



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

7 5 9 1

BUENOS AIRES, **14 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-000543-16-9 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.

*E
A*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 7 5 9 11

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 Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca BTL, nombre descriptivo Unidades de ultrasonido para fisioterapia y nombre técnico Unidades de Ultrasonido, para Fisioterapia, 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 28 y 29 a 42 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2219-6, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

E
✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7 5 9 11

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.

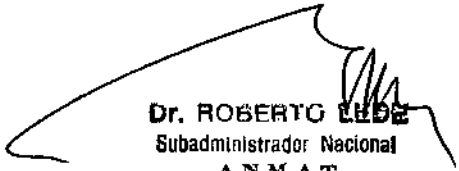
ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e 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° 1-47-3110-000543-16-9

DISPOSICIÓN N°

sao

7 5 9 11


Dr. ROBERTO LEIDE
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

7597

4 JUL 2016



PROYECTO DE ROTULO

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

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

Producto: unidades de ultrasonido para fisioterapia

Modelo: (el que corresponda)

Instrucciones de Uso: (acompañan equipo)

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

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Bioing. Ramiro Pozzo MN 5208

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 2219-6

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

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

Producto: unidades de ultrasonido para fisioterapia

Modelo: (el que corresponda)

Instrucciones de Uso: (acompañan equipo)

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

Director Técnico: Bioing. Ramiro Pozzo MN 5208

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 2219-6

Estimado Cliente,

Gracias por comprar la tecnología BTL. Todos nosotros en BTL le deseamos mucho éxito con su nuevo dispositivo. Estamos orgullosos de responder lo más posible a las necesidades de nuestros clientes. Sus sugerencias y comentarios siempre son bienvenidos, ya que creemos que una relación continua con nuestros clientes es muy importante para nuestra línea de productos futuros.

Deseamos que comience a usar inmediatamente su equipo nuevo, pero le sugerimos que primero lea muy bien este manual para poder entender las características de operación del sistema.

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.

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 definidas en el capítulo

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

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

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, terapia de ultrasonido y terapia láser, 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.
- Están disponibles cuatro tipos de generadores - electroterapia, terapia de ultrasonido, terapia láser y magnetoterapia. Se pueden iniciar las cuatro terapias a la vez. El dispositivo está certificado para llevar a cabo el tratamiento con un paciente.
- 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 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 y los aplicadores para la terapia de ultrasonido y aplicadores para magnetoterapia. Los aplicadores de la terapia láser no están diseñados para entrar en contacto con el paciente, lo que significa que los aplicadores de la terapia láser no se consideran como piezas de aplicación.


- 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**.

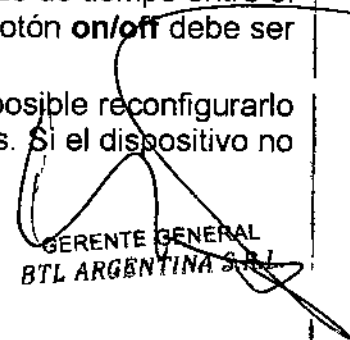
- Al terminar la terapia, no pulse el botón **on/off** (encendido / apagado) (2), sino el botón **start/stop** (para iniciar / detener la terapia) (5). El período de tiempo entre el apagado del dispositivo y el encendido del mismo usando el botón **on/off** debe ser de mínimo 3 segundos.

- Si el dispositivo no responde y no puede ser manejado, es posible reconfigurarlo presionando el botón **on/off** (2) durante al menos 10 segundos. Si el dispositivo no

3



Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208



GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

responde al presionar el botón **on/off** (2) 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 (aplicadores de ultrasonido, sondas láser / sondas láser tipo "ducha", cables eléctricos con electrodos) 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 (por ejemplo, dos aplicadores distintos de ultrasonido), 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 (cables, conectores, electrodos, cabezales de ultrasonido, sondas láser / sondas láser tipo "ducha", aplicadores de magnetoterapia, controles, pantalla táctil) 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 correcta.

- 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 TERAPIA DE ULTRASONIDO

- Para el tratamiento de ultrasonido, utilice el cabezal de ultrasonidos o el aplicador independiente del operador HandsFree Sono.

- HandsFree Sono es un aplicador independiente del operador para la terapia de ultrasonido. Antes del inicio de la terapia, aplique el gel para ultrasonido en la placa del HandsFree Sono y conecte el aplicador a la zona tratada usando las correas de sujeción. Después del inicio de la terapia no manipule el aplicador; el aplicador simula los movimientos del terapeuta mediante el cambio automático de los cristales de ultrasonido.
- Siempre protege los cabezales de ultrasonido y los aplicadores HandsFree Sono de golpes en la parte metálica y la carcasa, cualquier choque pudiendo afectar negativamente a sus parámetros. Mientras no se utilicen en la terapia, los cabezales de ultrasonido se deben colocar en los soportes. No doble el cable de alimentación. Compruebe los aplicadores en busca de daños (especialmente grietas) antes de cada terapia. Si encuentra daños, no siga utilizando el aplicador y póngase en contacto con un servicio técnico autorizado.
- Durante la terapia, mantenga el cabezal de ultrasonido en una posición que le ayude a evitar el contacto con la parte metálica. Es necesario mover el cabezal de forma continua durante la aplicación de acuerdo con el tipo de terapia prescrita para prevenir el daño tisular que puede producir la máxima de intensidad. Durante la aplicación subacuática, mantenga el cabezal de tal manera que su mano no esté sumergido en el agua y el cabezal de ultrasonido sea colocado a unos 10-12 cm del tejido seleccionado. Cuando se utilice el aplicador HandsFree Sono, asegure un contacto suficiente entre el aplicador y el cuerpo del paciente por medio de las correas de fijación. Permitir al paciente aplicar el ultrasonido por sí mismo / misma es una seria violación de las reglas de lege artis!
- Al aplicar el ultrasonido a través de cualquiera de los aplicadores, se utilizará el gel para ultrasonido para que las ondas de ultrasonido pasen correctamente. Se recomienda utilizar el gel para ultrasonido de BTL. Los aplicadores no han sido probados para su uso con otros geles o aceites y se puede dañar.
- El uso de los aplicadores de ultrasonido provoca su calentamiento. En casos esporádicos puede ocurrir un aumento significativo de la temperatura. En esta situación, el dispositivo disminuye temporalmente la intensidad de ultrasonido, para la seguridad del paciente. Usted será informado sobre esta situación en la siguiente manera. Cambio del ciclo de trabajo a 10% en la pantalla de la terapia corriente. Cambio de la representación gráfica y la leyenda "output power limited" (potencia de salida limitada) en la ventana de texto de la pantalla MANUAL. Los parámetros se ajustarán automáticamente a los valores originales después de que la temperatura baje. En el caso de que la temperatura sigue aumentando, la terapia se detiene inmediatamente.
Usando suficiente gel, se puede limitar el calentamiento de los aplicadores. Cuanto mejor sea el contacto, menor será el calentamiento.
- Las contraindicaciones de terapia de ultrasonido se enumeran en el capítulo **Contraindicaciones**. Los médicos que prescriben la terapia a pesar de las contraindicaciones asumirán toda la responsabilidad de tal acción.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

5

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

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)
- 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 con el canal 1
- 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 con el canal 2
- 16 conector de salida **UB** para la conexión de accesorios de terapia de ultrasonido
- 17 etiqueta de la fuente de alimentación
- 18 conector de salida **LB** para la conexión de accesorios de terapia láser
- 19 conector de alimentación (exclusivamente para el adaptador de corriente mencionado en el capítulo **Parámetros técnicos**)
- 20 conector del interruptor de la puerta de terapia láser
- 21 conector de salida **LA** para la conexión de accesorios de terapia láser
- 22 conector de salida **UA** para la conexión de accesorios de terapia de ultrasonido

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

6

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

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** (2). 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.

En el caso de las unidades con generador de láser, es necesario introducir la contraseña antes de abrir la pantalla inicial (de acuerdo a las normas), pre-establecida a 0000. Pulse **enter** para confirmar la contraseña. Se recomienda cambiar de contraseña cuando se usa por primera vez el dispositivo, para protegerlo contra el uso no autorizado. La contraseña se puede cambiar en el menú del dispositivo menú - configuración de la unidad - contraseña.

En las unidades sin generador de láser no se requiere el uso de la contraseña, pero se recomienda. El uso de la contraseña se puede activar en el menú del dispositivo menú - configuración de la unidad - contraseña.

Para apagar el dispositivo, pulse el botón **on/off** (2). 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! Los conectores **UA** y **UB** (22, 16 en el modelo sin magnetoterapia) son las salidas del

7

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208


GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

canal de la terapia de ultrasonido, destinados a la conexión de los aplicadores de terapia de ultrasonido (cabezal de ultrasonido y HandsFree Sono).

Los conectores **LA** y **LB** (21, 18 en el modelo sin magnetoterapia, 16, 22 en el modelo con magnetoterapia de 2 canales) son las salidas del canal de la terapia láser, destinados a la conexión de los aplicadores de terapia láser (sonda láser y sonda láser tipo "ducha").

Los conectores de ultrasonido y los accesorios láser están dotados de una lengüeta de bloqueo, que, al conectar el conector, establece su posición correcta

- a) ranura de guillado del conector de salida en el panel trasero del dispositivo
- b) lengüeta de bloqueo del conector para accesorios el soporte para los cables de electroterapia soporte para el cabezal de ultrasonido/ la sonda láser tipo "ducha"

Los conectores M1, M2 (18, 21 en los modelos con magnetoterapia de 2 canales) y M1, M2, M3, M4 (16, 18, 21, 22 en los modelos con magnetoterapia de 4 canales) son las salidas de los canales de magnetoterapia, destinados a la conexión de los aplicadores de magnetoterapia (solenoides, discos, anillo y aplicador lineal): El dispositivo detecta el accesorio, determina su tipo y lo muestra en la pantalla de parámetros de terapia – ver **Selección de los accesorios**.

¡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), "U" para la terapia de ultrasonido, "L" para la terapia láser, "M" para magnetoterapia (M1 para el primer canal de magnetoterapia y M2 para el segundo en el modelo de 2 canales para magnetoterapia, M1 + M3 para los canales de magnetoterapia primero y tercero y M2 + M4 para los canales de magnetoterapia segundo y cuarto en el modelo de 4 canales para magnetoterapia). El número y tipo de estas pestañas (canales) depende de la configuración específica del dispositivo.

8

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

Aunque los dispositivos BTL-4000 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 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-4000 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-4000 Smart por medio de los botones de **selección** de flechas que indican hacia arriba y hacia abajo (6) y para el BTL-4000 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. Para magnetoterapia usted puede elegir entre tres tipos de campos magnéticos.

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, terapia de ultrasonido y magnetoterapia el tiempo puede ser

7597

modificado al pulsar **pausa** o **start/stop**. Para la terapia de láser esta opción no está disponible.

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
- 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 (sólo si el dispositivo contiene el generador de electroterapia)
- 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 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-4000

- 1x adaptador de alimentación (especificado en el capítulo **Parámetros técnicos**)

10

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

- 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 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.

Los contactos de los cabezales de ultrasonido deben ser calibrados a intervalos de tiempo inferiores a 6 meses. La medición completa de los parámetros de señal de ultrasonido, junto a la posible re-calibración de la salida generada, se realizarán una vez al año.

El equipo láser no requiere ninguna configuración o ajuste de usuario. Su inspección se lleva a cabo durante la recalibración periódica del dispositivo por parte del servicio técnico autorizado de BTL.

7.1 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 (salvo los accesorios ópticos de las sondas láser, que, si sea necesario, se pueden esterilizar durante 20 minutos, a 180 °C).

Para las sondas y las sondas tipo "ducha" de láser, limpie las aberturas láser con un paño suave, para mantener limpia la punta de la sonda láser y el vidrio de protección de la sonda tipo "ducha". La sonda / sonda tipo "ducha" de láser no es resistente al agua.

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

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 Adaptador BTL-4000

Modelo: SA160D-24U-M

Adaptador BTL-4000

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

12

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

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-4000 Smart LCD a color, 480 x 272, diagonal 10,9 cm (4,3 ")
pantalla - BTL-4000 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 y terapias láser de 0 a 100 minutos
para las terapias por ultrasonidos de 0 a 30 minutos
paso del ajuste 1 segundo
exactitud de la duración de la terapia ± 5 % del valor ajustado
Exactitud de los valores de la duración 5 segundos por un día

PARÁMETROS TÉCNICOS DE TERAPIA DE ULTRASONIDO

Parámetros del generador de ultrasonido

Valores ajustables

Intensidad máxima - funcionamiento continuo de 0,1 a 2 W/cm² ± 30 % para la intensidad de salida mayor que 0,2 W/cm²

Intensidad máxima - funcionamiento a pulsos de 0,1 a 3 W/cm² ± 30 % para la intensidad de salida mayor que 0,2 W/cm²

Frecuencia de trabajo 1 MHz ± 5 % y 3,1 MHz ± 5 %

Frecuencia de modulación de 10 Hz a 150 Hz ± 5 %

Ciclo de trabajo* de 5 % a 95 % ± 5 % del valor establecido

Ciclo de trabajo - pre ajustes 6,25 % (1:16), 12,5 % (1:8), 25 % (1:4), 50 % (1:2), 100 % (1:1)

± 5 % del valor configurado

Potencia máxima de salida 13,2 W ± 20 %

*) el ciclo de trabajo sólo se puede configurar en el modo pulso; en el modo continuo el ciclo de trabajo es siempre 100%

10% 10 ms 90 ms 2 ms 18 ms 1 ms 9 ms 0,67 ms 6 ms

6% 6 ms 94 ms 1,2 ms 18,8 ms 0,6 ms 9,4 ms 0,40 ms 6,27 ms

13
Bioling. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

Estado de los valores ajustables

Intensidad 0,1 W/cm²

Frecuencia de modulación 10 Hz

Ciclo de trabajo 1%

Parámetros de los aplicadores de ultrasonido

BTL-257-1-13 - Cabezal de ultrasonido de 1 cm²

Área de radiación efectiva (AER)

AER (EN 61689) 0,7 cm² ± 20 %

AER (21 CFR 1050) 0,9 cm² ± 20 %

Intensidad máxima 3 W/cm² ± 30 %

Potencia acústica máxima

para AER conforme a EN 61689 2,1 W ± 20 %

para AER conforme a 21 CFR 1050 2,7 W ± 20 %

Frecuencia de la radiación 1 MHz y 3,1 MHz ± 5 %

Tipo de haz (1/3 MHz) divergente / colimado

Proporción de no uniformidad del haz (BNR)(1/3 MHz) 2,2 ± 30 % / 3 ± 30 %

Grado de protección IP67 - protegido contra la penetración de polvo y la inmersión temporal en agua

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

14
Bioing. Ramiro-Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-000543-16-9

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.591**, 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: Unidades de ultrasonido para fisioterapia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-248-Unidades de Ultrasonido, para Fisioterapia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: la terapia de ultrasonido está destinada principalmente a la relajación del músculo y del tejido conectivo (tendones, ligamentos y fascia), al aumento local del flujo sanguíneo y a la reducción del edema, resultando una aceleración del proceso de curación.

Modelo/s: BTL-4710 SMART, BTL-4710 PREMIUM

Período de vida útil: siete (7) años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

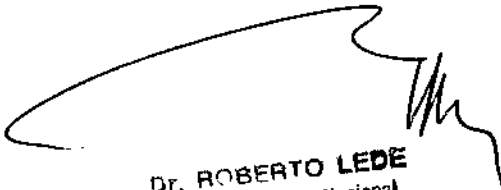
Nombre del fabricante: BTL INDUSTRIES LIMITED

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

Se extiende a BTL ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción
del PM-2219-6, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 JUL 2016**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

E **7591**


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