



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7 2 8 3**

BUENOS AIRES, **03 JUL 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-549-16-0 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.

Σ H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

**DISPOSICIÓN N° 7 2 8 3**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el 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 Sistema de terapia por radiofrecuencia y nombre técnico Unidades de radioterapia, 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 88 y 117 a 125 respectivamente.

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

E H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7 2 8 3**

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-47-3110-549-16-0

DISPOSICIÓN N°

mcv.

**7 2 8 3**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador 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

7 2 8 1 3

03 JUL 2017



### PROYECTO DE ROTULO

**Fabricante:** BTL Industries Limited 161 Cleveland way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom

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

**Producto:** Sistema de terapia por radiofrecuencia

**Modelo:** BTL-6000 TR Therapy (según el que corresponda)

**Serie:** la que corresponda

Venta Exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias

**Fecha de fabricación:** la que corresponda

**Condiciones de funcionamiento** Para uso en interiores

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

Humedad relativa 30 % a 75 %

Presión atmosférica 700 a 1 060 hPa

Tipo de operación Continua

**Condiciones de almacenamiento y transporte**

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

Humedad relativa 10 % a 85 %

Presión atmosférica 650 a 1 100 hPa

Posición De acuerdo a lo marcado en el empaque

**Director Técnico:** Bioing. Ramiro Pozzo MN 5208

**Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 2219-1**

  
Roberto A. Borgarello  
Gerente General  
BTL Argentina SRL

  
Bioing. Ramiro Pozzo  
Mat. 5208

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**Fabricante:** BTL Industries Limited 161 Cleveland way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, United Kingdom  
**Importador:** BTL Argentina SRL Rio Limay N° 1965 UF 2 C.A.B.A.  
**Producto:** Sistema de terapia por radiofrecuencia  
**Modelo:** BTL-6000 TR Therapy (según el que corresponda)  
**Serie:** la que corresponda  
**Venta Exclusiva a Profesionales e instituciones sanitarias**  
**Fecha de fabricación:** la que corresponda  
**Condiciones de funcionamiento** Para uso en interiores  
Temperatura de ambiente +10 °C a +30 °C  
Humedad relativa 30 % a 75 %  
Presión atmosférica 700 a 1 060 hPa  
Tipo de operación Continua  
**Condiciones de almacenamiento y transporte**  
Temperatura de ambiente -10 °C a +55 °C  
Humedad relativa 10 % a 85 %  
Presión atmosférica 650 a 1 100 hPa  
Posición De acuerdo a lo marcado en el empaque  
**Director Técnico:** Bioing. Ramiro Pozzo MN 5208  
**Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 2219-1**

### 1. PERFIL DEL PACIENTE

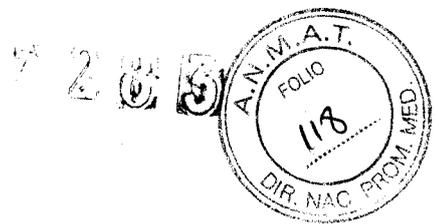
El dispositivo está diseñado para pacientes adultos.

### Prestaciones o indicaciones de uso

BTL-6000 TR-Therapy puede usarse para el tratamiento de trastornos agudos y crónicos del sistema musculoesquelético, como espasmos musculares, trastornos degenerativos de las articulaciones, dolor de espalda y lesiones del tejido blando.

### 1.1 CONTRAINDICACIONES

- Embarazo
- Tejidos infectados con tuberculosis u otras formas de bacterias virulentas
- Insuficiencia cardiaca o respiratoria grave
- Inflamaciones agudas



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

- Trastornos de sensación (anestesia, hipostesia o hiperestesia en el área de la aplicación)
- Inflamaciones cutáneas, cambios cutáneos tróficos en el área de aplicación, piel irritada o dañada
- Condiciones de sangrado, trastornos hemorrágicos, menstruación
- Regiones de tumores malignos conocidos o de los que se tienen sospechas (neoplasia, pacientes que se someten a radioterapia)
- Caquexia general de cualquier etiología
- Condiciones febriles de cualquier etiología
- Infecciones
- Objetos metálicos o dispositivos médicos activos implantables en el lugar o vía de la aplicación (marcapasos, endoprótesis, férulas, tornillos y perforaciones, etc.)
- Aplicación sobre glándulas endócrinas y gónadas
- Área de plexo simpático grande
- Nervios periféricos cercanos bajo la superficie cutánea
- Infantes pequeños.

**1.2 EFECTOS SECUNDARIOS POSIBLES**

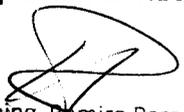
Efectos secundarios posibles por la corriente de radiofrecuencia de contacto: Puede ocurrir una sensación desagradable de manera temporal en el área tratado, irritación cutánea moderada.

**2 PRECAUCIONES DE SEGURIDAD**

**2.1 PRECAUCIONES DE SEGURIDAD GENERALES PARA LA OPERACIÓN DEL DISPOSITIVO**

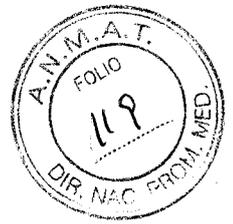
- Lea cuidadosamente el Manual del usuario y familiarícese con los requisitos de seguridad, los procedimientos de operación y las instrucciones de mantenimiento antes de usar el dispositivo. Se prohíbe usar el aparato y sus accesorios de cualquier manera que no cumpla con el Manual del usuario. Se prohíbe usar el dispositivo de cualquier forma que no cumpla con el uso indicado.
- **ADVERTENCIA:** No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Antes de conectar por primera vez el dispositivo, verifique si los parámetros de la alimentación cumplen con los requisitos del dispositivo establecidos en el capítulo **Parámetros técnicos** del Manual del Usuario. La fuente de alimentación a la que se conectará el dispositivo debe estar instalado y debe ser revisado de acuerdo con las normas vigentes para instalaciones eléctricas en ubicaciones médicas.
- No conecte ningún cable o dispositivo a los conectores USB. ¡Sólo son para propósitos de servicio!
- Disipe la electricidad estática al tocar un objeto de metal a tierra antes de conectar o manipular el dispositivo conectado al conector USB.
- El dispositivo debe ser transportado, almacenado y operado en el ambiente definido en el capítulo **Parámetros técnicos** del Manual del Usuario. El dispositivo está diseñado para uso interior exclusivamente. Se prohíbe su uso en un lugar donde haya riesgo de explosión o intrusión de agua y en un ambiente con polvo o

Σ

  
Bioing. Ramiro Pozzo  
Mat. 5208

  
Roberto A. Borgarello  
Gerente General  
BTL Argentina SRL

7 2 0 1 3



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

húmedo. Está prohibido usar el dispositivo en espacios donde haya presente gases oxidantes anestésicos inflamables (O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O) y otros gases inflamables o vapores.

- Coloque el dispositivo fuera de la luz del sol directa, de campos fuertes electrostáticos, magnéticos y electromagnéticos de los dispositivos circundantes (diatermia, rayos-X, teléfonos móviles y otros equipos de radiofrecuencia) para evitar interferencia no deseada. Si ocurre interferencia no deseada, coloque el dispositivo lejos de la fuente de interferencia o contacte un servicio autorizado de BTL.

- El dispositivo se calienta durante la operación y por lo tanto no debe colocarse cerca de aparatos que se calienten o que produzcan calor. El dispositivo se enfría por circulación de aire forzado. Las ventilas de enfriamiento se localizan en el panel posterior e inferior del dispositivo y no deberán cubrirse. Al colocar el dispositivo, deje por lo menos 10 cm de espacio por atrás del panel trasero.

- Está prohibido colocar cualquier objeto que emita calor u objetos que contengan agua u otro líquido sobre el 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 trate de abrir o quitar las cubiertas protectoras o desmontar el dispositivo por ninguna razón. Existe peligro de choque eléctrico o lesiones graves. Todas las acciones de servicio deben realizarse por el servicio autorizado de BTL únicamente; de lo contrario BTL no se hará responsable de ninguna operación posterior del dispositivo.

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. Entre las piezas aplicadas están todos los electrodos especificados en el capítulo **Accesorios**.

- Nunca utilice los accesorios como conector y otros conectores para enchufar en cualquier otra cosa para lo que estén diseñados (consultar el capítulo **Conexión de los electrodos**). ¡Existe un grave riesgo de descarga eléctrica y daño serio al dispositivo!

- Al desconectar los accesorios conectados del dispositivo, tírelos por el conector, nunca por el cable. ¡Nunca desconecte los accesorios durante la terapia!

- No desconecte un aplicador mientras la potencia de salida esté activa.

- Antes de cada terapia, verifique cuidadosamente el dispositivo y sus accesorios (cables, conectores, aplicadores, controles, pantalla táctil) en cuanto a cualquier daño mecánico, funcional o de cualquier otro tipo. Si se encuentra cualquier falla o anomalía en el funcionamiento del dispositivo, se debe dejar de usar el dispositivo inmediatamente y contactar al servicio autorizado de BTL. En caso de que el dispositivo o sus accesorios se utilicen a pesar de las desviaciones, el usuario será el único responsable de los daños causados por el dispositivo.

- Antes de iniciar la terapia, asegúrese que todos los parámetros de configuración coincidan con sus requisitos. Preste atención a las contraindicaciones de la terapia detallada en el capítulo **Contraindicaciones**.

3  
  
 Bioing. Ramiro Pozzo  
 Mat. 5208

Roberto A. Borgarello  
 Gerente General  
 BTL Argentina SRL

7 2 8 13



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

- Antes de iniciar la terapia, seleccione la alta frecuencia de la corriente terapéutica que no estimula nervios ni músculos – sólo caliente el tejido.
- El intervalo entre el encendido o apagado del dispositivo usando el interruptor de alimentación, debe ser de al menos 2 minutos.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de niños.
- Proteja el dispositivo contra el uso no autorizado.
- El dispositivo debe ser eliminado de la manera común para todos los equipos eléctricos y electrónicos. La pila de litio debe retirarse y desecharse de manera separada de acuerdo con los requisitos de eliminación de desechos peligrosos locales. ¡No tire el dispositivo en los contenedores de residuos municipales! El dispositivo no contiene ningún material tóxico que pudiera dañar el medio ambiente si se elimina de manera correcta.
- El dispositivo no usa ni emite ninguna sustancia tóxica durante su operación, almacenamiento o transporte bajo las condiciones mencionadas.
- No sumerja el dispositivo en agua.

**2.2 PRECAUCIONES DE SEGURIDAD ESPECÍFICAS PARA BTL-6000 TR-THERAPY ELIT Y PRO**

- Nunca use una crema para terapia que no sea la aprobada por el fabricante. La crema aprobada es crema RF, G016.
- Nunca use electrodos capacitivos rayados. El electrodo capacitivo rayado puede causar incomodidad local o quemaduras, por lo tanto debe reemplazarse por uno nuevo.
- Nunca aplique la terapia en un paciente anestesiado o en un paciente con un umbral al dolor elevado. La incapacidad del paciente para sentir calor o dolor puede causar quemaduras locales porque el operador no puede evaluar las reacciones del paciente durante la terapia.
- El electrodo no utilizado debe colocarse en el sujetador (o porta electrodos) en el dispositivo durante la terapia. Evite colocar el electrodo sobre cualquier objeto conductor.
- Durante la terapia evite la conexión del electrodo neutro o activo a cualquier objeto conductor, por ejemplo la cama de metal del paciente, la cubierta del piso conductor, etc. Los electrodos deben estar conectados solamente al paciente.
- Mantenga un contacto apretado del electrodo activo sobre la piel durante la terapia. El movimiento para poner el electrodo sobre la piel y retirarlo debe ser rápido. El contacto parcial del electrodo puede causar dolor o quemaduras locales.
- Nunca utilice un accesorio que no esté aprobado por el fabricante.
- El electrodo neutro con adhesivo de referencia es para usarse una sola vez.
- Siempre respete la retroalimentación del paciente durante la terapia. Pare la terapia o disminuya la potencia de entrada si el paciente siente incomodidad o dolor.
- El dispositivo emite energía a aproximadamente 500 kHz. No use el dispositivo en un ambiente en donde la señal electromagnética de 500 kHz pueda interferir con otros dispositivos o pueda causar situaciones peligrosas.
- Puede causar quemaduras locales.

4

Bioing. Ramiro Pózzo  
 Mat. 5208

*Roberto A. Borgarello*  
 Roberto A. Borgarello  
 Gerente General  
 BTL Argentina SRL

7 2 8 3



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

## 4 INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN

### 4.1 PANEL FRONTAL DEL BTL-6000 TR-THERAPY ELITE

1. pantalla táctil a color de 8.4"
2. perilla de **selección** (para moverse dentro del menú del dispositivo y configurar los parámetros de la terapia)
3. botón **enter** (para confirmar la selección)
4. botón **esc** (para rechazar la selección y volver al estado anterior)
5. botón **start/stop** (para iniciar o detener la terapia)
6. botón **on/off** (para cambiar el dispositivo de encendido a apagado o viceversa)
7. Puerto USB: Localizado en el espacio usado para tomar y levantar el dispositivo. Para uso exclusivo de acuerdo con IEC 60950-1. El puerto USB se usa **ÚNICAMENTE** para propósitos de servicio técnico como carga del firmware. ¡No está diseñado para usarse en la terapia!

### Conexión de los cables al dispositivo

Para conectar los cables al dispositivo, los conectores de salida están marcados con el color del anillo que corresponde al color marcado en el cable. El cable para el electrodo neutro está marcado en negro, el aplicador /cable del paciente para el electrodo capacitivo está marcado en amarillo y el aplicador /cable del paciente para el electrodo resistivo está marcado en azul.

### Conexión de los electrodos con los cables

Para conectar los electrodos a los aplicadores /cables del paciente, respete el tipo de conector y el color de cada parte. El cable del paciente para el electrodo neutro tiene un conector plano con un mecanismo de seguridad. Inserte el electrodo neutro mientras el seguro esté en posición hacia arriba. Asegure el electrodo cerrando el seguro.

## TERAPIA – PRINCIPIO DE LAS CONFIGURACIONES

### 4.6.1 Configuración de una terapia al seleccionar de una lista de protocolos terapéuticos predefinidos – LIST

La lista de todos los protocolos terapéuticos predefinidos se despliega después de presionar el botón **list** (lista) en la pantalla táctil. Después de guardar su propio *protocolo terapéutico del usuario*, aparecen protocolos terapéuticos del usuario, incluyendo todos los protocolos guardados. Cada uno de los protocolos terapéuticos del usuario está marcado con un ícono de tarjeta.

Para moverse en la lista de protocolos terapéuticos predefinidos, use las flechas de la derecha de la pantalla táctil o gire la perilla de **selección** (2). También se puede encontrar un protocolo rápidamente al presionar la letra del alfabeto requerida en la barra de botones. Después de encontrar el protocolo requerido, seleccionarlo al tocar su nombre en la pantalla o al presionar el botón de **iniciar** en la pantalla táctil o el botón de **enter** (3) en el panel frontal del dispositivo. Después de la selección del protocolo requerido, el dispositivo muestra la pantalla de los parámetros de la terapia (vea abajo – pantalla MANUAL), de donde se puede

5  
Bioling. Ramiro Pozzo  
Mat. 5208

Borgarello.  
Roberto A. Borgarello  
Gerente General  
BTL Argentina SRL

728



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

iniciar la terapia directamente al presionar el botón de **iniciar** en la pantalla táctil o el de **start/stop** (5) en el panel frontal del dispositivo.

## **PROCESO DEL TRATAMIENTO**

### **4.7.1 Iniciar/Parar – Interrupción de la terapia**

Para iniciar la terapia después de seleccionar uno de los protocolos terapéuticos predefinidos o después de configurar los parámetros de la terapia en la pantalla **MANUAL**, presionar el botón **iniciar** en la pantalla táctil o **start/stop** en el panel frontal.

### **4.8 CONFIGURACIONES DEL USUARIO - MENÚ**

Después de presionar el botón **MENÚ** en la pantalla táctil, se puede navegar en los siguientes menús de las configuraciones de funcionamiento del dispositivo:

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

## **6 MANTENIMIENTO**

**Antes de realizar cualquier mantenimiento, apague el dispositivo y ¡desconéctelo de la fuente de alimentación!**

**¡Nunca desmantele 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.

No repare el dispositivo. Todas las acciones del servicio deben hacerse por un servicio autorizado de BTL, sólo y sólo si las partes originales pueden ser usadas para su reparación, de lo contrario, BTL no tendrá ninguna responsabilidad de la operación futura del dispositivo.

### **6.1 LIMPIEZA DE LA SUPERFICIE DEL DISPOSITIVO Y ACCESORIOS**

Para la limpieza del dispositivo y sus accesorios use un paño suave ligeramente humedecido con agua o una solución de detergente al 2%. Nunca use agentes que contengan alcohol, cloro, amoníaco, acetona, benceno o solventes. La pantalla táctil debe limpiarse muy suavemente usando un paño suave y seco. El paño puede humedecerse ligeramente con un limpiador de pantallas comercialmente disponible. **¡Nunca aplique el agente de limpieza directamente sobre la pantalla!**

Nunca utilice materiales abrasivos para la limpieza, de lo contrario la superficie del dispositivo o de los accesorios podría dañarse.

6

  
Bioing. Ramiro Pozzo  
Mat. 5208

  
Roberto A. Borgarello  
Gerente General  
BTL Argentina SRL

7 2813



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

### **LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS QUE VIENEN EN CONTACTO CON EL PACIENTE**

Los accesorios que entran en contacto directo con el cuerpo del paciente deben limpiarse después de cada uso con desinfectantes aprobados para su uso en el servicio de salud. No utilice agentes que contengan cloro o aquellos con un alto grado de alcohol (más del 20%). A los electrodos siempre se les debe retirar la crema restante primero. Después de la limpieza, se deben secar todas las partes. ¡Después de la desinfección, es necesario enjuagar los accesorios con agua con el fin de evitar reacciones alérgicas no deseadas!

Los accesorios del dispositivo están diseñados para uso no invasivo, por lo tanto no necesitan estar estériles.

### **TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO**

Guarde el empaque del dispositivo. Transporte la unidad en su embalaje original o en el estuche para transportación con el fin de asegurar su máxima protección. Desconecte el cable de alimentación eléctrica y todos los cables accesorios. Evite golpes fuertes. El dispositivo solo debe guardarse y transportarse bajo las condiciones definidas en el capítulo **Parámetros técnicos**.

### **PARÁMETROS TÉCNICOS**

#### **Nombre BTL-6000 TR-Therapy**

Modelos BTL-6000 TR-Therapy Elite y BTL-6000 TR-Therapy Pro

Pantalla BTL-6000 TR-Therapy Elite: LCD a color, diagonal 8.4"

Pantalla BTL-6000 TR-Therapy Pro: LCD a color, diagonal 5.7"

#### **Condiciones de funcionamiento Para uso en interiores**

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

Humedad relativa 30 % a 75 %

Presión atmosférica 700 a 1 060 hPa

Tipo de operación Continua

#### **Condiciones de almacenamiento y transporte**

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

Humedad relativa 10 % a 85 %

Presión atmosférica 650 a 1 100 hPa

Posición De acuerdo a lo marcado en el empaque

Otras condiciones Transportar sólo en el embalaje original

#### **Fuente de alimentación**

Tensión de alimentación Tensión de alimentación de entrada: AC 100 V a 240 V

Frecuencia 50 a 60 Hz

Entrada máxima 400 VA

Interruptor

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

  
Bioing. Ramiro Pozzo  
Mat. 5208

7

  
Roberto A. Borgarello  
Gerente General  
BTL Argentina SRL

283



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

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

Fusibles externos intercambiables 2x T4AL / 250 V

**Clasificación**

Tipo de parte aplicada de acuerdo con IEC 60601-1

BF (parte aplicada única con dos funciones)

Clase de dispositivo II

El dispositivo tiene una conexión de protección a tierra por razones funcionales únicamente. La conexión no asegura ninguna protección contra descarga eléctrica.

Clase de acuerdo con MDD 93/42/EEC IIa

**Diseño**

Peso Dispositivo: 5 kg

Incluyendo el acondicionamiento (empaquete) y accesorios: 10 kg

Dimensiones (A x A x P) Dispositivo: 325 x 210 x 290 mm

Incluyendo el acondicionamiento (empaquete): 372 x 417 x 392 mm

Grado de protección de acuerdo con EN 60529, IP20

**Exactitud de los parámetros**

Tiempo de terapia  $\pm 5$  % del valor configurado

Tiempo del sistema  $\pm 5$  segundos por día

Potencia Equivalente a la potencia de salida  $\pm 20$  % para la carga nominal 100  $\Omega$ . Para otras cargas, la exactitud puede diferir.

**Parámetros de salida**

E

  
Bioing. Ramiro Pozzo  
Mat. 5208

  
Roberto A. Borgarello  
Gerente General  
BTL Argentina SRL

7 2 8 ' 1 3



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

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL BTL-6000 TR-THERAPY**

MODELO	BTL-6000 TR-THERAPY ELITE	BTL-6000 TR-THERAPY PRO
Pantalla	Pantalla táctil a color de 8.4"	Pantalla táctil a color de 5.7"
Protocolos Rápidos	*	
Navegación por partes del cuerpo	*	
Protocolos predefinidos	30	30
Protocolos terapéuticos del usuario	*	*
Base de datos de pacientes	*	*
Potencia máxima	320 W	150 W
Frecuencia de operación	500 kHz	500 kHz
Modo de operación	continuo/pulsátil	continuo/pulsátil
Salidas	Para electrodos capacitivos/resistivos/neutro	Para electrodos capacitivos/resistivos/neutro
Electrodos Capacitivos	4 tamaños (20, 30, 50, 70 mm)	4 tamaños (20, 30, 50, 70 mm)
Electrodos Resistivos	4 tamaños (20, 30, 50, 70 mm)	4 tamaños (20, 30, 50, 70 mm)
Electrodo Neutro	Metalico (160 x 240 mm)	Metalico (160 x 240 mm)
Dimensiones	320 x 190 x 280 mm	320 x 190 x 280 mm
Peso	5 kg	5 kg
Alimentación de red	100-240 V, 50-60 Hz	100-240 V, 50-60 Hz
Accesorios estandar	Aplicador capacitivo, aplicador resistivo, 4 electrodos capacitivos, 4 electrodos resistivos, 1 electrodo neutro, crema conductiva II	Cable de paciente para electrodos capacitivos, cable de paciente para electrodos resistivos, 4 electrodos capacitivos, 4 electrodos resistivos, 1 electrodo neutro, crema conductiva II

#### 7.4 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

El equipo eléctrico médico debe usarse con precauciones de acuerdo con la directiva EMC y debe instalarse cumpliendo con las notificaciones de EMC mencionadas en este manual; de lo contrario el equipo puede verse afectado de manera adversa por los transmisores-receptores de RF móviles. El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, con excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante como refacciones para los componentes internos, pueden aumentar la radiación o reducir la durabilidad del dispositivo.

El fabricante informa que la vida útil del bien, habiendo seguido todas las instrucciones de mantenimiento esta determinada en 5 (cinco) años

Sin mas el Responsable Legal y Director Tecnico de BTL SRL suscriben con sello ante-firma dando conformidad a lo expuesto precedentemente.

Bioing. Ramiro Pozzo  
 Mat. 5208

Roberto A. Borgarello  
 Gerente General  
 BTL Argentina SRL



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-549-16-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.283**, y de acuerdo con lo solicitado por , 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: Sistema de terapia por radiofrecuencia

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-279 Unidades de radioterapia

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: tratamiento de trastornos agudos y crónicos del sistema músculo-esquelético como espasmos musculares, trastornos degenerativos de las articulaciones, dolor de espalda y lesiones de tejido blando.

Modelo/s: BTL-6000-TR-THERAPY ELITE

BTL-6000-TR-THERAPY PRO

Período de vida útil: cinco (5) años (ciclo de vida).

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

E  
H

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- 2219-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 JUL 2017**, siendo su  
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**7 2 8 3**

  
Dr CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.