicador, es necesario instalar los accesorios: Escoja el aplicador derecho del menú:

Para confirmar la instalación de un nuevo accesorio, presione el botón "sí". A continuación, seleccione el accesorio(s) correcto(s) y pulse el botón "instalar". Después, seleccionar el aplicador y finalizar la instalación, la próxima vez cuando usted conecte el aplicador instalado, la unidad automáticamente lo reconocerá.

Aviso:

Si usted conecta el interfaz para 2 brazos/piernas (adaptador), usted tiene que escoger si usa aplicador de piernas o brazos.

Consejo:

Por ejemplo: Si usted siempre solo usará el interfaz de 2 piernas, usted puede identificar el adaptador como el aplicador de piernas. De esta manera, el usuario no tiene que identificar el accesorio cada vez.

PRINCIPIO, INTERRUPCIÓN Y FINAL DE LA TERAPIA

Para comenzar la terapia presionar **start/stop**. La terapia sólo puede comenzar si la pantalla de parámetros de terapia es mostrada y todos los parámetros son correctos. El dispositivo le advertirá sobre cualquier discrepancia.

La terapia puede ser interrumpida y/o reiniciada presionando **start/stop**. Durante la pausa – la terapia interrumpida – se puede modificar ajustes de parámetros de terapia y luego reiniciar la terapia.

Para continuar con el tratamiento, presione **continúa** de nuevo y el programa continuará en la terapia interrumpida. Durante la terapia, el usuario puede modificar la presión con la perilla de **selección**.

La terapia termina después de que haya transcurrido el tiempo establecido. Si el tiempo establecido pasó en el medio de un ciclo de la terapia, el dispositivo completará toda la terapia del ciclo. Esta configuración se puede cambiar mediante el uso de la función de modo de final.

EL AJUSTE DEL USUARIO DE PARÁMETROS DE TERAPIA: EL BOTÓN "MAN"

6

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

Bioling-Ramiro Pozzo
Mat. 5208



Los parámetros de terapia en pantalla para los ajustes de uso manual aparecerán sólo después de la selección del botón **man**. Todos los parámetros de terapia pueden ser introducidos y guardados como un programa de usuario o de diagnóstico.

La selección de botones individuales revelará menús individuales y cuadros de diálogo para el ajuste. La mayor parte de diálogos están acompañados con cuadros ilustrativos y símbolos. El diagrama que dispone de opciones es de este modo:

- Para establecer un programa de terapia, seleccione la opción **terapia Lymphastim** y la terapia consistirá de un programa.
- Para ejecutar varios programas a la vez, seleccione la opción **terapia secuencia** y la terapia consistirá de varios programas que se ejecutarán sucesivamente. En este menú usted puede escoger entre un solo programa y una secuencia.

Ajuste manual de la terapia Lymphastim

Ajuste manual permite al usuario establecer un programa de terapia. Después de ajustar todos los elementos, el usuario puede guardar la terapia como un programa separado utilizando el botón **guardar y copiar**. Para obtener más información, consulte el capítulo 2.5.4. El usuario puede guardar hasta 999 nuevos programas. Los números de programa siempre empezarán por el número "8" (es decir, 8001 hasta 8999).

En esta pantalla se pueden guardar los siguientes parámetros:

• los parámetros de presión

o básico

En este menú usted pueden establecer parámetros diferentes para cada cámara. En el modo básico puede escoger el gradiente (en el %), la dirección de gradiente (creciente / decreciente) y la presión.

o avanzado

En el menú avanzado puede fijar la presión para cada cámara separadamente, después de seleccionar la cámara sobre la imagen. Es también posible desactivar una cámara. Las cámaras desconectadas entonces cambiarán de color y serán de un color de tono más oscuro.

LOS AJUSTES DE LA UNIDAD

Este submenú proporciona la posibilidad de ajuste y demostración de los parámetros siguientes:

- elegir password
- ajuste de volumen
- salvapantallas y apagado automático
- ajuste de color
- ajuste de contraste
- configuración de brillo LED

RICARDO A. TORTONISE
ABOGADO
C.P.A. F. 1° 46 E. 25
GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

Bioling, Ramiro Pozzo
Mat. 5208

BTL ARGENTINA S.R.L.

MARCONI N° 690 PISO 1° OF. 4 Y 5
AVELLANEDA - PROV. DE BUENOS AIRES



- ajuste de fecha y hora
- idioma (language)
- modo de operación
- calibración de panel táctil
- opciones de usuario
- modo de operación
- inserción de la clave HW
- información de la unidad
- el código de desbloqueo
- cuentas de usuario
- firmware upgrade
- funciones
- historia de ventanillas de diálogo

13 47 6

Modo de operación

Permite el ajuste avanzado de operación de la unidad.

• ajustar intensidad a cero:

Aquí el usuario puede seleccionar si después del final de la terapia los valores de intensidad en la pantalla permanecerán en cero, o si se mostrarán los valores de la última terapia realizada.

• ajustar tiempo a cero:

Aquí el usuario puede seleccionar si después del final de la terapia los valores de tiempo en la pantalla permanecerán en cero, o si se mostrarán los valores de la última terapia realizada.

• intensidad cero de las secuencias:

Aquí el usuario puede seleccionar si después del final de la terapia los valores de intensidad de las secuencias en la pantalla permanecerán en cero, o si se mostrarán los valores de la última terapia realizada.

ACCESSORIOS

Este equipo no está diseñado para la conexión con otros accesorios y otros dispositivos médicos o instrumentos excepto aquellos indicados en este manual.

Los accesorios que se pueden utilizar son los que a continuación se describen:

Accesorios para todas las unidades de drenaje linfático

Interfaz para 2 brazos o 2 piernas - gris (es necesario si se utilizan 2 aplicadores de brazo ó de

pierna juntos)

Extensión de las tiras para el aplicador de pierna - talla L (P6000.067, P6000.063)

Extensión de las tiras para el aplicador de pierna - talla M, S (P6000.066, P6000.062, P6000.076,

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.
RICARDO A. TORTONESE
ABOGADO
C.P.A.C.F. T° 44 F° 25
C.A.L.Z. T° IX F° 44

8

Bioing. Rappiro Pizzo
Mat. 5208



P6000.077)

Tira de extensión para aplicadores pantalones (P6000.060, P6000.061)

Tira de extensión para aplicadores pantalones con 24 cámaras con cremallera (P6000.072)

Carro para BTL-6000 Lymphastim

Carro de plástico para BTL-6000 Lymphastim

Accesorios para las unidades de drenaje linfático - 12 salidas (12 EASY, 12 TOPLINE)

Pantalones de 24 cámaras

Pantalones de 24 cámaras con velcro

Pantalones de 24 cámaras con velcro - talla XL

Pantalones de 24 cámaras con cremallera

Brazo 8 cámaras

Brazo 8 cámaras - Talla S

Pierna de 10 cámaras - talla L

Pierna de 10 cámaras - talla M

Pierna de 10 cámaras - talla S

Accesorios para las unidades de drenaje linfático - 6 salidas (6 EASY)

Pantalones de 12 cámaras

Brazo 6 cámaras

Brazo 6 cámaras - talla S

Pierna de 6 cámaras - talla L

Pierna de 6 cámaras - talla M

Pierna de 6 cámaras - talla S



13478

MANTENIMIENTO

La inspección de servicio, incluyendo la medición de todos los parámetros del dispositivo y su posible re-calibración debe realizarse a intervalos inferiores a 30 meses, a menos que el período más corto de tiempo es fijado por las normas locales. La inspección será realizada por un servicio autorizado BTL. Si la inspección no se realiza dentro del término indicado, el fabricante no garantiza los parámetros técnicos o un funcionamiento seguro del producto.

Para mantener el dispositivo limpio, no lo almacene o use en ambientes polvorientos durante mucho tiempo y no lo sumerja en ningún líquido. Antes de cada uso compruebe el equipo y sus accesorios, sobre todo los cables.

No use el dispositivo si está dañado.

Los equipos de BTL están diseñados y construidos para no producir ni verse afectados por otros equipos en cuanto a los aspectos electromagnéticos pero puede llegar a producirse algún evento de interferencias en los equipos de comunicación u otros equipos del entorno o bien ver afectados el normal funcionamiento de los equipos BTL por lo cual si esto sucediera será menester proceder a reubicar los elementos que producen interferencia o bien modificar la posición de los equipos BTL.

Limpieza de la superficie del dispositivo y sus partes: Para limpiar el BTL-6000 Lymphastim y sus partes sólo usar un paño suave ligeramente humedecido con agua o en una solución del 2 % de detergente. No use agentes que contengan alcohol, amoníaco, bencina, etc. Tampoco use materiales abrasivos para prevenir el daño en la superficie del equipo y en los aplicadores. Ninguna parte del dispositivo tiene que ser aséptica o esterilizada. Tenga cuidado para no verter agua u otro limpiador dentro del equipo.

Limpieza de los accesorios que entran en contacto con el paciente: Estas partes serán limpiadas después del uso con cada paciente. Para la limpieza utilice agentes que han sido aprobados por los organismos oficiales de salud (p.ej. Sekusept, Bacilol, y los similares).

Para los cables de dispositivo, el usuario puede utilizar Incidur aerosol y algo similar.

¡¡NO USE DISOLVENTES!!

Después del final de la terapia, el dispositivo elimina el aire de los accesorios y lo coloca en la posición de espera. No es necesario desconectar el accesorio manualmente. Los accesorios pueden ser perforados por objeto afilado. Tenga cuidado al manipular los accesorios cerca de objetos afilados como cuchillos o tijeras. No doble los tubos demasiado.

El reemplazo de fusible / cortacorriente: Los fusibles de la unidad principal están alojados sobre el panel de reverso. En su reemplazo compruebe que el fusible insertado es el correcto.

¡Esta acción sólo puede ser realizada por una persona conocedora de este procedimiento!

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

RICARDO A. TORTONESI
ABOGADO
C.P.A.C.F. T° 44 F° 25
C.A.L.Z. T° IX F° 44

10

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat 5209

BTL ARGENTINA S.R.L.

MARCONI N° 690 PISO 1° OF. 4 Y 5
AVELLANEDA - PROV. DE BUENOS AIRES



Antes de cambiar el fusible asegúrese que el interruptor de red eléctrica de la unidad de control está en la posición "O" y desenchufado del cable de red eléctrica de la unidad. Gire el segmento de la caja de fusibles a la izquierda con un destornillador apropiado y quite el fusible. Inserte un nuevo fusible y gire la caja a la derecha.

¡No utilice fusibles distintos de los indicados por encima de la caja de fusibles!

La conmutación del dispositivo a otro voltaje de red eléctrica: El dispositivo es equipado con la detección de voltaje de red eléctrica automática, entonces esto puede ser usado tanto dentro de la red eléctrica de suministro 100 V de corriente alterna como la red eléctrica 240 V.

Transporte y almacenamiento: Para el transporte y el almacenamiento, recomendamos guardar el embalaje original del equipo. Para el transporte es conveniente embalar el dispositivo en este embalaje que asegura su protección máxima.

- Guarde el cable de red eléctrica y los cables de accesorios.
- El tornillo de detención se atornilla sobre la parte inferior del equipo. El tornillo sirve para sujetar la bomba durante el transporte del dispositivo.
- Evite golpes grandes.
- El equipo será almacenado / transportado sólo en condiciones definidas en el capítulo **Parámetros Técnicos**.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- Antes de conectar el equipo lea con cuidado el Manual del usuario.
- Las partes aplicadas se clasifican de tipo BF. La superficie interior de aplicadores de Lymphastim se considera como parte aplicada.
- El dispositivo está equipado con un sistema de protección que impide la conexión de accesorios que no sean los suministrados por el fabricante.
- El accesorio ha de ser usado sobre la ropa del cliente o ropa especialmente diseñada para la terapia de drenaje linfático.
- El dispositivo no utiliza alguna medicina, cremas, geles u otras sustancias que son una parte integral o que son aplicados por su uso.
- El equipo sólo puede ser usado bajo la supervisión del médico que ha prescrito la indicación.
- Todo el personal que use el equipo debe ser instruido en el modo de operación, mantenimiento, comprobación, y los principios de seguridad.
- El cable eléctrico al cual el dispositivo será conectado debe ser instalado y probado según las normas existentes válidas. Si usted no está seguro que la red eléctrica está correcta, debe ser inspeccionada por un ingeniero.
- La Comprobación de los parámetros de la red eléctrica corresponden a las exigencias del dispositivo según el capítulo **Parámetros Técnicos** y el voltaje enciende ambas unidades del dispositivo son cambiadas al voltaje correcto según los parámetros de red eléctrica.
- El equipo está diseñado para el empleo en el ambiente definido en el capítulo **Parámetros Técnicos**. No debe ser usado en un ambiente que implica el peligro de explosión o penetración del agua en el dispositivo. No debe ser usado en la conexión con anestésicos inflamables o gases oxidantes (O₂, N₂O, etc.).

11

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.
RICARDO A. TORTONESE
ABOGADO
C.P.A.C.F. T° 44 F° 25.
C.A.L.Z. T° IX F° 44

Blaing Ramiro Pozzo
Mat. 5208



- Coloque el equipo fuera de la luz solar directa o campos electromagnéticos fuertes para evitar las interferencias. Si se produce una interferencia no deseada, coloque el dispositivo lejos de la fuente de interferencia o comuníquese con el servicio autorizado BTL.
- Inspeccione el equipo a fondo antes de cada uso (cables flojos, el aislamiento de los cables, funciones y mandos, etc.); en caso de cualquier incidencia, deje de usar el dispositivo y comuníquese con el servicio autorizado BTL.
- Si el dispositivo muestra cualquier defecto o si el usuario tiene alguna duda sobre su funcionamiento correcto y seguro, termine la terapia inmediatamente. Si el usuario no determina la fuente de preocupación después de un minucioso estudio del manual del usuario, entonces él/ella debe ponerse en contacto con un departamento de servicio autorizado BTL. Si el dispositivo no es usado en el acuerdo con este Manual o es usado incluso si esto muestra diferencias funcionales de este Manual, el usuario es responsable del daño causado por el dispositivo.
- No desmonte el equipo en ningún momento; el retiro de las cubiertas protectoras implica el peligro de herida eléctrica. El reemplazo de la batería de litio o el microfiltro de aire sólo puede ser hecho por el departamento de servicio autorizado BTL.

¡No se permite la modificación de este equipo!

- Los conectores para accesorios así como otros conectores no deben ser usados para la conexión de algo que no fueron diseñados para ello, de otra manera hay un peligro de herida eléctrica y el daño serio al equipo.
- Si hay una interrupción de una terapia debido a un apagón, por favor no deje de permanecer el aplicador con presión. Para disminuir la presión, desconecte el aplicador del conector con cuidado.
- El dispositivo no usa o produce ninguna sustancia tóxica durante su operación, almacenamiento o transporte en las condiciones indicadas.
- Al trasladar el dispositivo desde un lugar frío a uno de temperatura normal, espere hasta que las temperaturas se igualen (al menos 2 horas) antes de enchufarlo.
- Antes de iniciar una terapia, compruebe si todos los parámetros corresponden a sus intenciones.
- Para terminar con su uso, no apague la red eléctrica, accione el interruptor **on/off**.
- El intervalo de tiempo entre el encendido del interruptor de red eléctrica debe ser al menos 3 segundos.
- Si después de muchos años de operación es necesario desechar el equipo, retirar la batería de litio. La batería quitada será eliminada siguiendo los adecuados procesos de reciclado. El dispositivo no contiene ningún material tóxico que pueda dañar el medio ambiente en caso de desecho.
- El dispositivo y accesorios deben ser usados en cumplimiento con este Manual.
- El dispositivo **NO** debe ser colocado al alcance de niños.
- El equipo no contiene ningún componente que pueda ser reparado por el usuario. No quite ninguna cubierta del dispositivo. Toda la reparación debería ser hecha por el departamento de servicio autorizado BTL.
- No desconecte el aplicador durante la terapia.



13476

- No coloque el equipo cerca de salpicaduras de agua. Tenga cuidado de no derramar agua sobre el dispositivo. ¡Riesgo de choque eléctrico!
- PC conectado al conector USB tiene que cumplir con la norma IEC-60950-1. La tensión máxima de trabajo de USB es de 5 V. PC conectado al conector USB no puede dejarse en el entorno del paciente – aproximadamente 1,5 m alrededor del paciente.

PARÁMETROS TÉCNICOS

Nombre BTL-6000 Lymphastim

Condiciones de funcionamiento

Temperatura de ambiente +10 °C a +40 °C / 50 °F a 105 °F

Humedad relativa 30 % a 75 %

Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa

Posición Horizontal

Tipo de operación Continua

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura de ambiente -10 °C a +55 °C

Humedad relativa 10 % a 85 %

Presión atmosférica 650 hPa a 1100 hPa

Posición Horizontal

Otras condiciones Transportar sólo en el embalaje original. Tornillo de bloqueo debe ser asegurado.

Fuente de alimentación

Entrada máxima 70 W / 240 VA

Tensión de alimentación ~100 V a 120 V o ~200 V a 240 V

Frecuencia 50 Hz a 60 Hz

Clase de protección eléctrica

Clase II;

Nota: El contacto a la puesta a tierra de protección en el enchufe principal se utiliza sólo para puesta a la tierra. El dispositivo no está equipado con la puesta a la tierra de protección.

Fusibles intercambiables externos

2x fusibles de tubo (T2AL / 250 V / 5 x 20mm);

en conformidad con IEC 60127-2.

Interruptor de red eléctrica según IEC 60601-1

En la parte posterior del dispositivo, las posiciones **O** (apagado) y **I** (encendido).

Para desconectar de la red eléctrica, desconecte el enchufe macho del cable de alimentación de la toma de corriente.

Diseño

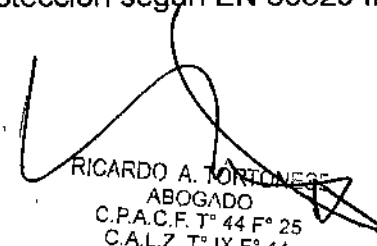
Peso máx. 7,5 kg


Peso-aplicador Dependiendo del tipo

Dimensiones dispositivo (A x A x P) 320 x 190 x 280 mm

Grado de protección según EN 60529 IP 20

13


RICARDO A. TORTORESE
ABOGADO
C.P.A.C.F. T° 44 F° 25
C.A.L.Z. T° IX F° 44
GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.


Blatin Ramiro Pozzo
Mat 5208

BTL ARGENTINA S.R.L.

MARCONI N° 690 PISO 1° OF. 4 Y 5
AVELLANEDA - PROV. DE BUENOS AIRES



13 476

Elementos en pantalla

Pantalla táctil a color Diagonal 640 x 480 píxeles (14,5 cm)

Luces indicadoras 1x naranja, 4x azul

Clasificación

Tipo de partes aplicadas BF

Clase de según MDD 93/42 EEC IIa

Valores ajustables

Tiempo de terapia Hasta 99 minutos

Rango de ajuste de presión 20 a 160 mmHg (máximo 21,3 kPa)

Exactitud de ajuste de presión $\pm 20\%$ del valor de la presión máxima

Métodos del inflación 15 opciones

El fabricante informa que la vida útil del bien habiendo efectuado los controles y mantenimiento habitual es de 7 (siete) años

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

GERENTE GENERAL
RICARDO A. TORRES S.R.L.
ABOGADO
C.P.A.C.F. T° 44 F° 2.
C.A.L.Z. T° IX F° 2.

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-548-16-7

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **13476**, 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 Compresión Linfática.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-839 - Unidades de Asistencia Circulatoria.

Marcá(s) de (los) producto(s) médico(s): BTL.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Para el tratamiento terapéutico de linfedema de las extremidades, así como para mejorar en general, así como para mejorar en general el flujo sanguíneo en las extremidades.

Modelo/s: BTL-6000 Lymphastim 6 Easy; BTL-6000 Lymphastim 12 Easy; BTL-6000 Lymphastim 12 Topline.

Período de vida útil: 7 años.

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

Nombre del Fabricante: BTL Industries Limited.

Lugar/es de elaboración: 161 Cleveland Way, Stevenage, Herthfordshire, SG1 6BU, Reino Unido.

Se extiende a BTL ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2219-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a **12 DIC. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **13476**

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