



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-33947435-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-33947435-APN-DGA#ANMAT 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 sus modificatorios.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 LUZ PULSADA INTENSA y nombre técnico Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad, de acuerdo con lo solicitado por BTL ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-62001980-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2219-13”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: SISTEMA DE LUZ PULSADA INTENSA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-606 - Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser utilizado en dermatología y procedimientos quirúrgicos generales, tales como el tratamiento de lesiones vasculares, lesiones pigmentadas, acné, rejuvenecimiento de la piel y la eliminación del vello.

Modelo/s: Exilite.

Período de vida útil: No Aplica.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: No Aplica.

Nombre del fabricante: BTL Industries Limited.

Lugar/es de elaboración: 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, REINO UNIDO.

Expediente N° EX-2018-33947435-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.29 14:02:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.29 14:02:38 -0300'



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Provisto por el fabricante:

Fabricante: BTL Industries Ltd.

Dirección: 161 Cleveland Way Stevenage Hertfordshire- Reino Unido

Producto: Sistema de Luz pulsada intensa

Modelo: Exilite

Marca: BTL

Número de serie del producto

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura 10 a 40 °C humedad relativa del aire 10 a 85 %, sin condensación de agua

Provisto por el importador:

Nombre del importador: BTL Argentina S.R.L.

Domicilio del importador:

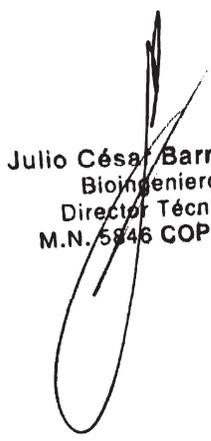
DOMICILIO LEGAL: Marconi N° 690, piso 1o, Dpto. 4, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Río Limay N° 1965, UF 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Autorizado por la ANMAT - PM 2219- 13

Nombre del Director Técnico: Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N° 5846

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC


GONZALO IGLESIAS SEPULVEDA
REPRESENTANTE LEGAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



INSTRUCCIONES DE USO

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5;

Rótulo

Provisto por el fabricante:

Fabricante: BTL Industries Ltd.

Dirección: 161 Cleveland Way Stevenage Hertfordshire- Reino Unido

Producto: Sistema de Luz pulsada intensa

Modelo: Exilite

Marca: BTL

Condiciones ambientales de almacenamiento: Temperatura 10 a 40 °C humedad relativa del aire 10 a 85 %, sin condensación de agua

Provisto por el importador:

Nombre del importador: BTL Argentina S.R.L.

Domicilio del importador:

DOMICILIO LEGAL: Marconi N° 690, piso 1o, Dpto. 4, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires.

DEPÓSITO: Río Limay N° 1965, UF 2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Autorizado por la ANMAT - PM 2219- 13

Nombre del Director Técnico: Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N° 5846

Condición de venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


GONZALO IGLESIAS SEPULVEDA
REPRESENTANTE LEGAL
BTL ARGENTINA S.R.L.


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC



3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Uso previsto

El Exilite está destinado a ser utilizado en dermatología y procedimientos quirúrgicos generales, tales como el tratamiento de lesiones vasculares, lesiones pigmentadas, acné, rejuvenecimiento de la piel y la eliminación del vello.

TRATAMIENTO DE LAS LESIONES VASCULARES

El protocolo de tratamiento de lesiones vascular es eficaz en caso de tratar telangiectasias, arañas vasculares, cuperosis, hemangiomas, rosácea, manchas de vino de Oporto, cicatrices rojas o capilares rotos. La luz se convierte en energía térmica, que sube la temperatura de la sangre. Esto tiene como resultado la eliminación lenta de la lesión vascular.

No intente tratar si sospecha que la lesión podrá ser en fase maligna o premaligna. Consulte a un dermatólogo o haga pruebas de biopsia en caso de duda sobre la naturaleza benigna de la lesión.

TRATAMIENTO DE LAS LESIONES PIGMENTADAS

El protocolo de lesiones pigmentadas es eficaz para el tratamiento de las lesiones epidérmicas y cutáneas pigmentadas incluyendo discromía, hiperpigmentación, melasma, el daño solar, manchas marrones, manchas de la edad, manchas del hígado, cicatrices pigmentadas de color marrón, manchas café-au-lait y pecas.

TRATAMIENTO CON POSTLIGHT LED APLICADOR

Aplique el tratamiento con Postlight LED aplicador en la piel irritada. Proporcione el calentamiento tópico.

El Exilite es un sistema que utiliza luz pulsada intensa (IPL) El dispositivo utiliza una alta intensidad de emisión de luz pulsada.

TRATAMIENTO POSTERIOR CON LUZ LED

Tratamiento con el Postlight LED aplicador está indicado para:

- Proporcionar el calentamiento tópico para promover un aumento del flujo de sangre para la relajación temporal del músculo.
- Proporcionar el calentamiento tópico para el propósito de elevar y/o mantener la temperatura del tejido.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Contraindicaciones

No haga tratamiento (o esponja) a los clientes en caso de que estén presentes las siguientes condiciones:

- Cáncer en la actualidad o antecedentes de cáncer, ante todo el melanoma maligno o cáncer de piel no melanoma recurrente o lesiones pre-cancerosas, tales como nevos displásicos múltiples.
- Epilepsia y trastornos neurológicos crónicos similares.
- Enfermedades que podrían ser estimuladas por la luz de 480 nm a 1200 nm, tales como antecedentes de herpes simplex, lupus eritematoso sistémico, o porfiria recurrentes.
- El uso de medicamentos y/o hierbas fotosensibles que podrían causar sensibilidad al exponer el cliente a la luz de 480 nm a 1200 nm, tales como isotretinoína, tetraciclina, o hierba de San Juan.
- Enfermedades inmunosupresoras, tales como el SIDA y la infección por VIH, o el uso de medicamentos supresores inmunológicos.
- Afecciones médicas que puedan afectar la cicatrización de heridas.
- Trastornos hormonales o endocrinos, tales como el síndrome de ovario poliquístico o la diabetes, presentes en el historial del cliente, salvo si están bajo control.
- Antecedentes de respuesta anormal a la luz solar.
- Antecedentes de coagulopatías, uso de anticoagulantes o uso intensivo de aspirina.



- Antecedentes de formación de cicatrices queloides.
- Piel muy seca.
- Exposición al sol o bronceado artificial durante 3-4 semanas antes/después del tratamiento.
- Piel tipo VI.
- Embarazo y lactancia.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DEL TRATAMIENTO

En los raros casos cuando se generen efectos secundarios, deje para más tarde los tratamientos, hasta después de la curación completa. Los efectos secundarios más comunes son:

- La emisión de un pulso puede causar varios grados de incomodidad. Algunos describen la sensación como punzante, mientras que otros la comparan con el estiramiento de una banda de goma. Una sensación de ardor puede durar hasta una hora después del tratamiento. La mayoría de los clientes son capaces de tolerar el malestar.
- El daño a la textura de la piel natural – en algunos casos, se puede formar una costra o ampolla. Cuidado de heridas normal debe ser seguido.
- Puede haber un cambio de pigmentación en la zona tratada. La mayoría de los casos de hipo o hiper-pigmentación se producen en las personas de piel más oscura, o cuando el área tratada se haya expuesto a la luz solar antes o después del tratamiento. En algunos clientes, la hiper-pigmentación se produce a pesar de la protección contra el sol. Esta descoloración desaparece normalmente dentro de tres a seis meses, pero en casos raros, más que todo en casos de hipo-pigmentación, esto puede durar más tiempo o ser permanente.
- Existe una muy pequeña probabilidad de aparición de cicatrices, tales como cicatrices hipertróficas agrandadas. En casos muy raros, pueden aparecer grandes cicatrices queloides anormales, de relieve. Para reducir la posibilidad de formación de cicatrices, es importante seguir con cuidado todas las instrucciones postratamiento y excluir los clientes que tienen una tendencia genética para cicatrización.
- Inmediatamente después del tratamiento, la piel puede hincharse temporalmente. La hinchazón por lo general desaparece dentro de un plazo de unas horas hasta siete días.
- La piel que se encuentra en la zona de tratamiento o cerca de la misma puede volverse frágil. Si esto ocurre, evite el maquillaje y no frote el área, ya que esto podría rasgar la piel.
- Muy rara vez, puede aparecer en la zona tratada una contusión de color azul-púrpura (púrpura). Puede permanecer durante cinco a quince días. A medida que la contusión se descolore, puede volverse de color ladrillo, que desaparecerá dentro de uno a tres meses.
- Existe una pequeña probabilidad de que se produzcan quemaduras en la piel. Para reducir la posibilidad de que ocurran quemaduras, es importante seguir cuidadosamente todas las instrucciones de tratamiento, y en particular realizar parches de ensayo.
- Haga siempre el ensayo de parche en el área de tratamiento durante la primera sesión de tratamiento.
- No superponga pulsos porque esto podría ocasionar quemaduras.

CONSIDERACIONES ESPECIALES

Cuando use el dispositivo, tenga en cuenta lo siguiente:

- No trate a los niños con Exilite.
- Las áreas tatuadas, y la zona de la piel de 4-5 mm alrededor del tatuaje, no se deben tratar. La tinta del tatuaje puede absorber la luz lo que resulta en un cambio de color en la tinta del tatuaje o puede aparecer el riesgo de quemadura, ampolla y/o cicatrices.
- Los lunares de color oscuro no deben ser tratados. Los lunares pueden absorber la luz lo que puede producir un cambio de color creando un riesgo de daño epidérmico e incapacidad de monitorear la lesión según las líneas directrices de ABCD para la detección del melanoma.
- Tenga cuidado al tratar las áreas donde no se desea la pérdida permanente del pelo, tales como la barba de un hombre o el área de las cejas.
- El Exilite no debe ser utilizado en los pezones, las areolas, el escroto y el tejido de la mucosa, como los labios menores o dentro de la boca, la nariz, las orejas, la vagina o el ano.

CUIDADOS POST-TRATAMIENTO

- Para la piel irritada aplique el tratamiento posterior con luz LED.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC


GONZALO IGLESIAS SEPULVEDA
REPRESENTANTE LEGAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



- Se recomienda aplicar la crema Pantenol sobre la piel irritada con el fin de ayudar a la regeneración. Coloque una bolsa de hielo sobre la piel si es necesario.
- Hay que tener cuidado para evitar un traumatismo en la zona tratada durante los primeros cuatro o cinco días después del tratamiento: sin baño de agua caliente, sin deportes violentos, sin masaje, etc.
- Los clientes deben utilizar un bloqueador solar con un factor alto (30-50 FPS) y proteger la zona tratada de la exposición a la luz del sol durante al menos un mes después del tratamiento. El bronceado después de las sesiones de tratamiento puede intensificar la regeneración de melanina, lo que puede dar lugar a la hiperpigmentación.
- Los clientes deben ser advertidos de abstenerse a usar maquillaje durante cuatro o cinco días después del tratamiento. La piel es sensible durante este período, y la eliminación del maquillaje, especialmente si es difícil de quitar, puede dañar la piel y predisponer el lugar a la infección.
- Los clientes deben ser advertidos de mantener altos estándares de higiene en la zona tratada durante varios días después del tratamiento.

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

INFORMACIÓN GENERAL Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

PRECAUCIONES GENERALES

Antes de usar el dispositivo, el personal que operará el sistema debe leer a fondo este manual y familiarizarse con todos los requisitos de seguridad y procedimientos de operación.

- El sistema no está diseñado para su uso en entornos húmedos.
- Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños.
- El sistema debe ser reparado sólo por personal de servicio autorizado de BTL.
- Asegúrese de que todos los operadores estén familiarizados con los mandos del sistema.
- La instalación, la operación o el mantenimiento del sistema incorrectos pueden conducir a un mal funcionamiento de la unidad o de otros dispositivos.
- Si el dispositivo presenta alguna diferencia con respecto a los procedimientos de funcionalidad descritos en este manual, deje de usar el dispositivo y póngase en contacto con un departamento de servicio autorizado de BTL.
- La consola del sistema tiene una pantalla táctil. No utilice objetos afilados o bolígrafos para manejar la pantalla táctil. Se proporciona un lápiz especial de punta blanda para este propósito. Alternativamente, el usuario puede utilizar los dedos para operar los botones de la pantalla táctil.
- Los accesorios que no son fabricados por BTL para ser utilizados con el sistema Exilite no deben adjuntarse al sistema para no perjudicar al cliente y/o dañar la unidad.
- Evite el uso de líquidos en la proximidad inmediata del sistema. Cualquier líquido derramado en el consultorio puede causar graves daños a los componentes internos del sistema. Nunca rocíe limpiadores en aerosol directamente en el sistema.
- No cubra los orificios de ventilación para evitar el sobrecalentamiento del equipo.
- No deje el sistema Exilite sin vigilancia durante su funcionamiento.
- La emisión de luz pulsada intensa presenta peligro de fuego o quemadura.
- Siga cuidadosamente las instrucciones de este manual.
- 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 radiofrecuencia) 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.
- PC conectado al conector USB tiene que cumplir con la norma IEC-60950-1. El voltaje máximo de funcionamiento de USB es de 5 V. PC conectado al conector USB no se puede encontrar en la cercanía del paciente - aproximadamente 1,5 m alrededor del paciente.

¡No se permite ninguna modificación de este equipo!

- No trate de abrir o quitar las cubiertas protectoras o desmontar el dispositivo por cualquier motivo. 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.
- Diagramas de circuitos, lista de piezas componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información está disponible a petición por personal de servicio autorizado de BTL para reparar aquellas partes del sistema Exilite que son designados por el BTL como reparables por el personal de servicio autorizado.


GONZALO IGLESIAS SEPULVEDA
REPRESENTANTE LEGAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



PELIGRO DE DAÑO EN LOS OJOS

- La emisión de luz pulsada intensa representa un peligro para los ojos.
- El sistema emite una luz que puede dañar la piel si se utiliza una potencia excesiva.
- Mantenga la potencia tan baja como sea posible para conseguir el efecto deseado con el fin de evitar los efectos adversos (por ejemplo, quemaduras inadvertidas).
- Siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento de este manual para evitar daños en la piel.
- Asegúrese de que la piel del cliente esté limpia y seca antes de aplicar el gel.

PELIGRO DE EXPLOSIÓN Y FUEGO

- No opere el sistema en presencia de disolventes volátiles, como alcohol, gasolina u otros solventes para evitar explosiones y/o incendios.
- Existe un posible peligro de explosión si el sistema se utiliza en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.
- Si se utiliza el alcohol para limpiar y desinfectar cualquiera de las piezas del Exilite, deje el sistema secarse completamente antes de usarlo.

PELIGRO DE VOLTAJE ALTO

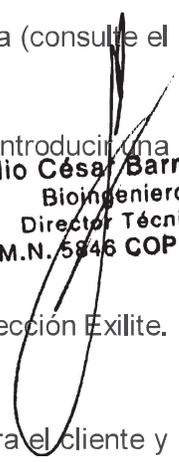
- Asegúrese de que la red eléctrica de su instalación cumpla con los códigos eléctricos nacionales y locales aplicables, y que el equipo esté conectado a tierra.
- El sistema Exilite utiliza voltajes muy altos, que pueden ser peligrosos. Algunos componentes pueden conservar una carga después de que la alimentación ha sido desconectada.
- No desensamble el equipo bajo ninguna circunstancia. La eliminación de las cubiertas de protección puede representar un peligro de lesión eléctrica.
- Los conectores deben ser utilizados solamente de acuerdo con el manual; de lo contrario existirá el riesgo de choque eléctrico y daños serios en el equipo.

Seguridad en tratamiento

Primero se debe considerar la seguridad del cliente, del operador y de otros miembros del personal. La seguridad del cliente está garantizada ante todo por un equipo de profesionales y una sala de tratamientos bien diseñada. También es importante la educación del cliente, incluyendo información acerca del carácter del tratamiento.

Durante la fase de diseño del sistema Exilite, se ha pensado mucho en como maximizar la seguridad, tanto para el cliente como para el personal.

- Si no hay pulso emitido durante 30 segundos, el Exilite cambiará al modo de espera (consulte el capítulo 3.3.3), evitando así la emisión accidental de luz.
- Un botón de apagado de emergencia acelera el apagado cuando sea necesario.
- El usuario accede al sistema a través de la pantalla de inicio de sesión después de introducir una contraseña. Esto evitará el uso no autorizado del sistema.
- Se emite un sonido cada vez que el sistema emite un impulso.


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

La seguridad del cliente y del operador

- Nunca mire directamente al haz procedente del aplicador, aunque lleve gafas de protección Exilite.
- Lleve siempre gafas de protección.
- Observe las etiquetas de precaución y de funcionamiento colocadas en la unidad.
- El uso de una unidad que indica un error puede representar un riesgo de lesión para el cliente y el usuario o un daño interno del sistema.
- Antes de cada uso, inspeccione los cables, los conectores correspondientes y los aplicadores.
- El Exilite emite pulsos de luz pulsada intensa. Asegúrese de que el cliente y todos los que se encuentran en la sala de tratamiento estén protegidos contra la exposición accidental a estas emisiones, ya sea directamente, desde el cabezal de tratamiento, o indirectamente de una superficie reflectante. No permita que los objetos reflectantes, tales como joyas, relojes, instrumentos quirúrgicos o espejos reflejen la luz pulsada.


GONZALO IGLESIAS SEPULVEDA
REPRESENTANTE LEGAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



- Permita el acceso a la sala de tratamiento únicamente al personal que ha sido bien instruido con respecto a los procedimientos de seguridad requeridos.
- Mantenga las manos lejos de los aplicadores durante el inicio del sistema.
- No presione el botón trigger (disparador) del aplicador de IPL (14) sin verificar antes si el cristal de zafiro está colocado de manera segura. Asegúrese de que el aplicador esté colocado en soporte, o bien, durante el tratamiento actual, apuntando hacia la zona a tratar.
- No exponga la piel al pulso de luz, excepto el área de ensayo y la zona a tratar.
- Después del tratamiento, asegúrese de haber quitado el gel de las áreas tratadas.
¡No vuelva a usar el mismo gel para otro tratamiento!

Gafas de protección

Los operadores y el personal tienen que usar gafas protectoras capaces de absorber la luz de longitud de onda de 400 nm a 1400 nm y la densidad óptica ≥ 4 . Las gafas protectoras deben ser cómodas de llevar y apretadas y deben proporcionar una vista de amplio campo.

El marco y los bordes deben tener los mismos efectos protectores como las gafas. No use lentes planas, que son capaces de reflejar la luz.

Utilice gafas de protección provistas por BTL:



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Los clientes tienen que llevar tapas de ojos opacas que absorben toda la luz que viene hacia los ojos:



Accesorios de seguridad del sistema

El sistema tiene una serie de accesorios de seguridad. Todo el personal de la sala de tratamiento debe estar familiarizado con la ubicación y el funcionamiento de estos dispositivos de seguridad.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Listado de los accesorios estándar y opcionales

El sistema tiene los siguientes accesorios:

Accesorios estándar:

- 1x aplicador de cristal 11 x 40 cm
- 1x soporte para el aplicador de LPI
- 5x filtros ópticos de diferentes longitudes de onda (480 nm, 530 nm, 560 nm, 640 nm, 690 nm)
- 1x filtro de calibración
- 1x gafas IPL para operadores
- 1x tapas de protección ocular para clientes
- 1x cable de alimentación
- 1x kit para llenado
- 2x fusibles de repuesto T16AL
- 2x fusibles de repuesto FF5A


GONZALO IGLESIAS SEPULVEDA
REPRESENTANTE LEGAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



- 1x destornillador
- 4x tornillos
- 2x enchufes
- 1x caja portátil
- 1x 300 ml de gel
- 1x pluma para la pantalla táctil
- 1x manual del usuario

Accesorios opcionales:

- aplicador de IPL de cristal 11 x 40 cm
- filtros ópticos con diferentes longitudes de onda (480 nm, 530 nm, 560 nm, 640 nm, 690 nm)
- filtro de calibración
- aplicador de tratamiento posterior con luz LED amarilla
- soporte del aplicador de tratamiento posterior con luz LED
- pedal
- gafas IPL para operadores
- tapas de protección ocular para los clientes
- fusibles de repuesto T16AL y FF5A
- destornillador
- tornillos
- enchufes
- caja portátil
- 300 ml de gel
- 1000 ml de gel


Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

Los accesorios no fabricados por BTL para su uso junto al sistema Exilite no deben adjuntarse al sistema, para evitar un potencial daño al cliente y/o a la unidad. BTL Industries no será responsable de ninguna consecuencia resultante del uso de productos fabricados por otras empresas.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

ENSAMBLAJE Y PUESTA EN MARCHA DESEMBALADO DEL SISTEMA

- Inspeccione la caja para que no exista algún daño y si lo hay informe al transportista y a su distribuidor. No continúe con la instalación y el ensamblaje si la caja está dañada.
- Desembale el sistema y colóquelo sobre una superficie horizontal estable.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD CON RESPECTO AL ENSAMBLAJE DEL SISTEMA

Advertencias

- Cuando lleve la consola Exilite de un lugar frío a uno caliente, deje que se adapte a la nueva temperatura durante aproximadamente 2 horas antes de su uso. No exponga el equipo a condiciones climáticas muy calientes o muy frías.
- Siempre coloque el dispositivo fuera del alcance de la luz solar directa.
- Si no va a instalar el sistema inmediatamente después de la entrega, la unidad y sus componentes externos o los elementos de los accesorios deben guardarse en su embalaje original en un lugar seco.
- No almacene ni utilice la unidad en un entorno polvoriento. No lo sumerja en ningún líquido. No lo coloque cerca de agua corriente.
- No coloque la consola Exilite cerca de aparatos que produzcan un campo electromagnético, eléctrico o magnético (como diatermia o los rayos X) fuerte.
- No exponga el dispositivo a fuentes de calor directo.
- No cubra los orificios de ventilación situados en el panel trasero y en la parte inferior del dispositivo. La unidad de control se auto - enfría por la circulación forzada de aire.

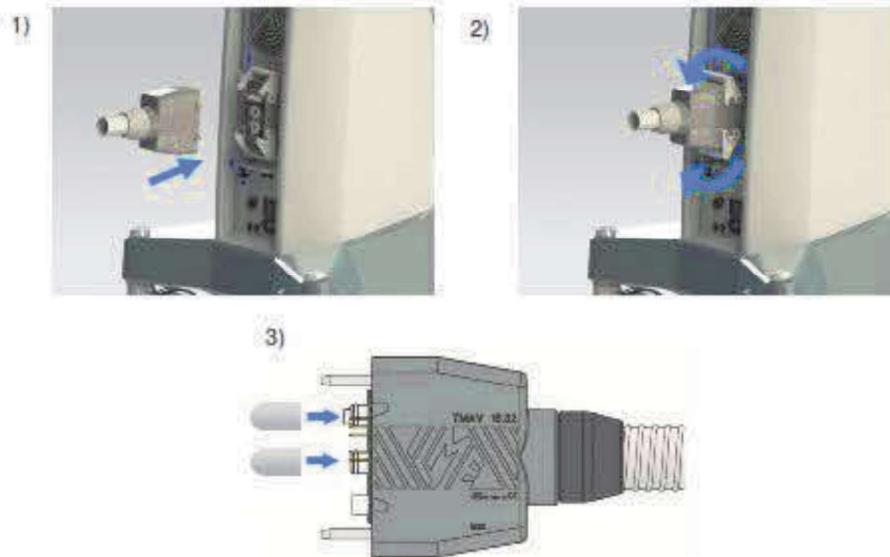


- Deje por lo menos 10 cm (4 pulgadas) entre el panel trasero de la consola Exilite y la pared.
- No coloque el dispositivo sobre una superficie blanda, ya que esto puede obstruir el flujo de aire hacia las rejillas de ventilación de la parte inferior.
- No coloque dispositivos que produzcan calor u objetos que contengan agua u otro líquido sobre la consola Exilite.
- El Exilite no está diseñado para funcionar en entornos con peligro de explosión. No lo utilice en las salas quirúrgicas, donde es posible que se usen sustancias inflamables para anestesia.
- Guarde el embalaje original para un futuro transporte.
- El Exilite debe operar en atmósfera no corrosiva. Los materiales corrosivos, como ácidos pueden dañar el cableado eléctrico, los componentes electrónicos y las superficies de los componentes ópticos.
- La cantidad de partículas de polvo en suspensión en el aire debe mantenerse a un valor mínimo. Las partículas de polvo absorben la luz y se calientan. Las partículas calientes ubicadas en los filtros ópticos pueden dañarlos. El polvo metálico es destructivo para los equipos eléctricos.

LA CONEXIÓN DEL APLICADOR DE IPL

El aplicador tiene conectores para la energía eléctrica, la comunicación y el sistema de refrigeración y dos mangueras llenas con agua de refrigeración.

- Apague el sistema y desconecte el cable de alimentación de la toma. Espere aprox. 5 minutos.
- Inserte el conector en el enchufe como se muestra a continuación.
- Asegure el conector presionando ambas palancas como se muestra a continuación.



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

INSPECCIÓN DE SERVICIO (MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN) Y CALIBRACIÓN DEL DISPOSITIVO

La inspección de servicio, incluyendo la medición de todos los parámetros del dispositivo y posible recalibración debe realizarse a intervalos más cortos de 12 meses, a menos que el período más corto de tiempo es fijado por las normas locales. La inspección será realizada por un servicio autorizado de BTL. Cuando expire el período de servicio, aparecerá el símbolo de Servicio preventivo (la llave inglesa) para recordar que ya es tiempo para efectuar la inspección de servicio preventiva regular.

Si la inspección no se realiza en la frecuencia indicada, el fabricante no garantiza los parámetros técnicos o un funcionamiento seguro del dispositivo.

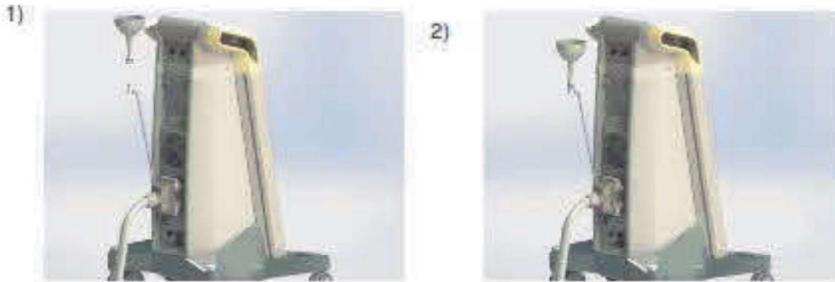
GESTIÓN DEL SISTEMA DE REFRIGERACIÓN LLENADO DEL RECIPIENTE DE AGUA


GONZALO IGLESIAS SEPULVEDA
REPRESENTANTE LEGAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



El agua circula dentro del sistema para mantenerlo frío. USE AGUA DESTILADA. El recipiente de agua necesita ser llenado antes de utilizar el dispositivo Exilite por primera vez y cada vez que el sistema avisa que el nivel de agua es bajo. El agua de refrigeración se debe reemplazar cada 6 meses. Llenado de agua se realiza por el usuario y no será necesario quitar los paneles. Para llenar el recipiente, utilice agua destilada disponible en el mercado.

- Apague el dispositivo Exilite y desconéctelo de la red eléctrica.
- Rellene el recipiente de agua mientras el aplicador de IPL esté conectado a la unidad.
- Desconecte la manguera de conexión a la refrigeración desde el conector rápido para llenado con agua (16), situado en la parte trasera del sistema. Inserte la unión de conector rápido del embudo en el conector rápido para llenado con agua, como se muestra a continuación.
- Vierta el agua destilada en el embudo. Para un recipiente vacío se necesitarán aproximadamente 3 l (100 onzas líquidas) de agua destilada. El agua debe alcanzar hasta un nivel que se encuentre entre las dos líneas directrices.
- Desconecte el embudo desde el conector rápido para llenado con agua.
- Conecte la manguera de conexión a la refrigeración al conector rápido para llenado con agua.
- Mantenga el embudo de al menos 50 cm de la unidad cuando se vierte el agua con el fin de no derramar agua sobre la unidad.
- Para llenar el recipiente use únicamente agua destilada. El uso de agua de grifo podría dañar el sistema de refrigeración.
- No trate de llenar el recipiente mientras el dispositivo esté encendido. Existe el riesgo de lesiones en caso de que el agua se vierte en el dispositivo accidentalmente.
- Cuando congela, el agua causa daños en el sistema de refrigeración. Asegúrese de que la temperatura del cuarto no descienda bajo 10 ° C. Cuando el sistema se deja de usar durante un período prolongado de tiempo, drene el agua del sistema.



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

- Mantenga el embudo de al menos 50 cm de la unidad cuando se vierte el agua con el fin de no derramar agua sobre la unidad.
- Para llenar el recipiente use únicamente agua destilada. El uso de agua de grifo podría dañar el sistema de refrigeración.
- No trate de llenar el recipiente mientras el dispositivo esté encendido. Existe el riesgo de lesiones en caso de que el agua se vierte en el dispositivo accidentalmente.
- Cuando congela, el agua causa daños en el sistema de refrigeración. Asegúrese de que la temperatura del cuarto no descienda bajo 10 ° C. Cuando el sistema se deja de usar durante un período prolongado de tiempo, drene el agua del sistema.

CONEXIÓN DEL APLICADOR PARA TRATAMIENTO POSTERIOR CON LUZ DE LED (OPCIONAL)

- Para conectar el aplicador de LED:
- Inserte el conector del cable en el anillo acanalado y presione y gire el anillo acanalado en el sentido de las agujas del reloj para bloquearlo. Inserte el conector del cable en el enchufe situado en el lado izquierdo o derecho.
- Al retirar el conector, gire el anillo acanalado en el sentido contrario a las agujas del reloj. Sólo después de que se suelte el anillo, retire el conector.



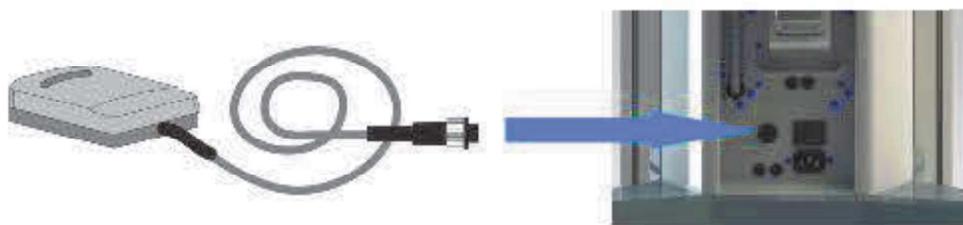
- Al retirar un conector (con los dedos) haga girar solo el anillo acanalado, no todo el conector. No fuerce todo el conector que gire, esto puede dañar el dispositivo!



CONEXIÓN DEL PEDAL (OPCIONAL)

Para conectar el pedal:

- Inserte el conector del cable en el anillo acanalado y presione y gire el anillo acanalado en el sentido de las agujas del reloj para bloquearlo.
- Al retirar un conector, haga girar solo el anillo acanalado, no todo el conector. ¡No fuerce todo el conector que gire, esto puede dañar el dispositivo!
- Al retirar el conector, gire el anillo acanalado en el sentido contrario a las agujas del reloj. Sólo después de que se suelte el anillo, retire el conector.



Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

LIMPIEZA DE APLICADORES Y COMPONENTES DEL SISTEMA EXILITE

Las superficies de los aplicadores, los cables de aplicadores, y la consola del sistema Exilite deben limpiarse después del uso, de inmediato, para evitar la fijación de los residuos.

Para limpiar las superficies de los aplicadores, los cables de aplicadores, y la consola del sistema:

- Para evitar un choque eléctrico, antes de limpiar o desinfectar la unidad, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente.
- La superficie exterior del aplicador, los cables del aplicador, y la consola del sistema se pueden limpiar con un paño suave de algodón humedecido en alcohol al 70 %.
- Si utiliza alcohol para limpiar y desinfectar cualquier parte del sistema Exilite, déjela secarse completamente antes de operar el equipo.
- Después de limpiar, inspeccione las superficies para que no se queden residuos. Si los residuos están presentes, continúe limpiar hasta que se quite toda la suciedad visible.
- Nunca rocíe aerosol directamente sobre el equipo. Los limpiadores en aerosol son permitidos para limpiar el consultorio, pero el limpiador se debe rociar sobre un paño limpio que luego será utilizado para limpiar la zona sucia.

Tenga cuidado para evitar que el agua u otros líquidos entren en el dispositivo.

EL CUIDADO DE LOS APLICADORES

- Los aplicadores de IPL y LED contienen componentes electro-ópticos que se pueden dañar si el aplicador se cae. Existe la posibilidad de existir altas tensiones residuales dentro del aplicador que puedan representar un riesgo serio en el caso de que el aplicador se dañe. No deje caer el aplicador. Excepto durante el tratamiento, el aplicador siempre debe estar guardado en su soporte.
- No permita que los productos de protección contra el sol entren en contacto con el aplicador. Los ingredientes que se encuentran en estos productos pueden causar deterioros o daños en el material



del aplicador. Si el producto de protección solar entra en contacto con el aplicador, límpielo de inmediato para prevenir posibles daños.

- Nunca sumerja el aplicador en ningún líquido, ni lo mantenga bajo corriente de agua para evitar la penetración de agua en el aplicador.
- Limpie el cristal de zafiro después de cada cliente y aplicación para mantenerlo libre de suciedad y de gel.
- Al introducir el filtro por primera vez, retire la lámina protectora del aplicador de IPL.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros)

INSPECCIONES DE SEGURIDAD

Las inspecciones de seguridad deben ser realizadas por personas que, a base de formación, conocimiento o experiencia práctica, es capaz de conducir correctamente e independientemente las inspecciones.

INSPECCIÓN VISUAL (CADA DÍA)

Al realizar las inspecciones diarias del sistema, preste especial atención a las siguientes áreas de potencial daño:

- Carcasa de la unidad
- Cable de alimentación
- Conexión del aplicador
- Cable del aplicador
- Aplicador
- Filtros

Julio César Barrientos
 Bioingeniero
 Director Técnico
 M.N. 5846 COPITEC

Busque fugas de agente refrigerante y anomalías en el comportamiento funcional. Si se está perdiendo líquido refrigerante desde cualquier parte del dispositivo o aplicador, deje de utilizar la unidad! Pulse el botón de emergencia (5) y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente. Llame el servicio autorizado de BTL.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

Solo personal capacitado por BTL podrá realizar las reparaciones del dispositivo

INSPECCIÓN DE SERVICIO (MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN) Y CALIBRACIÓN DEL DISPOSITIVO

La inspección de servicio, incluyendo la medición de todos los parámetros del dispositivo y posible recalibración debe realizarse a intervalos más cortos de 12 meses, a menos que el período más corto de tiempo es fijado por las normas locales. La inspección será realizada por un servicio autorizado de BTL. Cuando expire el período de servicio, aparecerá el símbolo de Servicio preventivo (la llave inglesa) para recordar que ya es tiempo para efectuar la inspección de servicio preventiva regular.

Si la inspección no se realiza en la frecuencia indicada, el fabricante no garantiza los parámetros técnicos o un funcionamiento seguro del dispositivo.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Precauciones que deben adoptarse

Condiciones de funcionamiento Temperatura ambiental Humedad relativa Presión atmosférica Posición	de +15 °C a +30 °C de 30 % a 75 % de 700 hPA a 1060 hPA Sobre ruedas
--	--

GONZALO IGLESIAS SEPULVEDA
 REPRESENTANTE LEGAL
 BTL ARGENTINA S.R.L



Condiciones de transporte y almacenaje	de +10 °C a +40 °C de 10 % a 85 % de 650 hPA a 1100 hPA Cualquiera
Temperatura ambiental Humedad relativa Presión atmosférica Posición	Transpórtalo solamente en el embalaje suministrado, drene el agua de refrigeración
Condiciones adicionales	

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

Eliminación



El dispositivo contiene un sistema de refrigeración a base de agua. El líquido puede congelar y una parte del circuito de refrigeración se puede romper.

El dispositivo Exilite no se debe botar en los contenedores de basura doméstica. Consulte las leyes y las regulaciones locales, estatales y federales para obtener información acerca de la eliminación de productos electrónicos en su zona. Antes de desechar el dispositivo, la batería de litio debe ser retirada y manejada como residuo peligroso.

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición
No realiza mediciones**

Julio César Barrientos
Bioingeniero
Director Técnico
M.N. 5846 COPITEC


GONZALO IGLESIAS SEPULVEDA
REPRESENTANTE LEGAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico**

Número:

Referencia: Nuevos Rótulos e Instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.10 13:03:09 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.10 13:03:11 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: EX-2018-33947435-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BTL ARGENTINA S.R.L., se autoriza 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 LUZ PULSADA INTENSA.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-606 - Lámparas de Luz Concentrada, de Alta Intensidad.

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

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Indicado para ser utilizado en dermatología y procedimientos quirúrgicos generales, tales como el tratamiento de lesiones vasculares, lesiones pigmentadas, acné, rejuvenecimiento de la piel y la eliminación del vello.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Modelo/s: Exilite.

Período de vida útil: No Aplica.

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

Forma de presentación: Por Unidad.

Método de esterilización: No Aplica.

Nombre del fabricante: BTL Industries Limited.

Lugar/es de elaboración: 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, REINO UNIDO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2219-13, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nº EX-2018-33947435-APN-DGA#ANMAT

6069 29 JUL 2019

Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

