



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008565-20-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008565-20-8 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 el Instituto 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 Unidades Combinadas de Electroterapia, Terapia de Ultrasonido, Terapia de Láser y Magnetoterapia y nombre técnico Unidades Ultrasónicas / Estimuladores Neuromusculares, para Fisioterapia, de acuerdo con lo solicitado por BTL Argentina S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2021-15324050-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2219-34”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: Unidades Combinadas de Electroterapia, Terapia de Ultrasonido, Terapia de Láser y Magnetoterapia.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-908 - Unidades Ultrasónicas / Estimuladores Neuromusculares, para Fisioterapia

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso indicado depende de la configuración específica del dispositivo.

Electroterapia

Tratamiento del dolor agudo y crónico, el tratamiento de disfunciones tisulares nerviosas y musculares, el tratamiento de alteraciones postraumáticas de la movilidad articular, la reducción del edema agudo y crónico, y el aumento del flujo de sangre periférica.

Terapia de ultrasonidos

La terapia de ultrasonidos está destinada, principalmente, al tratamiento de trastornos del tejido muscular y conjuntivo, a la reducción de cuadros postraumáticos como el edema y la aceleración del proceso de cicatrización.

Terapia láser

Bioestimulante, regenerador, antiinflamatorio y analgésico, basado en las reacciones fotoquímicas inducidas. El láser de baja intensidad es útil en el tratamiento de trastornos dolorosos del sistema musculoesquelético, en el tratamiento de procesos inflamatorios de la piel, la mucosa y tejido blando, y a la hora de acelerar la cicatrización de heridas (p. ej., quemaduras, cicatrices, etc.) y lesiones en tejidos blandos.

Magnetoterapia

Está destinada especialmente para el tratamiento de procesos postraumáticos, consolidación retrasada y pseudoartrosis, trastornos del tejido blando, degenerativos y reumatológicos, así como para el alivio del dolor musculoesquelético posoperatorio y crónico.

Modelos:

BTL 5000 SERIES: BTL-5820S (BTL-5820S Combi) BTL-5825S (BTL-5825S Combi) BTL- 5820SL (BTL-5820SL Combi) BTL-5825SL (BTL-5825SL Combi) BTL-5816SLM (BTL-5816SLM Combi) BTL-5818SLM (BTL-5818SLM Combi) BTL-5825L (BTL-5825L Combi) BTL-5825M2- (BTL-5825M2 Combi) BTL-5800SL (BTL-5800SL Combi) BTL-5800LM2 (BTL-5800LM2 Combi)

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

1.BTL Industries Limited.

2.BTL Industries JSC.

Lugar de elaboración:

1.161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido

2.30 Peshtersko shouse blvd Plovdiv, plovdiv Bulgaria 4002, Bulgaria

Expediente N° 1-0047-3110-008565-20-8

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.17 06:32:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.17 06:32:59 -03:00



ANEXO III B

PROYECTO DE ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

PROYECTO DE ROTULOS

Rótulo provisto por el fabricante:

Unidades Combinadas de Electroterapia, Terapia de Ultrasonido, Terapia de Láser y Magnetoterapia.

Fabricante:

1. BTL Industries Limited.

2. BTL Industries JSC.

Dirección:

1. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido

2. 30 Peshtersko shouse blvd Plovdiv, plovdiv Bulgaria 4002, Bulgaria

Modelos: BTL 5000 SERIES: BTL-5820S (BTL-5820S Combi) BTL-5825S (BTL-5825S Combi) BTL-5820SL (BTL-5820SL Combi) BTL-5825SL (BTL-5825SL Combi) BTL-5816SLM (BTL-5816SLM Combi) BTL-5818SLM (BTL-5818SLM Combi) BTL-5825L (BTL-5825L Combi) BTL-5825M2-(BTL-5825M2 Combi) BTL-5800SL (BTL-5800SL Combi) BTL-5800LM2 (BTL-5800LM2 Combi)

Marca: BTL

Número de serie:

Fecha de fabricación:

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: 10°C a 55°C, Humedad: 10 a 85%, sin condensación.



IGLESIAS SEPÚLVEDA Gonzalo
CUIL 20190727794



BARRIENTOS Julio Cesar
CUIL 20239900667

Rótulo provisto por el importador:

Producto: Unidades Combinadas de Electroterapia, Terapia de Ultrasonido, Terapia de Láser y Magnetoterapia.

Importador: BTL Argentina S.R.L.

Domicilio: Marconi 690 of. 4 y 5 Avellaneda, Pcia Bs.As. Argentina

Depósito: Depósito: Dr. Adolfo Dickman Nro. 991, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Autorizado por la ANMAT - PM 2219- 34

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°15846

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



INSTRUCCIONES DE USO

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

Rótulo provisto por el fabricante:

Unidades Combinadas de Electroterapia, Terapia de Ultrasonido, Terapia de Láser y Magnetoterapia.

Fabricante:

1. BTL Industries Limited.
2. BTL Industries JSC.

Dirección:

1. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido
2. 30 Peshtersko shouse blvd Plovdiv, plovdiv Bulgaria 4002, Bulgaria

Modelos: BTL 5000 SERIES: BTL-5820S (BTL-5820S Combi) BTL-5825S (BTL-5825S Combi) BTL-5820SL (BTL-5820SL Combi) BTL-5825SL (BTL-5825SL Combi) BTL-5816SLM (BTL-5816SLM Combi) BTL-5818SLM (BTL-5818SLM Combi) BTL-5825L (BTL-5825L Combi) BTL-5825M2-(BTL-5825M2 Combi) BTL-5800SL (BTL-5800SL Combi) BTL-5800LM2 (BTL-5800LM2 Combi)

Marca: BTL

Condiciones ambientales de almacenamiento:

Temperatura: 10°C a 55°C, Humedad: 10 a 85%, sin condensación.



Rótulo provisto por el importador:

Producto: Unidades Combinadas de Electroterapia, Terapia de Ultrasonido, Terapia de Láser y Magnetoterapia.

Importador: BTL Argentina S.R.L.

Domicilio: Marconi 690 of. 4 y 5 Avellaneda, Pcia Bs.As. Argentina

Depósito: Depósito: Dr. Adolfo Dickman Nro. 991, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Autorizado por la ANMAT - PM 2219- 34

Director Técnico: Bioing. Julio Cesar Barrientos MN COPITEC N°15846

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

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 INDICADO

El uso indicado depende de la configuración específica del dispositivo.

Electroterapia

La electroterapia es un método terapéutico no invasivo basado en un flujo de corrientes eléctricas a través de los tejidos humanos. La corriente eléctrica se aplica mediante electrodos que se colocan directamente sobre la piel del paciente. El uso de la electroterapia está aceptado en el campo de la rehabilitación para el tratamiento del dolor agudo y crónico, el tratamiento de disfunciones tisulares



nerviosas y musculares, el tratamiento de alteraciones postraumáticas de la movilidad articular, la reducción del edema agudo y crónico, y el aumento del flujo de sangre periférica.

Terapia de ultrasonidos

La terapia de ultrasonidos es un método terapéutico no invasivo en el que se utiliza la energía mecánica de ondas longitudinales que penetran en profundidad a través de los tejidos blandos humanos dando lugar a un aumento local del flujo sanguíneo y el metabolismo. La terapia de ultrasonidos está destinada, principalmente, al tratamiento de trastornos del tejido muscular y conjuntivo, a la reducción de cuadros postraumáticos como el edema y la aceleración del proceso de cicatrización.

Terapia láser

La terapia láser de baja intensidad es un método terapéutico no invasivo basado en la aplicación de luz monocromática, polarizada y coherente en forma de haz de láser. El haz de láser es absorbido por los tejidos humanos y su energía se transmite a las células tisulares para ayudar a restablecer su función normal. El efecto es, sobre todo, bioestimulante, regenerador, antiinflamatorio y analgésico, basado en las reacciones fotoquímicas inducidas. El láser de baja intensidad es útil en el tratamiento de trastornos dolorosos del sistema musculoesquelético, en el tratamiento de procesos inflamatorios de la piel, la mucosa y tejido blando, y a la hora de acelerar la cicatrización de heridas (p. ej., quemaduras, cicatrices, etc.) y lesiones en tejidos blandos.

Magnetoterapia

La magnetoterapia es un método terapéutico no invasivo basado en la aplicación de campo magnético pulsado de baja frecuencia. La inducción electromagnética del campo provoca efecto biológico en los tejidos como analgesia, vasodilatación y aumento del metabolismo. La magnetoterapia está destinada especialmente para el tratamiento de procesos postraumáticos, consolidación retrasada y pseudoartrosis, trastornos del tejido blando, degenerativos y reumatológicos, así como para el alivio del dolor musculoesquelético posoperatorio y crónico

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;

Posibles efectos adversos

Posibles efectos adversos de la electroterapia

La aplicación de electrodos cerca del pecho puede aumentar el riesgo de arritmia.

El uso de electroterapia únicamente para el tratamiento analgésico de los síntomas puede suprimir la percepción del dolor, la cual desempeña un papel protector e informativo en el cuerpo humano.

Si se superan los valores máximos de densidad de corriente para un uso seguro, existe riesgo de quemaduras.

Posibles efectos adversos de la terapia de ultrasonidos

El uso de ultrasonidos continuos de alta intensidad en una aplicación estacionaria supone un riesgo de quemaduras.

También hay riesgo de infección como consecuencia de contaminación cruzada entre pacientes si se incumplen las instrucciones de limpieza del cabezal transductor.

Posibles efectos adversos de la terapia láser

Los posibles efectos adversos de la terapia láser incluyen:

- hormigueo transitorio
- eritema leve
- erupción cutánea
- sensación de quemazón
- aumento del dolor
- entumecimiento

Posibles efectos adversos de la magnetoterapia

No hay efectos adversos conocidos con la aplicación clínica de magnetoterapia.



Contraindicaciones

En la lista de contraindicaciones se especifican partes del cuerpo y afecciones en las que no se recomienda el uso de fisioterapia.

Para un tratamiento óptimo, el médico debe obtener una anamnesis detallada del paciente, incluidas las modalidades de tratamiento previas, examinar la idoneidad general del paciente para la aplicación y comentar la pauta terapéutica con el paciente.

Si no se respetan las contraindicaciones, los médicos que prescriban la terapia y el centro o la clínica donde se realice el procedimiento serán enteramente responsables del tratamiento y la seguridad del paciente.

Precauciones generales de seguridad para el funcionamiento del dispositivo

□ Antes de utilizar el dispositivo, lea cuidadosamente el manual del usuario y familiarícese 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.

□ El dispositivo está diseñado exclusivamente para uso profesional. El dispositivo BTL-5000 Series debe ser operado por personal médicamente cualificado para aplicar la terapia. Proteja el dispositivo contra el uso no autorizado.

□ 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 y si el interruptor de alimentación que se encuentra en la base del dispositivo (27) está en la posición de tensión correcta según los parámetros de alimentación (posición 230 V o bien 115 V). El dispositivo debe estar siempre desenchufado durante cualquier manipulación con el interruptor.

□ 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 debe enchufarse directamente; no utilice alargadores con varios enchufes o adaptadores múltiples para enchufes. Como aislante para la alimentación eléctrica se utiliza un conector. No coloque el dispositivo de manera que resulte difícil desconectarlo.

□ El dispositivo debe ser transportado, almacenado y operado en el entorno definido en el capítulo Parámetros técnicos. 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 inflamables oxidantes (O₂, N₂O) y otras sustancias 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. En caso de que esta interferencia indeseable se presente, coloque el equipo a mayor distancia de la fuente de interferencia o póngase en contacto con su departamento de servicio BTL autorizado.

□ Los dispositivos de BTL-5000 Series son sensibles a las interferencias electrostáticas (ESD) y las interferencias por radiofrecuencia. No utilice el dispositivo de una forma diferente de la que se indica en el capítulo 8.8. En caso de que el dispositivo se comporte de forma extraña y/o si no responde a las órdenes del usuario, el dispositivo debe apagarse y alejarse de la fuente de interferencia. Póngase en contacto con el servicio autorizado de BTL, en caso necesario.

□ El dispositivo se calienta durante el funcionamiento y por esto no se debe colocar cerca de aparatos que se calienten o produzcan calor. El dispositivo se enfría por la circulación forzada de aire. Las rejillas de ventilación están situadas en el panel trasero y lateral del dispositivo y no se deben cubrir (no ponga el dispositivo sobre una superficie blanda). Al colocar el dispositivo, deje al menos 10 cm de espacio detrás del panel trasero.

□ Está prohibido colocar objetos que emitan calor u objetos que contengan agua u otro líquido encima del dispositivo.

Al trasladar el dispositivo desde un lugar frío a uno de temperatura normal, espere hasta que las



temperaturas se igualen (al menos 2 horas) antes de enchufarlo.

- ¡No se permite ninguna modificación de este equipo!
- No trate de abrir o quitar las cubiertas protectoras o desmontar el dispositivo por cualquier razón. Existe el peligro de descargas eléctricas y lesiones graves. Todas las acciones de servicio deben ser realizadas únicamente por el servicio autorizado de BTL; de lo contrario, BTL no se hará responsable de las operaciones posteriores del dispositivo.
- No use nunca el conector de los accesorios u otros conectores para enchufar elementos que no estén diseñados específicamente para el dispositivo (ver Conexión de accesorios). Existe un serio peligro de descarga eléctrica y daños graves en el dispositivo. 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 cuenta con piezas de tipo BF (cuerpo flotante) – es decir piezas que entran en contacto físico directo con el paciente durante el uso normal del dispositivo.
- En conectores marcados con estos símbolos, los valores de la tensión de alimentación pueden superar los valores de seguridad.
- Antes de iniciar la terapia asegúrese de que todos los valores configurados cumplen con sus requisitos.

Por favor tenga en cuenta las contraindicaciones de la terapia detalladas en el capítulo Contraindicaciones. No aplique nunca terapias de contacto sobre la piel irritada o dañada.

- Al terminar la terapia, no pulse el botón ON/OFF (encendido / apagado) (7) ni el interruptor de corriente (21) directamente, sino el botón start/stop (para iniciar / detener la terapia) (18). El período de tiempo entre el apagado del dispositivo y el encendido del mismo debe ser de mínimo 3 segundos.
- Los accesorios del dispositivo (cabezales de ultrasonido, sondas láser / sondas láser tipo "ducha", electrodos) siempre deben colocarse correctamente en los soportes cuando no se están utilizando. El almacenamiento y la manipulación inadecuados pueden producir daños en los accesorios y/o alterar sus propiedades.
- Para un uso seguro de este dispositivo médico hay que prestar atención al detalle durante el funcionamiento normal. Compruebe el dispositivo y todos los accesorios (cables, cable de alimentación, conectores, electrodos, ultrasonidos, aplicadores de láser y magnetoterapia) de forma regular. Si encuentra algún daño o anomalía en el funcionamiento del dispositivo, deje de utilizar el dispositivo de inmediato y póngase en contacto con el servicio autorizado de BTL. En caso de que el dispositivo o los accesorios se utilicen a pesar de las desviaciones, el usuario será el único responsable de los daños causados por el dispositivo.
- El dispositivo muestra mensajes del sistema y mensajes de error para informar al usuario de los problemas actuales o de los problemas potenciales de la unidad o los accesorios. Estos están concebidos de tal manera que no necesitan explicaciones adicionales. 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 sin antes aflojar el anillo. No desenchufe los accesorios durante la terapia.
- No toque nunca los conectores del panel trasero del dispositivo y el paciente simultáneamente.

Precauciones de seguridad específicas para la electroterapia

- Los valores máximos de densidad de corriente en el electrodo para un uso seguro son de 0,1 mA/cm² para la corriente continua, 1 mA/cm² para corrientes de baja frecuencia y 10 mA/cm² para TENS y corrientes de frecuencia media, por tanto, depende del tamaño de la superficie del electrodo (cubierta de esponja para tamaño de electrodo) y el tipo de corriente. Si se superan los valores, existe riesgo de quemaduras. ¡Los valores de densidad de corriente que superan 2 mA/cm² siempre requieren una atención especial de parte del usuario!
- Cuando se aplica corriente continua (galvánica) y corrientes con un componente continuo (corrientes DD, Träbert, Farad, Leduc, etc.) hay que prestar atención a los ajustes de intensidad, polaridad y duración de la aplicación de corriente, y utilizar soluciones de protección. Cuando se utilizan soluciones de protección de ánodo y cátodo, asegúrese de no confundirlas y no cambiar su polaridad durante la terapia. Si los parámetros de aplicación son incorrectos, existe riesgo de que el paciente sufra quemaduras graves.



□ Cuando se aplican corrientes DD sin utilizar soluciones de protección, usted puede cambiar la polaridad una vez durante la terapia y en este caso la duración total de la terapia no deberá exceder de 12 minutos. Al aplicar corrientes monofásicas pulsadas (Träbert, Farad, Leduc, etc) la duración de aplicación sin soluciones de protección no deberá exceder de 15 minutos.

□ El paciente no debe manejar el dispositivo o ajustar la intensidad de la corriente.

□ La aplicación de electrodos cerca del pecho puede aumentar el riesgo de arritmia. La aplicación transtorácica está contraindicada para el uso de la electroterapia.

□ La conexión del paciente a un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia puede causar quemaduras en las zonas de aplicación de los electrodos de electroterapia del dispositivo y posibles daños al dispositivo.

□ La conexión simultánea del paciente a un sistema de ECG puede producir la interrupción temporal de los sistemas de ECG o puede distorsionar los datos medidos por los sistemas de ECG.

□ El funcionamiento del dispositivo cerca (por ejemplo, 1 m) de un dispositivo terapéutico de ondas cortas o microondas puede causar la inestabilidad de los resultados del dispositivo.

□ Todos los electrodos para electroterapia suministrados con el dispositivo BTL se pueden utilizar para intensidades y voltajes de corriente tal como se indica en el apartado Parámetros técnicos de electroterapia. Le recomendamos que revise periódicamente la calidad de los electrodos (una vez al mes). Durante la electroterapia con corriente, los productos de electrólisis se acumulan cerca de los electrodos, lo que puede causar desgaste de los electrodos y que sea necesario reemplazarlos antes de tiempo.

□ Cuando se aplica electroterapia, siempre se utilizan cubiertas de esponja húmedas para los electrodos para un flujo de corriente eléctrica correcto. Las cubiertas de esponja deben estar suficientemente empapadas en solución salina o agua.

□ ¡Las cubiertas de esponja de los electrodos deben lavarse bien con agua tibia antes de su primer uso! Las almohadillas se impregnan durante la producción con una sustancia especial para evitar el moho. Después de que las cubiertas de esponja de los electrodos se laven y se sequen, se endurecerán, lo que no representa un defecto – se van a ablandar de nuevo cuando se humedezcan. Después de cada terapia, las cubiertas de esponja deben lavarse tal como se describe en el capítulo Mantenimiento del dispositivo.

Cuando se aplican corrientes continuas y corrientes con un componente continuo, empape siempre las cubiertas de esponja para electrodos en las soluciones protectoras adecuadas para el cátodo/ánodo para proteger la piel frente a quemaduras. En este caso, los productos de electrólisis se acumularán en las cubiertas de esponja pudiendo resultar un desgaste precoz. Se necesita verificar las cubiertas de esponja de los electrodos con frecuencia y reemplazarlas más temprano si es necesario. Las cubiertas de esponja deben lavarse bien después de cada terapia.

□ Los electrodos de vacío no se deben utilizar para la aplicación de corrientes continuas y corrientes de un componente continuo, teniendo en cuenta que las esponjas deben ser remojadas en soluciones de protección y podrían ser dañadas por los productos de electrólisis.

□ La aplicación de corriente galvánica o corrientes con un componente continuo, cuando es necesario utilizar las soluciones de protección, no está prevista para el tratamiento combinado.

□ Los electrodos de cubiertas de esponja no deben superponerse durante la aplicación; la colocación óptima de los electrodos se describe en la enciclopedia del dispositivo para diagnósticos individuales y tipos de corriente. Los electrodos deben estar conectados en la manera prescrita (correas elásticas, electrodos de vacío); no deben ser cargados por el peso del segmento corporal y el paciente no debe estar acostado sobre los electrodos.

El uso de electroterapia únicamente para el tratamiento analgésico de los síntomas puede suprimir la percepción del dolor, la cual desempeña un papel protector e informativo en el cuerpo humano.

□ Las contraindicaciones de la electroterapia se enumeran en el capítulo Contraindicaciones. Los médicos que prescriban la terapia a pesar de las contraindicaciones tendrán la plena responsabilidad por esta acción.

Proteja siempre los cabezales de ultrasonido de golpes en la parte metálica y la carcasa, ya que cualquier choque podría afectar negativamente a sus parámetros. Mientras no se utilicen en la terapia, los cabezales de ultrasonido se deben colocar en los soportes. No doble el cable de alimentación.

Compruebe los cabezales en busca de daños (especialmente grietas) antes de cada terapia. Si encuentra daños, no siga utilizando el aplicador y póngase en contacto con un servicio técnico autorizado.

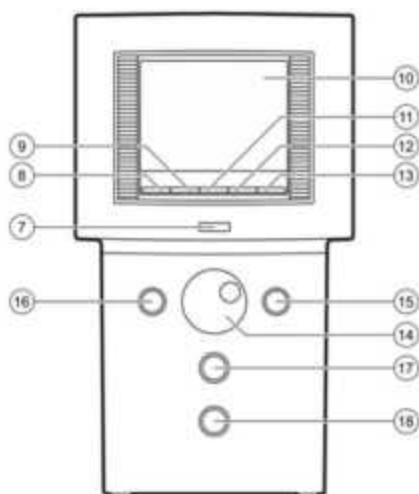
□ Durante la terapia, mantenga el cabezal de ultrasonido en una posición que le ayude a evitar el contacto con la parte metálica. Es necesario mover el cabezal de forma continua durante la aplicación de acuerdo con el tipo de terapia prescrita para prevenir el daño tisular que puede producir la máxima de intensidad.

Durante la aplicación subacuática, mantenga el cabezal de tal manera que su mano no esté sumergida en el agua y el cabezal de ultrasonido se encuentre a unos 10-12 cm del tejido.

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;

5.1 EL PANEL FRONTAL

BTL-5000 con pantalla de 5.7"

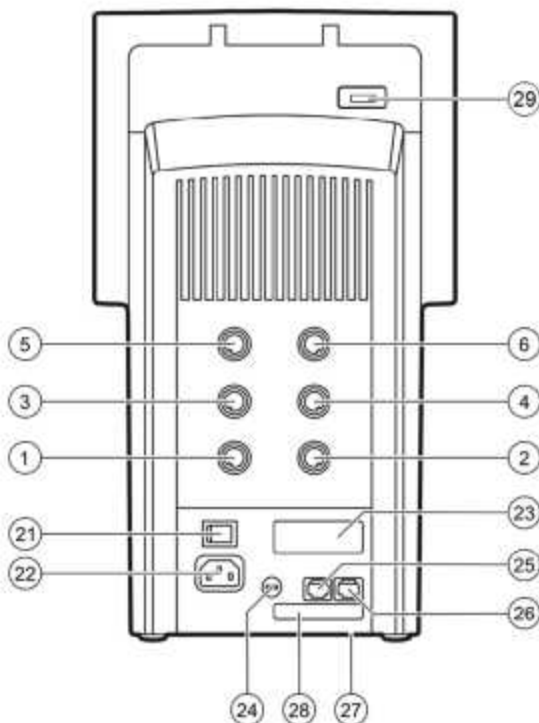


- 7. ON/OFF - botón de encendido / apagado (le estado "ON" indicado por la luz de fondo azul)
- 8. diag - botón para selección rápida de diagnóstico
- 9. prog - botón para selección rápida de programa de terapia
- 10. pantalla táctil
- 11. man - botón para ajuste manual de todos los parámetros terapéuticos
- 12. menu - botón para fijar los datos, tiempo, idioma, contraste de la pantalla, sonido, opciones del usuario, etc.
- 13. user - botón de usuario para ver la lista de pacientes, diagnósticos, programas y secuencias, tratamientos recientes, etc.
- 14. select - perilla para seleccionar y configurar los parámetros individuales
- 15. enter - botón para confirmar la selección o ajuste
- 16. esc - botón para cancelar la selección o el ajuste y volver a la pantalla anterior



17. time - perilla para ajustar el tiempo de la terapia (girar la perilla) y perilla press to start/stop para iniciar y detener la terapia (pulsar la perilla)
18. intensity – perilla para configurar la intensidad

EL PANEL TRASERO



1. - 6. salidas para cables de paciente – la configuración específica depende del modelo de dispositivo y se presenta en el capítulo 8.1 Tipos y modelos del dispositivo
21. interruptor de corriente para encender la unidad S/E
22. cable de alimentación 230 V (115 V)
23. etiqueta de tipo – incluye el tipo de dispositivo, el fabricante y advertencias de seguridad
24. fusibles (T1.6AH/250 V)
25. com in/out – enlace de comunicación entrada/salida-
26. com in – enlace de comunicación de entrada
27. interruptor de tensión 230V / 115V (en la parte baja de la unidad)
28. etiqueta de fabricación mostrando el número de serie y fecha de producción
29. Puerto USB – Previsto solo para fines de servicio. No debe utilizarse para ningún otro uso (p. ej. terapéutico).

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. Conserve el embalaje original para asegurar una protección máxima del equipo durante su transporte.

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

El dispositivo está dirigido exclusivamente a uso profesional en establecimientos médicos.

Antes de encender el dispositivo, lea detenidamente el capítulo Precauciones de seguridad relacionado con los parámetros de la alimentación eléctrica, la conexión del dispositivo y la configuración del interruptor de corriente y el fusible eléctrico. En caso de dudas, póngase en contacto con un servicio autorizado de BTL.

Puesta en marcha del dispositivo

Para poner el dispositivo en funcionamiento enchufe el cable de alimentación a la toma, ponga el interruptor de la toma de corriente (21) del panel trasero en la posición I y luego pulse el botón ON/OFF (7) en el panel frontal. El estado ON se indica mediante la luz de fondo azul del interruptor (7). A continuación, el sistema ejecutará una autocomprobación (unos 10-15 segundos). Una vez superada la prueba, la pantalla le informa de que el dispositivo está listo para su uso. Si se detecta algún error, la pantalla mostrará un mensaje de advertencia. Si es necesario; la unidad de control se bloqueará en modo "seguro". Si ocurre esta situación, llame a su distribuidor BTL autorizado.

En las unidades con generador láser, debe introducirse la contraseña (según los requisitos estándar) que, de manera predeterminada, es 0000. Confirme la contraseña pulsando enter en la pantalla táctil. Las unidades sin generador de terapia láser no requieren contraseña. Puede cambiar la contraseña en el menú del dispositivo (Menú – Ajustes de la unidad – Cambiar contraseña).

Selección de accesorios

El botón accesorio en la pantalla de los parámetros de la terapia muestra el símbolo del accesorio que está listo para su uso (para obtener más información acerca de los aplicadores individuales ver Accesorios y Parámetros técnicos):

5.5.6.1 Electroterapia



electrodos de vacío con posibilidad de aplicar **tratamiento combinado** y **terapia de alto voltaje**



electrodos planos con posibilidad de **tratamiento combinado** y **terapia de alto voltaje**



electrodos planos duales con posibilidad de **tratamiento combinado** y **terapia de alto voltaje**

5.5.6.2 Terapia de ultrasonidos



cabezal de ultrasonido 1 cm²



cabezal de ultrasonido 5 cm²



5.5.6.3 Terapia láser



sonda de láser de radiación roja



sonda de láser de radiación infrarroja



sonda de láser tipo "ducha" de radiación roja



sonda de láser tipo "ducha" de radiación infrarroja



sonda tipo "ducha" combinada de radiación roja e infrarroja

5.5.6.4 Magnetoterapia



aplicador disco



aplicador doble disco



aplicador multi disco



solenoides 30 cm



solenoides 60 cm



solenoides 70 cm (solo para camilla de magnetoterapia)



aplicador lineal

70x30

aplicador anillo

30cm

el signo de interrogación indica que no está conectado ningún tipo de accesorio al canal elegido

Terapia combinada

Los dispositivos de BTL-5000 Series permiten al usuario seleccionar y utilizar la electroterapia en combinación con terapia de ultrasonidos. El tratamiento combinado utiliza la modalidad electroterapia junto con los ultrasonidos para generar un efecto terapéutico. Los tratamientos combinados pueden iniciarse a partir del generador de electroterapia con el símbolo de ultrasonido en la pestaña. Solo las listas de este generador contienen tratamientos combinados, incluyendo diagnósticos combinados, programas combinados y selección manual de la terapia.

Tras la interconexión con la electroterapia, el cabezal de ultrasonidos pasa a ser ánodo. Un electrodo unido al paciente es el cátodo (en el polo negativo). Si necesita que el cabezal de ultrasonido sea un cátodo durante una sesión de tratamiento combinado, configure "polaridad negativa" en los parámetros de la terapia a través de la pantalla. Asimismo, debe configurarse el modo de voltaje CV en los parámetros de la terapia. Si los aplicadores de ultrasonidos están conectados a ambas salidas SXA y SXB, puede elegir cuál se utilizará para el tratamiento combinado.

Mantenimiento del dispositivo

¡Antes de cualquier operación de mantenimiento, apague el dispositivo y desenchúfelo de la fuente de alimentación! Nunca desmonte el dispositivo durante el procedimiento de limpieza.

Siga todas las precauciones mencionadas en el capítulo Precauciones de seguridad.

Los intervalos recomendados para la inspección del dispositivo son 24 meses después de la instalación y cada 12 meses posteriormente. Los intervalos pueden diferir en función de la normativa local. La inspección deberá realizarse de acuerdo al procedimiento autorizado por BTL.

Las sondas láser / sondas láser tipo "ducha" están calibradas por el fabricante y el usuario no pueden calibrarlas.

El mecanismo interno de las sondas láser / sondas láser tipo "ducha" comprueba automáticamente la salida alcanzada durante la terapia y realiza correcciones para que la salida mostrada se corresponda con la salida generada por la sonda láser / sonda láser tipo "ducha".

El equipo láser no requiere ninguna configuración ni ajustes del usuario; esto se hace durante la inspección periódica por un servicio autorizado de BTL.

3.8. Desinfección/Limpieza/Esterilización

Limpieza de la superficie del dispositivo y de los accesorios

Limpie la superficie del dispositivo y los accesorios según sea necesario. Para ello, utilice un paño suave de algodón empapado con agua o solución detergente al 2 %. Nunca utilice agentes de limpieza que contengan alcohol, cloro, amoníaco, acetona, benceno, solventes, etc.

Limpie la pantalla táctil suavemente con un paño suave seco. El paño puede humedecerse con los limpiadores de pantalla habituales. ¡El agente no debe aplicarse nunca sobre la pantalla directamente!

No utilice nunca materiales abrasivos para limpiar el dispositivo y los accesorios para evitar daños en la superficie.



Los aplicadores se utilizan de manera no invasiva y no están previstos para ser estériles ni necesitan ser esterilizados por el usuario (a excepción de los cabezales ópticos de las sondas láser, que pueden esterilizarse a una temperatura de 180 °C durante 20 minutos, si fuera necesario).

Limpieza de los accesorios que pueden entrar en contacto directo con el cuerpo del paciente

Los accesorios que entran en contacto directo con el cuerpo del paciente (electrodos y almohadillas de electrodos, cabezales de ultrasonido) deben limpiarse después de cada uso, por medio de desinfectantes aprobados para su uso en los servicios de salud. No utilice productos que contengan cloro y un alto contenido de alcohol (más del 20 %). Si no desea utilizar las almohadillas de los electrodos inmediatamente para la terapia siguiente, deje que después de la limpieza se sequen por completo en un lugar seco y aireado. Los cabezales de ultrasonido siempre deberán limpiarse primeramente de gel de ultrasonido restante por una toalla de papel o un paño suave y deberán enjuagarse en agua limpia.

¡Tras la desinfección, es necesario enjuagar los accesorios con agua limpia para evitar las reacciones alérgicas no deseadas!

Los accesorios del dispositivo están diseñados para un uso no invasivo; por lo tanto, no necesitan estar estériles y no necesitan esterilizarse. No pueden esterilizarse (a excepción de los accesorios ópticos de las sondas láser que pueden esterilizarse durante 20 minutos a una temperatura de 180 °C, si fuera necesario).

Limpie la apertura de las sondas láser/sondas láser tipo "ducha" con un paño suave. La sonda / sonda tipo "ducha" de láser no es resistente al agua.

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)

Verificación funcional:

Inspeccione la unidad principal y el aplicador para detectar daños. Busque con especial atención cables sueltos, aislamientos de cables agrietados y grietas en la carcasa del aplicador de ondas de choque.

Transporte y almacenamiento:

Conserve la caja de envío y todos los materiales de embalaje. Transporte la unidad en la caja original para asegurar la máxima protección. Desenchufe el cable de alimentación y todos los cables accesorios. Tenga cuidado de evitar golpes o movimientos bruscos en el dispositivo durante el transporte. Este dispositivo deberá transportarse y almacenarse solamente en las condiciones definidas en el capítulo de PARÁMETROS TÉCNICOS del manual provisto por el fabricante.

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

El dispositivo está diseñado teniendo en cuenta la seguridad del operador y el paciente y una vida útil prolongada. Después de cada inicio del dispositivo, se lleva a cabo un autodiagnóstico de los circuitos internos y las funciones importantes para la seguridad. Si durante la puesta en marcha se produce alguna desviación inaceptable, el dispositivo siempre permanece seguro y la pestaña de tratamiento se bloquea. Si el problema persiste tras reiniciar el dispositivo (apagar y volver a encenderlo con el interruptor de suministro eléctrico) llame al servicio técnico.

El dispositivo muestra mensajes del sistema y mensajes de error para informar al usuario de los problemas actuales o de los problemas potenciales de la unidad o los accesorios. Estos están concebidos de tal manera que no necesitan explicaciones adicionales. En caso de cualquier duda deje de usar el dispositivo y póngase en contacto con el servicio técnico autorizado de BTL.

La siguiente tabla sirve como guía para resolver problemas habituales que pueden ocurrir durante la operación del equipo.



Problema	Posible razón y solución
El equipo no se enciende.	Revise el cable de corriente y el conector del cable de corriente. Coloque el interruptor de suministro eléctrico en la posición de encendido ("I").
El aplicador se ha desconectado de la unidad en funcionamiento.	Desenchufe la unidad y conecte correctamente el aplicador
El aplicador se ha conectado a la unidad en funcionamiento.	Reinicie la unidad.
El paciente no tiene sensibilidad durante el tratamiento.	Compruebe que ha aplicado una cantidad suficiente de gel de contacto entre la superficie del aplicador y la pieza de acoplamiento. Compruebe que no hay burbujas entre la superficie del aplicador y la pieza de acoplamiento.

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;

Condiciones de operación

Temperatura ambiente de +10 °C a +30 °C
Humedad relativa de 30 % a 75 % (sin condensación)
Presión atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
Posición Vertical sobre las ruedas
Tipo de operación: Permanente

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente de -10 °C a +55 °C
Humedad relativa del 10 % al 85 % (sin condensación)
Presión atmosférica de 650 hPa a 1100 hPa
Posición de la unidad: Vertical
Condiciones adicionales: Transporte sólo en el embalaje suministrado

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



Si es necesario desechar el dispositivo, debe quitarse la batería de litio. La batería de litio debe desecharse conforme a los requisitos locales de eliminación de residuos peligrosos. No tire el dispositivo en contenedores de basura municipales. El dispositivo en sí no contiene ningún material tóxico que pueda dañar el medio ambiente si se elimina de manera respetuosa con este.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No realiza mediciones



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROT, E, INST, DE USO-BTL Argentina S.R.L.,

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.22 15:42:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.22 15:42:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008565-20-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-0047-3110-008565-20-8

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: Unidades Combinadas de Electroterapia, Terapia de Ultrasonido, Terapia de Láser y Magnetoterapia.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):

17-908 - Unidades Ultrasónicas / Estimuladores Neuromusculares, para Fisioterapia

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

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El uso indicado depende de la configuración específica del dispositivo.

Electroterapia

Tratamiento del dolor agudo y crónico, el tratamiento de disfunciones tisulares nerviosas y musculares, el tratamiento de alteraciones postraumáticas de la movilidad articular, la reducción del edema agudo y crónico, y el aumento del flujo de sangre periférica.

Terapia de ultrasonidos

La terapia de ultrasonidos está destinada, principalmente, al tratamiento de trastornos del tejido muscular y conjuntivo, a la reducción de cuadros postraumáticos como el edema y la aceleración del proceso de cicatrización.

Terapia láser

Bioestimulante, regenerador, antiinflamatorio y analgésico, basado en las reacciones

fotoquímicas inducidas. El láser de baja intensidad es útil en el tratamiento de trastornos dolorosos del sistema musculoesquelético, en el tratamiento de procesos inflamatorios de la piel, la mucosa y tejido blando, y a la hora de acelerar la cicatrización de heridas (p. ej., quemaduras, cicatrices, etc.) y lesiones en tejidos blandos.

Magnetoterapia

Está destinada especialmente para el tratamiento de procesos postraumáticos, consolidación retrasada y pseudoartrosis, trastornos del tejido blando, degenerativos y reumatológicos, así como para el alivio del dolor musculoesquelético posoperatorio y crónico.

Modelos:

BTL 5000 SERIES: BTL-5820S (BTL-5820S Combi) BTL-5825S (BTL-5825S Combi) BTL- 5820SL (BTL-5820SL Combi) BTL-5825SL (BTL-5825SL Combi) BTL-5816SLM (BTL-5816SLM Combi) BTL-5818SLM (BTL-5818SLM Combi) BTL-5825L (BTL-5825L Combi) BTL-5825M2- (BTL-5825M2 Combi) BTL-5800SL (BTL-5800SL Combi) BTL-5800LM2 (BTL-5800LM2 Combi)

Período de vida útil: 10 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: No aplica

Forma de presentación: Unitaria

Método de esterilización: No aplica

Nombre del fabricante:

1.BTL Industries Limited.

2.BTL Industries JSC.

Lugar de elaboración:

1.161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido

2.30 Peshtersko shouse blvd Plovdiv, plovdiv Bulgaria 4002, Bulgaria

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2219-34, con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008565-20-8

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.17 06:28:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.17 06:28:53 -03:00