



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

DISPOSICIÓN Nº

1770

BUENOS AIRES, **18 FEB 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-534-16-8 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. A.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

11770

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 Electroterapia y nombre técnico Estimuladores, Eléctricos, para Tejidos Blandos, 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 97 y 99 a 111 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2219-5, 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.

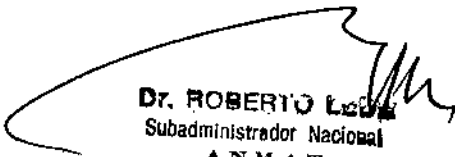
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-534-16-8

DISPOSICIÓN N°

eat

1770


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

16 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 Electroterapia

Marca: BTL

Modelo: (el que corresponda)

Instrucciones de Uso: (acompañan equipo)

Condiciones de funcionamiento

temperatura de ambiente de +10 °C a +30 °C

humedad relativa de 30 % a 75 %

presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

posición vertical – sobre patas

tipo de funcionamiento continuo

Condiciones de transporte y almacenamiento

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

humedad relativa de 10 % a 85 %

presión atmosférica de 650 hPa a 1100 hPa

posición cualquiera

tiempo de almacenamiento máx. 1 año

otras condiciones el transporte sólo en su embalaje original

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° 2219-5

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

RICARDO A. TORTORE,
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

1770



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 Electroterapia

Marca: BTL

Modelo: (el que corresponda)

Instrucciones de Uso: (acompañan equipo)

Condiciones de funcionamiento

temperatura de ambiente de +10 °C a +30 °C

humedad relativa de 30 % a 75 %

presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

posición vertical - sobre patas tipo de funcionamiento continuo

Condiciones de transporte y almacenamiento

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

humedad relativa de 10.% a 85 %

presión atmosférica de 650 hPa a 1100 hPa

posición cualquiera

tiempo de almacenamiento máx. 1 año otras condiciones el transporte sólo en su embalaje original

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

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Bioing. Ramiro Pozzo MN 5208

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 2219-5

PERFIL DEL USUARIO

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

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.

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

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208




PERFIL DEL 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.


Contraindicaciones. 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.

PRECAUCIONES GENERALES DE SEGURIDAD PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

- Antes de utilizar el dispositivo, lea cuidadosamente el manual del usuario y familiarizase con todos los requisitos de seguridad, procedimientos de operación e instrucciones de mantenimiento. Está prohibido el uso del dispositivo y sus accesorios de una manera que no esté de acuerdo con el Manual del usuario.
- No se conocen efectos secundarios adversos de electroterapia, si el dispositivo se utiliza de acuerdo con el Manual del usuario y respetando todas las condiciones de operación y mantenimiento, las precauciones de seguridad y las contraindicaciones.
- Antes de enchufar por primera el dispositivo, compruebe si los parámetros de la red cumplen con los requisitos del dispositivo establecidos en el capítulo **Parámetros técnicos** de este manual del usuario. La red a la que se conectará el dispositivo debe estar instalada y revisada de acuerdo con las normas vigentes para las instalaciones eléctricas en los recintos médicos.
- El dispositivo se debe conectar directamente mediante el adaptador de corriente suministrado junto con el dispositivo (para el tipo de adaptador de corriente ver el capítulo **Parámetros técnicos**). El uso de cualquier otro adaptador, que no sea aprobado, puede causar daños graves en el dispositivo y es un riesgo para la salud del paciente y del operador. No utilice cables de extensión con varios enchufes o adaptadores múltiples para enchufes. Para desconectar el aparato de la red, desconecte el adaptador del dispositivo, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente o desconecte el cable de alimentación del adaptador de corriente.
- El dispositivo debe ser transportado, almacenado y operado en el entorno definido en el capítulo **Parámetros técnicos** del manual del usuario. El dispositivo está diseñado para su uso solo en interior. Está prohibido utilizar el dispositivo en un lugar donde existe riesgo de explosión o de intrusión de agua y en ambiente húmedo o polvoriento. Está prohibido utilizar el dispositivo en espacios donde están presentes gases anestésicos inflamables oxidantes (O₂, N₂O) y otros gases o vapores inflamables.
- El dispositivo no incluye medicamentos o sustancias que se apliquen por medio del mismo. Durante el almacenamiento y la operación en las condiciones especificadas el dispositivo no va a utilizar o emitir sustancias peligrosas, sustancias radiactivas o materiales con radiactividad inducida.
- Coloque el dispositivo fuera de la luz solar directa y campos electromagnéticos fuertes de dispositivos circundantes (diatermia, rayos X, teléfonos móviles y otros


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

equipos de radio-frecuencia) 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 de BTL.

- El dispositivo se calienta durante el funcionamiento y por esto no se debe colocar cerca de aparatos que se calienten o produzcan calor. El dispositivo se enfría por la circulación forzada de aire. Las rejillas de ventilación están situadas en el panel trasero y lateral del dispositivo y no se deben cubrir. Al colocar el dispositivo, deje al menos 10 cm de espacio detrás del panel trasero.
- Está prohibido colocar objetos que emitan calor u objetos que contengan agua u otro líquido encima del dispositivo.
- 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.
- ¡No se permite ninguna modificación de este equipo! No trate de abrir o quitar las cubiertas protectoras o desmontar el dispositivo por cualquier razón. Existe el peligro de descargas eléctricas y lesiones graves. Todas las acciones de servicio deben ser realizadas sólo por un servicio autorizado de BTL; de lo contrario BTL no asume ninguna responsabilidad para la operación futura del dispositivo.
- Nunca utilice el conector de accesorios y otros conectores para enchufar algo para que no están diseñados (ver **Conexión de Accesorios**). ¡Existe un grave riesgo de descargas eléctricas o daños graves al aparato! El dispositivo está equipado con un sistema de protección contra la conexión de accesorios que no sean suministrados por el fabricante; este sistema no permite que el dispositivo funcione con los accesorios de otros fabricantes.
- El dispositivo aplica piezas de tipo BF (cuerpo flotante)- es decir piezas que entran en contacto físico directo con el paciente durante el uso normal del dispositivo. Esto incluye los electrodos para electroterapia.
- En los conectores marcados con este símbolo, los valores de la corriente de salida o los valores del voltaje pueden superar los valores seguros.
- Antes de iniciar la terapia asegúrese de que todos los valores configurados cumplen con sus requisitos. Por favor tenga en cuenta las contraindicaciones de la terapia detalladas en el capítulo **Contraindicaciones**.
- Al terminar la terapia, no pulse el botón **on/off** (encendido / apagado) (2), sino el botón **start/stop** (para iniciar / detener la terapia). El período de tiempo entre el apagado del dispositivo y el encendido del mismo usando el botón **on/off** debe ser de mínimo 3 segundos.
- Si el dispositivo no responde y no puede ser manejado, es posible reconfigurarlo presionando el botón **on/off** durante al menos 10 segundos. Si el dispositivo no responde al presionar el botón **on/off** durante la conmutación, desenchufe el adaptador de corriente de la red eléctrica y póngase en contacto con el servicio autorizado de BTL.
- Los accesorios del dispositivo siempre deben colocarse correctamente en los soportes cuando no sean utilizados (ver **Soportes de accesorios**). El almacenamiento y la manipulación inadecuados pueden producir el desgaste de los accesorios y / o la modificación de sus propiedades. Si están conectados al

dispositivo varios accesorios a la vez, no toque el accesorio que no está actualmente en uso durante la terapia.

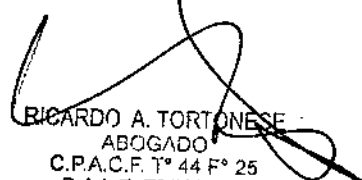
- Antes de cada terapia verifique con cuidado el dispositivo y sus accesorios en busca de daño mecánico, funcional o de otro tipo. Si encuentre alguna falla o anomalía en el funcionamiento del dispositivo, deje de utilizar el dispositivo de inmediato y póngase en contacto con el servicio autorizado de BTL. En caso de que el dispositivo o los accesorios se utilicen a pesar de las desviaciones, el usuario será el único responsable de los daños causados por el dispositivo.
- El sistema de pantallas del dispositivo y los mensajes de error informan al usuario de los problemas actuales o de los problemas potenciales del aparato o de los accesorios. Estos están concebidos de tal manera que no necesitan explicaciones. En caso de cualquier duda deje de usar el dispositivo y póngase en contacto con el servicio técnico autorizado de BTL.
- La desconexión de los accesorios conectados al dispositivo se hace siempre por el conector, nunca por el propio cable. ¡Nunca desconecte los accesorios durante la terapia! No toque nunca los conectores en el panel trasero del dispositivo con la mano.
- El dispositivo debe ser eliminado en la manera común para los equipos eléctricos y electrónicos. La batería extraída debe ser eliminada por separado de acuerdo con los requerimientos locales de eliminación de residuos peligrosos. ¡No bote el dispositivo y la batería en contenedores de residuos municipales! El dispositivo no contiene ningún material tóxico que podría dañar el medio ambiente si se elimina de manera incorrecta.
- La obligación de contacto continuo (al menos acústico) con el paciente se aplica a todos los procedimientos de terapia física
- Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños.
- Proteja el dispositivo contra el uso no autorizado.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD ESPECÍFICAS PARA LA ELECTROTERAPIA

• Todos los electrodos para electroterapia suministrados con el dispositivo BTL se pueden utilizar para intensidades y voltajes de corriente tal como se indica en el apartado **Parámetros técnicos de electroterapia**.

Nunca utilice los cables eléctricos sin los electrodos conectados. Le recomendamos que revise periódicamente la calidad de los electrodos. Durante la electroterapia de corriente continua, los productos de electrólisis se acumulan cerca de los electrodos, así que es necesario enjuagar los electrodos en agua limpia después de cada tratamiento. Sin embargo, el desgaste de los electrodos puede ser más rápido y puede ser necesario sustituirlos más temprano.

• Al aplicar la electroterapia, siempre se usa la almohadilla del electrodo para que el flujo de la corriente eléctrica sea correcto; la almohadilla debe ser humedecida completamente con agua tibia antes de cada terapia. El agua no debe gotear espontáneamente de la almohadilla humedecida.


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.

• ¡Las almohadillas de los electrodos deben lavarse bien con agua tibia antes de su primer uso! Las almohadillas se impregnan durante la producción con una sustancia especial para evitar el moho. Después de que las almohadillas de los electrodos se laven y se sequen, se endurecerán, lo que no representa un defecto – se van a ablandar de nuevo cuando se humedezcan. Después de cada terapia, los electrodos deben ser lavados tal como se describe en el capítulo **Mantenimiento del dispositivo**. Recomendamos que la calidad de las almohadillas se compruebe antes de cada uso - en caso de detectar cualquier signo de desgaste, tienen que ser reemplazadas.

• ¡Al aplicar corrientes continuas y corrientes de un componente continuo, siempre remoje las almohadillas de los electrodos con soluciones de protección de cátodo / ánodo adecuadas; que protegerá la piel contra las quemaduras! ¡Al utilizar las soluciones de protección de ánodo y cátodo, siempre asegúrese de no confundirlas y no cambiar la polaridad durante la terapia! En este caso, los productos de electrólisis se acumularán en las almohadillas de los electrodos pudiendo resultar una pérdida de efectividad precoz. Se necesita verificar las almohadillas de los electrodos con frecuencia y reemplazarlas más temprano si es necesario. Después de cada terapia, las almohadillas de los electrodos deben ser lavadas bien con agua tibia y limpiadas tal como se describe en el capítulo **Mantenimiento del dispositivo**.

• Al aplicar corrientes diadinámicas sin usar soluciones de protección, la duración de la terapia no deberá exceder 6 minutos. Usted puede cambiar la polaridad una vez durante la terapia y en este caso la duración total de la terapia no deberá exceder 12 minutos. Al aplicar corrientes continuas (monofásicas) pulsadas (Träbert, Farad, Leduc, etc) la duración de aplicación sin soluciones de protección no deberá exceder 15 minutos.

• La densidad de corriente segura máxima en el electrodo es de 0,1 mA/cm² para corrientes continuas, 1 mA/cm² para corrientes de baja frecuencia y 10 mA/cm² para TENS y corrientes de media frecuencia, así que depende del tamaño de la superficie del electrodo (tamaño de la almohadilla del electrodo) y del tipo de corriente.

¡ATENCIÓN! ¡Si se exceden los valores, existe el riesgo de quemaduras en el paciente!

• ¡Los valores de densidad de corriente que superan 2 mA/cm² siempre requieren una atención especial de parte del usuario!

• La aplicación de los electrodos cerca de la zona del pecho puede aumentar el riesgo de arritmia. ¡La aplicación transtorácica está contraindicada para el uso de la electroterapia!

• La conexión del paciente a un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia puede causar quemaduras en las zonas de aplicación de los electrodos de electroterapia del dispositivo y posibles daños al dispositivo.

• La conexión simultánea del paciente a un sistema de ECG puede producir la interrupción temporal de los sistemas de ECG o puede distorsionar los datos medidos por los sistemas de ECG.

- El funcionamiento del dispositivo cerca (por ejemplo, 1 m) de un dispositivo terapéutico de ondas cortas o microondas puede causar la inestabilidad de los resultados del dispositivo.
- Los electrodos de almohadillas prescritas no deben superponerse durante la aplicación; la colocación óptima de los electrodos se describe en la enciclopedia del dispositivo para los protocolos de terapia individual. Los electrodos deben estar conectados de forma fiable en la manera prescrita (correas elásticas, electrodos de vacío); no deben ser cargados por el peso del segmento corporal y el paciente no debe estar acostado sobre los electrodos.
- Durante la terapia, el paciente y el operador no deben tocar los electrodos. Si desea ajustar los elementos de fijación de los electrodos, siempre interrumpa o detenga antes la terapia.
- El paciente no debe manejar el dispositivo o ajustar la intensidad de la corriente.
- Si el dispositivo reduce automáticamente la intensidad (durante la terapia o cuando se configura la intensidad) verifique el estado de los electrodos. Este fenómeno es causado por una alta resistencia de contacto.
- Los electrodos de vacío no se pueden utilizar para la aplicación de corrientes continuas y corrientes de un componente continuo, teniendo en cuenta que las esponjas deben ser remojadas en soluciones de protección y podrían ser dañadas por los productos de electrólisis. También las corrientes continuas no son destinadas a la terapia combinada.
- El uso de electroterapia con el único propósito de tratamiento analgésico sintomático puede suprimir la percepción del dolor, lo que tiene una finalidad protectora en el cuerpo humano.
- Las contraindicaciones de la electroterapia se enumeran en el capítulo **Contraindicaciones**. Los médicos que prescribirán la terapia a pesar de las contraindicaciones asumirán toda la responsabilidad de tal acción.
- El tipo y tamaño de los electrodos deben ser seleccionados de acuerdo con la zona tratada.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN EL PANEL FRONTAL

- 1 soporte para accesorios (el tipo de soporte utilizado depende de la disposición específica de las piezas de dispositivo - ver el capítulo **Soportes de accesorios**)
- 2 botón **on/off** (encendido/apagado)
- 3 pantalla táctil de 4,3"
- 4 botón **enter** (para confirmar la selección)
- 5 botón **start/stop** (para iniciar o detener la terapia)
- 6 botones de **selección** con flechas orientadas hacia **arriba** y hacia **abajo** (para navegar en el menú de dispositivo y configurar los parámetros de la terapia)
- 7 botón **home** (para volver a la pantalla inicial)
- 8 botón **esc** (para rechazar la selección y volver al estado anterior)

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

6

Bisng. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

- 9 botón **list** (para configurar la terapia mediante la selección de protocolo terapéutico)
- 10 botón **manual** (para la configuración de usuario de parámetros de la terapia)
- 11 botón **menu** (para configurar las funciones de dispositivo)

EL PANEL TRASERO

- 1 soporte para accesorios (el tipo de soporte utilizado depende de la disposición específica de las piezas del dispositivo - ver el capítulo **Soportes de accesorios**)
- 12 conector de salida E1 para la conexión de los accesorios de electroterapia
- 13 etiqueta de fabricación de dispositivo que contiene el número de serie
- 14 etiqueta que contiene el tipo de dispositivo
- 15 conector de salida E2 para la conexión de accesorios de electroterapia
- 16 conector de salida **UB** para la conexión de accesorios de terapia de ultrasonido
- 17 etiqueta de la fuente de alimentación
- 18 conector de alimentación (exclusivamente para el adaptador de corriente mencionado en el capítulo **Parámetros técnicos**)

PUESTA EN MARCHA DEL DISPOSITIVO

Cuando reciba el dispositivo, inspeccione siempre el embalaje en busca de daños. No continúe con el ensamblaje y la puesta en marcha si el embalaje está dañado y devuelva el dispositivo al distribuidor. Guarde el embalaje original para garantizar un futuro transporte seguro del dispositivo.

Desempaque el dispositivo y colócalo sobre una superficie horizontal firme y estable, adecuada para su peso, o colóquelo sobre un carro original de BTL. Coloque el dispositivo de acuerdo con las instrucciones que figuran en los capítulos **Parámetros técnicos** y **Precauciones de seguridad** (condiciones de funcionamiento, indeseable interferencia con otros dispositivos, etc.).

Antes de encender el dispositivo, lea con cuidado la información contenida en los capítulos **Parámetros técnicos** y **Precauciones de seguridad**, relacionados con la conexión a la red eléctrica. ¡Conecte el aparato a la red sólo mediante el adaptador de corriente suministrado junto con el dispositivo! En caso de dudas, póngase en contacto con un servicio autorizado de BTL.

Para poner en marcha el dispositivo, pulse el botón **on/off**. El encendido del dispositivo se indica mediante la retroiluminación azul de este botón y - para la BTL-4000 Premium - también por retroiluminación azul de todos los botones en el panel frontal del dispositivo.

Si el test de las funciones internas sale bien, en la pantalla aparecerá la pantalla inicial y el dispositivo estará listo para su funcionamiento. Si el dispositivo encuentra alguna discrepancia durante el test de las funciones internas, se advierte de la misma y, si es necesario, el dispositivo se autobloquea en el modo seguro. En tal caso, es necesario ponerse en contacto con un servicio autorizado de BTL.

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.

Biológ. Ramiro Pozzo
Mat-5208

Para apagar el dispositivo, pulse el botón **on/off**. El apagado del dispositivo se indica mediante la retroiluminación naranja de este botón. Al final de cada día de trabajo, y sobre todo en el caso de una pausa más larga planificada en el uso del dispositivo, el mismo debe estar desconectado de la toma de corriente.

5.6.1 Conexión de los accesorios

Los accesorios de suministro deben conectarse en los conectores de salida en el panel trasero del dispositivo (para la descripción de los conectores ver **Panel trasero del dispositivo**). El dispositivo no permite el trabajo con los accesorios de otros fabricantes.

Los conectores de salida están marcados con la letra del generador y el número del canal y al final con la letra de la salida.

Los conectores E1 y E2 (12, 15) son las salidas de los canales primero y segundo de electroterapia, diseñados para la conexión de los cables eléctricos con electrodos. El cable eléctrico del canal 1 es de color gris claro y lleva la marca "1". El cable eléctrico del canal 2 es de color gris oscuro y lleva la marca "2".

Los conectores de los cables eléctricos destinados a la conexión en el dispositivo están marcados con una flecha que indica la dirección de conexión.

¡Nunca conecte cualquier equipo USB en los conectores de electroterapia!

¡Al desconectar los accesorios del dispositivo, saque el conector, no tire nunca del cable mismo!

Puesta en marcha del dispositivo

Después de conectar el adaptador de corriente a la red eléctrica, el dispositivo se pone en el modo de espera, que se indica mediante la iluminación de fondo de color naranja del botón **on/off** (2) en el panel frontal del dispositivo. Si el botón **on/off** (2) no brilla, vuelva a comprobar la conexión del adaptador de corriente y, si es necesario, póngase en contacto con un servicio autorizado de BTL.

DESCRIPCIÓN DEL CONTROL DE DISPOSITIVO

5.7.1 Pantalla táctil

En la pantalla táctil se pueden visualizar unos elementos gráficos, que pueden ser presionados y activados, y otros elementos gráficos, que son sólo informativos. Los botones de la pantalla se puede pulsar con un dedo o cualquier lápiz sin punta afilada (no utilice lápices comunes o bolígrafos, por ejemplo).

La pantalla táctil es básicamente estratificada de pestañas de los canales en el borde inferior de la pantalla, que contienen las letras indicando los generadores incluidos en el dispositivo. Las pestañas están marcadas con la letra "E" para electroterapia (E1 para el primer canal y E2 para el segundo canal de electroterapia).

Aunque los dispositivos Smart/Premium con mayor número de generadores permiten ejecutar hasta tres terapias simultáneamente, sólo una terapia puede ser controlada en un momento dado; esta terapia se selecciona en la pantalla inicial HOME o tocando la pestaña correspondiente. La pestaña del canal seleccionado se resalta y toda la información y todos los controles, que se visualizan

BTL ARGENTINA S.R.L.

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

107



en la pantalla, se refieren a ese canal. Las informaciones más importantes acerca de las terapias realizadas en los otros canales siguen siendo visibles en sus pestañas.

El dispositivo BTL tiene una barra con botones de control de dispositivo en el borde superior de la pantalla táctil:

La configuración de la terapia seleccionando en la lista de protocolos de terapia -

Después de pulsar el botón **list** (en la pantalla táctil, aparece la lista de todos los protocolos terapéuticos. Cada tipo de terapia tiene asignada la lista de todos los protocolos terapéuticos, que se pueden aplicar por el tipo de terapia escogido. Cada uno de los protocolos de usuario guardados tiene asignado un icono de la tarjeta en la lista de protocolos terapéuticos.

Para navegar en la lista de protocolos terapéuticos, utilice las flechas de la parte derecha de la pantalla táctil, para el BTL Smart por medio de los botones de **selección** de flechas que indican hacia arriba y hacia abajo (6) y para el BTL Premium por medio de botón de **selección** (6). El hallazgo rápido del protocolo también se puede realizar pulsando la letra del alfabeto requerida en la barra inferior. Después de encontrar el protocolo requerido, selecciónelo tocando directamente en la pantalla o presionar el botón **enter** en la pantalla táctil o **enter** (4) en el panel frontal del dispositivo. Si el protocolo terapéutico ofrece más opciones de terapia - es decir, la terapia se puede realizar por diferentes tipos de corriente - la lista de corrientes se muestra después de la selección del protocolo terapéutico. Seleccione el tipo de corriente requerido y pulse **enter** (4) de nuevo.

Configuración de la duración de la terapia

La duración de la terapia está preestablecida para cada terapia y protocolo terapéutico de manera que después de entrar en la pantalla de los parámetros de terapia se puede iniciar la terapia directamente pulsando el botón **start** en la pantalla táctil o el botón **start/stop** (5) en el panel frontal del dispositivo. Si desea configurar otra duración de la terapia, puede hacer la modificación directamente mediante los botones de **selección** (6). Pulsando repetidamente el botón **time** en la pantalla táctil, se abrirá la ventana de diálogo para la configuración de la duración. Introduzca la duración requerida con los botones de **selección** (6) o el teclado numérico y pulse **enter** (4) para confirmar.

Usted no puede modificar la duración de la terapia mientras la terapia está en curso. Para electroterapia el tiempo puede ser modificado al pulsar **pausa** o **start/stop**.

MENÚ DEL DISPOSITIVO

Después de pulsar el botón **menu** en la pantalla táctil podrá navegar por los siguientes menús de configuración de las funciones del dispositivo:

- ajustes de usuario / base de datos
- ajustes de la unidad
- ajustes específicos

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. 5298

- electrodiagnóstico

5.11.1 Ajustes de usuario / base de datos

Al seleccionar la opción ajustes de usuario / base de datos, aparecerá un menú con los elementos que se refieren a los datos guardados por el usuario:

- clientes
- protocolos terapéuticos para el usuario
- secuencias de usuario
- últimos tratamientos

Ajustes de la unidad

Este submenú permite configurar los siguientes parámetros:

- lenguaje
- fecha y tiempo
- ajuste de sonido
- colores de esquemas
- salvapantallas y apagado automático
- contraseña
- información de la unidad
- información de los accesorios
- configuración avanzada

ACCESORIOS

El dispositivo no está diseñado para su uso junto a otro tipo de accesorio o equipo médico que no sea indicado en este manual. El capítulo siguiente contiene informaciones acerca de todos los accesorios estándar y opcionales que se pueden suministrar junto al dispositivo. Para obtener más informaciones sobre los accesorios individuales, consulte los folletos incluidos o el capítulo **Parámetros técnicos**.

ACCESORIOS COMUNES PARA BTL Smart o Premium

- 1x adaptador de alimentación
- 1x manual del usuario.
- 1x lápiz táctil (stylus)
- paquete de baterías (opcional)

MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

¡Antes de cualquier operación de mantenimiento, apague el dispositivo y desenchúfalo de la red!

Consulta todos los principios de seguridad que figuran en el capítulo **Precauciones de seguridad**. ¡Nunca desmonte el dispositivo y sus accesorios durante la limpieza! La inspección de servicio, incluyendo la medición de todos los parámetros del dispositivo y la posible re-calibración, deben realizarse en intervalos de menos de 30 meses, a menos de que se establezca un periodo más corto por las regulaciones

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

locales. La inspección debe ser realizada por un departamento de servicio autorizado de BTL siguiendo una orden del usuario. Si no se realiza la inspección en intervalos de por lo menos 30 meses, el fabricante no garantiza los parámetros técnicos y operación de seguridad del producto.

LIMPIEZA DE LA SUPERFICIE DEL DISPOSITIVO Y DE LOS ACCESORIOS

Para la limpieza del dispositivo y de sus accesorios utilice, según la necesidad, un paño suave ligeramente humedecido. Para la humectación utilice agua o una solución de detergente al 2%. Nunca utilice productos que contengan alcohol, cloro, amoníaco, acetona, benceno o solventes. La pantalla táctil se debe limpiar con mucho cuidado, con un paño suave y seco. El paño se puede humedecer ligeramente, con un agente disponible en el comercio para la limpieza de pantallas. ¡El agente no debe aplicarse nunca sobre la pantalla directamente!
Nunca utilice materiales abrasivos para la limpieza, o si no, la superficie del dispositivo o de sus accesorios podría dañarse.

Los accesorios del dispositivo están diseñados para su uso no invasivo, por lo que no tienen que ser estériles y no pueden ser esterilizados.

7.3 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Guarde el embalaje del dispositivo. Transporte la unidad en su embalaje original, para asegurar su máxima protección. Desconecte el cable de alimentación y todos los cables de los accesorios. Evita los golpes fuertes. El dispositivo sólo deberá ser almacenado y transportado en las condiciones definidas en los **Parámetros técnicos**

PARÁMETROS TÉCNICOS

Identificación BTL Smart, BTL Premium

Condiciones de funcionamiento

temperatura de ambiente de +10 °C a +30 °C

humedad relativa de 30 % a 75 %

presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

posición vertical – sobre patas

tipo de funcionamiento continuo

Condiciones de transporte y almacenamiento

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

humedad relativa de 10 % a 85 %

presión atmosférica de 650 hPa a 1100 hPa

posición cualquiera

tiempo de almacenamiento máx. 1 año

otras condiciones el transporte sólo en su embalaje original

Fuente de alimentación adaptador externo de corriente

entrada máxima 60 W / 90 W

tensión de alimentación 24 V, CC

clase de protección II para los dispositivos de adaptador SA160D-24U-M

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

11

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

I para los dispositivos de adaptador
HPU101-108

botón on/off del dispositivo en el panel frontal, marcado **on/off**

Fuentes químicas internas

batería batería de litio CR2430

Adaptadores de corriente

Modelo: SA160D-24U-M

Adaptador BTL

Modelo: HPU101-108

tensión de alimentación de ~ 100 V a 240 V AC

frecuencia de 50 Hz a 60 Hz

longitud del cable 150 cm 190 cm

voltaje / corriente / potencia de entrada 24 V / 2,5 A / 60 W 24 V / 4,16 Amax / 90 W

clase de protección II

I (Precaución: el dispositivo debe estar siempre conectado a la puesta a tierra)
fusible interno grado de protección IP20 - protege contra la penetración de objetos sólidos con un diámetro de 12,5 mm y más.

Diseño

peso - solamente del dispositivo máx. 3 kg

peso - incluyendo el embalaje y los accesorios máx. 6 kg

dimensiones (A x A x P) 380 mm x 190 mm x 260 mm (15" x 7,5" x 10,2")

dimensiones del embalaje (A x A x P) 435 mm x 365 mm x 335 mm (17,1" x 14,4" x 13,2")

grado de protección IP20 - protege contra la penetración de objetos sólidos con un diámetro de 12,5 mm y más.

Pantalla

pantalla - BTL- Smart LCD a color, 480 x 272, diagonal 10,9 cm (4,3")

pantalla - BTL- Premium LCD a color, 800 x 480, diagonal 17,8 cm (7")

Clasificación

tipo de partes aplicadas BF

clase en conformidad con MDD 93/42/EEC IIb

Duración de la terapia

para las electroterapias de 0 a 100 minutos

paso del ajuste 1 segundo

exactitud de la duración de la terapia $\pm 5\%$ del valor ajustado

Exactitud de los valores de la duración 5 segundos por un día

PARÁMETROS TÉCNICOS DE ELECTROTERAPIA

Parámetros del generador de electroterapia

Corriente de salida modo corriente constante* máx. 140 mA (valor instantáneo máximo)



Corriente de salida - modo voltaje constante* máx. 165 mA (valor instantáneo máximo)

Corriente de salida en terapia de alto voltaje (HVT)* máx. 10 A (valor instantáneo máximo)

Corriente de salida - microcorrientes* máx. 1000 μ A (valor instantáneo máximo)

Tensión de salida - modo corriente constante* máx. 200 V (valor instantáneo máximo)

Tensión de salida - modo voltaje constante* máx. 100 V (valor instantáneo máximo)

Tensión de salida en terapia de alto voltaje * máx. 500 V (valor instantáneo máximo)

Tensión de salida - microcorrientes* máx. 100 V (valor instantáneo máximo)

La tolerancia de la amplitud de salida ± 20 %

La tolerancia de los parámetros de tiempo de corriente ± 20 %

Impedancia de carga nominal de 500 a 750 Ω

Resistencia interna de salida - modo voltaje constante 50 $\Omega \pm 10$ %

Resistencia interna de salida - modo corriente constante 1 $\Omega \pm 10$ %

Capacidad de la salida normalmente 150 pF

Polaridad de la salida - se puede seleccionar positiva / negativa / con inversión durante la terapia

Polaridad positiva conector banana rojo = + = ánodo;

conector banana negro = - = cátodo

Polaridad negativa conector banana rojo = + = cátodo;

conector banana negro = - = ánodo


*para algunos tipos de corriente, el valor máximo puede ser limitado según IEC 60601-2-10

Informa el fabricante, que la vida útil del bien en tanto se hayan efectuado todas las tareas de mantenimiento indicadas en tiempo y forma es de 7 (siete) años



GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

RICARDO A. TORTONESE
ABOGADO
C.P.A.C.F. T° 44 F° 2°
C.A.L.Z. T° IX F° 44



Bioing Ramiro Pozzo
Mat. 5208



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-534-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1.770**, 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 Electroterapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-503 - Estimuladores, Eléctricos, para Tejidos Blandos.

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

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: Dispositivo de electroterapia para uso en el campo de la rehabilitación, para el manejo del dolor agudo y crónico, el tratamiento de disfunciones neuromusculares, mejora de la movilidad de articulaciones, la reducción del edema agudo y crónico, mejora del flujo de sangre periférica y la reparación del tejido.

Modelos: BTL-4620 Smart;

BTL-4625 Smart;

BTL-4620 Premium;

BTL-4625 Premium.

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.


Σ 1

..//

Se extiende a BTL ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2219-5, 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 N°

11770


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