



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

DISPOSICIÓN Nº 8763

BUENOS AIRES, 04 AGO. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-552-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

be
C
A



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

DISPOSICIÓN N° 8763

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 RADIOTERAPIA y nombre técnico Unidades de Radioterapia, de acuerdo con lo solicitado por BTL ARGENTINA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 25 y 26 a 40 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2219-11, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de



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

DISPOSICIÓN N° 8763

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° 1-47-3110-552-16-1

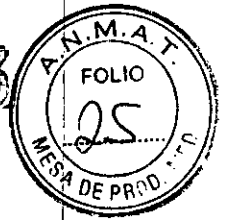
DISPOSICIÓN N° 8763

OSF

L

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

lfh



04 AGO. 2016

PROYECTO DE ROTULO

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

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

Producto: unidades de radioterapia

Modelo: Vanquish

Instrucciones de Uso: (acompañan equipo)

Condición de Uso Aprobado por A.N.M.A.T.: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Serie: la que corresponda

Lote: el que corresponda

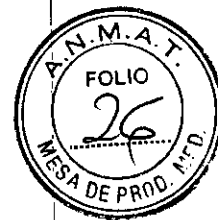
Fecha de fabricación: la que corresponda

Director Técnico: Bioing. Ramiro Pozzo MN 5208

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 2219-11

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

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

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

Producto: unidades de radioterapia

Modelo: Vanquish

Instrucciones de Uso: (acompañan equipo)

Condición de Uso Aprobado por A.N.M.A.T.: "Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias"

Director Técnico: Bioing. Ramiro Pozzo MN 5208

Autorizado por A.N.M.A.T. PM N° 2219-11

TRATAMIENTO DE SEGURIDAD

La información proporcionada en este manual no pretende sustituir el conocimiento profesional, experiencia y/o formación del profesional de la salud sobre el uso clínico del sistema.

PACIENTE Y LA SEGURIDAD DEL OPERADOR

En caso de uso indebido o no autorizado de la unidad, el operador, el paciente u otras personas pueden estar sometidas al peligro de descarga eléctrica debido a la alta tensión producida por la unidad, el peligro de la influencia en implantaciones activas por los campos electromagnéticos producidos por la unidad y el riesgo de quemaduras debido al aplicador colocado erróneamente o parámetros falsos, tales como la duración del tratamiento, la producción de energía o modo de funcionamiento.

Antes de utilizar la unidad, lea detenidamente este manual de instrucciones y observe la información contenida allí dentro. Dado que los efectos de los campos de alta frecuencia en la vida no nacida, aún no se han investigado lo suficiente, se recomienda que las personas embarazadas no estén dentro de los 14 metros (45 pies) del aplicador cuando se activa la unidad.

Antes de utilizar la unidad cada vez, compruebe que:

- La unidad se ha conectado correctamente a la red.
- La unidad está separada de la pared y el paciente no está en contacto directo con objetos metálicos, tales como radiadores de calefacción, camas de metal, u otros

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



equipos. • El aislamiento de los cables de conexión de la toma de salida de RF y el aplicador no está dañado.

• El cable de conexión de aplicación está conectado correctamente y no se enrosca (puede causar cortocircuitos).

• Sólo los accesorios conectados (cables, aplicador) están aprobados por el fabricante.

• El paciente a tratar, y el personal se han retirado todos los dispositivos eléctricos (por ejemplo, audífonos, electrodos para electroterapia, teléfonos móviles) y todos los objetos conductores (por ejemplo, anillos, cadenas, relojes, pendientes o de otras joyas y anteojos) y que no estén en la proximidad inmediata de la unidad.

• El paciente tiene un buen estado de salud y las zonas corporales a tratar están secas.

• No hay personal superfluo en la habitación.

• Para probar el interruptor de seguridad del paciente, siga los procedimientos.

Asegúrese de que el paciente no entre en contacto con objetos metálicos durante el tratamiento. Los objetos de metal dentro de la zona de tratamiento que deben ser retirados y colocados fuera del campo electromagnético. Estos incluyen pero no se limitan a:

• Metal en el medio ambiente:

○ Dentro de 0,5 metro (1 pie) - camas, mesas, sillas de tratamiento estándar, sillas de ruedas, taburetes giratorios, banquetas, férulas, aparatos ortopédicos, tijeras, fórceps, y bisturís.

○ Dentro de los 11 metros (36 pies) - ver las Precauciones en el capítulo 3.5.4 para obtener más información, los dispositivos médicos controlados electrónicamente, como los dispositivos de MPC, sillas de ruedas eléctricas, aparatos de electroterapia o en otros sistemas eléctricos, computadoras, etc.

• Metal cerca del paciente:

○ Joyería, piercing, aretes, relojes, llaves, monedas, hebillas de cinturón, sujetador con aro, audífonos, cremallera en los casos de la ropa o almohadas. Cualquier metal contenido en la ropa puede causar quemaduras.

• Los objetos de metal dentro de la zona de tratamiento que no puede ser removidos debe ser evitados. Estos incluyen, pero no se limitan a:

○ Metálica externa: los aparatos de ortodoncia, empastes dentales, grapas, dispositivos de fijación externa.

○ Metálica interna: válvulas, prótesis articulares, DIU metálicos, metralla, implantes metálicos, dispositivos de fijación interna: barras, placas, tornillos, alambres, etc.

Antes del tratamiento, determinar la potencia de salida máxima nominal del accesorio respectivo con el fin de evitar el sobrecalentamiento del tejido. Hable con el paciente para verificar que:

• El paciente se encuentra en una posición cómoda durante todo el tratamiento.

• El paciente no está en contacto con la unidad, el cable del aplicador, el aplicador, u otros dispositivos u objetos metálicos. A intervalos regulares durante el tratamiento, verificar que:

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

Bioing. Ramiro Pozzo.
Mat. 5208



- La unidad está funcionando correctamente.
 - No hay rastros de humedad¹ (transpiración) en el área del aplicador.
 - El paciente se siente bien y que el tratamiento es tolerable.
- Después del tratamiento, preguntar al paciente sobre la tolerancia del tratamiento.
- Este equipo tiene una salida que es capaz de producir un efecto fisiológico.
 - Respete los rótulos de precaución y de funcionamiento colocados en la unidad.
 - No ponga en funcionamiento el sistema de Vanquish en conjunto con cualquier otro dispositivo en el paciente.
 - Metal en el área de tratamiento proporcionará caminos de baja impedancia a la corriente de radiofrecuencia inducida, produciendo un calentamiento local. Las partes afectadas de cuerpo deberían ser desnudadas durante el tratamiento, ya que la acumulación de humedad en la piel o en los pliegues puede causar un sobrecalentamiento local de la piel. Esto es especialmente importante en el caso de que el paciente está usando la ropa hecha de tela resistente a la humedad tales como la seda o fibras sintéticas.

• **No administrar el Vanquish a un paciente que ha tenido un implante en el pasado, a menos que esté absolutamente seguro de que el implante y todos los cables en su totalidad se han eliminado. Tenga en cuenta que los cables se dejan a menudo implantados después de que se retira el implante.**

- No tratar en una mesa de tratamiento de metales, colchón con resortes de metal, silla de ruedas o un taburete de metal. Asegúrese de que el paciente no pueda entrar en contacto con el metal durante el tratamiento.
- No tratar con ropa que contiene metal. Cualquier metal contenido en la ropa, como los cierres, ganchos de sujetador o remaches puede causar quemaduras. Además, retire joyas, relojes y audífonos durante el tratamiento.
- No tratar a los pacientes que poseen una baja sensibilidad térmica sobre el área de tratamiento a tratar, a menos que se notifique el médico a cargo del paciente. Los pacientes que tienen disminución de la sensibilidad no serán capaces de notar la incomodidad si las intensidades son demasiado altas. Existe el riesgo de descarga que produce quemaduras localizadas, si el paciente no es consciente del calor debido a la reducción de la sensación térmica, o si el paciente no sabe qué esperar durante el tratamiento.
- El tratamiento no se debe administrar a través de la ropa.
- La unidad debe ser revisada de forma rutinaria antes de cada uso para determinar que todos los controles funcionen de manera normal, sobre todo que el control de salida la intensidad, otorgue la salida de energía de una manera estable.
- El uso de una unidad que indica un error puede suponer un riesgo de lesión para el paciente, usuario o un daño interno del sistema.
- Apriete el brazo de manera que no se mueva durante el tratamiento. Observe al paciente y la posición del brazo en todo momento durante la terapia. Informar al paciente que el brazo no se supone que se mueva durante la terapia.
- Los pacientes no deben entrar en contacto con partes conductoras que están conectados a tierra o que tienen una capacidad apreciable a la tierra y que pueden

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



proporcionar vías no deseadas para la corriente de radiofrecuencia. En particular, no tratar a los pacientes colocados en camillas de metal enmarcadas, sillas o camas. No use colchones conductores o fundas de colchones.

- Antes de incrementar la producción en respuesta a un informe de la calefacción inadecuada del paciente, compruebe que los cables estén correctamente colocados, espaciados correctamente, y lejos de objetos de metal o tierra. El efecto de calentamiento puede ser mal dirigido y la calefacción puede estar ocurriendo en un área no deseada.
- Quemaduras internas pueden ocurrir con la aplicación incorrecta de Vanquish, debido a la intensidad excesiva y/o tiempo de exposición excesiva.
- El usuario no debe utilizar Vanquish sobre el corazón con el fin de evitar interferencias en la señal cardíaca.
- Determinar que el control del tiempo de tratamiento no terminará en realidad la potencia de salida cuando el temporizador llega a cero.
- No deje a su paciente sin supervisión durante la terapia.

CONTRAINDICACIONES

No trate (o exponga) pacientes si concurren las siguientes condiciones:

- Dispositivo electrónico implantable, como un marcapasos cardíaco, estimulador de la vejiga, estimulador de la médula espinal o los electrodos para una prótesis mioeléctrica, o los cables metálicos implantados. No tratar a los pacientes que tuvieron un implante en el pasado, a menos que esté absolutamente seguro de que el implante y todos los cables en su totalidad se han eliminado. Tenga en cuenta que los cables se dejan a menudo implantados después de que se retira el implante. Los efectos de la alta frecuencia aplicada en el marcapasos podrían causar fibrilación ventricular. Cualquier otra persona con marcapasos también debe permanecer fuera de la zona de tratamiento. Dentro de 14 metros (45 pies) de una unidad operativa.
- Afecto negativo por el calor.
- Hemorragias o riesgo de hemorragia.
- Las condiciones sépticas y empiema.
- Los tumores malignos y tumores no diagnosticados.2
- Implantes, áreas en las que se han retirado los implantes, implantes dañados, y las inclusiones metálicas.
- Los implantes que podrían verse afectados por campos electromagnéticos.
- Las hinchazones que todavía se sienten calientes.
- Termohipoestesia (percepción disminuida de las diferencias de temperatura).
- Termohiperestesia (termohiperestesia muy aguda; percepción exagerada de frío y calor).
- Inflamaciones agudas.
- Obstrucciones arteriales graves (estadio III y IV).
- Trastornos ginecológicos que cursan con inflamación aguda.
- Humedad, transpiración, o vendajes húmedos.

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



- Irradiación del tórax en casos de enfermedades graves del corazón (enfermedades de las válvulas del corazón, insuficiencia miocárdica, infarto de miocardio, esclerosis coronaria severa).
- El embarazo, ya que la radiación puede causar daños teratogénicos debido a alteraciones de la circulación sanguínea y la difusión.
- La menstruación.
- Amamantar.
- El síndrome de Sudeck, etapa I y II.
- La enfermedad de Basedow (irradiación podría causar estados graves de agitación).
- Las venas varicosas (irradiación podría causar dolor congestiva).
- Los trastornos cardíacos.
- La trombosis venosa profunda, flebitis, varices.
- Enfermedad arterial, insuficiencia circulatoria.
- Enfermedad vascular oclusiva, como la arteriosclerosis obliterante y tromboangitis obliterante, en el que la oclusión orgánica y la isquemia son evidentes.
- Tejidos isquémicos en pacientes con enfermedad vascular, donde el suministro de sangre no sería capaz de seguir el aumento de la demanda metabólica, y esto podría resultar en la necrosis de los tejidos.

Vanquish no debe aplicarse:

- Encima los ojos, los testículos, la cabeza y el cuello.
- En el área de la pelvis o la espalda baja cuando el DIU está presente.
- Encima los marcapasos y desfibriladores cardíacos e implantes cocleares, estimuladores del crecimiento óseo, estimuladores cerebrales profundos, estimuladores de la médula espinal, y otros estimuladores nerviosos.
- Cicatrices de lámina abierta (después de una laminectomía, espina bífida).
- Durante endoprótesis superficial o implantes metálicos.
- Directamente sobre los senos carotídeos, ganglio estrellado cervical o nervio vago situado en el triángulo anterior del cuello.
- Directamente sobre tumores o lesiones debido a su potencial para aumentar el flujo sanguíneo a la zona de malignidad cancerosa.
- Durante los tejidos neoplásicos o lesiones ocupantes de espacio.
- Directamente sobre las epífisis de los huesos en crecimiento.
- En presencia de infección sistémica o local (sepsis, osteomielitis, tuberculosis) o si el paciente tiene una temperatura elevada.
- Si hay una cicatriz en o cerca de la zona de tratamiento, consulte con el paciente y/o la historia clínica del paciente para determinar si hay metal debajo de la cicatriz.
- Vanquish no se debe aplicar sobre el útero, a menos de aseguramiento específico puede ser alcanzado desde el paciente que no está embarazada.
- No tratar a los niños menores de 18 años de edad.

PRECAUCIONES

Al administrar el dispositivo, tenga en cuenta lo siguiente:

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.


Bioing. Ramiro Pizzolo
Mat. 5208



- Se recomienda precaución en pacientes que no pueden percibir o señalar un dolor o sensación de calor con precisión. Sensación ausente o disminuida se debe evitar o, si es inevitable, tratar con precaución. Establecimiento de niveles de intensidad aceptables para áreas desensibilizadas puede estar relacionada con los niveles de intensidad toleradas en la piel normal en partes del cuerpo opuestos o relacionados. Monitorización frecuente del nivel de intensidad y la respuesta de la piel debe ocurrir durante todos los tratamientos.
- Si hay una historia quirúrgica, existe la posibilidad de la disminución de la sensibilidad: proceda con cautela. Si una cicatriz está presente, el tejido de la cicatriz se calentará más rápidamente que el tejido circundante debido a su mayor resistencia o la impedancia y la disminución del flujo sanguíneo del tejido. Debido a la disminución de la circulación sanguínea, la piel llena de cicatrices es incapaz de enfriarse por sí misma tan rápido y eficazmente como la piel sana.
- Se sugiere precaución cuando se usan Vanquish inmediatamente después de la aplicación de calor superficial y profundo o modalidades frías. La aplicación de las modalidades térmicas antes del tratamiento con Vanquish puede alterar la percepción de calor y el dolor del paciente.
- Se recomienda precaución al aplicar Vanquish térmico directamente a una zona con una alteración de arterial debido a que el flujo sanguíneo comprometido puede no cumplir con el aumento de la demanda metabólica colocada en los tejidos por la dosis de energía térmica. Siempre empezar con una dosis baja y observar la respuesta del paciente. Aumento de la dosis se puede hacer en los tratamientos posteriores, si el paciente puede tolerar la dosis dada.
- Se debe tener precaución al tratar sobre el tejido adiposo.
- Vanquish se debe aplicar con precaución sobre el hueso (prominencia ósea) o no (heridas en estadio IV) de tejido blando está presente.
- La función de otro material de paciente conectado puede verse afectada negativamente por el funcionamiento del Vanquish. Mantener la máxima distancia entre las unidades con el fin de reducir cualquier tendencia a la interacción.
- Cualquier tendencia al sangrado se incrementa por calentamiento debido al aumento en el flujo sanguíneo y la vascularización de los tejidos calentados. Cuidado, por lo tanto, se debe utilizar en el tratamiento de pacientes con trastornos de la coagulación.
- Calefacción de la cápsula articular en la artritis aguda o subaguda se debe evitar.
- Vanquish puede interferir con otros dispositivos electrónicos terapéuticos tales como estimuladores neuromusculares y unidades de ultrasonidos terapéuticos. Nunca utilice otro dispositivo electrónico en el mismo paciente cuando se está aplicando Vanquish.
- Tenga en cuenta que algunos materiales sintéticos y plásticos, aunque se asume que no sean conductores, pueden ser calentados por este sistema.
- Tenga precaución al tratar a pacientes obesos ya que este método de aplicación puede generar un calor excesivo.
- Monitorización frecuente del nivel de intensidad y la respuesta de la piel debe ocurrir durante todos los tratamientos.



GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



BioIng. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS Y EVENTOS ADVERSOS

Los efectos adversos pueden incluir, pero no se limitan a:

- Lesiones graves o la muerte a los pacientes con dispositivos implantados con derivaciones (por ejemplo estimulador cerebral profundo, bombas de infusión implantables), incluso si el dispositivo implantado no está encendido, e incluso si el plomo ya no está conectado a un sistema implantado.
- El edema de la piel, la grasa subcutánea y el tejido muscular debido a un calentamiento excesivo.
- La exacerbación de los síntomas, especialmente cuando se utilizan dosis más altas.
- Difusión de las patologías existentes, por ejemplo, tumores, la tuberculosis o la infección.
- Las quemaduras superficiales debido a la exposición excesiva, disminución de la sensación térmica, la piel hipersensible, flujo sanguíneo deficiente, la humedad en el área de tratamiento.
- Las quemaduras profundas debido al calentamiento no uniforme de las diferentes capas de tejidos o en los mecanismos de disipación de calor reducido.
- El daño por calor al tejido que rodea a un DIU que contiene un metal.
- Esterilidad temporal o daño permanente de los testículos debido al aumento de la temperatura.
- Los efectos teratogénicos debido al aumento significativo de la temperatura del feto.
- Desmayos debido a la caída repentina en la presión arterial.
- Aumento del flujo menstrual en mujeres que reciben tratamiento para la espalda baja o el área pélvica.
- Eritema.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

MANTENIMIENTO

MANTENIMIENTO GENERAL

Todo el mantenimiento y el servicio deben ser realizados por personal técnico autorizado BTL. BTL no tiene ninguna responsabilidad por la reparación o servicio realizado por personal no capacitado directamente por la empresa.

La instalación, operación o mantenimiento de este sistema puede resultar en un mal funcionamiento de la unidad o en otros dispositivos.

En caso de fallo de pantalla u otros defectos obvios, apague la unidad de inmediato por medio del botón de encendido, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente, y notifique al personal técnico de BTL.

El ajuste o reemplazo de componentes puede resultar en que el equipo no cumpla con los requisitos para la supresión de interferencias.

Si el sistema no se puede instalar inmediatamente, la unidad y sus componentes externos o elementos accesorios deben ser almacenados en su embalaje original en un lugar seco.

Biolng. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



No almacene ni utilice la unidad en un ambiente polvoriento. No lo sumerja en ningún líquido. No lo coloque cerca de agua corriente. Evite colocar el dispositivo a la luz solar directa.

Limpieza exterior del dispositivo: Nunca utilice productos de limpieza que contengan alcohol, amoníaco, gasolina, disolventes, etc. Nunca utilice productos de limpieza abrasivos que puedan rayar las superficies de los dispositivos.

No hay partes del dispositivo que requieren esterilización. Se debe tener cuidado para evitar que el agua u otros líquidos entren en el dispositivo.

Cables Aplicador, cable de alimentación y enchufe: Compruebe si se deshilacha y si hay torceduras. Asegúrese de que el aislamiento no esté dañado de alguna manera.

No utilice los componentes dañados y póngase en contacto con su proveedor de servicio autorizado BTL para el servicio. Siempre coloque los cables eléctricos lejos de ruta personal o zonas de paso de pacientes donde podrían aumentar la probabilidad de un accidente relacionado con el disparo.

Todo el mantenimiento por parte del operador solo deberá realizarse cuando el sistema está apagado y desconectado de la fuente de alimentación.

Con la excepción de la limpieza de la superficie de la consola y los componentes y la sustitución del fusible, el sistema de Vanquish no tiene piezas reparables por el usuario o ensamblajes. No retire las cubiertas del instrumento bajo ninguna circunstancia. Llame a su distribuidor para obtener consejos sobre cualquier mal funcionamiento.

El Vanquish está equipado con un sistema de protección que impide la conexión de accesorios distintos de los suministrados por el fabricante.

El sistema de Vanquish no utiliza droga alguna, cremas, geles u otras sustancias que se aplican durante su uso

SISTEMA DE LIMPIEZA DE LA CONSOLA

Apague la unidad y desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente. Utilice un paño suave ligeramente humedecido con agua o con una solución de detergente al 2 % para limpiar el exterior del dispositivo Vanquish y sus partes. Nunca utilice productos de limpieza que contengan alcohol, amoníaco, bencina, solventes, etc. Nunca use productos de limpieza abrasivos, que puedan rayar las superficies del dispositivo.

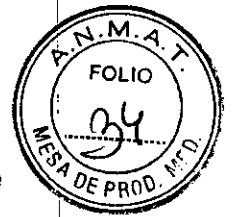
- Para evitar una descarga eléctrica, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente antes de limpiar o desinfectar la unidad.
- Nunca rocíe aerosol directamente sobre el equipo. Limpiadores de aerosol están permitidos para limpiar la caja, pero el limpiador debe ser rociado en un paño limpio que después se puede utilizar para limpiar el área sucia.

LIMPIEZA Y DESINFECCION DE LOS ACCESORIOS

Después de cada uso, limpie los accesorios con un paño limpio y suave humedecido con agua y un desinfectante de superficie disponible en el mercado, o utilice una toallita pre humedecida como "Sani-Cloth HB". Evite el uso de materiales abrasivos, ácidos orgánicos fuertes, compuestos de oxígeno de reparto y solventes de limpieza.

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208



- Siga las normas y reglamentos locales para la elección de un desinfectante apropiado.
- Espere hasta que la consola y los accesorios estén completamente secos antes de volver a utilizarlos de nuevo.

INSPECCIONES DE SEGURIDAD

La inspección de servicio, incluyendo la medición de todos los parámetros del dispositivo y su posible re-calibración, debe realizarse a intervalos inferiores a 30 meses, a menos que el período más corto de tiempo es fijado por las normas locales. La inspección y re-calibración serán realizadas por un servicio autorizado BTL. Si la inspección no se realiza en intervalos de inferiores a 30 meses, el fabricante no garantiza los parámetros técnicos o un funcionamiento seguro del dispositivo.

Para mantener limpio el dispositivo, no lo guarde ni lo utilice en un ambiente con mucho polvo durante mucho tiempo. No lo sumerja en ningún líquido. Antes de cada uso, asegúrese de que el dispositivo y sus accesorios (especialmente los cables) no están mecánicamente o de otra manera dañados. ¡No utilice el dispositivo si está dañado de ninguna manera!

3.2.1 INSPECCIÓN VISUAL (DIARIAMENTE)

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

- Carcasa de unidad
- Cable de alimentación
- Conexión aplicador
- Cables de aplicador
- Aplicador

CAMBIO DE FUSIBLES

Los fusibles para el sistema Vanquish se encuentran en la caja de fusibles negro (15) en el panel trasero de la consola (ver foto en el capítulo 4.3). Asegúrese de que el tipo y valor de los fusibles nuevos y los reemplazados coinciden.

1. Apague el sistema y desconecte el cable de alimentación del sistema y la salida.
2. Retire la caja de fusibles con un destornillador.
3. Retire el fusible quemado.
4. Inserte el nuevo fusible. Asegúrese de que el fusible está colocado correctamente dentro de la carcasa del fusible.
5. Conecte el cable de alimentación a la unidad ya la toma de corriente.
6. Encienda el sistema.

INFORMACIÓN GENERAL Y PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

PRECAUCIONES GENERALES

El personal que opera el sistema debe leer este manual y familiarizarse con todos los requisitos de seguridad y procedimientos de operación antes de usar el dispositivo.

Biolng. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



- El sistema de Vanquish no está diseñado para su uso en condiciones ambientales húmedas.
- Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños.
- El sistema de Vanquish sólo debe ser reparado por personal de servicio autorizado BTL.
- El sistema de Vanquish debe ser transportado y almacenado a temperaturas entre -10 °C a +55 °C (+14°F a +131 °F) para evitar daños en el dispositivo o sus componentes.
- La unidad, aplicador y los cables no se esterilizan con vapor de agua o gas.
- Asegúrese de que todos los operadores están familiarizados con los controles del sistema Vanquish.
- La instalación, operación o mantenimiento del sistema de Vanquish puede resultar en un mal funcionamiento de la unidad o en otros dispositivos.
- La consola del sistema Vanquish tiene una pantalla táctil. No utilice objetos punzantes o bolígrafos para manejar la pantalla táctil. Se proporciona un lápiz de punta blanda especial para este propósito. Alternativamente, el usuario puede utilizar sus dedos para hacer funcionar los botones de la pantalla táctil.
- Mal funcionamiento del sistema podría resultar en un aumento no previsto de la producción de energía y el daño no intencionado al paciente. Si el sistema muestra cualquier desviación de una situación normal de funcionamiento, deje de utilizar y reportar la falla a BTL personal de servicio autorizado.
- Los accesorios que no están fabricados por BTL para su uso con el sistema de Vanquish no deben fijarse en el sistema para evitar posibles daños al paciente y/o daños a la unidad.
- Evite el uso de líquidos en las inmediaciones del sistema. Cualquier líquido derramado en el gabinete puede causar graves daños a los componentes internos del sistema. Nunca rocíe aerosol directamente en el sistema.
- No cubra los orificios de ventilación para evitar el sobrecalentamiento del equipo.
- Mantenga el aplicador y sus cables separados durante el tratamiento. Aplicador o sus cables en contacto entre sí durante el tratamiento podría resultar en la estimulación inadecuada, quemaduras en la piel, o daños en el cable o aplicador.

No cruce los cables.

- **No permita que el cable toque el aplicador durante el tratamiento.**
- Retire el aplicador tirando del conector del cable solamente. No quite tirando del cable. Para extraer el cable del aplicador, asegúrese de que el equipo está apagado. Sostenga el aplicador mientras se quita el cable para evitar que el aplicador se caiga al suelo.
- El uso inapropiado de los accesorios puede afectar negativamente a sus características.
- El uso de controles o ajustes o la realización de procedimientos distintos a los especificados en este manual puede provocar una exposición peligrosa a la energía electromagnética.
- Usted debe nunca, bajo ninguna circunstancia, intentar mantener el aplicador en sus manos durante la terapia.

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.

BTL ARGENTINA S.R.L.

MARCONI N° 690 PISO 1° OF. 4 Y 5
AVELLANEDA - PROV. DE BUENOS AIRES

8763



EL PANEL FRONTAL DEL VANQUISH

1. pantalla táctil
2. perilla de **selección** (para seleccionar los parámetros individuales)
3. botón **enter**
4. botón **esc**
5. botón **start/stop** (para iniciar o detener la terapia)
6. botón **on/off** ("encendido / apagado", con iluminación en azul, cuando la unidad de control es "on")
7. puerto USB (Para el uso sólo en el cumplimiento con la norma IEC 60950-1. El puerto USB sólo se utiliza para fines de servicio técnico, tales como la carga de firmware. ¡No está diseñado para el uso de la terapia!).

EL PANEL POSTERIOR DEL VANQUISH

9. etiqueta de tipo y etiqueta de fabricante
10. interruptor a la red
11. brazo articulado
12. ventilación
13. conectores para la conexión de aplicador
14. interruptor de voltaje 115 V / 230 V
15. dos fusibles
16. conector para el cable de red
17. aplicador (sin cable de conexión, el cable no es parte del aplicador)
18. interruptor de seguridad del paciente

INTERRUPTOR DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

La terapia puede ser terminada en cualquier momento durante una sesión de tratamiento por parte del paciente tirando del **interruptor de seguridad del paciente**. Si la terapia se detiene tirando del interruptor de seguridad:

- el aplicador detiene inmediatamente la emisión de energía electromagnética
 - la unidad cambia al modo de pausa
- El operador puede reanudar el tratamiento presionando el botón de **continuar**

DESEMBALAJE DE LA UNIDAD

La unidad se envía completa en una o más cajas con el material de embalaje suministrado por el fabricante. Dado que la unidad pesa aproximadamente 38 kg (84 libras), debe ser desempaçada por al menos dos personas.

Inspeccione cada caja en busca de los daños y reporte cualquier daño a la compañía de transporte y el distribuidor. No continúe con el montaje y puesta en marcha si la caja está dañada.

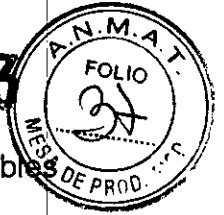
Guarde la caja y el embalaje original para asegurar el transporte seguro del aparato en caso de devolución o reparación.

Inmediatamente después de desembalar la unidad, siga los siguientes pasos:

- Verifique los documentos de entrega para asegurarse de que la entrega esté completa.

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



- Compruebe los componentes y los accesorios externos en busca de los posibles daños debido al transporte.
 - Compruebe que el embalaje contiene todos los artículos que figuran
 - En caso que los daños por transporte puedan poner en peligro la seguridad personal, la unidad no debe estar conectada a la red antes de que se finalice la inspección.
 - Cuando traslade la unidad de un ambiente frío a uno caliente, no lo conecte a la red hasta que se haya equilibrado a la temperatura de ambiente (2 horas por lo mínimo).
- Coloque la unidad sin embalaje en una superficie horizontal estable adecuada para su peso.

La unidad no debe colocarse en la luz solar directa o cerca de fuentes de calor directo. La unidad es auto-enfriada por circulación de aire forzada. Las rejillas de ventilación están situadas en el panel posterior y en la parte inferior. No cubra ni bloquee estas rejillas.

Permita un mínimo de 10 cm (4 pulgadas) de espacio detrás del panel trasero. No coloque la unidad sobre una superficie blanda (como una toalla) que puede obstruir el flujo de aire a las rejillas de ventilación inferior. No coloque dispositivos que producen calor o cualquier objeto

que contenga agua u otros líquidos sobre la unidad. No coloque la unidad cerca de aparatos que producen un fuerte campo electromagnético, eléctrico o magnético (rayos X, etc.), ya que podría ser indeseablemente influenciado.

En caso de cualquier pregunta, por favor póngase en contacto con personal autorizado BTL.

5.2 CONTENIDO DEL PAQUETE

Antes de instalar la unidad, por favor compruebe que el paquete contiene todos los elementos.

No intente conectar un aplicador u otros accesorios no fabricados por Industrias BTL!

ENCENDIDO DE LA UNIDAD

Pulse el **interruptor a la red** (10) en el lado posterior de la unidad. El Vanquish está ahora en el modo de espera de la operación. El botón **on/off** (6) está a contraluz. Encienda la unidad pulsando el botón **on/off**.

Después de encendida, la unidad auto-conduce las pruebas (de 15 a 20 segundos) de encendido. Si se detecta algún fallo, la pantalla muestra una advertencia y la unidad puede desactivar sí misma. Llame a un técnico de servicio autorizado BTL.

5.6 INSTALACIÓN DEL APLICADOR

- No cruce los cables del aplicador.
- Para quitar el cable del aplicador, asegúrese de que el equipo está apagado. Mientras que el aplicador está siendo apoyado por el brazo, mantenga el aplicador mientras se quita el cable para evitar que el aplicador se caiga al suelo.
- Apriete el brazo de manera que no se mueva durante el tratamiento.

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



ELEMENTOS DE LA PANTALLA TÁCTIL Y LA OPERACIÓN

La pantalla táctil Vanquish muestra varios elementos gráficos. Mientras que algunos elementos son para propósitos informativos solamente, otros pueden ser pulsados y activados. Los elementos básicos son:

- botones
- texto informativo
- ficha de canal

Los elementos de la pantalla táctil se pueden pulsar con un dedo o con un puntero especial con una punta suave que se incluye en los accesorios del dispositivo. Pulse **un botón** para realizar la acción deseada o para configurar un valor. Los botones **esc** y **enter** tienen una función similar al botón **start/stop** (5) en el panel frontal.

5.7.3 TECLADO NUMÉRICO

Además de establecer los valores numéricos con la perilla de **selección** (2), el **teclado numérico** puede ser utilizado para la tipificación de los valores deseados. Siempre que sea aplicable, el teclado numérico se activa pulsando este botón: Teclear el valor deseado y pulsar **enter** almacenará el valor deseado y desactivará el **teclado numérico**. Al pulsar **esc** se cancelará la ventana **del teclado numérico** sin cambiar el valor preestablecido. Si el valor almacenado supera el rango de valores permitidos (el rango de valores permitidos aparece encima del cuadro de diálogo), el valor almacenado se redondeará hacia abajo al valor permitido más cercano.

PREPARACIÓN DEL PACIENTE ANTES DE LA TERAPIA

Para asegurar un tratamiento óptimo, los pacientes deben estar bien acostados o sentados en una posición cómoda. Las partes del cuerpo que participan deben ser tratadas en condiciones sin ropa.

- Nunca tratar a un paciente en sillas metálicas, mesas o camas. Por razones de seguridad, asegúrese de que el paciente ha eliminado todos los objetos metálicos (cadenas, aretes, relojes, gafas, implantes metálicos...) de su vecindad antes del inicio de la terapia. Durante la terapia, el paciente no debe estar usando audífonos.
- Las fibras sintéticas (perlón, nailon, etc.) se caracterizan por baja capacidad de absorción, lo que puede causar que la piel debajo de dichos tejidos se humedezca rápidamente. Por lo tanto, se recomienda que las zonas del cuerpo a tratar sean completamente sin ropa y la piel del paciente sea seca, en particular cuando la transpiración se acumula en pliegues de la piel. Esto se aplica especialmente cuando se está aplicando una dosis más alta.
- Compruebe que el paciente para la transpiración con regularidad. Si observa cualquier signo de sudores, utilice una sola capa de papel absorbente entre el paciente y el aplicador.
- Asegúrese de que la piel del paciente está libre de cualquier crema, lociones, maquillaje, etc. antes de cualquier tipo de procedimiento. O pida al paciente que venga en "loción libre" o sugiere la limpieza en la oficina antes del tratamiento.

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



- Para más precauciones y advertencias de seguridad, por favor consulte .
Antes del inicio de la terapia pase al paciente el **interruptor de seguridad** y déle las instrucciones de su uso. El paciente debe apagar el Vanquish si siente las molestias como el sobrecalentamiento o la náusea.

PARÁMETROS DEL DISPOSITIVO

Identificación del dispositivo

Nombre del dispositivo **Vanquish**

Condiciones de funcionamiento

Temperatura ambiente +10 °C a +30 °C (+50 °F a +86 °F)

Humedad relativa 30 % a 75 %

La presión atmosférica 700 hPa a 1060 hPa

Posicionamiento sobre ruedas

Modo de funcionamiento continuo

Condiciones de transporte y almacenamiento

Temperatura ambiente -10 °C a +55 °C (+14 °F a +131 °F)

Humedad relativa 10 % a 85 %

La presión atmosférica 650 hPa a 1100 hPa

Posición vertical

Condiciones adicionales transporte sólo en envases originales

Fuente de alimentación

Entrada de energía máxima 600 VA

Tensión de la red ~ 100 V a 120 V / ~ 200 V a 240 V

Frecuencia 50 Hz a 60 Hz

Clase de protección eléctrica clase I

Fusible intercambiable externa

2 x T6.3 AL / 250 V, la seguridad del tubo

fusible de 5 x 20 mm (para la tensión de alimentación ~ 100 V - 120 V)

2 x T3.15 AL / 250 V, fusible de seguridad del tubo 5 x 20 mm (para la tensión de alimentación ~ 200 V - 240 V)

Interruptor de encendido

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

Para desconectarse de la red eléctrica, desenchufe el enchufe macho del cable de alimentación de la toma de corriente.

Peso 38 kg (84 lb)

Dimensiones (A x A x P) 560 x 980 x 560 mm (22 x 39 x 22 in)

Índice de protección IP 20

Elementos indicadores

Pantalla táctil de color gráfica 8.4" / 21,3 cm, 640 x 480 píxeles

Biolng. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



Luces indicadoras 1x naranja, 4x azul

Clasificación

Tipo de partes aplicadas BF

El fabricante informa que la vida útil de bien siempre y cuando se hayan efectuado todos los procedimientos de mantenimiento en tiempo y forma es de 7 (siete) años

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

Bioing. Ramiro Pozzo
Mat. 5208

GERENTE GENERAL
BTL ARGENTINA S.R.L.



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

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-552-16-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ...**8763** y de acuerdo con lo solicitado por BTL ARGENTINA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: UNIDAD DE RADIOTERAPIA

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

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

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Reducción temporal de la circunferencia del abdomen

Modelo/s: Vanquish

Período de vida útil: 7 años.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: BTL INDUSTRIES LIMITED.

Lugar/es de elaboración: 161 CLEVELAND WAY, STEVENAGE, HERTFORDSHIRE, SG1 6BU, Reino Unido.

Se extiende a BTL ARGENTINA S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-2219-11, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 AGO. 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

8 7 6 3



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