



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

DISPOSICIÓN N° 7864

BUENOS AIRES, 21 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-551-16-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BTL ARGENTINA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° 7864

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 LÁSER DE ALTA INTENSIDAD y nombre técnico Láseres, 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 13 y 14 a 29 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2219-4, 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 Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



DISPOSICIÓN N° 7864

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

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° 1-47-3110-551-16-6

DISPOSICIÓN N° 7864

OSF


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

BTL ARGENTINA S.R.L.
MARCONI N° 690 PISO 1° OF. 4 Y 5
AVELLANEDA - PROV. DE BUENOS AIRES

7864



21 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: BTL-6000 High Intensity Laser (Laser de Alta Intensidad)
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° 2219-4

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

7864



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: BTL-6000 High Intensity Laser (Laser de Alta Intensidad)

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° 2219-4

EFFECTOS BIOLÓGICOS DEL LÁSER DE ALTA INTENSIDAD

La terapia de láser de alta intensidad tiene una fuerte influencia en los tejidos humanos. Los efectos clínicos más considerables son:

- Efecto analgésico
- Efecto de bioestimulación
- Efecto antiflogístico
- Efecto antiinflamatorio
- Efecto vasodilatador

Todos estos efectos están basados en mecanismos positivamente establecidos y verificados:

- Aceleración de la microcirculación
- Activación del control de mecanismo de la puerta Melzack - inhibición de la percepción del dolor.
- Incremento de la actividad intracelular de diversas enzimas, especialmente en el ciclo de Krebs.
- Incremento en la circulación de oxígeno, mejora de la utilización de la glucosa.
- Estimulación de la síntesis del ADN (vía estimulación de la fitohemaglutinina)
- Incremento de la actividad fibroblástica (para cicatrices de queloides estos fibroblastos activados son capaces de llevar a cabo la reabsorción de la fibrina).
- Activación de fagocitosis
- Activación de la bomba de Na/K en la membrana.
- Activación de los procesos metabólicos en la célula: parcialmente a través de la bomba de Na/K y de afección de transporte de Ca, parcialmente debido a la activación directa del sistema mitocondrial.
- Cambio a nivel local de mediadores importantes-inflamatorios (substancia de histamina, prostaglandinas) o, por ejemplo, endorfinas.

VENTAJAS DE LA TERAPIA DE LÁSER DE ALTA INTENSIDAD

Bioing. Ramiro Pozzo -
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



VENTAJAS DE LA TERAPIA DE LÁSER DE ALTA INTENSIDAD

- Aplicación extremadamente bien orientada en área terapéutica definida y la profundidad del tejido
- Fuerte efecto analgésico, sin tratamiento farmacológico necesario
- Posibilidad de evitar la intervención quirúrgica y los riesgos relacionados
- Esta terapia proporciona resultados clínicos muy positivos, con efectos nocivos duraderos

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS DE LA TERAPIA DE LÁSER DE ALTA INTENSIDAD

- Eritema puede ocurrir temporalmente en el área tratada
- Hiposensibilidad temporal
- Hipersensibilidad temporal
- Petequias

CONTRAINDICACIONES DEL TRATAMIENTO DEL LÁSER DE ALTA INTENSIDAD

CONTRAINDICACIONES

Aplicaciones en el área de los ojos – posibilidad de la irradiación directa del ojo y daño de la retina

- Enfermedades tumorales, irradiación de tumores malignos y los posibles crecimientos precancerosos
- Irradiación de los pacientes con implantes cocleares
- Irradiación en glándulas endocrinas
- Pacientes con condiciones febriles
- Epilepsia
- Embarazo
- Irradiación en pecas
- Tatuajes – evitar tratamiento en lugares donde se tiene tatuajes
- Sensacional déficit en el área de tratamiento
- Medicación fotosensible
- Aplicación directa sobre implantes metálicos

OTRAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Usar la evaluación clínica para determinar, incluyendo todos los aspectos del tratamiento, pero no limitado a, el protocolo de tratamiento con láser, la técnica, la configuración de energía, duración de impulso y ajustes de intervalo y otros requisitos de procedimiento. Algunas de las situaciones en las que se requieren precauciones especiales:

- Todos los pacientes deben recibir una evaluación del tipo de piel de acuerdo a Fitzpatrick. Los parámetros de la terapia tienen que ser ajustado en consecuencia para esta evaluación.

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

- El tejido cicatricial se asocia con la mala circulación y la reducción de enfriamiento a través de transporte de calor por la sangre. La configuración de energía puede tener que ser reducido para evitar el calentamiento.
- Piel sensible o delicada: El paciente puede ser extremadamente sensible al calor. Reduzca la potencia necesaria para garantizar el confort durante el tratamiento.
- Hinchazón / inflamación: El paciente puede ser sensible al calor. Reduzca la potencia necesaria para asegurar la comodidad durante su uso.
- Enrojecimiento: puede estar asociada con el aumento de temperatura y un aumento de las propiedades de absorción de la piel. Reduzca la potencia tan baja como sea necesario para mantener el confort durante el uso.
- El exceso de tejido graso se conoce que transmite el calor sin mucha atenuación. Reduzca la potencia según sea necesario.
- Implantes: materiales diferentes responden de manera diferente a la energía láser y el calor. Esté al tanto de cualquier implante y la ubicación. Evite la exposición directa del láser o calor de la zona del implante.
- No se permite aplicar ningunas pomadas, cremas, lociones o parches de calentamiento en el sitio o en las proximidades.
- No hay terapias que podrían cambiar la temperatura del cuerpo (ultrasonido, termoterapia y la electroterapia) se debe utilizar antes del tratamiento con láser.
- No hay un tratamiento sobre los artículos de ropa. Sólo la aplicación directa a la superficie de la piel no cubierta es aceptable.
- Todas las personas presentes en la operatoria deben usar gafas de protección láser.
- No mire directamente al rayo o las reflexiones accidentales.
- Todos los materiales reflectantes y ventanas de la sala de tratamiento deben estar cubiertos para evitar la reflexión del haz de láser o la irradiación no deseada afuera.

ADVERTENCIA: No apunte el láser a superficies metálicas o reflectantes. Si son dirigidas directamente a estas superficies, el rayo láser se refleja y crea un peligro potencial.

ADVERTENCIA: Los pacientes deben ser monitoreados por el dolor o las molestias durante todo el procedimiento. En caso de que el paciente no tolere la terapia, suspender el tratamiento inmediatamente.

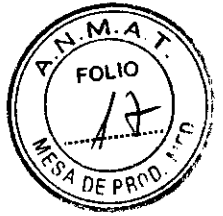
EVALUACIÓN DE LA PRUEBA DE LA PIEL SEGÚN FITZPATRICK

La escala de Fitzpatrick (también conocido como piel Fitzpatrick prueba de mecanografía o escala Fitzpatrick phototyping) es un esquema de clasificación numérica para el color de la piel. Fue desarrollado en 1975 por Thomas B. Fitzpatrick, un dermatólogo Harvard, como una forma de clasificar la respuesta de diferentes tipos de piel a rayos UV de luz.

Todos los pacientes deben recibir orientación en la prueba de evaluación de la piel de acuerdo con Fitzpatrick antes del tratamiento. La escala de Fitzpatrick:

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



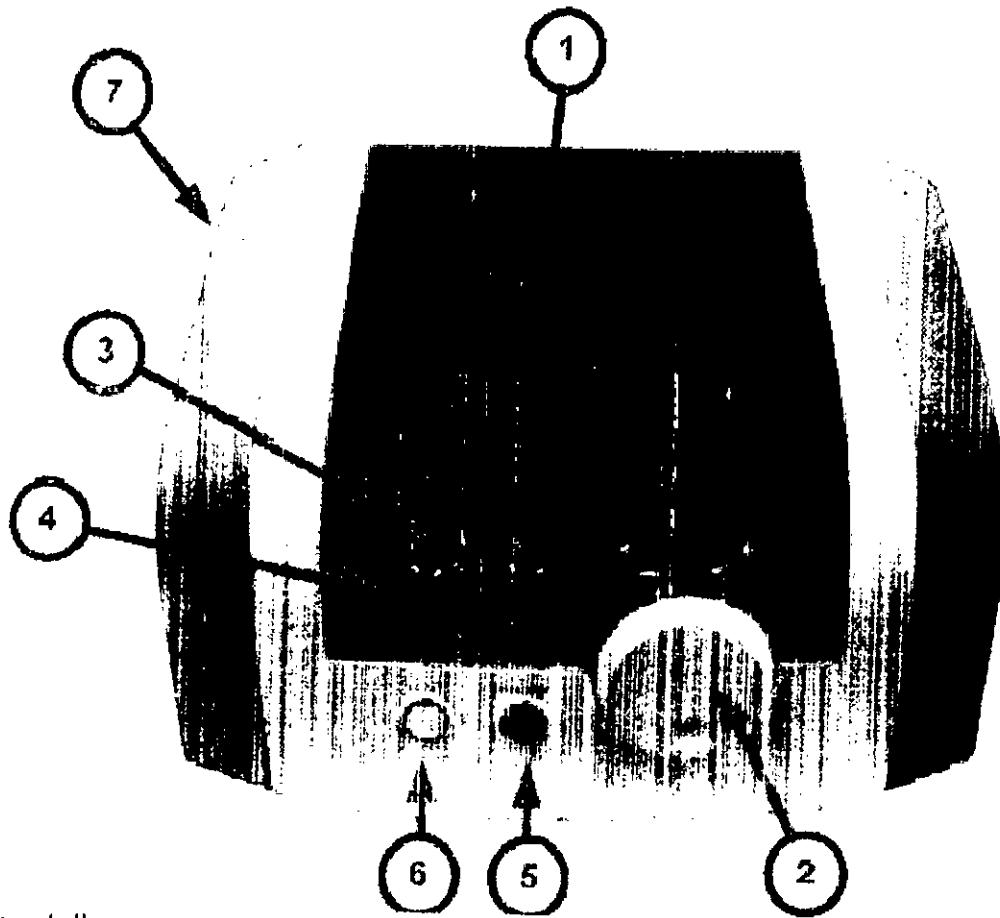
- Tipo I Piel blanca; muy justos; pecas; piel albino típica. – Siempre se quema, nunca se broncea.
- Tipo II Piel blanca; justo. – Generalmente se quema, se broncea con dificultad.
- Tipo III Piel beige; muy común. – A veces se quema levemente, se broncea gradualmente a un color marrón claro
- Tipo IV En color beige con un tinte marrón, piel típicamente mediterránea, caucásica. – Raramente se quema y se broncea con facilidad a un moderado marrón.
- Tipo V Piel marrón oscuro - Muy raramente se quema, se broncea con mucha facilidad.
- Tipo VI Piel negra - Nunca se quema, se broncea muy fácilmente, muy pigmentados.

Importante: Los pacientes evaluados con la piel tipo V y VI. Deben ser tratados con precauciones especiales. Los pacientes con tipos de piel V y VI puede ser tratada sólo con luz láser pulsado. ¡El monitoreo de la incomodidad y de sensaciones desagradables de calentamiento deben realizarse durante todo el procedimiento de tratamiento con especial cuidado!

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN
PANEL FRONTAL DEL BTL-6000 HIGH INTENSITY LASER

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 520P

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

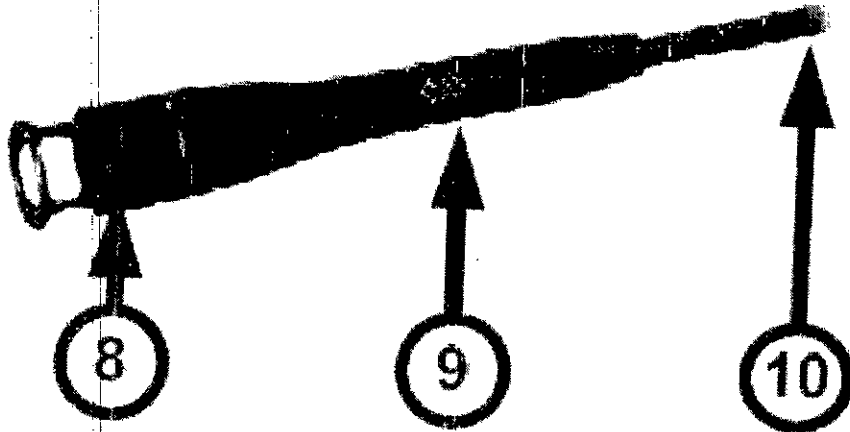


1. pantalla
2. perilla de **selección** y ajuste de parámetros individuales
3. botón **enter** (para confirmar la selección)
4. botón **esc** (salir de la selección y regresar al estado previo)
5. botón **laser stop**: botón de emergencia de parada del láser
6. botón **on/off** (de luz azul cuando está conectado)
7. Puerto USB en el espacio de agarre del dispositivo para utilizar solamente de acuerdo con IEC 60950-1.
El puerto USB sirve sólo para fines de servicio, tales la carga firmware, ¡no está diseñado para el uso de terapi

PIEZA DE MANO DE BTL-6000 HIGH INTENSITY LASER

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



- 8. separador de aplicador de seguridad – 30 mm
- 9. cuerpo principal de la pieza de mano
- 10. fibra óptica

EL PANEL TRASERO BTL-6000 HIGH INTENSITY LASER

- 11. conector para el cable de alimentación
- 12. interruptor de alimentación
- 13. conector de pedal
- 14. ventanilla de calibración
- 15. bloqueo de seguridad/conector del sensor del bloqueo de puerta
- 16. conector para pieza de mano – la pieza de mano está permanentemente conectado
- 17. etiquetado del tipo y seguridad
- 18. conector de cable de comunicación

INTERRUPTOR DE PEDAL

- 19. cable de conexión
- 20. cubierta metálica de seguridad del interruptor de pedal
- 21. fuelle de pedal

MONTAJE Y PUESTA EN MARCHA

Inspeccione la caja de daños y si observa cualquier daño comuníquelo al transportista y a su distribuidor. No siga con la instalación ni con el montaje si la caja está dañada. Guarde la caja original y embalaje para garantizar un futuro transporte seguro del dispositivo. Al trasladar el dispositivo de un entorno frío a uno cálido, no lo conecte 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 es adecuado para su peso. No coloque el dispositivo a la luz solar directa. Durante la operación, la unidad de control se calienta, por lo que no se debe colocar cerca de fuentes de calor directo. El dispositivo es auto-refrigerado por circulación forzada de

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



aire. Las rejillas de ventilación están situadas en el panel posterior y en la parte inferior. No cubra ni bloquee estas rejillas. Deje un mínimo de 4 pulgadas (10 cm) 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 del fondo. No coloque dispositivos que produzcan calor u objetos que contengan agua u otros líquidos en el dispositivo. No coloque el dispositivo cerca de aparatos que producen electromagnéticas, campo eléctrico o magnético (diatermia, rayos X, etc), ya que podría ser indeseablemente influenciado.

En caso de alguna duda, por favor póngase en contacto con un servicio autorizado de BTL.

Proceso:

1. Instale el soporte de la pieza de mano utilizando el procedimiento descrito.
2. Primero conecte el dispositivo a la red eléctrica mediante un cable de alimentación, que conectará al conector en el panel posterior (11) del dispositivo y para 100 V - 240 V toma de corriente. Conecte el dispositivo directamente a la toma de corriente. No utilice cables de extensión, de conexión múltiple o adaptadores de dos sockets.
3. Conecte el cable de conexión (19) al conector en el panel posterior (13).
4. Conecte el bloqueo de seguridad al conector en el panel posterior (15).
5. A continuación, enciende el interruptor de alimentación (12) en el panel posterior del dispositivo.
6. Presione el botón **on/off** situado en la parte frontal del dispositivo.

Nota:

Después de conectar el dispositivo, el dispositivo ejecutará un auto-diagnóstico de sus circuitos internos y sus funciones durante 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 de BTL.

PANTALLA TÁCTIL

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

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

Los elementos de la pantalla táctil pueden ser presionados con un dedo o el stylus (lápiz táctil), que está incluido en los accesorios del dispositivo. No toque la pantalla con un objeto agudo, bolígrafo, etc.

CONFIGURACIÓN DE LA TERAPIA

AJUSTE DE PARÁMETROS DE TERAPIA VIA EL BOTÓN 'DIAG'

Una lista de diagnósticos aparecerá después de pulsar el botón de **diag**.

Bioing. Raffiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

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, existen diagnósticos indicados a partir de la primera letra, en este caso "M". Otras letras se buscan en función de las veces que se pulsa el botón. Así pulsando MNOP dos veces será igual a N, al pulsar el botón tres veces será igual a "O" y pulsar el botón cuatro veces será igual a "P".

La letra seleccionada se muestra en el cuadro a la derecha de los botones:
Después de encontrar el diagnóstico requerido, presione el botón **enter** para seleccionarlo.

INICIO, INTERRUPCION Y FIN DE LA TERAPIA

Por razones de seguridad la terapia puede ser iniciada por la realización de dos pasos consiguientes.

Primero, pulse el botón **start** en la pantalla y la ventana de "terapia" se abrirá. El dispositivo comenzará a emitir el haz de luz roja con el objetivo de la pieza de mano. La puntería del haz marca aproximadamente el área de tratamiento e indica al usuario que el dispositivo está listo para iniciar la terapia. Tenga en cuenta que el pedal debe ser liberado y el bloqueo de seguridad debe estar conectado mientras se presiona el botón **start**.

En el segundo paso, la emisión de la luz del láser se activa presionando hacia abajo el pedal de control. Cuando el control del pedal es presionado, la luz láser de la terapia se emite:

1. En el modo de analgesia y bioestimulación la luz láser se emitirá hasta que el control de pedal se suelte. La terapia en curso es indicada en el dispositivo por la luz de fondo amarillo alrededor del botón **laser stop** (parada del láser) y por sonido de pitido.
2. En el modo pulsos individuales presionando el control de interruptor pedal, el dispositivo emitirá pulso de luz de un láser. Durante la generación de pulsos, la luz de fondo alrededor del botón de **laser stop** es de color amarillo y el dispositivo emite un sonido de pitido. Mantenga el interruptor pedal hasta que la generación de pulsos esté completa. Para otra emisión, el control de interruptor pedal debe ser presionado de nuevo.

Durante la terapia el dispositivo continúa emitiendo el haz de luz roja. La terapia con láser es invisible al ojo humano.

Para detener la emisión láser antes de que la terapia haya terminado, suelte el control del interruptor del pedal.

Para interrumpir / pausar la terapia presionar el botón de **pausa** en la pantalla de la terapia. Para reanudar la terapia interrumpida - pausada, pulse el botón **iniciar** en la pantalla. Para detener la terapia, presione **esc**.

La potencia del láser también se puede cambiar durante la terapia girando la perilla de selección a la derecha para aumentar la intensidad o hacia la izquierda para disminuir la intensidad.

Para la interrupción inmediata de la actividad de la unidad láser en caso de emergencia, presione el botón rojo de emergencia **laser stop** en el panel frontal de la unidad.

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 45208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

FIN DE TERAPIA

En el modo analgesia y el modo bioestimulación, la terapia terminará automáticamente cuando la energía de la terapia calculada / el tiempo total disminuye a cero.

Para detener la emisión del láser suelte del control del interruptor de pedal. Para interrumpir / pausar la terapia, pulse el botón de **pausa** en la pantalla de la terapia. Para reanudar la terapia interrumpida – pausada, pulse el botón **iniciar** en la pantalla. Para detener la terapia, presione **esc**.

En el modo pulsos individuales presionando el control de pedal, el dispositivo emitirá un pulso de luz láser.

Durante la generación de pulsos, la luz de fondo alrededor del botón **laser stop** es de color amarillo y el dispositivo emite un sonido de pitido.

Mantenga el interruptor de pedal hasta la generación de pulsos esté completa. Para otra emisión, el control de pedal debe ser presionado de nuevo.

Para la interrupción inmediata de la actividad de la unidad láser en caso de emergencia, presione el botón **laser stop** en el panel frontal de la unidad.

APLICACIÓN DE LUZ LÁSER

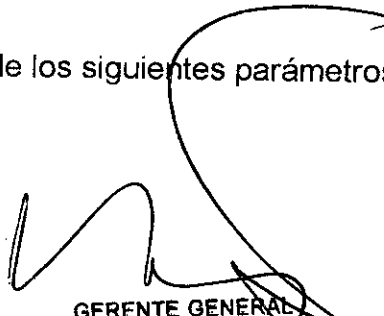
La aplicación de luz láser es proporcionada a través de la pieza de mano ergonómica que está conectada a la fuente de la luz láser en la unidad principal. La pieza de mano se suministra con tres separadores extraíbles con el fin de definir el área de tratamiento. Los siguientes tipos de separadores se pueden utilizar:

- 10 mm de longitud para aplicaciones en las proximidades de la piel del paciente. Diámetro del separador 12 mm.
- 30 mm de longitud – el separador estándar, define el área terapéutica adecuada para la mayoría de aplicaciones comunes. Diámetro del separador 20 mm.
- 60 mm de longitud – el tamaño óptimo para grandes áreas a tratar. Diámetro del separador 35 mm.

AJUSTES DE LA UNIDAD

Este submenú ofrece la configuración y visualización de los siguientes parámetros:

- Configuración de contraseña
- Ajuste de sonido
- Salvapantallas y apagado automático
- Ajuste del color
- Ajuste de contraste de pantalla
- Fecha y tiempo
- Idioma (language)
- Calibración del panel táctil
- Opciones de usuario
- Ajuste de la clave HW
- Información de la unidad
- Código de desbloqueo


GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.


Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

E.



- Funciones de servicio

AJUSTES ESPECIFICOS

Sonidos durante la terapia

El ajuste del sonido de la unidad permite elegir entre dos modos de sonido que indican el funcionamiento de la terapia láser y dos niveles de la intensidad del volumen.

Calibración

Se recomienda calibrar la fuente de láser cada 3 meses. El proceso de calibración es automático y tarda unos 10 segundos. La calibración se realiza sin ningún separador unido a la pieza de mano.

INSTRUCCIONES DE MANTENIMIENTO Y SEGURIDAD

La inspección de servicio, incluyendo la medición de todos los parámetros del dispositivo y la posible recalibración, 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.

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

Mantenimiento y limpieza de la ventana protectora en el aplicador:

Ver la ventana que protege las salidas de fibra óptica en la pieza de mano. En caso de que la ventana está dañada, póngase en contacto con un servicio autorizado de BTL. Mantenga la ventana protectora limpia. Evite tocar la ventana con la mano desnuda. Limpie la ventana protectora regularmente. Use un hisopo de algodón con alcohol isopropílico.

ADVERTENCIA: ventana protectora dañada y/o sucia resultará en una menor eficiencia de potencia del láser, el calentamiento excesivo de la pieza de mano a 41°C y puede dañar permanentemente el dispositivo.

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 aparato y sus partes. Nunca utilice productos de limpieza que contengan alcohol, amoníaco, bencina, solventes, etc. Nunca utilice materiales abrasivos que puedan rayar las superficies del dispositivo. No hay partes del dispositivo que requieran esterilización. Se debe tener cuidado para evitar que el agua u otros líquidos, penetre en el dispositivo. Limpieza y mantenimiento de accesorios que entran en contacto con el paciente

E.

Bioling. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



Limpie y desinfecte después de cada cliente utilizando productos de limpieza aprobados. Por ejemplo, pulverizantes Sekusept, Bacilol, y Incidur se pueden utilizar. Para los cables de los accesorios, utilice spray Incidur. ¡¡NO USE SOLVENTES!!!

Reemplazo del fusible:

Los fusibles están colocados en la caja entre el interruptor de alimentación y el enchufe de alimentación en el panel posterior. Durante la sustitución, compruebe la exactitud de los fusibles que se inserta. ¡Esta acción sólo debe ser realizada por una persona familiarizada con este procedimiento!

Antes del reemplazo, asegúrese de que el interruptor principal de alimentación del dispositivo está en la posición "0" y el cable de alimentación está desenchufado de la unidad. Use un destornillador de cabeza plana para liberar la caja de fusibles. Inserte los fusibles nuevos y vuelva a enchufar la caja de fusibles en el panel trasero. ¡No use fusibles que no sean los indicados al lado de la caja de fusibles!

Conectando el equipo a una toma de corriente eléctrica:

El dispositivo está equipado con detección automática del voltaje, de modo que puede ser utilizado para tensiones dentro del rango 100 - 240 V.


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 accesorios, incluyendo el soporte del aplicador. Tenga en cuenta que la fibra óptica con la pieza de mano están unidos permanentemente al dispositivo y no puede ser desconectada. Asegúrese de que la fibra óptica no se retuerce durante el transporte. La fibra óptica no debe ser enrollada con diámetros menores a 15 cm. 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 el capítulo de Parámetros Técnicos.

PRECASIONES GENERALES DE SEGURIDAD

Antes de encender el dispositivo por primera vez, lea este manual cuidadosamente.


- Todas las entradas operatorias deben estar marcadas con una apropiada señal de advertencia de láser, incluida en el envío.
- Todo el personal debe recibir una formación adecuada antes de usar el dispositivo. Esta capacitación debe incluir la técnica de funcionamiento, mantenimiento, comprobación de funcionamiento y las precauciones de seguridad asociadas con el uso del dispositivo.
- Proteja el dispositivo contra el uso no autorizado. El dispositivo puede estar protegido apagando el dispositivo (se requiere una contraseña para encender el dispositivo) o mediante la eliminación del suministrado bloqueo de seguridad desde el conector en la parte trasera de la unidad.


Rodrigo Pozzo
Mat. 5208


GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



- No opere en presencia de materiales explosivos o inflamables. Anestésicos inflamables o gases oxidantes tales como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno debe ser evitado. Disolventes de adhesivos y soluciones inflamables que se usan para la limpieza y desinfección se debe permitir que se evapore antes de que se utilice el láser. También se debe prestar atención a los peligros de ignición de gases endógenos.
- Todas las personas presentes en la operatoria deben usar gafas de protección láser. Use solamente anteojos protectores diseñados para el BTL-6000 High Intensity Laser. Inspeccione periódicamente la protección para los ojos de cualquier daño. ¡No use gafas de protección dañadas!
- Para el reemplazo o para adquirir gafas de protección láser adicionales, por favor use sólo las gafas de su distribuidor autorizado.
- No mire directamente al haz o las reflexiones especulares.
- Todos los materiales reflectantes y ventanas en la sala de tratamiento deben de estar cubiertos para evitar la reflexión del haz láser o radiación no deseada fuera de la habitación.
- **ADVERTENCIA:** No apunte el láser a superficies metálicas o reflectantes, tales como instrumentos quirúrgicos. Si dirige directamente a estas superficies, el rayo láser se refleja y crea un peligro potencial.
- El dispositivo no utiliza ninguna droga, cremas, geles u otras sustancias que sean una parte integral o que se aplican por su uso.
- Utilice sólo los accesorios suministrados por el fabricante. Accesorios de otros fabricantes no funcionarán con el dispositivo y podrían dañarlo. El uso de accesorios no autorizados puede resultar en un aumento de la emisión electromagnética y/o disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo.
- El producto cumple con las emisiones de Clase A de acuerdo con CISPR11, IEC 60601-1-2.
- Dispositivos de comunicación portátiles y móviles de alta frecuencia (como los teléfonos móviles) podría afectar la función del dispositivo.
- Los cables eléctricos que se van a conectar al dispositivo deben ser instalado y probado de acuerdo con las normas válidas existentes (IEC 364). Si no se sabe si los cables son seguros y/o correctos, entonces deben ser revisados y/o actualizados por un ingeniero de inspección.
- Compruebe si los parámetros de la red de alimentación corresponden a los requisitos del dispositivo de acuerdo con la Sección Parámetros Técnicos.
- El dispositivo requiere las condiciones ambientales que se indican en el capítulo Parámetros técnicos. No debe ser utilizado en un entorno donde existe un peligro de explosión o penetración de agua en el dispositivo. El dispositivo no puede estar en conexión con anestésicos inflamables o gases oxidantes (O₂, N₂O, etc.)
- Coloque el dispositivo fuera de la luz solar directa y campos electromagnéticos fuertes de dispositivos circundantes 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.


Bioling. Ramiro Pozzo
Matr 5208

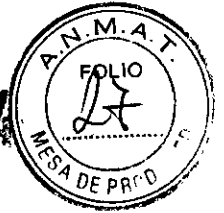

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



- No tuerce o doble bruscamente la fibra óptica que conduce a la pieza de mano. Se podría dañar la fibra óptica.
- Inspeccione el aparato antes de cada uso. Busque cables sueltos, cables con grietas y/o aislamiento de cables de fibra, fisuras en la carcasa de la pieza de mano del láser y diferencias funcionales de comportamiento en la pantalla o los elementos de mando. Si se encuentran anomalías o inconsistencias, deje de usar el dispositivo y póngase en contacto con un centro autorizado de servicio BTL. Si el funcionamiento del dispositivo muestra las divergencias de los procedimientos de funcionalidad descrita en este manual del usuario, 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, terminar la terapia inmediatamente. Si el origen de la preocupación 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 es utilizado de acuerdo con este manual o si se utiliza cuando el dispositivo exhibe diferencias funcionales de los indicados en este manual, entonces BTL no es responsable de los daños causados por el dispositivo.
- A medida que el objetivo del haz pasa por el mismo sistema de suministro como la terapia de luz láser, proporciona un buen medio para comprobar la integridad de la fibra óptica. Si el objetivo del haz no está presente en la salida de la pieza de mano o su intensidad se reduce, esto es una indicación de un posible daño o mal funcionamiento de la fibra óptica.
- **ADVERTENCIA:** ¡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. ¡Reemplazo de ninguna parte, incluso la sustitución de la batería de litio, debe ser realizado sólo por un servicio autorizado de BTL!
- Los conectores para los accesorios, así como los demás conectores, no deben ser utilizados para conectar otra cosa que no sea para lo que están diseñados. Existe el peligro de descarga eléctrica y/o daños graves al dispositivo.
- El dispositivo no utiliza ni emite sustancias tóxicas durante su funcionamiento, almacenamiento o el transporte, en las condiciones establecidas.
- Antes del inicio de la terapia de asegurarse de que todos los parámetros establecidos cumplen con sus requisitos.
- ¡Para terminar la operación, no utilice el interruptor principal! En su lugar, pulse el botón **on/off**. En caso de emergencia, utilice el botón **laser stop** para la parada inmediata de la emisión láser y el apagado del dispositivo.
- El intervalo de tiempo entre el apagado el interruptor de alimentación principal y volver a encenderlo debe ser al menos 3 segundos.
- 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 ecológicamente.

Bloing, Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



- 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 para el fusible, 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.
- **PRECAUCIÓN:** El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este manual pueden provocar una exposición de radiación peligrosa.
- **ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este aparato debe de estar conectado a una red de alimentación con toma de tierra.
- Durante la terapia, el operador no debe tocar otros equipos eléctricos.
- Disipe la electricidad estática antes de manipular con el bloqueo de seguridad y/o sensor de bloqueo de puerta al tocar un objeto de metal a tierra, así como chasis de metal sin pintar de dispositivo.

PARÁMETROS TÉCNICOS

Especificaciones del láser

Clasificación del láser clase 4

Longitud de onda $\lambda = 600 \text{ nm} \div 2000 \text{ nm} (\pm 20 \%)$

(longitud de onda actual se especifica en la etiqueta explicativa)

Potencia de salida máxima hasta 15 W (potencia máxima actual se especifica en la etiqueta explicativa)

Precisión de potencia $\pm 20 \%$

Divergencia del haz $35^\circ (\pm 20 \%)$

Distancia nominal de riesgo ocular

(NOHD) 2,42 m (a potencia de 15 W)

Dimensiones de separadores

Separador 10 mm \varnothing 12 mm (1,13 cm²)

Separador 30 mm \varnothing 20 mm (3,14 cm²)

Separador 60 mm \varnothing 35 mm (9,62 cm²)

Máxima densidad de potencia

Separador 10 mm hasta 13,3 W/cm²

Separador 30 mm hasta 4,8 W/cm²

Separador 60 mm hasta 1,6 W/cm²

Especificaciones del objetivo del haz

Clasificación del láser Clase 3R

Longitud de onda 650 nm ($\pm 20 \%$)

Potencia de salida máxima 5 mW ($\pm 20 \%$)

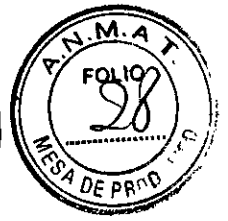
Modos de operación

Bioestimulación (modo continuo)

Energía de 0,5 W hasta la potencia máxima (ver la etiqueta explicativa)

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



Dosis 1 J/cm² – 200 J/cm²

Área de tratamiento 1 cm² – 500 cm²

Analgesia

Energía de 0,5 W hasta la potencia máxima (ver la etiqueta explicativa)

Frecuencia 1 Hz – 100 Hz (± 20%)

Factor de servicio 25% (± 20%)

Dosis 1 J/cm² – 20 J/cm²

Área de tratamiento 1 cm² – 500 cm²

Pulsos individuales

Energía de 0,5 W hasta la máxima potencia (ver la etiqueta explicativa)

Duración del pulso 2 ms – 1000 ms (± 20%)

Clasificación

Tipo de partes aplicadas BF1

Clase en conformidad con

MDD 93/42/EEC IIb

1 La clasificación de la parte aplicada se aplica a la pieza de mano incluido del separador de seguridad

Fuente de alimentación

Entrada máxima 160 VA

Tensión de alimentación 100 a 240 V AC

Frecuencia 50 a 60 Hz

Clase de protección del equipo I

Fusibles intercambiables externos 2 fusibles de tubo (T2AL / 250 V / 5 x 20 mm); en conformidad con

IEC 60127-2

Interruptor de red eléctrica según

IEC 60601-1

En la parte posterior del dispositivo, las posiciones **O** (apagado) y **I** (encendido). Para desconectar de la red eléctrica, desconecte el enchufe macho del cable de alimentación de la toma de corriente.

Elementos de la pantalla

Pantalla táctil a color diag. 5.7" / 14,5 cm, resolución 640x480 pixels

Luces indicadoras 1x naranja, 4x azul, 1x amarilla

Condiciones de funcionamiento

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

Humedad relativa 30 % a 75 %

Presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa

Posición horizontal - sobre piernas

Tipo de operación continua

Condiciones de transporte y almacenamiento

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

Humedad relativa 10 % a 85 %

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

Presión atmosférica 500 hPa a 1100 hPa
Posición de la unidad principal horizontal
Tiempo de almacenamiento transporte solamente en su envase original

Diseño

Peso de la unidad principal
incluyendo el aplicador máx. 8 kg
Dimensiones del dispositivo (A x A x P) 320 x 190 x 280 mm
Grado de protección en conformidad con EN 60529 IP 20

5.1 GAFAS DE PROTECCIÓN

- Utilice solamente gafas con un nivel de protección adecuado (de acuerdo con EN 207:2009):
- Nivel de protección al menos L5 para la longitud de onda $\lambda = 810 \text{ nm}$
- Nivel de protección al menos L5 para la longitud de onda $\lambda = 980 \text{ nm}$
- Nivel de protección al menos L5 para la longitud de onda $\lambda = 1064 \text{ nm}$
- Transparente para la longitud de onda $\lambda = 650 \text{ nm}$

El fabricante informa que la vida útil del bien esta estimada en 7 (siete) años en tanto se hayan efectuado los sevicios de mantenimiento y se halla operado de acuerdo a normas.

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-551-16-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7864**, 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: LÁSER DE ALTA INTENSIDAD

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-296-Láseres

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Emisión de energía en el espectro infrarrojo para proporcionar estimulación tópica del tejido biológico, para aumentar el metabolismo y la reacción analgésica.

Modelo/s: BTL-6000 High Intensity Laser (Láser de Alta Intensidad)

Período de vida útil: 7 años

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BTL INDUSTRIES LIMITED

Lugar/es de elaboración: 161 CLEVELAND WAY, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE

SG1 6BU, Reino Unido.

Se extiende a BTL ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2219-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **21 JUL. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

7 8 6 4

4



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