



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

DISPOSICIÓN Nº 117211

BUENOS AIRES, 16 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-544-16-2 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.

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° 11721

Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BTL, nombre descriptivo Equipos de Ondas de Choque Radiales y nombre técnico Estimuladores, Mecánicos, 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 80 y 81 a 93 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2219-2, 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° 1-47-3110-544-16-2

DISPOSICIÓN N°

eat

11721

Dr. ROBERTO LAGO
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

1721

18 FEB 2017



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: Equipo de ondas de choque radiales

Marca: BTL

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

Condiciones de funcionamiento

Temperatura del ambiente + 10 °C a + 31 °C

Humedad relativa 30 % a 75 %

Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa

Posición horizontal sobre patas

Tipo de funcionamiento permanente

Condiciones de transporte y almacenamiento

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

Humedad relativa 25 % a 85 %

Presión atmosférica 650 hPa a 1100 hPa

Posición de la unidad principal horizontal

Tiempo de almacenamiento máx. 1 año, transporte solamente en la caja original

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Bioing. Ramiro Pozzo MN 5208

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 2219-2

RICARDO A. TORRESERRE
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

BTL ARGENTINA S.R.L.

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

01721



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: Equipo de ondas de choque radiales

Marca: BTL

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

Condiciones de funcionamiento

Temperatura del ambiente + 10 °C a + 31 °C

Humedad relativa 30 % a 75 %

Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa

Posición horizontal sobre patas

Tipo de funcionamiento permanente

Condiciones de transporte y almacenamiento

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

Humedad relativa 25 % a 85 %

Presión atmosférica 650 hPa a 1100 hPa

Posición de la unidad principal horizontal

Tiempo de almacenamiento máx. 1 año, transporte solamente en la caja original

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Bioing. Ramiro Pozzo MN 5208

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 2219-2

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS EN EL TRATAMIENTO CON ONDAS DE CHOQUE

- Eritema o hinchazón puede ocurrir en el área tratado temporalmente
- Pérdida de la sensación corporal o picazón puede ocurrir temporalmente en el área tratado
- Hematoma
- Petequias
- Daño en la piel después de la terapia con corticoides

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

1

Bioing. Ramiro Pozzo
M.N. 5208

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

**CONTRAINDICACIONES PARA EL TRATAMIENTO CON ONDAS DE CHOQUE**

- Aplicación a ciertos tejidos: Los ojos y el área circundante, el miocardio, la médula espinal, las gónadas, los riñones y el hígado
- Trastornos de la sangre, problemas de coagulación o el uso de anticoagulantes
- Medicamentos para "adelgazar la sangre" (Warfarina)
- Embarazo
- Trombosis
- Las enfermedades tumorales
- Polineuropatía
- Inflamación aguda
- Cartilago de crecimiento en niños
- La terapia con corticoides
- Inaplicable en las áreas del cuerpo y órganos con contenido de gas posible
- Inaplicable en las áreas de proximidad a grandes conjuntos de nervios, vasos sanguíneos, la médula espinal y la cabeza

PANEL FRONTAL DEL BTL-6000 SWT

1. pantalla táctil
2. botón **select** (para seleccionar parámetros individuales)
3. tecla **enter** (entrar)
4. tecla **esc** (escape)
5. tecla **start/stop** (para iniciar y detener la terapia)
6. tecla **on/off** (encendido/apagado, con iluminación en azul, cuando la unidad de control está en "on")
7. puerto USB en el espacio del asidero del dispositivo solo para uso de acuerdo con IEC 60950-1

¡El puerto USB sirve sólo para fines de servicio, tales como cargar el firmware, no está diseñado para el uso de terapia!

2.2 APLICADOR PARA BTL-6000 SWT

8. apoyo de mano del aplicador
9. transmisor de choques del aplicador
10. transmisor de choques (tornillo de tapa) del aplicador
11. conector del aplicador
12. guía marca del conector
13. botón del aplicador: para iniciar la terapia

PANEL POSTERIOR DEL BTL-6000 SWT

14. conector para el aplicador de ondas de choque
15. fusible de la unidad de control principal
16. conector para el cable de alimentación
17. interruptor on/off (encendido/apagado)
18. recipiente para recoger el agua condensada

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

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

19. etiqueta de tipo – contiene el tipo de dispositivo, fabricante, y señales de advertencia y seguridad
20. rejillas de ventilación

MONTAJE E INSTALACIÓN

Inspeccione la caja y reporte cualquier daño al transportista y al distribuidor. No continúe con el montaje e instalación si la caja está dañada. Guarde la caja original y embalaje para garantizar un futuro transporte seguro del dispositivo. Cuando lleve el dispositivo de un lugar frío a un ambiente caliente, no tiene que conectarlo a la fuente de alimentación hasta que el dispositivo haya alcanzado la temperatura ambiente (mínimo 2 horas). Desembale el dispositivo y colóquelo en una superficie horizontal estable que sea adecuado para su peso.

Coloque siempre el dispositivo lejos de la luz solar directa y de fuentes de calor directo. Las rejillas de ventilación están situadas en el panel posterior y en la parte inferior. No cubra ni bloquee estas rejillas. Deje un espacio mínimo de 4 pulgadas (10 cm) por detrás del panel trasero. No coloque el aparato en una superficie blanda (como una toalla) que pueden obstruir el flujo de aire a los orificios de ventilación. No coloque dispositivos que produzcan calor u objetos que contengan agua u otros líquidos sobre el aparato. No coloque el dispositivo cerca de aparatos que produzcan fuertes campos electromagnéticos, eléctricos o magnéticos, de lo contrario podría ser indeseablemente influenciado.

Si usted tiene alguna pregunta, llame a su servicio técnico autorizado BTL.

Procedimiento:

1. Primero conecte el dispositivo a la red. Conecte el adaptador de alimentación suministrado al conector en el panel posterior del dispositivo y toma corriente para 100 V o 240 V. El dispositivo está equipado con detección automática del voltaje. Conecte el dispositivo directamente a la toma de corriente. No utilice cables de extensión de multiconexión o adaptadores de dos sockets.
2. Conecte el aplicador al conector en el panel posterior de la siguiente manera: Gire el aplicador de modo que el punto rojo en su extremo está en línea recta con el punto rojo del conector de salida. Sólo entonces enchufe el conector. Para desconectar el conector tome la parte dentada del extremo del conector del aplicador entre sus dedos y tire lentamente hacia usted para desconectar el conector con cuidado.

¡ADVERTENCIA! NO GIRE TODO EL CONECTOR CONECTADO A LA FUERZA, DE LO CONTRARIO HAY UN RIESGO DE DAÑO EN EL DISPOSITIVO!

El dispositivo detecta el accesorio, y el accesorio se muestra en pantalla. En caso de una conexión incorrecta, un mensaje va a sugerir en donde conectar el accesorio

3. Encienda el interruptor **on/off** en el panel posterior del dispositivo.
4. Pulse la tecla **on/off** en el panel frontal del dispositivo.

Nota:

3

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

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

Al encenderse, el dispositivo ejecutará una prueba de autodiagnóstico durante unos 10 a 15 segundos. Si se detecta un fallo, la pantalla mostrará un mensaje de advertencia. Si es necesario, la unidad de control se bloqueará en un modo "seguro". Si se produce esta situación, por favor póngase en contacto con su distribuidor autorizado BTL.

PANTALLA TÁCTIL

La pantalla táctil puede mostrar varios elementos gráficos. Algunos son sólo para fines informativos, pero otros pueden ser presionados y activados. Estos elementos básicos incluyen:

- Botones 3D que pueden ser presionados para cambiar los valores indicados
- Texto informativo
- Canales

Los elementos de la pantalla táctil pueden ser presionados con un dedo o con un puntero especial de punta blanda, llamado bolígrafo táctil, que está incluido en los accesorios del dispositivo. La pantalla táctil no debe entrar en contacto con objetos afilados, bolígrafos, etc.

TECLADO NUMÉRICO

Además de establecer los valores numéricos con el botón **select** en todas las pantallas, puede usar el "teclado numérico" para el ajuste rápido de los valores. Este es el icono que abre la ventana del teclado numérico:

Pulse el botón del teclado numérico para mostrar la ventana con el teclado numérico para el parámetro con el botón de luz "pulsado" (en la imagen: el botón - número de choques - 2000). Establezca los valores necesarios y vuelve a la pantalla anterior presionando el botón **enter**. Si no desea introducir ningún valor o cambiar el parámetro seleccionado, salga de la ventana con el teclado numérico presionando la tecla **esc**. Si introduce un valor fuera del rango de valores permitidos (aparecen por encima del área de introducción) o la unidad no puede fijar el valor, entonces el valor se redondeará al más próximo bajo valor.

CONFIGURACIÓN DE LA TERAPIA

AJUSTE DE LOS PARÁMETROS DE LA TERAPIA VIA EL BOTÓN 'DIAG'

Una lista de diagnósticos aparecerá después de pulsar el botón de **diag**. Cada pestaña/ canal tiene su propia lista asignada de diagnóstico.

Para obtener un diagnóstico rápido, pulse el botón correspondiente a la primera letra de la terapia requerida. Por ejemplo, después de pulsar el botón **MNOP** una vez, hay un listado de diagnóstico empezando por la primera letra, en este caso **M**. Otras letras se buscan en función de las veces que es presionado el botón.

Después de encontrar el diagnóstico requerido, presione el botón **enter** para seleccionarlo.

AJUSTE DE LOS PARÁMETROS DE LA TERAPIA VIA EL BOTÓN 'PROG'

4

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

Bioling Ramiro Pozzo
Mat. 5208



Después de pulsar el botón **prog**, aparecerá una pantalla, donde el número del programa de terapia requerida puede ser ingresado. Los números de los programas particulares serán precedidos por la letra "W": La terapia de Ondas de choque. Para acelerar la entrada del número de programa, utilice el teclado numérico. Para más detalles, vea la sección del **teclado numérico**.

AJUSTE MANUAL DE LOS PARÁMETROS DE LA TERAPIA (CONFIGURACIÓN DE USUARIO) VIA EL BOTÓN 'MAN'

La pantalla de los parámetros de la terapia para el ajuste del usuario (manual) se visualizará presionando el botón de **man**. Todas las especificaciones de la terapia se pueden ajustar y posiblemente grabados como un programa de usuario o un diagnóstico. Al pulsar los botones individuales se abrirá un menú individual y ventanas emergentes para los ajustes. La mayoría de los pop-ups (ventanas emergentes) son acompañados con imágenes ilustrativas y/o símbolos.

CONFIGURACIÓN DEL NÚMERO DE DISPAROS

El número total de disparos para una terapia se puede ajustar en la pantalla de parámetros de terapia, incluso durante la terapia. Seleccione el número de disparos pulsando el botón **número de disparos** o como alternativa, gire el botón **select**. Utilizando el botón **número de disparos**, usted puede seleccionar terapia interminable – el símbolo que se muestra:

La opción de terapia interminable permite un número infinito de disparos que se aplicarán durante la terapia. La duración del tratamiento no está determinada por el número de disparos.

AJUSTE DE LA INTENSIDAD DE LA TERAPIA

La intensidad (potencia) de la terapia de ondas de choque se puede ajustar en la pantalla de parámetros de terapia, incluso durante el curso de la terapia. Después de pulsar el botón de intensidad se puede ajustar la intensidad, ya sea por medio del teclado numérico, valores actuales escritos en los botones o mediante el botón **select**. Durante la terapia, el valor de intensidad sólo se puede cambiar mediante el botón **select**.

INICIO, INTERRUPCIÓN Y FIN DE LA TERAPIA

Iniciar la terapia pulsando el botón **iniciar** en la pantalla o pulsando la tecla **start/stop** en el panel frontal del dispositivo. La terapia solo se puede iniciar si la pantalla del canal muestra los parámetros de la terapia y todos los parámetros están configurados correctamente. El dispositivo le avisará de las posibles discrepancias. Para interrumpir la terapia, pulse el botón **pausa** en la pantalla o la tecla **start/stop** en el panel del dispositivo.

Para reanudar la terapia interrumpida-pausada, pulse la tecla **start/stop** en el panel otra vez o pulse el botón **continúa**. Para terminar, presione **esc**.

Durante la terapia interrumpida/pausada, los parámetros de intensidad y el número total de disparos aplicados pueden modificarse girando el botón **select**.



La intensidad también se puede cambiar durante la terapia girando el botón **select** hacia derecha para aumentar la intensidad o hacia izquierda para disminuir la intensidad. La terapia también puede ser iniciada o interrumpida mediante el **botón** situado en el **aplicador**. La configuración predeterminada de fábrica del botón es el modo **AUTO**. El dispositivo reconoce automáticamente el tiempo de retención del botón en el aplicador así como el método seleccionado de control.

Si el botón se pulsa por más que 1 segundo, al liberarlo posteriormente, el tratamiento se detiene (como en el modo **continuo**, vea el capítulo **Modo de aplicador**). Durante el tiempo mientras se pulsa el botón del aplicador, la generación de ondas de choque continuará. Si el botón del aplicador se pulsa por menos que 1 segundo, al liberarlo posteriormente, el dispositivo se ajustará a la opción **ON/OFF** (vea el capítulo **Modo de aplicador**).

FIN DE LA TERAPIA/ GENERACIÓN DE DISPAROS

Normalmente, el tratamiento termina después de la aplicación del número predeterminado de disparos. Sin embargo, es posible terminar o interrumpir (pausa) la terapia antes de que haya finalizado de ejecutarse.

Para finalizar o interrumpir la terapia, pulse el botón **start/stop** en el panel frontal del dispositivo o pulse el botón en el aplicador. Para finalizar la terapia, sólo tiene que pulsar el botón **esc**.

La generación de disparos se detendrá cuando el número predeterminado de disparos se haya aplicado.

También es posible poner fin a su generación mediante la liberación (en modo continuo) o pulsando de nuevo el botón del aplicador (en el modo ON/OFF).

Para más información, ver la sección de Configuración de la unidad (**ajustes específicos**): Ajuste de onda de choque.

APLICACIÓN DE LAS ONDAS DE CHOQUE

La aplicación de ondas de choque se proporciona a través de un aplicador cargado por resorte, el cual:

- proporciona un contacto adecuado y específico del aplicador con el tejido tratado durante la terapia
- minimiza la transmisión de los disparos que retroceden a la mano del terapeuta debido al amortiguador de aire incorporado.

Una parte integral del aplicador es el apoyo de mano ergonómico (8) que proporciona un agarre cómodo y evita el deslizamiento no deseado de la mano durante la terapia. El apoyo de mano ergonómico gira y se puede fijar en la posición deseada en cualquier momento.

La forma del mango ergonómico permite que el terapeuta agarre el aplicador cómodamente en varias posiciones diferentes. La orientación se puede variar de acuerdo con el tipo de terapia aplicada y las preferencias personales del terapeuta si son zurdos/diestros o mujer/hombre.

La forma ergonómica del mango ofrece al terapeuta apoyo suficiente durante la aplicación. Esto reduce el cansancio de las manos del terapeuta durante el curso

de la terapia. Ajuste de la intensidad Nombre de la terapia seleccionada/ ajuste del programa y parámetros
Número de disparos por utilizar Disparos que se mantienen Ajuste de frecuencia
Ajuste de número total de disparos Tiempo de terapia Icono y nombre de los accesorios conectados Descripción simbólica de la emisión

AJUSTES DE LA UNIDAD

Este submenú ofrece las opciones de ajuste y la visualización de estos parámetros:

- elegir password
- ajuste de volumen
- salvapantallas a apagado automático
- ajuste de color
- ajuste del contraste
- ajuste de fecha y hora
- idioma (language)
- modo de operación
- calibración del panel táctil
- opciones de usuario
- inserción de la clave hw
- información de la unidad
- abrir código
- funciones

Ajuste de onda de choque (función de botón de aplicador)

Esto permite la selección de uno de los tres tipos diferentes de modos para el aplicador. Las opciones son:

- Modo AUTO
- Modo continuo
- Modo ON/OFF

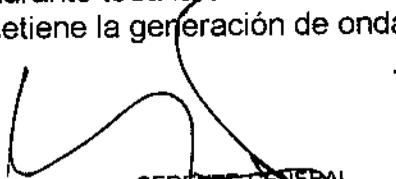
En el **modo AUTO**, el dispositivo reconoce automáticamente el tiempo de retención del botón del aplicador y de la forma seleccionada de control de la misma. Si el botón se pulsa durante más de 1 segundo, la terapia se detendrá después de su liberación posterior. Esta será la misma en el **modo continuo** (véase a continuación). Durante el tiempo que toma en presionar el botón, la generación de las ondas de choque estará en progreso. Si el botón del aplicador se pulsa durante menos de 1 segundo, a continuación, después de su lanzamiento, el dispositivo se establecerá en la opción del **modo ON/OFF** (véase a continuación).

En el **modo continuo**, la generación de las ondas de choque preestablecidos se realiza por una sola pulsación del botón en el aplicador de la onda de choque. Para finalizar la generación de ondas de choque, es necesario pulsar el botón en el aplicador.

En **modo ON/OFF**, es necesario mantener pulsado el botón del aplicador presionado durante toda la duración de la aplicación de ondas de choque. Al soltar el botón se detiene la generación de ondas de choque.

E.

7



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



Bioing/Ramiro Pozzo
Mat. 5208

Cambio de juego del aplicador

Después de una cierta cantidad de tiempo, el aplicador se detiene en generar los disparos correctamente, es posible que tenga que cambiar las partes del aplicador. Siga las instrucciones detalladas en el Procedimiento de **cambio de juego de aplicador**. Instale el juego de acuerdo con las instrucciones indicadas.

Procedimiento de cambio de juego de aplicador:

1. Conecte el aplicador al dispositivo.
2. Inicie el guía de cambio de juego del aplicador
3. Desconecte el aplicador original del dispositivo y complete el reemplazo de la parte desgastada siguiendo las instrucciones paso a paso mostrados en el guía
4. Después de la finalización y sustitución vuelva a conectar de nuevo el aplicador al dispositivo
5. Complete los pasos mostrados en la guía
6. El juego de aplicador ha sido exitosamente instalado.

INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO Y SEGURIDAD

La inspección de servicio, incluyendo la medición de todos los parámetros del dispositivo y la recalibración relevante debe ser realizada a intervalos inferiores a 30 meses. La inspección y calibración debe ser realizada por un centro autorizado de servicio BTL. Si la inspección no se realiza en intervalos de 30 meses, el fabricante no garantiza los parámetros técnicos o funcionamiento seguro del producto.

Para mantener el dispositivo limpio, no almacene ni lo utilice en un entorno con mucho polvo durante mucho tiempo. No lo sumerja en ningún líquido. Antes de cada uso, verificar que el dispositivo y sus accesorios (especialmente los cables) no están mecánicamente o se ha dañado. ¡No utilice el dispositivo si está dañado!

Limpieza exterior del dispositivo:

Utilice un paño suave ligeramente humedecido con agua o con una solución de detergente al 2% para limpiar el exterior del dispositivo BTL-6000 SWT y sus partes. Nunca utilice productos de limpieza a base de alcohol. Nunca use productos de limpieza abrasivos que puedan rayar la superficie del dispositivo. No hay partes del dispositivo que requieran la esterilización. Se debe tener cuidado para evitar que el agua u otros líquidos, penetren en el dispositivo.

Limpieza y mantenimiento de accesorios que entran en contacto con el paciente:

Limpie y desinfecte después de cada cliente utilizando productos de limpieza aprobados. Por ejemplo, se puede utilizar: Sekusept, Bacilol, y Spray Incidur. ¡NO USE DISOLVENTES! La superficie exterior del transmisor de choque se puede lavar con agua caliente con la tapa puesta. Sin embargo, para eliminar por completo todo

el gel de contacto desde el transmisor de choque, será necesario desatornillar el transmisor de choque y limpiarlo.

Sustitución del fusible:

El fusible se coloca en las cajas negras circulares en el panel posterior. Durante la sustitución, compruebe la exactitud del fusible que está siendo insertado. El reemplazo del fusible sólo debe ser realizado por una persona familiarizada con el procedimiento.

Antes del reemplazo, asegúrese de que el interruptor principal de alimentación del dispositivo está en la posición "O" y el adaptador está desconectado de la unidad. Gire el segmento de la caja de fusibles a la izquierda con un destornillador de cabeza plana o una moneda en la ranura para quitar el fusible. Inserte un nuevo fusible y gire a la derecha.

¡No use fusibles que no tengan los valores indicados que están por encima de la caja de fusibles!

Vaciar el recipiente con agua condensada:

Vacié y limpie regularmente el recipiente con agua condensada en el lado posterior del dispositivo. Después de 150.000 descargas, el dispositivo le pedirá automáticamente vaciar el condensado del recipiente. Para liberar el contenedor, desenrosque girando hacia la izquierda. Vierta el condensado fuera y atornille el recipiente en su posición.

Conecte el equipo a una corriente eléctrica:

El dispositivo está equipado con detección automática de voltaje, por lo que se puede utilizar para voltajes dentro de 100-240V.

Transporte y almacenamiento:

Mantenga el contenedor de transporte y todos los materiales de embalaje. Transporte el aparato en su caja original para asegurar la máxima protección. Desconecte el cable de alimentación principal y todos los cables de los accesorios. Tenga cuidado para evitar choques o movimientos bruscos del dispositivo durante el transporte. Este dispositivo sólo debe ser transportado y almacenado bajo las condiciones definidas en la sección de parámetros técnicos.

PRECAUCIONES GENERALES DE SEGURIDAD

- Antes de utilizar el dispositivo por primera vez, por favor, lea atentamente este manual.
- El dispositivo sólo puede ser utilizado bajo la supervisión del médico que prescribió el tratamiento.
- Todo el personal debe recibir una formación adecuada antes de usar el dispositivo. La capacitación debe incluir las técnicas de aplicación adecuadas, las indicaciones para su uso, las contraindicaciones, servicio, mantenimiento y precauciones de seguridad.
- **¡La terapia con ondas de choque requiere contacto directo con el cuerpo, por lo tanto, no lo utilice con la piel dañada!**

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

9

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

Bioing Ramiro Pozzo
Mat. 5208

BTL ARGENTINA S.R.L.

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



- ¡No aplique la terapia de ondas de choque: cerca de grandes nervios o los vasos sanguíneos, en la médula espinal o en la cabeza!
- No se recomienda la aplicación de ondas de choque para las partes del cuerpo bajo anestesia local.
- El dispositivo no utiliza ninguna droga, cremas, geles u otras sustancias que son una parte integral o que se aplican para su uso.
- El dispositivo está equipado con un sistema de protección que impide la conexión de accesorios distintos de los suministrados por el fabricante. En consecuencia, no funcionará con equipos de otros fabricantes.
- Solamente el adaptador de alimentación aprobado y suministrado por el fabricante, que cumpla con las especificaciones indicadas en el capítulo **Parámetros técnicos**, se podrá conectar al dispositivo.
- Dispositivos de comunicaciones de alta frecuencia portátiles y móviles (como teléfonos móviles) puede interferir con el dispositivo.
- Los cables eléctricos que se van a conectar al dispositivo deben ser instalados y probados de acuerdo con las normas existentes válidos. Si no se sabe si los cables son seguros y/o correctos, entonces deben ser revisados y/o actualizados de un ingeniero de inspección.
- Asegúrese de que los parámetros de suministro de alimentación de red corresponden con los de la sección Parámetros técnicos.
- Nunca toque alguna parte del panel trasero del dispositivo simultáneamente tocando al paciente.
- El dispositivo requiere las condiciones ambientales que se indican en la sección Parámetros Técnicos. No debe ser utilizado en un entorno donde existe un peligro de explosión o de agua que pueda penetrar en el dispositivo. El dispositivo no puede estar en relación con anestésicos inflamables o gases oxidantes (O₂, N₂O, etc.).
- No coloque el dispositivo a la luz solar directa o cerca de fuertes campos electromagnéticos para evitar la influencia de funcionalidad recíproca. Si esto sucede, mueva el dispositivo lo más alejado de la fuente de interferencia o póngase en contacto con un centro autorizado de servicio BTL.
- Inspeccione el equipo a fondo antes de cada uso. Busque cables sueltos, cable agrietado, grietas en la cubierta del aplicador de ondas de choque y diferencias funcionales de comportamiento en la pantalla o los elementos de operación. Si se encuentran anomalías o inconsistencias, deje de usar el dispositivo y póngase en contacto con un centro autorizado de servicio BTL. Si el dispositivo muestra las diferencias con respecto a los procedimientos de funcionalidad descrita en este manual, deje de utilizar el aparato y póngase en contacto con un centro autorizado de servicio BTL.
- Si el dispositivo muestra cualquier defecto o si hay alguna duda sobre su funcionamiento correcto y seguro, finalizar el tratamiento inmediatamente. Si el origen del problema se puede determinar después de un estudio exhaustivo del manual del usuario, póngase en contacto con un centro autorizado de servicio BTL inmediatamente. Si el dispositivo no se utiliza de acuerdo con este manual o si se utiliza cuando el BTL-6000 SWT dispositivo exhibe diferencias funcionales de los

10

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.
RICARDO A. TOMSONESE
ABOGADO
C.P.A.C.F. T° 44 F° 25
C.A.L.Z. T° IX F° 43

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208



indicados en este manual, a continuación, BTL no se hace responsable de los daños causados por el dispositivo.

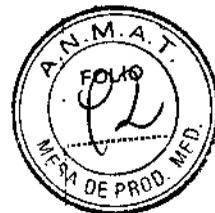
- **ADVERTENCIA:** ¡No está permitida ninguna modificación del equipo!
- No abra ni quite las cubiertas de protección del dispositivo. No desmonte el dispositivo. Existe el peligro de choque eléctrico y/o lesiones graves. Para reemplazar la batería de litio y/o el aire micro-filtro, llame a un centro autorizado de servicio técnico del departamento BTL.
- Los conectores sólo deben ser utilizados para lo que están diseñados. Existe el peligro de descarga eléctrica y/o daños graves al dispositivo.
- El dispositivo no utiliza o emite sustancias tóxicas durante su funcionamiento, en el almacenamiento o el transporte, en las condiciones establecidas.
- Antes del inicio de la terapia de asegurarse de que todos los valores nominales cumplen con sus requisitos.
- ¡Para terminar la operación, no utilice el interruptor principal! En su lugar, pulse la tecla **start/stop**.
- El intervalo de tiempo entre el apagado del interruptor de alimentación principal y volver a encenderlo debe ser de al menos 3 segundos.
- Colocar el dispositivo de modo que es posible desconectar el conector del adaptador de fuente de alimentación rápida y fácilmente desde el dispositivo, o el enchufe macho del adaptador de fuente de alimentación de la red eléctrica. Para desconectarse de la red eléctrica, desconecte el enchufe macho del adaptador de alimentación de la toma de corriente.
- Si es necesario desechar el dispositivo, la batería de litio debe ser eliminada. La batería retirada debe desecharse de acuerdo con los requerimientos locales de eliminación de residuos peligrosos. No coloque el dispositivo en contenedores de residuos municipales. El dispositivo en sí no contiene materiales tóxicos que puedan perjudicar el medio ambiente cuando son desechados de manera ecológica.
- El dispositivo y sus accesorios deben utilizarse de acuerdo con este manual.
- El dispositivo debe ser colocado fuera del alcance de los niños.
- El dispositivo no contiene ningún componente, excepto por el fusible y partes que contienen en el kit de reemplazo del transmisor, que puede ser reparada o sustituida por el usuario. No quite la cubierta de la unidad de control. Todas las reparaciones deben ser realizadas por un centro autorizado de servicio BTL.
- No desconecte un aplicador durante la terapia.

Los equipos están contruidos y adaptados para no sufrir interferencias ni emitir campos magnéticos que interfieran con otros equipos sean de telefonía o e cualquier sistema de comunicación o de otros tipos, las influencias eléctricas externas o descargas electromagnéticas no tendrían que tener ninguna influencia sobre los equipos BTL-6000 tanto SWT Topline o Easy porque en su diseño y armado están construido para que nada de esto interfiera con el normal funcionamiento de los mismos pero en caso de detectarse alguna interferencia que perjudique el normal funcionamiento de los mismos se recomienda su traslado o revisar instalación hasta que dicho evento desaparezca.

11

RICARDO A. TORTONESI
ABOGADO
C.P.A.C.F.T. 44 D. 25
GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208



PARÁMETROS TÉCNICOS

Identificación del dispositivo BTL-6000 SWT

Condiciones de funcionamiento

Temperatura del ambiente + 10 °C a + 31 °C

Humedad relativa 30 % a 75 %

Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa

Posición horizontal sobre patas

Tipo de funcionamiento permanente

Condiciones de transporte y almacenamiento

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

Humedad relativa 25 % a 85 %

Presión atmosférica 650 hPa a 1100 hPa

Posición de la unidad principal horizontal

Tiempo de almacenamiento máx. 1 año, transporte solamente en la caja original

Suministro de energía

Máxima de entrada 120 W

Tensión de la red 24 V DC

Clase de protección del equipo II (según IEC 536)

Fusibles cambiables externos 1xT6.3AL/250V, tubo de seguridad 5 x 20 mm, según IEC 127-2

Interruptor de alimentación

En la parte trasera del dispositivo, las posiciones **O** (off) y **I**

(on). Para desconectar de la red eléctrica, desenchufe el enchufe macho del adaptador de alimentación de la toma de corriente

Diseño

Peso unidad principal máx. 7,0 kg

Peso aplicador máx. 900 g incluso el cable

Dimensiones de la unidad principal (a x a x p) 320 x 190 x 280 mm

Dimensiones del aplicador (a x a x p) 40 x 280 x 140 mm

Codo IP IP 20

Elementos de la pantalla

Pantalla gráfica táctil a color diag. 5,7"/14,5 cm, resolución 640x480 pixeles

Indicadores 1x anaranjado, 4x azul

Clasificación

Tipo de pieza BF

Clase según MDD 93/42/EEC IIa

Valores ajustables

Intensidad del disparo 1.5 – 4 (5)* bar

Frecuencia del disparo 1 – 15 (20)* Hz

Duración de la terapia 0 – 9999 disparos

Incrementos de los valores ajustables

Intensidad 0,1 Bar

Frecuencia 1 Hz

12

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

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

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

Número total de disparos por terapia dinámicamente – según el tamaño de 1 a 50 disparos dependiendo de la configuración

Parámetros técnicos del adaptor Adapter BTL-4000 Adaptor 150W

Diseño

Peso – solo el aparato aprox. 780 g
Dimensiones (a x a x p) 142 x 76 x 43,7 mm
Grado del cubrimiento según EN 60 529 IP20
Clase según IEC 60601-1 II
Tipo de funcionamiento permanente

Fuente de alimentación

Entrada máxima ~ 100 V a 240 V
Corriente de entrada 1,63 – 0,7 A
Frecuencia 47 Hz a 63 Hz
Clase de protección de equipo II (según IEC 536)
Interruptor de corriente conforme a IEC 60601-1 para desconectarse de la red eléctrica, desconecte el enchufe macho del adaptador de alimentación de la toma de corriente

Condiciones de funcionamiento

Temperatura del ambiente +10 °C a + 31 °C
Humedad relativa 30 % a 75 %
Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa
Posición horizontal sobre patas

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura del ambiente -10 °C a + 55 °C
Humedad relativa 25 % a 85 %
Presión atmosférica 650 hPa a 1100 hPa
Posición cualquiera

El fabricante indica que la vida útil del bien mientras se hayan efectuado los los servicios correspondientes es de 7 (siete) años.

RICARDO A. TOLO
ABSCGADOC
C.P.A.C.F. T° 44 F° 1
C.A.L.Z. T° IX F° 44

Btoing. Bamiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-544-16-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.721**, 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: Equipos de Ondas de Choque Radiales.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 18-490 - Estimuladores, Mecánicos.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: El Equipo de Ondas de Choque Radiales está indicado para ser utilizado en casos de trastornos del sistema músculo esquelético. La aplicación de ondas de choque en el tejido disminuye las sensaciones de dolor y apoya microcirculación local, lo que resulta en la mejora local del metabolismo.

Modelos: BTL-6000 SWT Topline; BTL-6000 SWT Easy.

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, Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido.

Se extiende a BTL ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2219-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 FEB 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

1721

Dr. ROBERTO LEWIS
Subadministrador Nacional
ANMAT.