



BTL ARGENTINA S.R.L.

**Modelo de rótulo
PM 2219-48 BTL Exolase One**

Dispositivo láser para dermatología
BTL Exolase One
NS XXXX



DD-MM-AAAA



BTL Industries Limited. 161 Cleveland Way, Stevenage, Hertfordshire, SG1 6BU, Reino Unido.

BTL Industries JSC. Vladaya 3, Plovdiv, Bulgaria, 4006, Bulgaria.

Importador: BTL Argentina S.R.L.

DEPÓSITO: AV. LIBERTADOR NRO. 8630 PISO 6, UF N°2, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Autorizado por la ANMAT - PM 2219-48

Directora Técnica: Bioing. Ana Lucía Puigvert MN N° I-5814

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de transporte y almacenamiento: Temperatura -10 a 55°C; Humedad relativa 10 a 85% (sin condensación); Presión atmosférica 650-1060 hPa.

María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



BTL ARGENTINA S.R.L.

INSTRUCCIONES DE USO Dispositivo láser para dermatología – BTL Exolase One

1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 “Rótulos”, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12;

Dispositivo láser para dermatología

BTL Exolase One

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de transporte y almacenamiento: Temperatura -10 a 55°C; Humedad relativa 10 a 85% (sin condensación); Presión atmosférica 650-1060 hPa.

2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicación de uso

El Exolase One junto con los aplicadores están diseñados para el uso médico en tejidos blandos utilizando radiación láser de 2940 nm, 1540 nm y una combinación de 2940 nm y 1540 nm para el rejuvenecimiento, la ablación y la coagulación de tejidos blandos. La radiación láser generada por el dispositivo está diseñada para aplicarse sobre la piel en todas las zonas del cuerpo.

El láser de 2940 nm está indicado para el tratamiento de rejuvenecimiento cutáneo de melasma, cicatrices, lesiones cutáneas, rinofima, nevus epidérmicos, queratosis, acrocordones, verrugas y discromías vasculares, como telangiectasias y arañas vasculares.

El láser de 1540 nm está indicado para el tratamiento de rejuvenecimiento cutáneo de melasma, cicatrices, estrías y acné.

Los láseres de 2940 nm y 1540 nm combinados están indicados para el tratamiento de rejuvenecimiento cutáneo de irregularidades de texturas, lesiones pigmentadas, melasma, cicatrices, estrías y acné.

Efectos Secundarios

Los efectos secundarios pueden incluir, pero no limitarse a:

- Infecciones bacterianas y víricas
- Quemaduras
- Formación de costras
- Dermatitis o urticaria
- Ectropión/eversión del párpado
- Eritema
- Hemorragia/pérdida de sangre/sangrado
- Hematoma/contusión/moretos
- Manchas de hemosiderina
- Hiperpigmentación o hipopigmentación
- Dificultad para cicatrizar
- Aumento de la sensibilidad
- Dolor o malestar
- Parestesia
- Petequias
- Tejido cicatricial (incluidas cicatrices queloides e hipertróficas)
- Hinchazón y edema
- Brote temporal de acné
- Úlcera

María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814

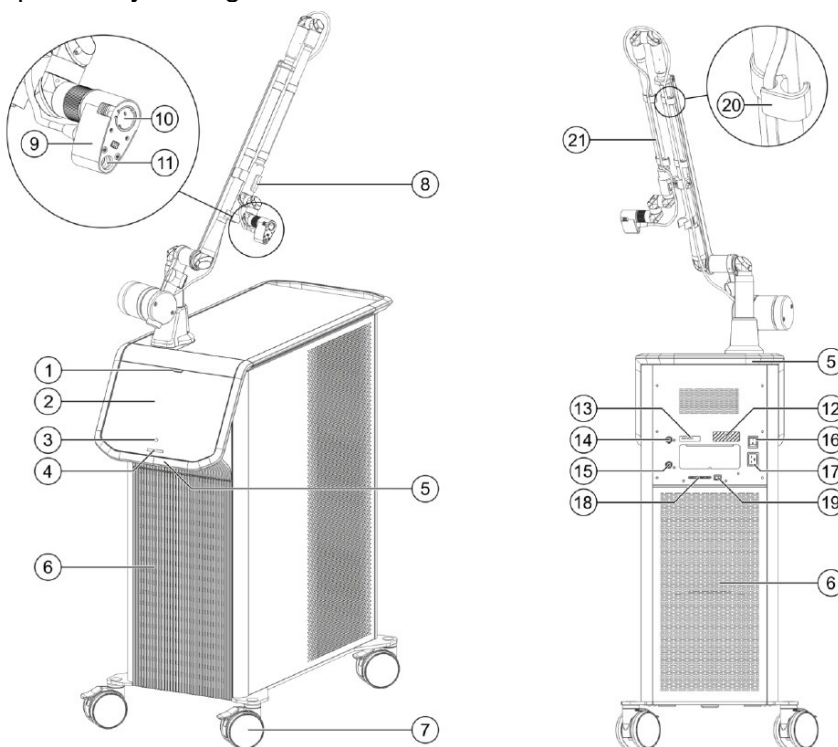


Contenido y Composición

El sistema se compone de una unidad de control y un conjunto de accesorios críticos. El software del dispositivo detecta y bloquea automáticamente cualquier accesorio que no sea original de BTL para garantizar la integridad del tratamiento.

Categoría	Componente / Accesorio	Función Crítica y Especificación
Unidad Control (Frontal)	Pantalla táctil y Botón de Parada de Emergencia	Interfaz de mando y cese inmediato de radiación.
Unidad Control (Posterior)	Conector de bloqueo remoto y conmutador de pie	Gestión de seguridad de la sala y activación del disparo.
Brazo Articulado	Brazo BTL-754-21	Conducción óptica del haz láser hacia el puerto del aplicador.
Aplicador Fraccionado	BTL-754-4	Emite un patrón de 64 MTZ; incluye mecanismo de zoom y óptica de entrada.
Aplicador Campo Completo	BTL-754-1	Emite un haz circular completo; incluye mecanismo de zoom y óptica de entrada.
Gestión de Humos	Colector y tubo de succión	Evacuación de columnas de humo; flujo mínimo de 85 l/min (Campo Completo) y 115 l/min (Fraccionado).
Protección Óptica	Gafas protectoras (EN 207:2017)	Protección ocular obligatoria (DI LB4 / OD4+) para personal y paciente.

La unidad principal del Exolase One integra componentes de alta fidelidad para la gestión operativa y de seguridad:



María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



BTL ARGENTINA S.R.L.

1. Botón de PARADA DE LÁSER de emergencia
2. Pantalla táctil
3. Botón de encendido/apagado
4. Indicador de EMISIÓN láser (color rojo) e indicador de LÁSER LISTO (color amarillo)
5. Asa para la manipulación y elevación del dispositivo
6. Rejilla de ventilación
7. Ruedas con frenos
8. Soporte del aplicador
9. Puerto del aplicador
10. Abertura para laser
11. Abertura para el tubo
12. etiqueta de tipo
13. Etiqueta de producción (con número de serie)
14. Conector de bloqueo remoto
15. Conector del conmutador de pie
16. Interruptor de la red eléctrica
17. Conector de alimentación
18. Ranura para tarjeta de servicio
19. Puerto de USB de servicio
20. Soporte para cables y tubos
21. Brazo articulado

- Interfaz de Control: Pantalla táctil para la manipulación de protocolos y parámetros.
 - Seguridad Operativa: Botón de parada de láser de emergencia (rojo), indicadores lumínicos de "Emisión" (rojo) y "Láser Listo" (amarillo).
 - Gestión de Fluido y Succión: El sistema requiere una conexión externa de evacuación de humos mediante un tubo flexible con un diámetro interior de 9,5 mm y exterior de 11 mm . El diseño soporta caudales de 85 l/min o 115 l/min según el aplicador.
 - Mecanismo de Entrega: Brazo articulado con soporte para cables y tubos.
- Movilidad y Estructura: Ruedas con frenos, asa de manipulación y chasis con rejillas de ventilación forzada (mínimo 10 cm de espacio libre requerido).

Accesorios y componentes disponibles:

- Manual del usuario
- Aplicador fraccionado (BTL-754-4)
- Aplicador de campo completo (BTL-754-1)
- Gafas protectoras contra rayos láser
- Protectores oculares contra rayos láser
- Conmutador de pie
- Cable de alimentación
- Bloqueo remoto

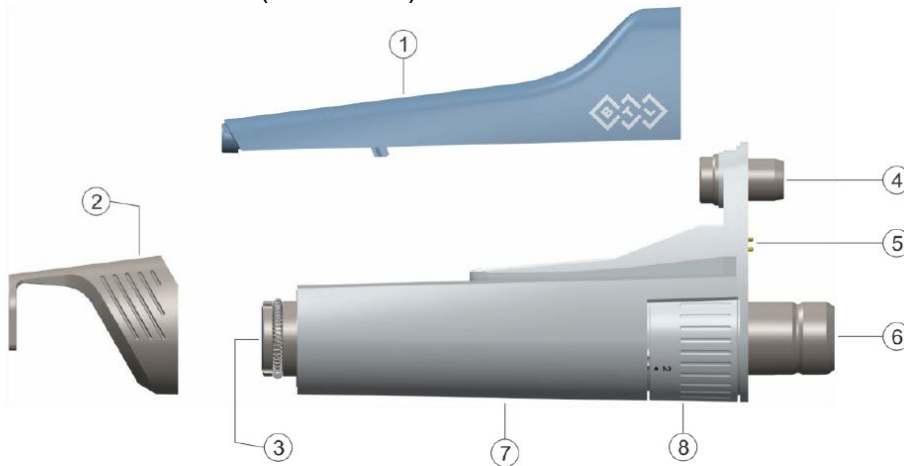
Cuadro Comparativo de Aplicadores

Característica	Aplicador Fraccionado (BTL-754-4)	Aplicador de Campo Completo (BTL-754-1)
Tipo de Haz	Patrón Fraccionado	Haz de Campo Completo
Configuración del Patrón	Cuadrado de 64 zonas microtérmicas (MTZ) en 8 filas	Patrón Circular
Tamaño Máximo de Punto	1 cm ²	1 cm ²
Mecanismo de Zoom	Zoom manual con regímenes Micro y Macro	Zoom manual (ajusta diámetro del haz circular)
Accesorios de Aplicador	Colector de humos y separador distal	Colector de humos y separador distal

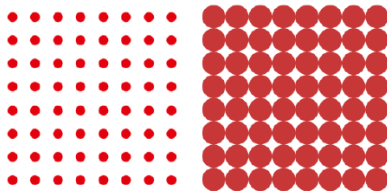
María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814

Aplicador Fraccionado (BTL-754-4)

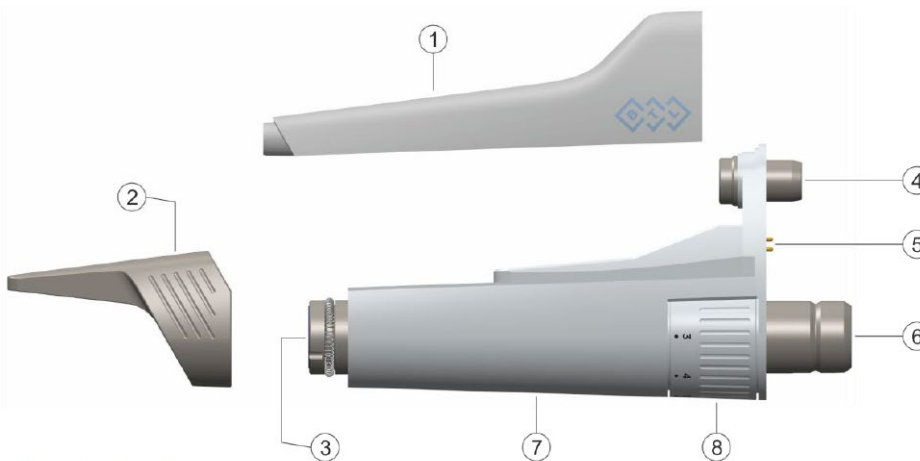


1. Colector de humos
2. Separador
3. Abertura láser/ventana protectora
4. Entrada de succión
5. Puerto de conexión de cable
6. Óptica de entrada
7. Cuerpo de los aplicadores
8. Mecanismo de zoom



Patrón fraccionado en regímenes micro (izquierda) y macro (derecha)

Aplicador de Campo Completo (BTL-754-1)



1. Colector de humos
2. Separador
3. Abertura láser/ventana protectora
4. Entrada de succión
5. Puerto de conexión de cable
6. Óptica de entrada
7. Cuerpo de los aplicadores
8. Mecanismo de zoom



María Cecilia Molas
Gerente

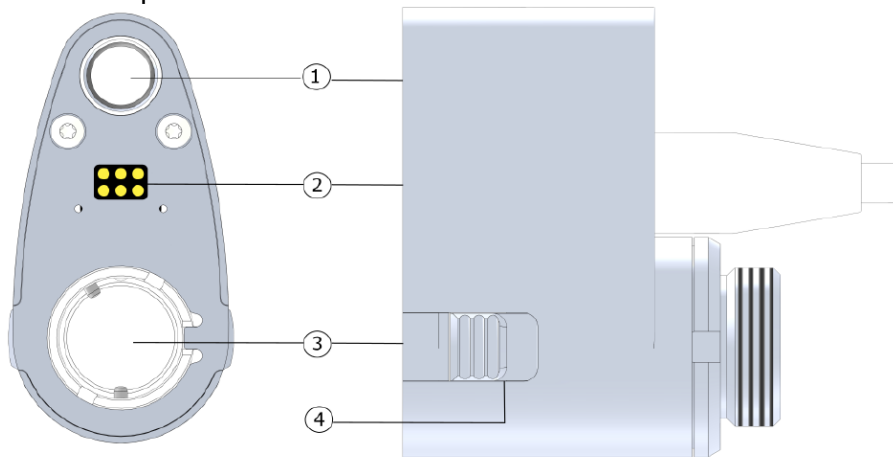


Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



Patrón de campo completo

Puerto del aplicador



1. Entrada de succión
2. Conexión del cable
3. Abertura para láser
4. Mecanismo de inserción

Gafas protectoras contra rayos láser

Gafas:

- Las gafas deben cumplir los requisitos del nivel mínimo de protección según la norma EN 207:2017 (ANSI Z136.1):
 - o DI LB4 (OD4+) para longitud de onda de 2940 nm
 - o DI LB4 (OD4+) para longitud de onda de 1540 nm
- o Las gafas de seguridad para el usuario deben ser transparentes para 635 nm.

Pantalla protectora para los ojos:

- La pantalla protectora para los ojos debe cumplir los requisitos del nivel mínimo de protección según la norma EN 207:2017 (ANSI Z136.1):
 - o DI LB4 (OD4+) para longitud de onda de 2940 nm
 - o DI LB4 (OD4+) para longitud de onda de 1540 nm

Pantalla protectora ocular (pantalla ocular interna):

- Utilice únicamente protectores oculares metálicos sólidos diseñados para tratamientos láser en los párpados.

Instrucciones Operativas

Puesta en marcha del dispositivo

1. Enchufe la unidad directamente a la red eléctrica utilizando el cable de alimentación; no utilice cables alargadores con múltiples enchufes ni adaptadores multienchufe.



María Cecilia Molas
Gerente



Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



BTL ARGENTINA S.R.L.

2. Cambie el interruptor de alimentación de la red eléctrica situado en el panel trasero en la posición «I».
3. Pulse el botón **ON/OFF** del panel frontal.
4. Cuando se enciende el dispositivo por primera vez, el usuario selecciona una contraseña de acceso, que se utiliza para desbloquear el dispositivo. Si olvida la contraseña de desbloqueo del dispositivo, póngase en contacto con su centro de servicio técnico BTL local para obtener ayuda.

Apagado del dispositivo

1. Apague el dispositivo pulsando el «botón de encendido» situado en la esquina superior izquierda de la pantalla y seleccionando el botón «Apagar», o manteniendo pulsado el botón de encendido/apagado durante aproximadamente 2 segundos y pulsando a continuación el botón de confirmación.
2. Cambie el interruptor de alimentación de la red eléctrica situado en el panel trasero en la posición «O».
3. Desenchufe la unidad de la red eléctrica.

Controles de pantalla

Los siguientes ítems y funciones se muestran en la pantalla:

- Botón de encendido
- Preajuste
- Tratamiento
- Menú Ajustes de la Unidad.

Botón de encendido

Utilice esta opción para:

- Apagar
- Reiniciar
- Modo reposo

El modo Sleep (reposo) es un estado en el que el dispositivo requiere una contraseña para entrar en el modo Idle (inactivo). Evita el uso no autorizado cuando el dispositivo no se está utilizando activamente, al tiempo que permite un acceso más rápido a los tratamientos en comparación con cuando el dispositivo está completamente apagado. El modo Sleep (reposo) puede activarse manualmente por el usuario o automáticamente tras 10 minutos de inactividad en el modo Idle (inactivo). Para activar el modo de suspensión manualmente, pulse el botón de encendido y seleccione la opción modo Reposo.

Preajustes

Después de pulsar el botón PREAJUSTES, se muestra una pantalla con los protocolos preestablecidos disponibles. Seleccionar el protocolo deseado. A continuación, se mostrará una pantalla de TERAPIA con los parámetros del protocolo.

Tratamiento

La terapia es un modo de pantalla que muestra los parámetros para ambas longitudes de onda láser.

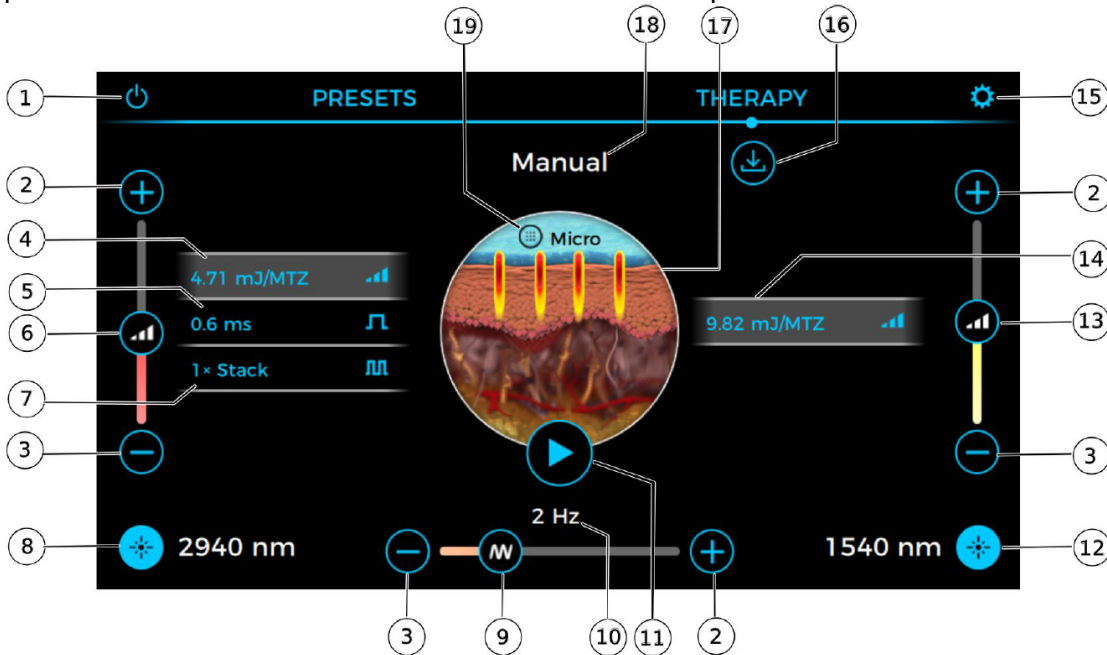
- Pantalla de terapia en modo Idle (inactivo)

En el modo inactivo, la pantalla TERAPIA muestra todos los parámetros que se deben configurar para ambas longitudes de onda láser. Los parámetros de láser de 2940 nm y 1540 nm solo se pueden cambiar en este modo. Excepto durante el tratamiento, el láser debe estar siempre en modo Inactivo o Reposo, o bien apagado, de modo que el pedal esté desactivado y si se pulsa

María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814

accidentalmente no provoca una exposición no deseada al láser. Si se abre la puerta de la sala de tratamiento (si se utiliza un bloqueo remoto) o si se desconecta el bloqueo remoto, el láser pasará automáticamente al modo inactivo. Si el dispositivo no se utiliza durante más de 10 minutos, pasará automáticamente del modo inactivo al modo reposo.

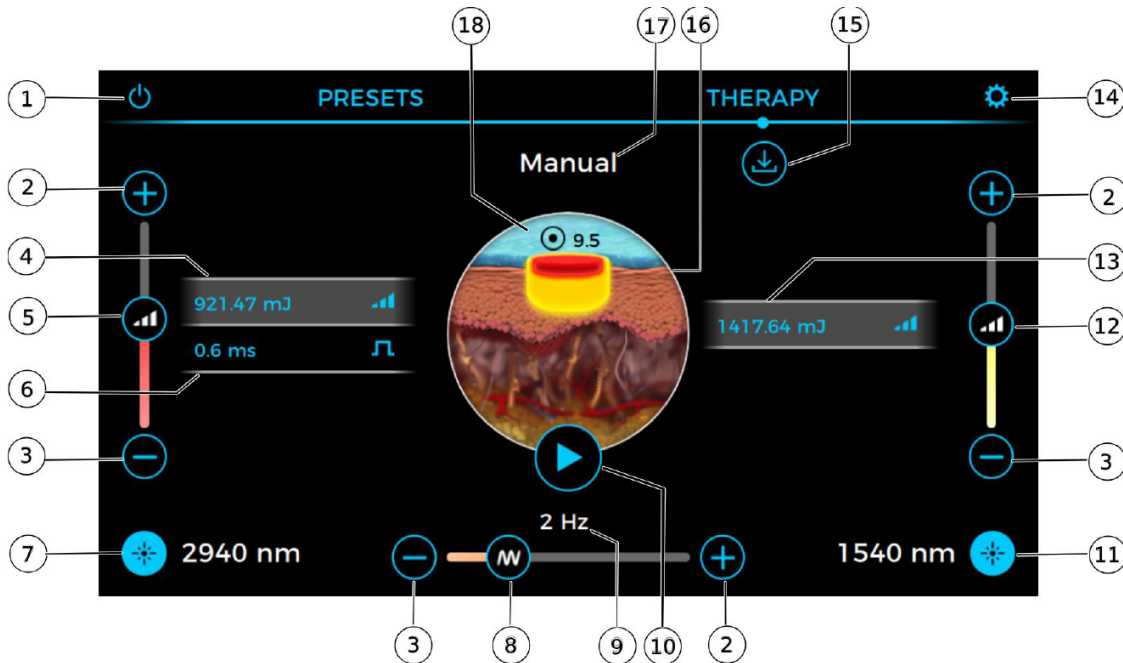


Pantalla de terapia en modo inactivo - APLICADOR FRACCIONADO (BTL-754-4)

1. Botón de encendido
2. + para el aumento de valor
3. - para la disminución del valor
4. Energía láser de 2940 nm o valor de fluencia (mJ/MTZ o J/cm²)
5. Valor de la duración del pulso láser de 2940 nm (ms)
6. Control deslizante láser de 2940 nm
7. Valor acumulado del láser de 2940 nm-
8. Botón de encendido/apagado del láser de 2940 nm
9. Control deslizante láser de la frecuencia
10. Valor de frecuencia para láser de 2940 nm y/o 1540 nm (Hz)
11. Botón INACTIVO/LISTO
12. Botón de encendido/apagado del láser de 1540 nm
13. Control deslizante láser de 1540 nm
14. Energía láser de 1540 nm o valor de fluencia (mJ/MTZ o J/cm²)
15. Menú Ajustes de la Unidad
16. Botón para guardar el preajuste
17. Imagen ilustrativa de MTZ
18. Protocolo predefinido seleccionado
19. Tamaño del haz del láser

María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



Pantalla de terapia en modo inactivo - APLICADOR DE CAMPO COMPLETO (BTL-754-1)

1. Botón de encendido
2. + para el aumento de valor
3. - para la disminución del valor
4. Energía láser de 2940 nm o valor de fluencia (mJ o J/cm²)
5. Control deslizante láser de 2940 nm
6. Valor de la duración del pulso láser de 2940 nm (ms)
7. Botón de encendido/apagado del láser de 2940 nm
8. Control deslizante láser de la frecuencia
9. Valor de frecuencia para láser de 2940 nm y/o 1540 nm (Hz)
10. Botón INACTIVO/LISTO
11. Botón de encendido/apagado del láser de 1540 nm
12. Control deslizante láser de 1540 nm
13. Energía láser de 1540 nm o valor de fluencia (mJ o J/cm²)
14. Menú Ajustes de la Unidad
15. Botón Guardar
16. Imagen ilustrativa de un rayo láser
17. Protocolo predefinido seleccionado
18. Tamaño del haz del láser

• Pantalla de terapia en modo Listo

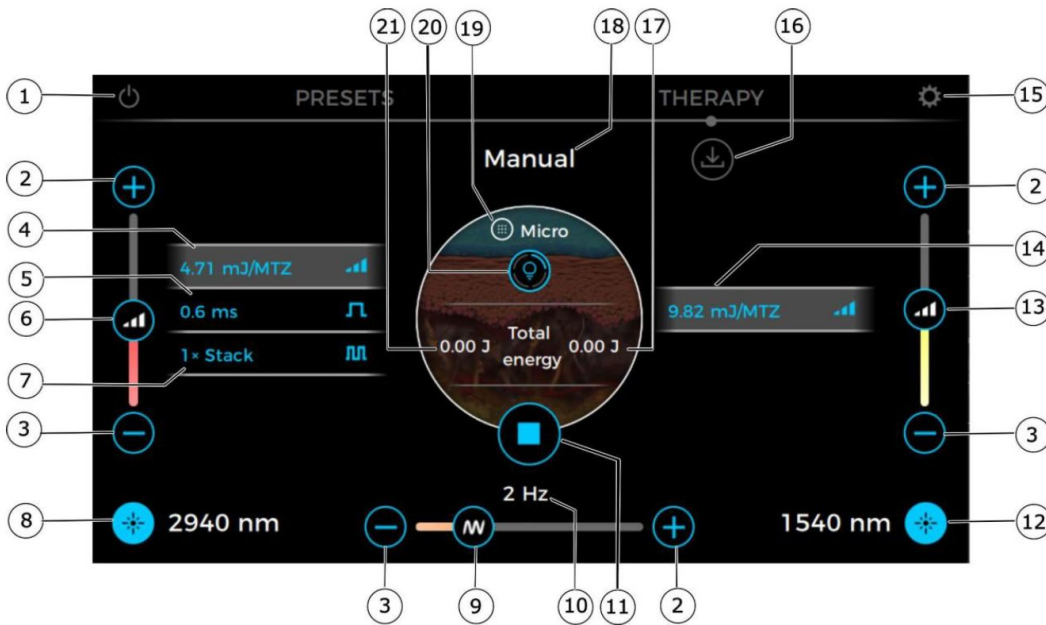
En el modo Listo, la pantalla TERAPIA muestra la descripción general actual de los parámetros de tratamiento establecidos. El modo Listo se puede activar pulsando el botón Inactivo/Listo y se indica mediante el color amarillo no parpadeante del indicador Laser LISTO y la señalización acústica del final de la calibración. La intensidad del haz de encuadre se puede ajustar en el modo Listo utilizando el control del haz de encuadre. Al cambiar los parámetros del láser de 2940 nm y/o 1540 nm en la pantalla de terapia, el dispositivo pasará automáticamente del modo Listo al modo inactivo. Si la emisión láser no se activa durante más de 3 minutos, pasará automáticamente del modo Listo al modo Inactivo.



María Cecilia Molas
Gerente



Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814

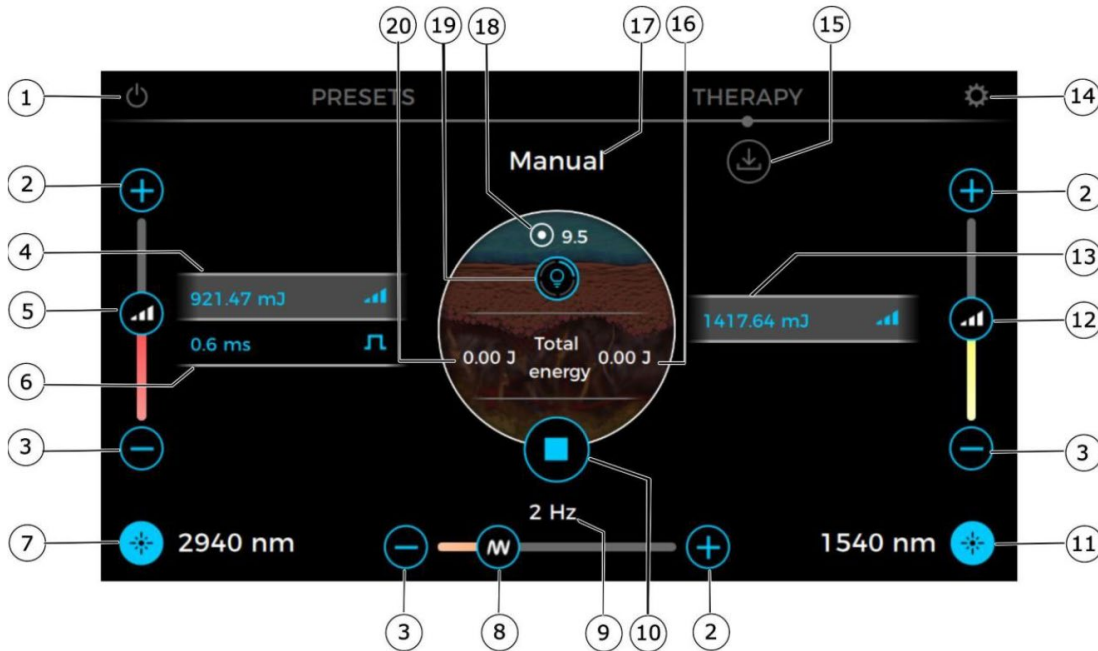


Pantalla de terapia en modo Listo - APLICADOR FRACCIONADO (BTL-754-4)

1. Botón de encendido
2. + para el aumento de valor
3. - para la disminución del valor
4. Energía láser de 2940 nm o valor de fluencia (mJ/MTZ o J/cm²)
5. Valor de la duración del pulso láser de 2940 nm (ms)
6. Control deslizante láser de 2940 nm
7. Valor acumulado del láser de 2940 nm-
8. Botón de encendido/apagado del láser de 2940 nm
9. Control deslizante láser de la frecuencia
10. Valor de frecuencia para láser de 2940 nm y/o 1540 nm (Hz)
11. Botón INACTIVO/LISTO
12. Botón de encendido/apagado del láser de 1540 nm
13. Control deslizante láser de 1540 nm
14. Energía láser de 1540 nm o valor de fluencia (mJ/MTZ o J/cm²)
15. Menú Ajustes de la Unidad
16. Botón para guardar los ajustes
17. Valor total de energía (J) a 1540 nm
18. Protocolo predefinido seleccionado
19. Tamaño del punto seleccionado
20. Control del haz de encuadre
21. Valor de energía total de 2940 nm (J)

María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



Pantalla de terapia en modo Listo - APLICADOR DE CAMPO COMPLETO (BTL-754-1)

1. Botón de encendido
2. + para el aumento de valor
3. - para la disminución del valor
4. Energía láser de 2940 nm o valor de fluencia (mJ o J/cm²)
5. Control deslizante láser de 2940 nm
6. Valor de la duración del pulso láser de 2940 nm (ms)
7. Botón de encendido/apagado del láser de 2940 nm
8. Control deslizante láser de la frecuencia
9. Valor de frecuencia para láser de 2940 nm y/o 1540 nm (Hz)
10. Botón INACTIVO/LISTO
11. Botón de encendido/apagado del láser de 1540 nm
12. Control deslizante láser de 1540 nm
13. Energía láser de 1540 nm o valor de fluencia (mJ o J/cm²)
14. Menú Ajustes de la Unidad
15. Botón para guardar los ajustes
16. Valor total de energía (J) a 1540 nm
17. Protocolo predefinido seleccionado
18. Tamaño del punto seleccionado
19. Control del haz de encuadre
20. Valor de energía total de 2940 nm (J)

Menú ajustes de la unidad

Pulse el botón Settings (ajustes) de la unidad en la pantalla táctil para navegar por los siguientes menús de configuración de funciones y pantallas de información: Pueden configurarse los parámetros siguientes:

- Sound (Sonido)
- Date & time (Fecha y hora)
- Language (Idioma)
- Unit (Unidad)

María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



BTL ARGENTINA S.R.L.

- Potencia y acceso.
- 3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista;**

No aplica.

- 4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede 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 del producto médico;**

Verificación de Instalación y Seguridad Física (EPP)

Antes de cada uso, se debe verificar la integridad de cables y la pantalla. Además, es imperativo cumplir con los requisitos de protección personal adicionales:

- Protección Respiratoria: En procedimientos ablativos, es obligatorio el uso de mascarillas con grado de filtración N95 o FFP2 para evitar la inhalación de partículas de tejido viables en la columna de humo.
- Protección Auditiva: Debido al ruido acústico generado por la interacción láser-tejido, se recomienda que el paciente utilice tapones con una reducción mínima de 30 dB.
- Haz de Encuadre: La visibilidad e integridad de este haz es el indicador crítico de que el sistema óptico y el brazo articulado están correctamente alineados. Su ausencia prohíbe el inicio del tratamiento.

Plan de Mantenimiento y Calibración

Service (mantenimiento)

Las revisiones periódicas, incluidas las mediciones de la potencia del láser y la recalibración de la potencia del láser si es necesario, las pruebas de seguridad eléctrica y otras tareas de mantenimiento, deben ser realizadas por un centro de servicio autorizado de BTL cada 12 meses o antes para garantizar un rendimiento constante.

No intente reparar el dispositivo usted mismo. Las operaciones de mantenimiento siempre debe realizarlas el servicio técnico autorizado de BTL. Para la reparación solo pueden emplearse piezas originales; de lo contrario, BTL no se hará responsable del funcionamiento del dispositivo. Antes de ponerse en contacto con el servicio técnico autorizado de BTL, tenga preparado el número de modelo del dispositivo, el número de serie y una descripción detallada del problema detectado.

Mantenimiento general

Cuando se encienda el dispositivo durante el mantenimiento, se deben usar gafas protectoras prescritas. Sin embargo, se recomienda apagar el dispositivo antes de realizar cualquier tarea de mantenimiento.

Compruebe la ventana que protege la salida del aplicador. Mantenga limpias la ventana protectora y la óptica de entrada. Evite tocar la ventana con las manos desnudas. Limpie la ventana protectora de manera regular para eliminar el polvo acumulado y marcas de dedos. Si la ventana está dañada, póngase en contacto con un servicio técnico autorizado de BTL. Una ventana protectora dañada y/o sucia reducirá la eficiencia de la potencia del láser y puede dañar el dispositivo de forma permanente.

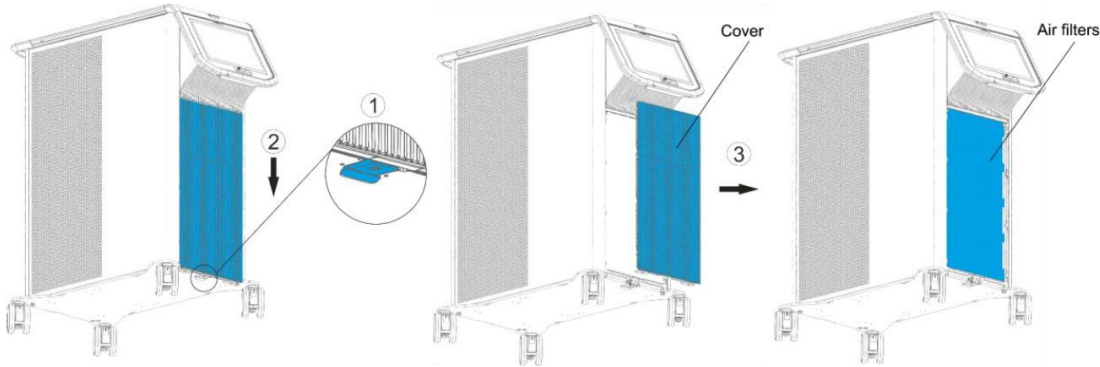
María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814

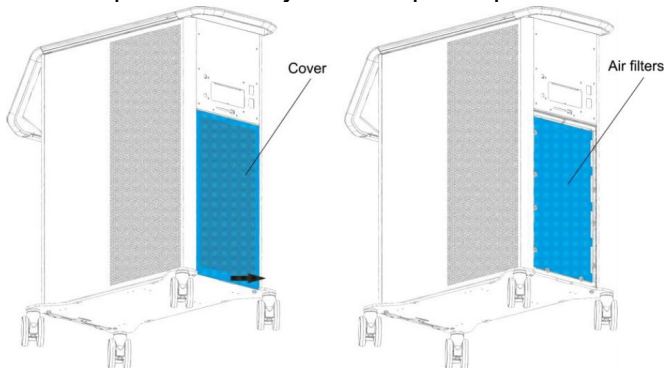
Mantenimiento de los filtros de aire

Los filtros de aire deben limpiarse cada 12 meses. Durante la limpieza, los filtros no deben exponerse al agua. No se permite aspirar en húmedo. Se puede acceder a los filtros después de retirar las cubiertas protectoras, como se muestra en la ilustración.

1. Tire de la palanca situada en la parte inferior del dispositivo, debajo de la cubierta protectora.
2. Tire de la cubierta protectora unos centímetros hacia el suelo hasta que sea posible retirarla.
3. Retire la cubierta protectora.



4. La cubierta de la parte posterior del dispositivo está conectada magnéticamente. Retire la cubierta protectora sujetándola por la parte inferior y tirando de ella.



5. Una vez retiradas las cubiertas, los filtros de aire se pueden limpiar con una aspiradora. Las cubiertas se volverán a colocar una vez finalizada la limpieza con la aspiradora. No utilice el dispositivo sin los filtros de aire para evitar la contaminación de los componentes internos.

5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos

El equipo eléctrico médico debe utilizarse con precauciones de acuerdo con la directiva relativa a CEM e instalarse de acuerdo con los avisos de CEM descritos; de lo contrario los transeptores de RF móviles podrían afectar negativamente al equipo. El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno médico profesional de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2.

Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, este equipo y los otros equipos se deben supervisar para verificar que funcionan con normalidad.



María Cecilia Molas
Gerente



Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



BTL ARGENTINA S.R.L.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y ocasionar un funcionamiento incorrecto.

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El BTL-754-A está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de BTL-754-A deben garantizar que se use en dicho ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El BTL-754-A solo usa energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión es muy baja y no es probable que cause interferencias en el equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	NOTA: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno doméstico (para lo cual suele requerirse CISPR 11 clase B), puede que este equipo no ofrezca una protección adecuada ante los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario puede tener que tomar medidas de mitigación, como reubicación o reorientación del equipo. PRECAUCIÓN: Este equipo no está diseñado para su uso en entornos residenciales y puede no proporcionar una protección adecuada a la recepción de radio en dichos entornos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	El BTL-754-A es adecuado para el uso en establecimientos no domésticos y en establecimiento conectados directamente a una red de fuente de alimentación de bajo voltaje que se suministra a las edificaciones usadas para uso doméstico.

(BTL-754-A corresponde al código del fabricante para el Exolase One)

7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones; En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia;

Limpieza y desinfección de la superficie del dispositivo

Durante la limpieza, el dispositivo debe estar siempre apagado por el interruptor de suministro eléctrico. El interruptor del suministro eléctrico debe estar en la posición OFF ("0").

Las partes del dispositivo con las que el usuario entra en contacto deben limpiarse y desinfectarse después de cada uso con alcohol isopropílico (70 %).

Para limpiar y desinfectar toda la superficie del dispositivo al menos una vez o hasta que esté visiblemente limpia, utilice un paño suave y sin pelusa ligeramente humedecido con alcohol isopropílico (70 %) o con toallitas desechables con IPA (70 %).

María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



BTL ARGENTINA S.R.L.

No utilice productos que contengan otros alcoholes, cloro, amoníaco, acetona, benceno o disolventes. Seque la pantalla táctil suavemente con un paño suave y seco. No aplique el limpiador directamente en la pantalla.

No utilice materiales abrasivos; de lo contrario, la superficie del dispositivo o los accesorios pueden dañarse.

Limpeza y desinfección de los accesorios

Durante la limpieza, el dispositivo debe estar siempre apagado por el interruptor de suministro eléctrico. El interruptor del suministro eléctrico debe estar en la posición OFF ("0").

Las partes del aplicador que no estén diseñadas para entrar en contacto directo con el cuerpo del paciente deben limpiarse y desinfectarse después de cada uso con alcohol isopropílico (70 %).

Los demás accesorios deben limpiarse al menos una vez al día. Utilice un paño suave y sin pelusa ligeramente humedecido con alcohol isopropílico (70 %) o con toallitas desechables con IPA (70 %) para limpiar toda la superficie de los accesorios al menos una vez o hasta que estén visiblemente limpios. Deje que la superficie se seque antes de utilizarla.

No utilice productos que contengan otros alcoholes, cloro, amoníaco, acetona, benceno o disolventes.

Limpeza y desinfección del cuerpo de los aplicadores

El cuerpo del aplicador debe limpiarse después de cada uso. Para limpiar el aplicador, utilice un paño suave ligeramente humedecido con alcohol isopropílico (70 %). Después de la limpieza, es necesario secar el aplicador con un paño suave ligeramente humedecido con agua limpia para evitar cualquier reacción alérgica no deseada.

Limpeza y desinfección de la ventana protectora de salida del aplicador

Durante la limpieza, el dispositivo debe estar siempre apagado por el interruptor de suministro eléctrico. El interruptor del suministro eléctrico debe estar en la posición OFF ("0").

Alternativamente, el aplicador debe desconectarse de la unidad durante la limpieza.

La ventana protectora se limpiará y desinfectará con almohadillas de algodón o bastoncillos desechables humedecidos con alcohol isopropílico (70 %) o con toallitas desechables con IPA (70 %). Elimine la suciedad frotando suavemente la ventana protectora en una sola dirección a lo largo de la superficie. Cambie la almohadilla de algodón, el bastoncillo o la toallita después de cada pasada y repita el proceso hasta que la ventana esté limpia.

No toque la superficie de la ventana protectora con las manos desnudas. Deje que la superficie se seque antes de utilizarla.

Cuando el aplicador no esté conectado, su entrada óptica deberá estar siempre cubierta por la tapa para evitar que se produzcan impurezas en la trayectoria óptica. Las partículas de polvo presentes en la óptica de entrada del aplicador pueden eliminarse con un soplador de aire.

Limpeza y desinfección del colector de humos y otras partes del sistema de evacuación

1. Antes del procedimiento, desconecte el aplicador del puerto del aplicador.
2. Desconecte el separador del aplicador y, a continuación, retire el colector de humos.
3. Utilice un cepillo para cavidades de cerdas suaves para limpiar el interior del colector de humos bajo el grifo de agua corriente para eliminar los residuos.
4. Limpie las superficies exteriores del colector de humos con un paño suave y sin pelusa humedecido con agua del grifo para eliminar los residuos.
5. Utilice un cepillo para cavidades de cerdas suaves humedecido con agua del grifo para limpiar la cavidad interior de la entrada de succión del aplicador y la cavidad interior de la entrada de succión del puerto del aplicador.
6. Sumerja todo el colector de humos en un recipiente lleno de alcohol isopropílico (70 %), asegurándose de que la solución llegue a la cavidad interior del colector, o rocíe la cavidad interior del colector con alcohol isopropílico (70 %), si utiliza un pulverizador. Utilice un cepillo para

María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



BTL ARGENTINA S.R.L.

cavidades de cerdas suaves para limpiar el interior del colector de humos bajo el grifo de agua corriente para eliminar los residuos.

7. Utilice un cepillo para cavidades de cerdas suaves humedecido con alcohol isopropílico (70 %) para cepillar el interior de la cavidad de la entrada de succión del aplicador y el interior de la cavidad de la entrada de succión del puerto del aplicador, asegurándose de limpiar todas las zonas de difícil acceso.

8. Limpie la superficie exterior del colector de humos con un paño suave y sin pelusa humedecido con alcohol isopropílico (70 %).

9. Enjuague la cavidad interior del colector de humos con agua del grifo.

10. Limpie el interior de la cavidad de la entrada de succión del aplicador y el interior de la cavidad de la entrada de succión del puerto del aplicador con un paño suave y sin pelusa humedecido con agua del grifo.

11. Inspeccione el colector de humos en busca de contaminación visible. Repita los pasos del 3 al 10 si detecta contaminación.

12. Antes de utilizar el aplicador, asegúrese de que todas las superficies estén secas y de que todo el líquido se haya evaporado.

Notas: Limpiar el aplicador con agua corriente puede dañar los componentes ópticos y electrónicos internos.

Limpieza, desinfección y esterilización de los separadores de los aplicadores

El separador de los aplicadores BTL-754-1 y BTL-754-4 está diseñado para utilizarse durante 2 años o 7500 ciclos de limpieza, desinfección y esterilización, lo que se alcance primero. No utilice el separador si está dañado, muestra signos de desgaste o degradación del material. El separador deberá limpiarse, desinfectarse y esterilizarse antes de cada uso.

Procedimiento de limpieza del separador

1. Antes del procesamiento, desconecte el separador del aplicador.

2. Limpie el separador con un paño suave sin pelusa humedecido con agua del grifo para eliminar los residuos más gruesos.

3. Prepare un detergente enzimático según las recomendaciones del fabricante utilizando agua del grifo.

Nota: Para la validación se utilizó la solución detergente enzimática CideZyme™.

4. Sumerja completamente el separador en el baño de detergente preparado y déjelo en remojo durante al menos 1 minuto.

5. Después del tiempo de remojo especificado, utilice un cepillo de nylon de cerdas suaves para cepillar todos los componentes del separador y eliminar los restos visibles. Utilice un cepillo para cavidades para eliminar los residuos visibles de los orificios del separador, siempre que sea necesario.

Nota: Asegúrese de cepillar todas las zonas de difícil acceso, como ranuras y cavidades.

6. Retire el separador de la solución detergente preparada y enjuáguelo bien con agua purificada corriente hasta eliminar cualquier resto de detergente.

7. Utilice paños sin pelusa para secar el separador hasta que esté completamente seco.

8. Inspeccione el separador para detectar contaminación visible. Repita los pasos del 3 al 8 si detecta contaminación.

Procedimiento de desinfección del separador

1. Sumerja el separador completamente en la solución Cidex OPA durante 12 minutos a una temperatura igual o superior a 20 °C. Asegúrese de que las cavidades estén completas y de que no queden bolsas de aire. Asegúrese de que los separadores no entren en contacto entre sí.

2. Retire el separador de la solución y enjuáguelo bien sumergiéndolo completamente en una gran cantidad de agua esterilizada. Mantenga el separador sumergido durante al menos 1 minuto.

María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



BTL ARGENTINA S.R.L.

3. Tras el tiempo de inmersión especificado, mantenga el separador en remojo y enjuague manualmente todas las cavidades con un gran volumen (no menos de 100 ml) de agua esterilizada para enjuagar. Enjuague por debajo de la superficie del agua esterilizada para evitar la formación de aerosoles.
4. Repita los pasos 2 y 3 dos veces más, para un total de 3 enjuagues, utilizando agua esterilizada nueva en cada ocasión.
5. Utilice paños sin pelusa para secar el separador hasta que esté completamente seco.

Procedimiento y parámetros de la esterilización del separador

Los separadores de BTL se suministran sin esterilizar y deben desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Si no se desinfectan y esterilizan adecuadamente, pueden producirse contaminaciones, infecciones o transmisiones de microorganismos nocivos, lo que supone un riesgo para la seguridad del paciente.

Tipo de esterilizador	Pre-vacío
Tipo de ciclo	Eliminación dinámica del aire
Pulsos de preacondicionamiento	4
Temperatura:	134 °C
Tiempo de exposición del ciclo completo:	3 minutos
Tiempo de secado	20 minutos
Método de embalaje	En bolsas individuales

Introduzca individualmente el separador limpio (y desinfectado) en una bolsa de papel y plástico para esterilización al vapor del tamaño adecuado. No utilice contenedores de basura normales ni contenedores de reciclaje para desechar los separadores usados. Un separador usado no esterilizado se considera un residuo potencialmente infeccioso. Deséchelo en una instalación designada para la gestión de residuos infecciosos.

Limpieza y desinfección de las gafas de protección para el láser

Las instrucciones para la limpieza, desinfección y, si procede, esterilización de las gafas de seguridad para el láser se incluyen en la documentación que acompaña a las gafas.

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

La instalación inicial del dispositivo la realizará un servicio autorizado de BTL. A continuación se describen las instrucciones para instalar los accesorios necesarios para el funcionamiento por parte del usuario.

Procedimiento de sustitución

1. Retire el aplicador del estuche protector.
2. Conecte el colector de humos al lateral del aplicador y el separador al extremo distal del cuerpo del aplicador.

María Cecilia Molas
Gerente

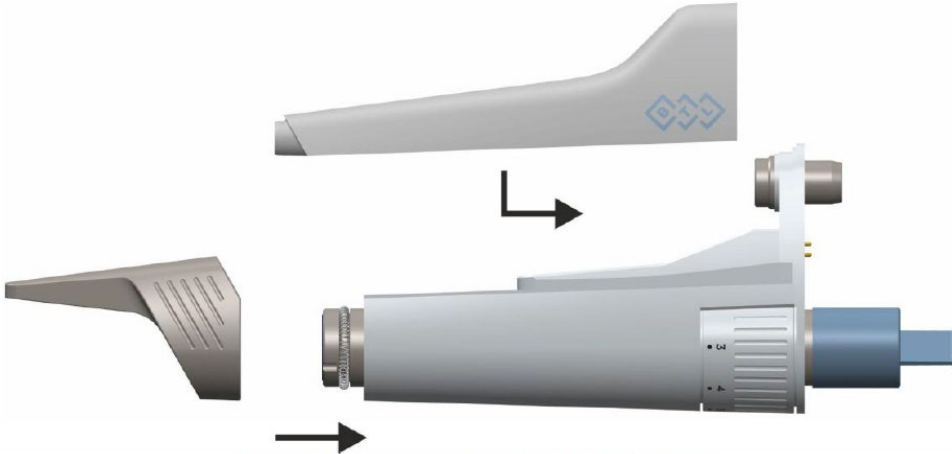
Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



BTL ARGENTINA S.R.L.



APLICADOR FRACCIONADO (BTL-754-4)



APLICADOR DE CAMPO COMPLETO (BTL-754-1)

3. Retire las tapas protectoras del aplicador y del puerto del aplicador. Siempre que el aplicador no esté conectado al puerto del aplicador, tanto el aplicador como el puerto deben estar cubiertos con sus tapas protectoras.



APLICADOR FRACCIONADO (BTL-754-4)



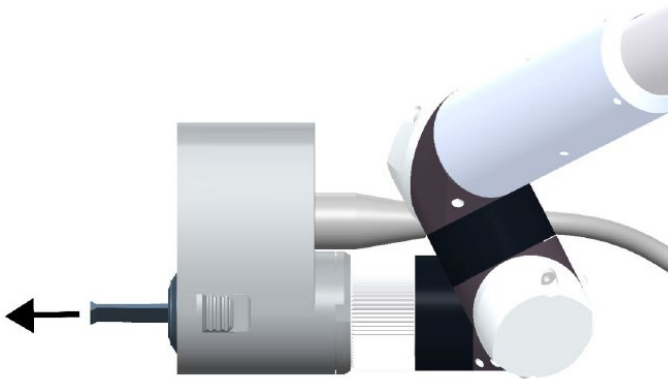
APLICADOR DE CAMPO COMPLETO (BTL-754-1)

María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814

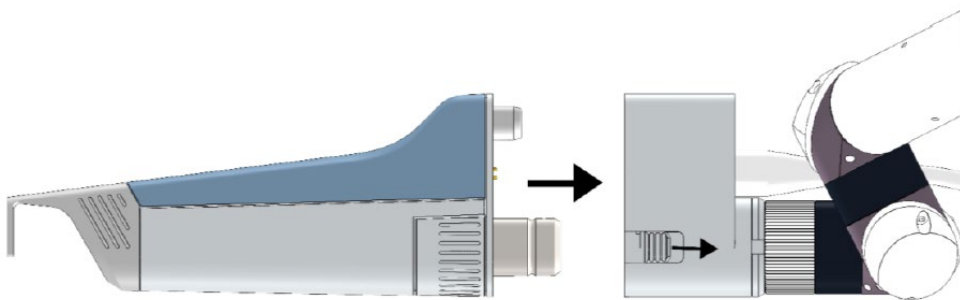


BTL ARGENTINA S.R.L.

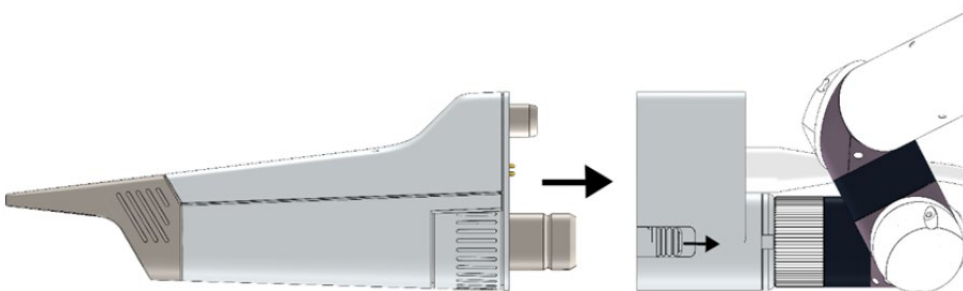


PUERTO DEL APLICADOR

4. Tire hacia atrás del mecanismo de inserción e inserte el aplicador en el puerto del aplicador fijado al brazo articulado del dispositivo.



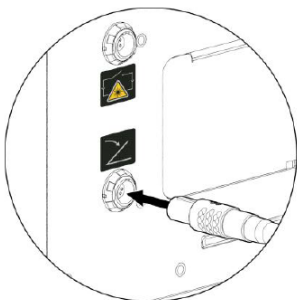
APLICADOR FRACCIONADO (BTL-754-4)



APLICADOR DE CAMPO COMPLETO (BTL-754-1)

Instalación del conmutador de pie

Conecte el cable del conmutador de pie al conector situado en el panel trasero del dispositivo. Para abrir la cubierta de seguridad del conmutador de pie, presione hacia abajo.



María Cecilia Molas
Gerente

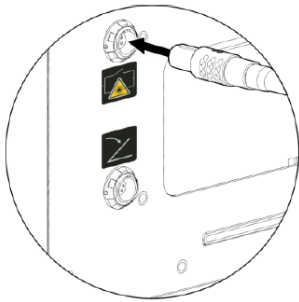
Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



BTL ARGENTINA S.R.L.

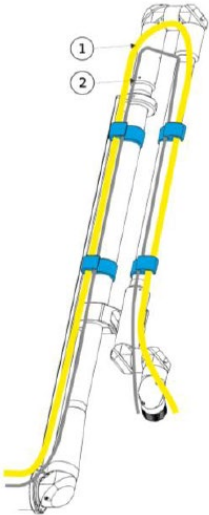
Instalación del bloqueo

Conecte el conector del bloqueo al enchufe situado en el panel trasero del dispositivo.



Instalación de los accesorios del brazo articulado

El brazo articulado permite conectar el cable del aplicador y el tubo. Asegúrese de que haya suficiente longitud de cable y tubo flexible entre el puerto del aplicador y el primer clip de fijación para mantener una conexión estable durante el funcionamiento del aplicador. No conecte ningún otro cable u objeto al brazo articulado.



1. Tubo de succión
2. Cable del aplicador

El tubo está diseñado para conectarse a un sistema externo de evacuación de humos. El sistema de evacuación de humos debe conectarse a la entrada de succión del puerto del aplicador mediante un tubo flexible con un diámetro interior de 9,5 mm y un diámetro exterior de 11 mm. Ayuda a proteger los componentes ópticos al reducir la acumulación de contaminantes en sus superficies. El caudal volumétrico mínimo en el dispositivo de evacuación de humos conectado al aplicador de campo completo (BTL-754-1) será de 85 l/min. El caudal volumétrico mínimo en el dispositivo de evacuación de humos conectado al aplicador fraccional (BTL-754-4) será de 115 l/min. Sin embargo, incluso con el sistema de evacuación, es necesario limpiar regularmente la ventana protectora del aplicador.

María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



BTL ARGENTINA S.R.L.

9. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

Parámetros del dispositivo		
	2940 nm laser	1540 nm laser
Longitud de onda del láser	2930 nm a 2950 nm	1529 nm a 1553 nm
Rango de longitud de pulso*	0,2–1,5 ms	2–8 ms
Rango de frecuencia	1,5–30 Hz	1–4 Hz
Energía máxima del pulso	3,5 J	3,0 J
Sistema de emisión de haz para ambos láseres	brazo articulado (7 espejos)	
Tipo de operación	Continua	
Parámetros del aplicador BTL-754-4**		
	2940 nm laser	1540 nm laser
Energía máxima/MTZ	21,9 mJ/MTZ	30,5 mJ/MTZ
Energía máxima	1,4 J	2,0 J
Número de puntos	8 x 8 (64)	
Divergencia del haz (ángulo completo)	9,9 mrad	
NOHD	11 m	
Tipo de operación	No continua	
Ciclo de trabajo	20 % o 15 min ON (encendido) / 60 min OFF (apagado)	
Parámetros del aplicador BTL-754-1**		
	2940 nm laser	1540 nm laser
Energía máxima	2,8 J	2,4 J
Número de puntos	1	
Divergencia del haz (ángulo completo)	3,2 mrad	
NOHD	49 m	
Tipo de operación	continua	

- Naturaleza: Láser de estado sólido de alta intensidad.
- Longitudes de Onda:
 - 2940 nm: Alta afinidad por el agua; efecto principalmente ablativo.
 - 1540 nm: Profundidad de penetración mayor; efecto de coagulación térmica.
- Distribución de la Radiación:
 - Aplicador Fraccionado: Genera un patrón cuadrado de 64 zonas microtérmicas (MTZ) , distribuidas con precisión en 8 filas rectas .

María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



BTL ARGENTINA S.R.L.

- Campo Completo: Haz circular homogéneo con perfil "flat-top" para evitar puntos calientes.
- Intensidad y Monitoreo: El sistema integra un Monitor de Energía Láser que supervisa en tiempo real la consistencia de la salida. Ante desviaciones fuera de la tolerancia, el sistema interrumpe la emisión para salvaguardar el tejido.

10. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de la salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse;

Contraindicaciones

El uso del dispositivo está contraindicado en pacientes que presenten las siguientes condiciones:

- Enfermedades infecciosas
- Afecciones febriles, enfermedad grave, infección crónica
- Enfermedad del tejido conectivo
- Enfermedades autoinmunes, endocrinas, metabólicas y neurológicas no controladas
- Epilepsia
- Eccema
- Psoriasis
- Dermatitis alérgica
- Predisposición a la formación de queloides
- Antecedentes de urticaria
- Antecedentes de leucodermia
- Lesiones abiertas
- Componente hipertrófico nodular en la zona tratada
- Uso prolongado de esteroides sistémicos (por ejemplo, prednisona, dexametasona)
- Medicamentos inmunosupresores
- Corticoesteroides o inyecciones en el área tratada en los últimos 3 meses, uso de corticoesteroides a largo plazo
- Uso de isotretinoína (por ejemplo, Accutane, Sotret, Claravis, Amnesteem) en los últimos 6 meses o según se especifique en el prospecto correspondiente.
- Terapia anticoagulante, trastornos hemorrágicos
- Fotosensibilidad, medicamentos que afectan a la sensibilidad a la luz
- Hipertiroidismo para tratamientos en la zona del cuello
- Tratamiento del acné en niños menores de 14 años
- Lactancia y embarazo
- Afecciones médicas que afectan a la cicatrización de heridas
- Aplicación tras radioterapia en la zona tratada
- Neoplasia maligna conocida o presunta neoplasia maligna, antecedentes de cáncer o cualquier tipo de neoplasia maligna en la zona tratada
- Procedimientos de rejuvenecimiento que superen cierta profundidad (por ejemplo, exfoliación, dermoabrasión, peelings químicos) 2 semanas antes del procedimiento
- Tratamientos con oro
- Tratamiento con láser en la zona testicular
- Rellenos dérmicos y neuromoduladores en las últimas 2 semanas

Precauciones y advertencias de seguridad

- Lea atentamente el manual del usuario y familiarícese con todos los requisitos de seguridad, los procedimientos de operación y las instrucciones de mantenimiento antes de usar el

María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



BTL ARGENTINA S.R.L.

dispositivo. El dispositivo y sus accesorios deben utilizarse de acuerdo con el manual del usuario.

- Antes de utilizar el dispositivo, compruebe siempre que el dispositivo y sus accesorios (cable, aplicador, conectores y pantalla táctil) no presentan daños mecánicos, funcionales o de otro tipo. Si hubiera algún defecto o desviación del funcionamiento normal, deje de utilizar el dispositivo de inmediato y póngase en contacto con el servicio técnico autorizado de BTL. Existe peligro de descarga eléctrica y lesiones graves. No utilice el dispositivo si presenta algún defecto.
- Está prohibido realizar modificaciones en el dispositivo y sus accesorios. No trate de abrir o quitar las tapas protectoras ni desmontar el dispositivo por ningún motivo. Existe peligro de descarga eléctrica y lesiones graves. Todas las acciones de mantenimiento deben ser realizadas únicamente por el servicio técnico autorizado de BTL; de lo contrario, BTL no se hará responsable del funcionamiento posterior del dispositivo.
- Este dispositivo no está diseñado para su uso junto a cualquier tipo de accesorio u otro equipo médico que no sean los mencionados en este manual. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar un mal funcionamiento del dispositivo, una reducción de la eficacia del tratamiento, lesiones al paciente o daños al dispositivo.
- Proteja el dispositivo del uso no autorizado. El dispositivo se puede proteger entrando en modo de suspensión o apagándolo. Se requiere una contraseña para encender el dispositivo. Si no se protege el dispositivo, podría activarse involuntariamente, lo que podría provocar daños al personal o un uso indebido del láser.
- Todas las personas presentes en la sala de tratamiento deben usar gafas protectoras para láser. El incumplimiento de esta norma puede dar lugar a una protección ocular insuficiente, lo que aumenta el riesgo de sufrir lesiones oculares graves por exposición involuntaria al rayo láser.
- Revise las gafas protectoras láser antes de cada uso para ver si están dañadas. No use las gafas si están dañadas! El incumplimiento de esta norma puede dar lugar a una protección ocular insuficiente, lo que aumenta el riesgo de sufrir lesiones oculares graves por exposición involuntaria al rayo láser.
- Para todos los tratamientos en los párpados, se deben utilizar protectores oculares para proteger los globos oculares. Si no se utiliza la protección adecuada, se pueden producir lesiones oculares graves.
- En el caso de procedimientos ablativos, se debe garantizar la protección respiratoria contra las columnas de humo (N95, grado FFP2 o similar). El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar la inhalación de partículas peligrosas, lo que puede causar problemas de salud.
- La interacción del láser con el tejido del paciente puede producir un ruido acústico desagradable y potencialmente dañino, que en algunos casos puede provocar daños auditivos permanentes. Se recomienda que el paciente utilice tapones para los oídos con una reducción mínima del ruido de 30 dB durante el tratamiento.
- Dado que el haz de encuadre pasa por el mismo sistema de administración que los haces láser de 2940 nm y 1540 nm, constituye un buen medio para comprobar la integridad del sistema láser. La ausencia del haz de encuadre en la salida del aplicador o una intensidad reducida constituyen un posible indicio de daños o mal funcionamiento del sistema láser.
- No mire directamente el haz ni sus reflejos. El incumplimiento de estas instrucciones puede provocar lesiones oculares graves.
- Los diferentes materiales responderán de manera distinta a la energía del láser y el calor. Tenga en cuenta los implantes y su emplazamiento. Evite la exposición directa del lugar del implante a la radiación láser, ya que esto puede provocar un sobrecalentamiento del implante, causando daños en el tejido circundante o un mal funcionamiento del implante.

María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



BTL ARGENTINA S.R.L.

- Al tratar a pacientes que se han sometido previamente a una blefaroplastia, es necesario extremar las precauciones y evitar el uso de una intensidad excesiva durante el tratamiento en la piel altamente contráctil de los párpados para minimizar el riesgo de eversión palpebral.
- No administrar el tratamiento a través de la ropa. Solo se acepta la aplicación directa sobre la superficie expuesta de la piel, ya que la ropa puede absorber o dispersar el rayo láser, lo que podría provocar la ignición del tejido y quemaduras en la piel.
- No limpiar la piel con etanol. Está prohibido utilizar sustancias inflamables en las proximidades del dispositivo encendido. Existe riesgo de incendio y/o explosión cuando se utiliza la salida láser en presencia de materiales, soluciones o gases inflamables, o en un entorno enriquecido con oxígeno.
- Se debe tener en cuenta la inflamabilidad de los gases gastrointestinales cuando se trate la zona perianal.
- Tenga cuidado con los puntos de pellizco al manipular las piezas ajustables o extraíbles del aplicador o al conectar el aplicador. De lo contrario, podría sufrir lesiones en las manos o los dedos, como pellizcos, que podrían causar dolor, hematomas o daños más graves.
- Los separadores de BTL se suministran sin esterilizar y deben desinfectarse y esterilizarse antes de su uso. Si no se desinfectan y esterilizan adecuadamente, pueden producirse contaminaciones, infecciones o transmisiones de microorganismos nocivos, lo que supone un riesgo para la seguridad del paciente.
- No utilice los puertos de los accesorios u otros puertos para conectar dispositivos diferentes que no han sido diseñados para estos puertos. ¡Existe un riesgo elevado de descarga eléctrica y daños en el dispositivo! El dispositivo está equipado con un sistema de protección contra la conexión de accesorios que no sean los suministrados por el fabricante. El dispositivo no funciona con accesorios de otros fabricantes.
- No coloque sobre el dispositivo objetos que produzcan calor ni objetos que contengan agua u otros líquidos. Hacerlo podría provocar un sobrecalentamiento o derrames de líquido, lo que podría dañar el dispositivo y suponer un riesgo de descarga eléctrica.
- La cubierta superior del dispositivo no está diseñada para almacenar objetos que pesen más de 10 kg. Si se supera el límite de peso, se podría romper el cristal de la cubierta superior.
- Todos los materiales reflectantes y ventanas de la sala de tratamiento deben estar cubiertos para evitar el reflejo del haz de láser o la irradiación no deseada al exterior. Esto minimiza el riesgo de lesiones en los ojos o la piel y garantiza la seguridad del personal tanto dentro como fuera de la sala de tratamiento.
- No coloque el dispositivo bajo la luz directa del sol o cerca de fuentes de calor. Esto podría causar un aumento excesivo de la temperatura y suponer un posible riesgo para el paciente y el dispositivo.
- El dispositivo se calienta durante el funcionamiento y por lo tanto, no debe colocarse cerca de fuentes de calor directas. El dispositivo se enfría por circulación forzada de aire. Las rejillas de ventilación están situadas en la parte frontal y en el panel trasero de la unidad principal. Las rejillas de ventilación no deben cubrirse. Al colocar el dispositivo, deje al menos 10 cm de espacio libre en la parte frontal, trasera y lateral del dispositivo.
- No coloque el dispositivo cerca de otros dispositivos que produzcan fuertes campos electromagnéticos (como diatermia, rayos X y radiofrecuencia) para evitar la influencia mutua de funcionalidad. Si esto ocurre, aleje el dispositivo de la fuente de interferencias o póngase en contacto con un centro de servicio técnico autorizado de BTL.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, el equipo sólo debe conectarse a la red de alimentación con toma de tierra.
- No utilice el dispositivo para la eliminación directa de tatuajes y evite tratar la zona que rodea al tatuaje cuando se encuentre dentro del área de tratamiento. El dispositivo no es eficaz para

María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



BTL ARGENTINA S.R.L.

eliminar la tinta de los tatuajes y presenta un mayor riesgo de cicatrices y daños en la piel, especialmente cuando se utiliza a alta intensidad.

- El usuario deberá utilizar guantes quirúrgicos durante la terapia para minimizar el riesgo de irritación o infección de la piel.
- Todas las personas que estén asistiendo a la terapia con láser deberán utilizar gafas protectoras contra el láser diseñadas para su uso con el dispositivo antes de entrar en el modo Ready/Listo.
- Esto es esencial para proteger los ojos de posibles daños causados por la exposición involuntaria a la radiación láser.
- El uso de controles, ajustes o rendimiento de los procedimientos distintos de los indicados en el presente manual puede dar lugar a una exposición peligrosa a la radiación.
- El humo y/o la columna de humo del láser pueden contener partículas de tejido viables.
- El dispositivo debe ser eliminado en la manera habitual para los equipos eléctricos y electrónicos.
- La batería de litio debe extraerse y desecharse por separado de acuerdo con las exigencias locales de eliminación de residuos peligrosos. No coloque el dispositivo en contenedores de residuos urbanos. El dispositivo no contiene ningún material tóxico que pudiera dañar el medioambiente si se elimina correctamente.
- Se debe colocar un aviso de advertencia adecuado sobre el equipo que emite radiación láser fuera de la sala de tratamiento.
- Después de mover el dispositivo de un ambiente frío a uno cálido, espere hasta que la temperatura de la unidad se iguale a la temperatura ambiente de la habitación antes de conectarlo a la red eléctrica (al menos 24 horas). De no hacerlo, podría producirse condensación en el interior del dispositivo, lo que podría provocar fallos eléctricos, cortocircuitos o daños en componentes sensibles.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario y/o el paciente.

Simbología

	Advertencia
	Precaución
	Recogida separada de equipos eléctricos y electrónicos
	Pieza aplicada tipo B
	Siga las instrucciones de uso
	Puerto de USB de servicio
	Conector de bloqueo remoto
	Conector del conmutador de pie
	Ranura para tarjeta de servicio

María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



BTL ARGENTINA S.R.L.

	Botón de encendido/apagado
	Botón de parada del láser de emergencia
	Radiación láser
	Abertura para láser
	No empujar
	Prohibido colocar cargas pesadas
	Número de serie de dispositivo
	Número de catálogo
	Código del lote
	Nombre y dirección del fabricante
	Fecha de fabricación
	Marcado CE
	Dispositivo médico
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Identificador único del producto
	ID del producto (Número de identificación interno)
	Tarjeta principal (Número de identificación interno)

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

Durante el arranque, el dispositivo realiza autodiagnósticos de los circuitos internos y las funciones. Si se produce alguna desviación inaceptable, la pestaña de tratamiento del dispositivo se bloquea. Si el problema persiste después de reiniciar el dispositivo (apague y encienda el dispositivo con el interruptor principal), siga las instrucciones en pantalla y/o póngase en contacto con el servicio técnico de BTL.

La siguiente tabla sirve como guía para resolver algunos problemas que pueden surgir durante el funcionamiento del dispositivo.



María Cecilia Molas
Gerente



Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



BTL ARGENTINA S.R.L.

Problema	Posible motivo y solución
El equipo no se enciende.	Revise el cable de corriente y el conector del cable de corriente. Coloque el interruptor principal en la posición ON («I»).
Bloqueo remoto no conectado.	Enchufe y apriete el bloqueo remoto en la toma correspondiente del panel trasero del instrumento.
El bloqueo remoto está abierto.	Cierre la puerta de la sala de tratamiento o compruebe la conexión del cable en la parte posterior del dispositivo.
El bloqueo remoto no está enchufado correctamente.	Desenchufe y vuelva a enchufar el bloqueo remoto y apriételo.
El conmutador de pie no está conectado. Conecte el cable del conmutador de pie al conector del conmutador de pie situado en la parte posterior del dispositivo.	Conecte el conmutador de pie al conector correspondiente en el panel trasero del dispositivo.
Conmutador de pie dañado.	Póngase en contacto con un servicio técnico autorizado de dispositivos BTL.
Conecte el aplicador.	Conecte el aplicador al puerto del aplicador.
El APLICADOR FRACCIONADO (BTL-754-4) se ha sobrecalentado.	El APLICADOR FRACCIONADO (BTL-754-4) puede sobrecalentarse durante algunas terapias intensivas, especialmente cuando se utiliza en un entorno con altas temperaturas. Cuando esto ocurra, la unidad interrumpirá la terapia. La terapia podrá reanudarse una vez que el aplicador se haya enfriado lo suficiente.

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;

El entorno de funcionamiento debe estar estrictamente controlado para mantener la estabilidad de los láseres de estado sólido.

Compatibilidad electromagnética

El equipo eléctrico médico debe utilizarse con precauciones de acuerdo con la directiva relativa a CEM e instalarse de acuerdo con los avisos de CEM descritos; de lo contrario los transceptores de RF móviles podrían afectar negativamente al equipo. El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno médico profesional de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2.

Interferencias: No operar cerca de equipos de diatermia, rayos X o radiofrecuencia (EMC).

María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



BTL ARGENTINA S.R.L.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El BTL-754-A está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de BTL-754-A deben garantizar que se use en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Ambiente electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	+8 kV contacto +15 kV aire	+8 kV contacto +15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos del 30 %.
Rápidos transitorios eléctricos/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un ambiente típico comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV entre líneas ±2 kV de las líneas a tierra	±1 kV entre líneas ±2 kV de las líneas a tierra	La calidad de la alimentación debe ser de un ambiente típico comercial o de un hospital.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo a 0° 70 % U_T ; 25 ciclos a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	0 % U_T ; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo a 0° 70 % U_T ; 25 ciclos a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclos	La calidad de la alimentación debe ser de un ambiente típico comercial o de un hospital. Si el usuario del dispositivo necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el dispositivo esté alimentado con un sistema de alimentación ininterrumpida o con una batería.
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	30 A/m 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente típico comercial o de hospital.
NOTA: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El BTL-754-A está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de BTL-754-A deben garantizar que se use en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Ambiente electromagnético - Guía
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V Bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V Bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz	ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	
	Tabla 9 de IEC 60601-1-2:		
	Nivel de prueba:	Frecuencia:	Modulación:
	27 V/m	385 MHz	PM 18 Hz
	28 V/m	450 MHz	FM 5 kHz o PM 18 Hz
	9 V/m	710 MHz	PM 217 Hz
		745 MHz	
		780 MHz	
	28 V/m	810 MHz	PM 18 Hz
		870 MHz	
930 MHz			
28 V/m	1 720 MHz	PM 217 Hz	
	1 845 MHz		
	1 970 MHz		
28 V/m	2 450 MHz	PM 217 Hz	
	5 240 MHz		
9 V/m	5 500 MHz	PM 217 Hz	
	5 785 MHz		
Campo magnético de proximidad IEC 61000-4-39	134,2kHz modulación por impulsos 2,1 kHz 65 A/m 13,56 MHz modulación por impulsos 50 kHz 7,5 A/m	134,2kHz modulación por impulsos 2,1 kHz 65 A/m 13,56 MHz modulación por impulsos 50 kHz 7,5 A/m	Todas las fuentes de perturbación del campo magnético en la gama de frecuencias de 9 kHz a 26 MHz, como la vigilancia electrónica de artículos de mayor potencia, RFID, NFC, sistemas de carga inductiva, etc., no deben utilizarse a menos de 5 cm de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables.
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor. NOTA 2: Estas guías pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética está afectada por la absorción, reflexión de las estructuras, objetos y gente.			

- **Aclimatación Térmica:** Tras traslados desde ambientes fríos, se exige un periodo de 24 horas de aclimatación para evitar la condensación en las superficies ópticas, lo cual podría provocar el agrietamiento de los cristales o cortocircuitos.

María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



BTL ARGENTINA S.R.L.

- Refrigeración: Mantener un despeje mínimo de 10 cm en las rejillas de ventilación para asegurar el flujo de aire forzado.

Condiciones Ambientales de Uso

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en las instalaciones de un centro sanitario profesional, exclusivamente en interiores.

- Temperatura ambiente: -18 °C a +30 °C
- Humedad relativa: 30% a 75% (sin condensación)
- Presión atmosférica: 0,7 bar a 1,06 bar (700 hPa a 1060 hPa)

Condiciones Ambientales de Almacenamiento y Transporte

- Temperatura ambiente: -10 °C a +55 °C
- Humedad relativa: 10% a 85% (sin condensación)
- Presión atmosférica: 0,65 bar a 1,06 bar (650 hPa a 1060 hPa)

13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

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

El dispositivo debe ser eliminado en la manera habitual para los equipos eléctricos y electrónicos. La batería de litio debe extraerse y desecharse por separado de acuerdo con las exigencias locales de eliminación de residuos peligrosos. No coloque el dispositivo en contenedores de residuos urbanos.

El dispositivo no contiene ningún material tóxico que pudiera dañar el medioambiente si se elimina correctamente.

Se deben cumplir con las normativas locales para la eliminación del producto.

15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo;

No aplica.

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

No aplica.

María Cecilia Molas
Gerente

Bioing. Puigvert Pérez Ana Lucía
MN I-5814



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso- BTL ARGENTINA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 30 pagina/s.