



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6726

BUENOS AIRES, 16 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-540-16-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. 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.

Σ 1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6726

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 Unidad de Magnetoterapia y nombre técnico Estimuladores Electromagnéticos, 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 88 y 133 a 145 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2219-8, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6726

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-540-16-8

DISPOSICIÓN N°

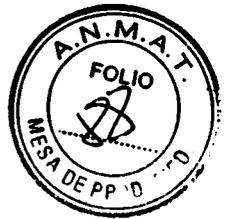
6726

mcv.

E

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

16 JUN. 2017



PROYECTO DE ROTULO

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

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

Producto: unidad de magnetoterapia

Marca: BTL

Modelo: (el que corresponda)

Instrucciones de Uso: (acompañan equipo)

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Condiciones de funcionamiento

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

humedad relativa de 30 % a 75 %

presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

posición vertical – sobre patas

tipo de funcionamiento continuo

Condiciones de transporte y almacenamiento

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

humedad relativa de 10 % a 85 %

presión atmosférica de 650 hPa a 1100 hPa

posición cualquiera

tiempo de almacenamiento máx. 1 año

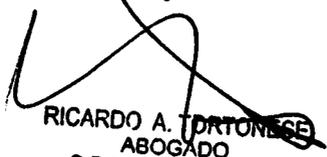
otras condiciones el transporte sólo en su embalaje original

Serie: la que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Bioing. Ramiro Pozzo MN 5208

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 2219-8


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

RICARDO A. TORTONESE
ABOGADO
C.P.A.C.F. T° 44 F° 25
C.A.L.Z. T° IX F° 44


Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricate 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: unidad de magnetoterapia

Marca: BTL

Modelo: (el que corresponda)

Instrucciones de Uso: (acompañan equipo)

"Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Condiciones de funcionamiento

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

humedad relativa de 30 % a 75 %

presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

posición vertical – sobre patas

tipo de funcionamiento continuo

Condiciones de transporte y almacenamiento

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

humedad relativa de 10 % a 85 %

presión atmosférica de 650 hPa a 1100 hPa

posición cualquiera

tiempo de almacenamiento máx. 1 año

otras condiciones el transporte sólo en su embalaje original

Serie: la que corresponda

Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Bioing. Ramiro Pozzo MN 5208

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 2219-8

Los tratamientos por el sistema de magnetoterapia están indicados para dolores, edemas y traumatismos en general de: articulaciones, ligamentos y músculos en procesos agudos y crónicos (esguinces, luxaciones, artrosis, artritis, contracturas, Disfunciones circulatorias como varices, flebitis, o linfedemas. Además de acelerar la consolidación ósea en fracturas. Activación en lesiones de la piel como heridas, úlceras, eczemas y llagas. En los nervios lesionados, acorta el tiempo de reinervación.


Roberto A. Borgarello
Gerente General
BTL Argentina SRL

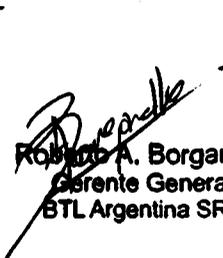

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208



Contraindicaciones. Antes de la aplicación, es necesario tomar la historia clínica del paciente y realizar un examen completo para determinar si la aplicación de la magnetoterapia es adecuada para el paciente.

PRECAUCIONES GENERALES DE SEGURIDAD PARA EL FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

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


Roberto A. Borgarello
Gerente General
BTL Argentina SRL

2


Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208



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


Roberto A. Borgarello
Gerente General
BTL Argentina SRL

3


Bioing. Ramirez Pozzo
Mat. 5208

que el dispositivo o los accesorios se utilicen a pesar de las fallas o anomalías, el usuario será el único responsable de los daños causados por el dispositivo.

- El sistema de pantallas del dispositivo y los mensajes de error informan al usuario de los problemas actuales o de los problemas potenciales del aparato o de los accesorios. Estos están concebidos de tal manera que no necesitan explicaciones. En caso de cualquier duda deje de usar el dispositivo y póngase en contacto con el servicio técnico autorizado de BTL.
- La desconexión de los accesorios conectados al dispositivo se hace siempre por el conector, nunca por el propio cable. ¡Nunca desconecte los accesorios durante la terapia! No toque nunca los conectores en el panel trasero del dispositivo con la mano sin estar apagado o desenchufado el equipo
- El dispositivo debe ser eliminado en la manera común para los equipos eléctricos y electrónicos. La batería extraída debe ser eliminada por separado de acuerdo con los requerimientos locales de eliminación de residuos peligrosos. ¡No descarte el dispositivo y la batería en contenedores de residuos municipales! El dispositivo no contiene ningún material tóxico que pueda dañar el medio ambiente si se elimina de manera incorrecta.
- La obligación de contacto continuo (al menos acústico) con el paciente se aplica a todos los procedimientos de terapia física
- Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños.
- Proteja el dispositivo contra el uso no autorizado.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD ESPECÍFICAS PARA LA MAGNETOTERAPIA

- Nunca utilice aplicadores dañados. Se puede producir un choque eléctrico peligroso para el personal o los pacientes.
- El personal que atiende al paciente debe mantenerse alejado del paciente en el cual se aplica la terapia.
- Al exponerlos muy cerca de los aplicadores y cables, los relojes, los dispositivos electrónicos y los soportes de registro magnético se pueden dañar.
- No conecte ninguna otra cosa a los conectores - existe el peligro de lesiones por choque eléctrico y / o graves daños al dispositivo.
- El dispositivo no debe ser utilizado en presencia de las mujeres embarazadas
- Las contraindicaciones de magnetoterapia se enumeran en el capítulo Contraindicaciones. Los médicos que prescriban la terapia a pesar de las contraindicaciones tendrán la plena responsabilidad por esta acción.
- Durante su uso, los aplicadores de magnetoterapia se calientan. Muy raras veces, la temperatura puede subir de manera significativa. En esta situación el dispositivo disminuirá temporalmente la intensidad de campo magnético a la mitad para la seguridad del paciente. Se le informará de esta situación por los cambios siguientes en la pantalla: El valor de la intensidad en la pantalla táctil disminuido. En la ventana de texto de la pantalla MANUAL se mostrará el mensaje "potencia de aplicador limitada". En caso de que la temperatura sigue aumentando, el dispositivo disminuye la intensidad del campo magnético a un cuarto del valor original. Los parámetros se



restablecen automáticamente a los valores originales después de que la temperatura disminuye.

INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN EL PANEL FRONTAL

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

EL PANEL TRASERO

- 1 soporte para accesorios (el tipo de soporte utilizado depende de la disposición específica de las piezas del dispositivo - ver el capítulo **Soportes de accesorios**)
- 2 etiqueta de fabricación de dispositivo que contiene el número de serie
- 3 etiqueta que contiene el tipo de dispositivo
- 4 etiqueta de la fuente de alimentación
- 5 conector de alimentación (exclusivamente para el adaptador de corriente mencionado en el capítulo

PUESTA EN MARCHA DEL DISPOSITIVO

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

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

Antes de encender el dispositivo, lea con cuidado la información contenida en los capítulos **Parámetros técnicos** y **Precauciones de seguridad**, relacionados con


Roberto Borgarello
Gerente General
BTL Argentina SRL

5


Bioing Ramiro Pozzo
Mat. 5208



la conexión a la red eléctrica. ¡Conecte el aparato a la red sólo mediante el adaptador de corriente suministrado junto con el dispositivo! En caso de dudas, póngase en contacto con un servicio autorizado de BTL.

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

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

Pulse **enter** para confirmar la contraseña. Se recomienda cambiar de contraseña cuando se usa por primera vez el dispositivo, para protegerlo contra el uso no autorizado. La contraseña se puede cambiar en el menú del dispositivo menú - configuración de la unidad - contraseña.

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

Conexión de los accesorios

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

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

El cable eléctrico del canal 1 es de color gris claro y lleva la marca "1". El cable eléctrico del canal 2 es de color gris oscuro y lleva la marca "2".

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

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

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

Puesta en marcha del dispositivo

6


Roberto A. Borgarello
Gerente General
BTL Argentina SRL


Ramiro Pozzo
5208



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

DESCRIPCIÓN DEL CONTROL DE DISPOSITIVO

Pantalla táctil

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

La pantalla táctil se observan estratificadas las pestañas de los canales en el borde inferior de la pantalla, que contienen las letras magnetoterapia (M1 para el primer canal de magnetoterapia y M2 para el segundo en el modelo de 2 canales para magnetoterapia, M1 + M3 para los canales de magnetoterapia primero y tercero y M2 + M4 para los canales de magnetoterapia segundo y cuarto en el modelo de 4 canales para magnetoterapia). El número y tipo de estas pestañas (canales) depende de la configuración específica del dispositivo.

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

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

Para navegar en la lista de protocolos terapéuticos, utilice las flechas de la parte derecha de la pantalla táctil, para el BTL-4000 Smart por medio de los botones de **selección** de flechas que indican hacia arriba y hacia abajo y para el BTL-4000 Premium por medio de botón de **selección**. El hallazgo rápido del protocolo también se puede realizar pulsando la letra del alfabeto requerida en la barra inferior. Después de encontrar el protocolo requerido, selecciónelo tocando directamente en la pantalla o presionar el botón **enter** en la pantalla táctil o **enter** en el panel frontal del dispositivo. Si el protocolo terapéutico ofrece más opciones de terapia - es decir, la terapia se puede realizar por diferentes tipos de corriente - la lista de corrientes se muestra después de la selección del protocolo terapéutico. Seleccione el tipo de corriente requerido y pulse **enter** de nuevo. Para magnetoterapia usted puede elegir entre tres tipos de campos magnéticos.

Configuración de la duración de la terapia

La duración de la terapia está preestablecida para cada terapia y protocolo terapéutico de manera que después de entrar en la pantalla de los parámetros de terapia se puede iniciar la terapia directamente pulsando el botón **start** en la pantalla táctil o el botón **start/stop** en el panel frontal del dispositivo. Si desea configurar otra



duración de la terapia, puede hacer la modificación directamente mediante los botones de **selección**. Pulsando repetidamente el botón **time** en la pantalla táctil, se abrirá la ventana de diálogo para la configuración de la duración. Introduzca la duración requerida con los botones de **selección** o el teclado numérico y pulse **enter** para confirmar.

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

MENÚ DEL DISPOSITIVO

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

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

Ajustes de usuario / base de datos

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

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

Ajustes de la unidad

Este submenú permite configurar los siguientes parámetros:

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

ACCESORIOS

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



ACCESORIOS COMUNES PARA BTL

- 1x adaptador de alimentación (especificado en el capítulo **Parámetros técnicos**)
- 1x manual del usuario
- 1x lápiz táctil (stylus)
- paquete de baterías (opcional)

MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

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

Consulta todos los principios de seguridad que figuran en el capítulo **Precauciones de seguridad**. ¡Nunca desmonte el dispositivo y sus accesorios durante la limpieza! La inspección de servicio, incluyendo la medición de todos los parámetros del dispositivo y la posible re-calibración, deben realizarse en intervalos de menos de 30 meses, a menos de que se establezca un periodo más corto por las regulaciones locales. La inspección debe ser realizada por un departamento de servicio autorizado de BTL siguiendo una orden del usuario. Si no se realiza la inspección en intervalos de por lo menos 30 meses, el fabricante no garantiza los parámetros técnicos y operación de seguridad del producto.

LIMPIEZA DE LA SUPERFICIE DEL DISPOSITIVO Y DE LOS ACCESORIOS

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

Nunca utilice materiales abrasivos para la limpieza, o si no, la superficie del dispositivo o de sus accesorios podría dañarse.

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

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

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

PARÁMETROS TÉCNICOS



Identificación BTL-4000 Smart, BTL-4000 Premium

Condiciones de funcionamiento

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

humedad relativa de 30 % a 75 %

presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

posición vertical – sobre patas

tipo de funcionamiento continuo

Condiciones de transporte y almacenamiento

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

humedad relativa de 10 % a 85 %

presión atmosférica de 650 hPa a 1100 hPa

posición cualquiera

tiempo de almacenamiento máx. 1 año

otras condiciones el transporte sólo en su embalaje original

Fuente de alimentación adaptador externo de corriente

entrada máxima 60 W / 90 W

tensión de alimentación 24 V, CC

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

I para los dispositivos de adaptador

HPU101-108

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

Fuentes químicas internas

batería batería de litio CR2430

Adaptadores de corriente Adaptador BTL-4000

Modelo: SA160D-24U-M

Adaptador BTL-4000

Modelo: HPU101-108

tensión de alimentación de ~ 100 V a 240 V AC

frecuencia de 50 Hz a 60 Hz

longitud del cable 150 cm 190 cm

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

clase de protección II

I (Precaución: el dispositivo debe estar siempre conectado a la puesta a tierra)

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

Diseño

peso – solamente del dispositivo máx. 3 kg

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

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

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

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



Pantalla

pantalla - Smart LCD a color, 480 x 272, diagonal 10,9 cm (4,3 ")
pantalla - Premium LCD a color, 800 x 480, diagonal 17,8 cm (7 ")

Clasificación

tipo de partes aplicadas BF
clase en conformidad con MDD 93/42/EEC IIB

PARÁMETROS TÉCNICOS DE MAGNETOTERAPIA

Parámetros del generador de magnetoterapia

Valores ajustables

Intensidad máxima de campo magnético máx. 128 mT / 1280 Gauss* (valor máx. en la superficie del aplicador)

Modo de campo magnético continuo, pulsos, series de pulsos

Forma de pulsos magnéticos rectangular, rectangular alargada, exponencial, triangular, sinusoidal

Frecuencia de pulsos 0 á 166 Hz \pm 5 %

Modulación ninguna, ráfaga, onda sinusoidal/trapezoidal/simétrica

Frecuencia aleatoria sí / no

Precisión

amplitud de campo magnético

parámetros de tiempo

\pm 30 %

\pm 10 %

*) El valor indicado es el máximo para el aplicador disco. El valor actual depende del tipo de aplicador conectado y de la configuración del dispositivo.

Parámetros de valores ajustables

Parámetros de pulsos

rectangular

rectangular alargada

exponencial

triangular

sinusoidal

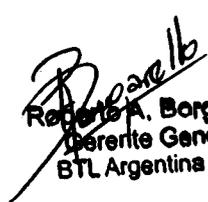
Longitud de pulso

3 a 255 ms \pm 10 %

6 a 510 ms \pm 10 %

Longitud de intervalo

3 a 65000 ms \pm 10 %


Roberto A. Borgarello
Gerente General
BTL Argentina SRL


Biemp Ramiro Pozzo
Mat. 5208



6 a 65000 ms \pm 10 %

Parámetros de la modulación

onda sinusoidal

onda trapezoidal

onda simétrica

Longitud de onda

1 a 255 s \pm 10 %

1 a 255 s \pm 10 %

1 a 255 s \pm 10 %

Longitud de intervalo

1 a 255 s \pm 10 %

1 a 255 s \pm 10 %

1 a 255 s \pm 10 %

Parámetros de la modulación ráfaga (burst) Cantidad de pulsos de ráfaga

3 a 10

Longitud de intervalo entre ráfagas

1 a 255 s \pm 10 %

Parámetros de los aplicadores magnéticos

BTL-239-1 –Aplicador Disco

Dimensiones 130 x 130 x 30 mm

Peso 1,05 kg

Intensidad de magheto permanente 23 mT (230 Gauss)

Intensidad máx. de campo magnético en pulso 105.2 mT (1052 Gauss)

Intensidad máx. de campo magnético en total 128.2 mT (1282 Gauss)

Resistencia de aplicador 4,2 Ω

BTL-239-4 –Aplicador Doble Disco

Dimensiones 2 x 130 x 130 x 30 mm

Peso 2,15 kg

Intensidad de magneto permanente 23 mT (230 Gauss)

Intensidad máx. de campo magnético en pulso 73,6 mT (736 Gauss)

Intensidad máx. de campo magnético en total 96,6 mT (966 Gauss)

Resistencia de aplicador 8,4 Ω

BTL-239-5 –Aplicador Multi Disco

Dimensiones 4 x 130 x 130 x 30 mm

Peso 4,30 kg

Intensidad de magneto permanente 23 mT (230 Gauss)

Intensidad máx. de campo magnético en pulso 52,6 mT (526 Gauss)

Intensidad máx. de campo magnético en total 75,6 mT (756 Gauss)

Resistencia de aplicador 4,2 Ω

BTL-239-2 – Solenoide 30


Ramiro Pozzo
Mat. 5208


Roberto A. Borgarello
Gerente General
BTL Argentina SRL

6726



Dimensiones 340 x 340 x 300 mm

Diámetro interior 295 mm

Peso 5,75 kg

Intensidad máx. de campo magnético en pulso 9,3 mT (93 Gauss)

Resistencia de aplicador 3,5 Ω

BTL-239-3 – Solenoide 60

Dimensiones 620 x 540 x 300 mm

Ancho interior 580 mm

Altura interior 480 mm

Peso 10,0 kg

Intensidad máx. de campo magnético en pulso 8,6 mT (86 Gauss)

Resistencia de aplicador 6,2 Ω

BTL-239-8 – Solenoide 70 cm (sólo para camilla de magnetoterapia)

Solenoide 70 cm Camilla de magnetoterapia

Ensamblado

Dimensiones 310 x 740 x 740 mm 2000 x 540 x 600 mm 2000 x 740 x 100 mm

Peso 18 kg 49 kg 67 kg

Intensidad máx. de campo magnético en pulso

7,6 mT (76 Gauss) - -

Resistencia de aplicador 8,2 Ω - -

BTL-239-6 – Aplicador lineal

Dimensiones 600 x 290 x 20 mm

Peso 6,1 kg

Intensidad máx. de campo magnético en pulso 20,4 mT (204 Gauss)

Resistencia de aplicador 2,6 Ω

BTL-239-7 – Aplicador anillo

Dimensiones 325 x 325 x 60 mm

Diámetro interior 280 mm

Peso 2,8 kg

Intensidad máx. de campo magnético en pulso 33,4 mT (334 Gauss)

Resistencia de aplicador 4,2 Ω

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


Roberto A. Borgarello
Gerente General
BTL Argentina SRL


Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-540-16-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6726** 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: Unidad de Magnetoterapia.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-415 Estimuladores Electromagnéticos.

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Producir vasodilatación, analgesia, miorelajación, reducción de edema, aceleración de la consolidación ósea en fracturas, activación en la regeneración de la piel en caso de lesiones, tratamiento de disfunciones circulatorias y reducción de los tiempos de recuperación de lesiones en los nervios y traumatismos en general.

Modelo/s: BTL-4920 Smart, BTL-4940 Smart, BTL-4940 Premiun.

Período de vida útil: siete (7) años (ciclo de vida).

Σ
7

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- 2219-8, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 JUN. 2017**....., siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

6726



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