



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

1661

BUENOS AIRES, 22 FEB. 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-3110-002917-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Soluciones Hospitalarias S.A. 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**1661**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Smith & Nephew, nombre descriptivo Sistema de hidrocirugía y nombre técnico Aspiradores, para Heridas, de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Hospitalarias S.A., 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.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 111 a 112 y 95 a 110 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2068-15, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

**1661**

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

Expediente Nº 1-47-3110-002917-15-2

DISPOSICIÓN Nº

**1661**

sao

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



INSTRUCCIONES DE USO  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04),  
PM-2068-15

1661



22 FEB. 2016

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

**Sistema de hidrocirugía: Consola / pedal**

**Importador:** SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.

❖ Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires

**Fabricante:**

- 1) Smith & Nephew Inc
- 2) Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division.
- 3) NPA de México S. de R.L. de C.V.

**Dirección (incluyendo Ciudad y País):**

- 1) 970 Lake Carillon Dr. Oficina 110  
Saint Petersburg, FL, Estados Unidos de América, CP 33716.
- 2) 76 S. Meridian Ave.  
Ciudad de Oklahoma, OK, Estados Unidos de América 73107
- 3) Sor Juana Inés de la Cruz Numero 20150 Interior 5.  
Cd. Industrial. Tijuana, Baja California México CP 22444.

**Marca:** Smith & Nephew

**Modelos:** **66800039 Versajet II Consola**  
**66800472 Versajet II, Interruptor de pedal multifunción**

**Contenido:** 1 unidad


- LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

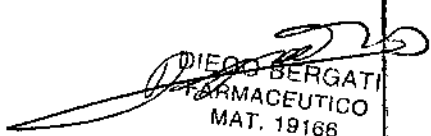
Almacenar en un lugar seco. Temperatura de almacenamiento entre -10° y 55 °C

**Director Técnico:** Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166

**Autorizado por la ANMAT PM- PM-2068-15**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-15**



**1661**

**Sistema de hidrocirugia: piezas de mano**

**Importador:** SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.

- ❖ Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires

**Fabricante:**

1. Smith & Nephew Inc
2. Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division.
3. NPA de México S. de R.L. de C.V

**Dirección (incluyendo Ciudad y País):**

1. 970 Lake Carillon Dr. Oficina 110  
a. Saint Petersburg, FL, Estados Unidos de América, CP 33716.
2. 76 S. Meridian Ave.  
a. Ciudad de Oklahoma, OK, Estados Unidos de América 73107
3. Sor Juana Inés de la Cruz Numero 20150 Interior 5.  
a. Cd. Industrial. Tijuana, Baja California México CP 22444.  
b.

**Marca:** Smith & Nephew

**Modelos:** 66800040 *Versajet II 15° 14 mm Pieza de mano Desechable*  
66800041 *Versajet II 45° 14 mm Pieza de mano desechable*  
66800042 *Versajet II 45° 8 mm Pieza de mano desechable*  
66800043 *Versajet II 15° 14 mm Pieza de mano desechable*  
66800044 *Versajet II 45° 14 mm Pieza de mano desechable*  
66800045 *Versajet II 45° 8 mm Pieza de mano desechable.*

**Contenido:** 1 unidad

- LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

**PRODUCTO ESTERIL.** Producto Medico de un solo uso

**Método de esterilización:** ETO

**Almacenar en un lugar seco.** Temperatura de almacenamiento entre -10° y 55 °C.

**No utilizar si el contenido del sobre está abierto o dañado**

**NO REUSAR, NO REESTERILIZAR**

**Director Técnico:** Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166

**Autorizado por la ANMAT PM- PM-2068-15**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

DIEGO BERGATI  
FARMACÉUTICO  
M.P. 19166

IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-15**



1661

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

**DESCRIPCION E INDICACIONES:**

El sistema de hidrocirugía VERSAJET II está indicado para el desbridamiento de heridas (quemaduras y heridas agudas y crónicas), el desbridamiento de tejidos blandos y la limpieza de la zona quirúrgica en intervenciones que, a criterio del médico, requieran un desbridamiento preciso.

El sistema VERSAJET II consta de tres componentes principales:

- Consola con pedal
- Conjunto de pieza de mano de un solo uso
- Cable de alimentación (según configuración local)

**ADVERTENCIAS:**

- Este dispositivo se debe usar con especial cuidado en pacientes hemofílicos o con otros trastornos de coagulación sanguínea, así como en pacientes con tratamiento anticoagulante.
- Este dispositivo puede cortar tejido blando. Aplíquelo únicamente en el tejido y los residuos que desee extirpar de la herida.
- Este dispositivo no es apto para su uso en presencia de un compuesto anestésico inflamable con aire u oxígeno.
- Si se aumentan los valores de potencia de la consola, la extirpación del tejido será más agresiva. Actúe con precaución en las zonas próximas a vasos y estructuras, tales como los haces neurovasculares.
- Las piezas de mano VERSAJET II están diseñadas para su conexión exclusiva a la consola del sistema VERSAJET II. NO trate de conectarlas a ningún otro equipo.

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A  
APODERADO

  
DIEGO BERGATTI  
FARMACÉUTICO  
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-15**



1661

- Las piezas de mano VERSAJET II Plus ofrecen un desbridamiento y una extirpación más agresivas que las piezas de mano VERSAJET II Exact. VERSAJET II Plus está indicado para heridas que requieren una extirpación agresiva a la vez que selectiva de tejidos duros, contaminados, quemados o con un alto grado de necrosis. Como sucede con cualquier instrumento afilado. El usuario debe tener cuidado y prestar atención durante el uso de las piezas de mano VERSAJET II Plus en zonas próximas a estructuras y vasos frágiles.
- VERSAJET II está diseñado principalmente para su uso en entornos de quirófano. Sólo las piezas de mano VERSAJET II Exact de 45 grados (66800041 y 66800042) son aptas para su uso fuera de un quirófano. Si se va a utilizar el dispositivo fuera del entorno controlado de un quirófano, preste atención a los procedimientos universales de control de infecciones que deben aplicarse.
- No se aconseja el uso de la pieza de mano VERSAJET II Exact de 15 grados y 14 mm (66800040) ni de las piezas de mano VERSAJET II Plus (66800043, 66800044 y 66800045) fuera de un quirófano debido al riesgo de exceso de aerosolización o salpicaduras.
- Si las piezas de mano VERSAJET II Exact de 45 grados se usan fuera de un quirófano, asegúrese de cubrir el suelo que rodea la zona de tratamiento y de limpiar las posibles salpicaduras una vez finalizado.

**PRECAUCIONES:**

- Empiece siempre los procedimientos de desbridamiento a menos potencia y aumentela según sea necesario hasta el ajuste óptimo para el tipo de tejido que se esté desbridando y para evitar la extirpación accidental de tejido.
- Para evitar retrasos no deseados en el procedimiento, compruebe que el sistema funciona correctamente antes de administrar la anestesia.
- Cuando se usa en heridas donde puede aparecer hueso, tendón u otro tejido duro durante el procedimiento de desbridamiento, es posible que se

IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

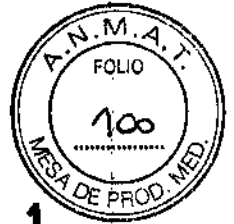
DIEGO BERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166







**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-15**



**1661**

- Es posible que se requieran procedimientos de desbridamiento posteriores si se trata de heridas complejas o muy infectadas.
- No toque el chorro a alta presión de la ventana de funcionamiento de la pieza de mano.
- Use únicamente solución salina estéril con este dispositivo.
- Examine todos los componentes antes de su uso. Si sospecha que hay algún componente dañado o defectuoso, **NO USE EL DISPOSITIVO**. Póngase en contacto con su representante autorizado de **VERSAJET II** de Smith & Nephew.
- No se recomienda precalentar la solución salina antes de su uso con **VERSAJET II**. Debido a la alta presión, la solución salina se calienta levemente durante el uso.
- Cuanto mayor sea el ajuste de potencia de la consola, más presión se aplicará con la ventana de la pieza de mano o más tiempo estará el chorro de solución salina en contacto con la zona de la herida, lo que incrementará la posibilidad de que se produzcan daños en los tejidos no deseados.

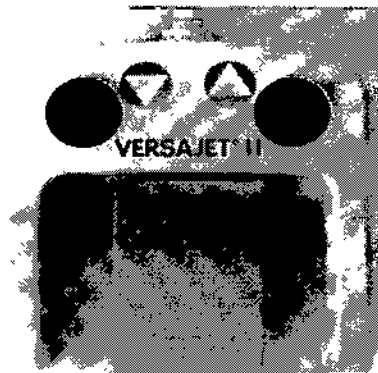
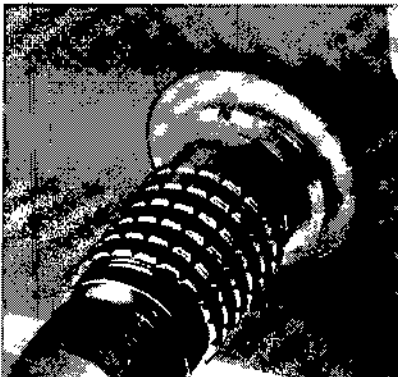
**FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA:**

Antes de conectar el dispositivo a una toma de corriente, asegúrese de que haya seleccionado el cable de alimentación adecuado para los requisitos de energía local y que el dispositivo esté conectado a un enchufe que cumpla con los requisitos del sistema. De lo contrario, podría causar daños en el equipo y anular la garantía.

Conexión del pedal

Enchufe el conector del pedal con la toma del pedal que se encuentra en la parte frontal de la consola, y asegúrese de que los puntos rojos del conector y de la toma estén alineados. Coloque el pedal de manera que se pueda acceder a él cómodamente.

1661



#### Toma del cable de alimentación

Inserte el extremo hembra del cable de alimentación a la toma de tres clavijas que se encuentra en la parte posterior de la consola. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de corriente adecuada.

#### Encendido de la consola

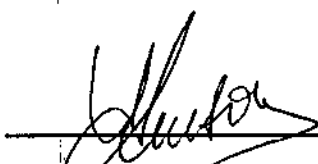
Pulse el interruptor de encendido. La pantalla se ilumina para indicar que la unidad está recibiendo alimentación.

#### PRECAUCIONES:

NO obstruya las aberturas de ventilación situadas en la parte inferior de la consola. Las aberturas de ventilación permiten que el aire circule para enfriar la consola.

Después de cada uso, limpie bien la consola, el pedal y el cable de alimentación.

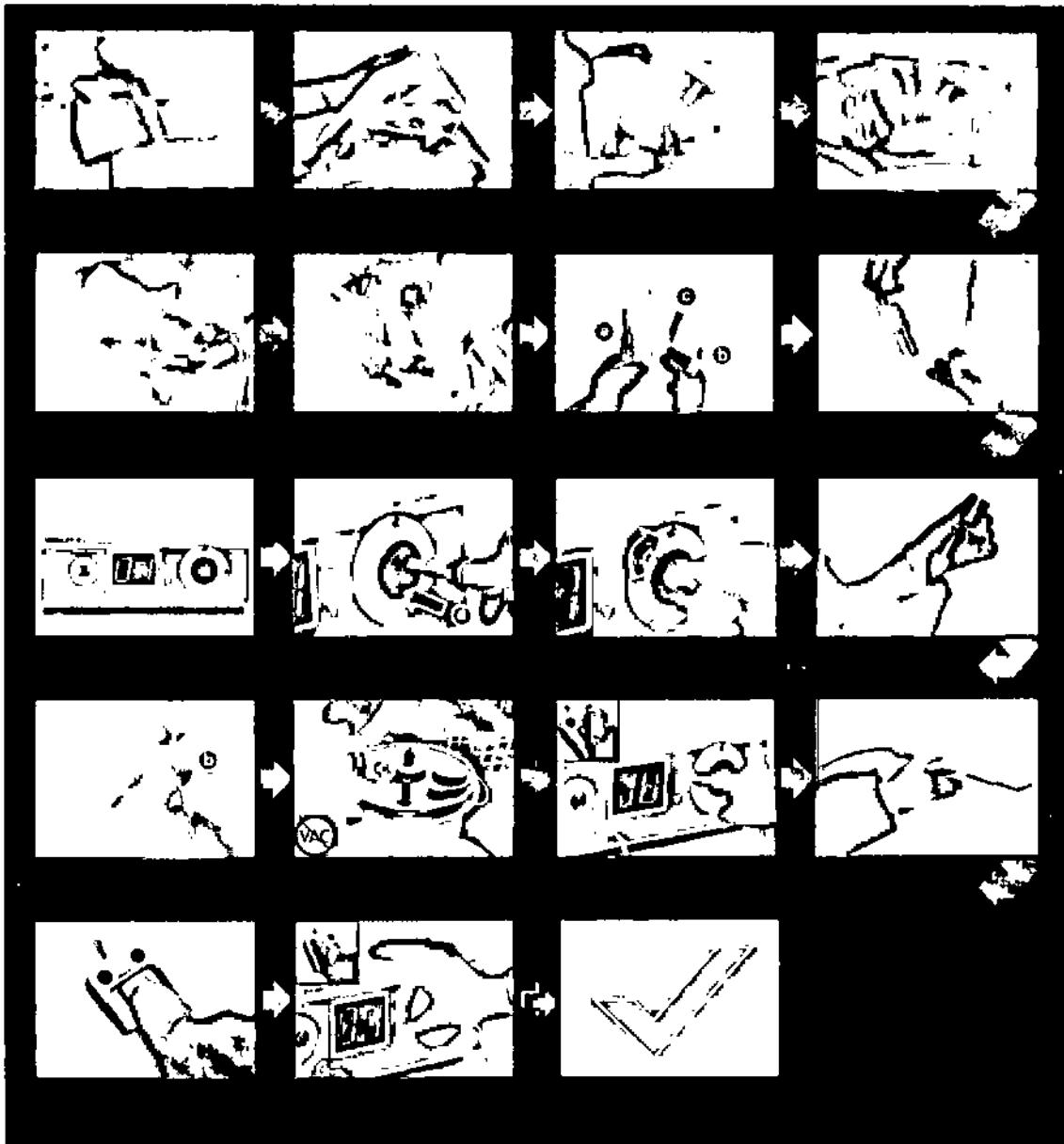
#### Guía gráfica de instalación rápida de la pieza de mano



IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO



DIEGO BERMEJO  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



### Configuración de la pieza de mano de un solo uso y cebado del sistema

1. Retire la bolsa de la caja. Inspeccione la bolsa y compruebe que no haya daños y que los cierres estén intactos. Abra la bolsa y compruebe que la esterilidad de la bolsa interna no ha resultado afectada. Transfiera la bolsa interna y sus contenidos al campo estéril de forma aséptica. **Nota:** las etiquetas de la gráfica se encuentran situadas en la bolsa exterior.
2. Inspeccione la bolsa interna y compruebe que no haya daños y que los cierres estén intactos. Abra la bolsa interna, retire el contenido estéril y



INSTRUCCIONES DE USO  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-2068-15



1661

- colóquelo en el campo estéril de forma segura. Procure no enredar o anudar los tubos.
3. Retire la pieza de mano blanca del envase protector y colóquela en el campo estéril. No retire el cartucho de la bomba (mango naranja) de la bandeja en forma de concha.
  4. Retire la cinta de papel blanca del tubo enrollado. Desenrolle los distintos tubos. Use una técnica aséptica para la pieza de mano blanca y varios centímetros de tubo de manera que puedan introducirse en el quirófano. Entregue a la enfermera el tubo de entrada, el cartucho de la bomba naranja de la bandeja en forma de concha y la línea de evacuación de residuos para dejar totalmente listo el sistema.
  5. La enfermera circulante debe retirar el cartucho de la bomba naranja del envase protector e introducirlo en la interfaz de la bomba, situada en la parte delantera de la consola, hasta que quede firmemente fijado en la posición de las 3 en punto. Una vez fijado, la luz circular que rodea la interfaz de la bomba se iluminará en verde.
  6. **PRECAUCIÓN:** inserte únicamente la punta de la bolsa de solución salina DESPUÉS DE QUE el cartucho de la bomba naranja se haya fijado con firmeza en la consola. De lo contrario, puede producirse una fuga de fluidos del cartucho de la bomba.
  7. Retire la cubierta estéril del conector de la bolsa e insértelo en la bolsa de alimentación de la solución salina estéril. Asegúrese de que el clip del tubo de entrada de la solución salina está abierto. **Nota:** la bolsa de solución salina DEBE encontrarse como mínimo 60 cm por encima de la consola para que el sistema se cebe.
  8. Acople el tubo de evacuación de residuos (extremo azul) al contenedor de residuos. NO lo conecte a un puerto con filtro o al puerto con la etiqueta VACUUM (Vacío). Debe asegurarse de que haya otro puerto abierto en la tapa del contenedor de residuos. Compruebe que los tubos de alimentación de la solución salina, alta presión y evacuación de residuos no presenten dobleces ni obstrucciones externas.
  9. Introduzca el conector del pedal en la toma del pedal de la parte delantera de la consola hasta que quede fijado. El punto rojo del conector del pedal debe alinearse con el punto rojo de toma del pedal. Coloque el pedal de manera que se pueda acceder a él cómodamente.
  10. Introduzca el conector hembra de tres clavijas del cable de alimentación en la parte posterior de la consola y el otro extremo en una toma de alimentación. Pulse el interruptor de encendido de la parte delantera de la consola.



INSTRUCCIONES DE USO  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-2068-15



166

11. Retire la cubierta protectora del extremo de la pieza de mano.
12. Mientras mantiene la pieza de mano a una distancia segura, ajuste la potencia de la consola en 10. Presione el pedal y haga funcionar el sistema hasta que la solución salina alcance el extremo distal de la pieza de mano. Se escuchará un silbido y verá que el chorro de solución salina se dirige al orificio de evacuación; esto indica que el sistema está cebado. El cebado del sistema tarda aproximadamente 30 segundos. Suelte el pedal y reduzca el ajuste de potencia a 1 antes del uso.
13. **PRECAUCIÓN:** una vez que el sistema esté cebado con solución salina, no permita que la bolsa de solución salina se vacíe. Si se vacía, podría causar la entrada de aire en el sistema y sería necesario un nuevo cebado. Debe pinzar los tubos al cambiar las bolsas de solución salina.
14. Comience los procedimientos de desbridamiento con el ajuste de potencia más bajo y aumentelo según sea necesario hasta el ajuste óptimo para el tipo de tejido que se va a extirpar o desbridar.
15. Si el orificio de evacuación se bloquea con materias extrañas, podrían producirse salpicaduras desde la punta del instrumento y verse reducida su eficacia. Para eliminar la obstrucción, retire la pieza de mano de la zona de la herida, suelte el pedal y retire la obstrucción con unos fórceps. No toque la abertura del chorro a alta presión con los fórceps. Una vez eliminada la obstrucción, presione el pedal y compruebe que el flujo de solución salina estéril sea continuo. Si la obstrucción no se ha eliminado por completo, repita el procedimiento o compruebe que el tubo de evacuación de residuos no quede pellizcado ni estrangulado por los fórceps, y que el contenedor recolector no esté lleno.
16. Tras finalizar el procedimiento, apague la consola mediante el interruptor de alimentación que se encuentra en la parte delantera de la consola. Desconecte la pieza de mano de la interfaz de la bomba girando el conjunto de la bomba naranja en el sentido contrario de las agujas del reloj hasta la posición de las 12 en punto. Retire el cartucho de la bomba tirando de él en línea recta hacia afuera. Deseche la pieza de mano de acuerdo con las pautas estándar de eliminación de residuos biológicos peligrosos de su centro de atención sanitaria.

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

IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APROBADO

DIEGO PERGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



1661

utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Ver punto 3.2

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

### **Comprobación del funcionamiento y la seguridad de la consola**

#### **Comprobación del aspecto físico**

1. Asegúrese de que la consola esté desenchufada de la corriente eléctrica.
2. Compruebe que la consola no presente abolladuras o grietas visibles y que no le falten piezas.
3. Inspeccione la consola y las ranuras de ventilación situadas en la parte inferior del instrumento. Retire cualquier obstáculo, el polvo o los materiales extraños mediante aspiración o toallitas húmedas desechables.
4. Inspeccione las etiquetas y marcas de la consola para comprobar que sean legibles y que no haya etiquetas rotas o ausentes.
5. Mediante la herramienta de varilla de velocidad, compruebe que la interfaz de la bomba gire libremente entre las posiciones de DESBLOQUEO y BLOQUEO, y de nuevo a DESBLOQUEO.
6. Compruebe que el pedal y su cable no presenten partes de cable expuesto, falta de aislamiento o aislamiento suelto.
7. Presione y suelte el pedal para comprobar su operación mecánica de activación y desactivación.
8. Compruebe que los botones ARRIBA/ABAJO del pedal no presenten un desgaste excesivo.
9. Inspeccione el cable de alimentación para detectar cualquier aislamiento deshilachado o ausente, patillas de conexión dobladas, sueltas o ausentes, o fallos de la toma de tierra.

#### **Comprobación de diagnóstico del sistema**



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-15**



1661

1. Asegúrese de que la consola esté conectada a una toma de corriente.
2. Pulse el interruptor de alimentación luminoso para colocarlo en la posición de encendido y compruebe que el interruptor se ilumine de color verde. Compruebe que la luz se apague al colocar el interruptor en la posición de apagado. Coloque el interruptor de encendido en la posición de encendido.
3. Al encender la alimentación, la consola VERSAJET II llevará a cabo la siguiente secuencia visual que le permite verificar si los indicadores del sistema están funcionando correctamente.
  - a. Verifique que el LED indicador de conexión pedal parpadee en color ámbar
  - b. Verifique que el LED indicador de fallo del sistema parpadee en color rojo
  - c. Verifique que el anillo luminoso de color verde de la interfaz de la bomba parpadee en color verde
  - d. Compruebe que el indicador de alimentación parpadee el número 88
4. Compruebe que la consola se ajuste por defecto en el nivel de potencia 01 tras encender la consola y una vez finalizada la secuencia visual.
5. Compruebe que no aparezca ningún indicador de fallo del sistema (con LED rojo). Nota: un LED rojo indica un error del sistema que evitará que la consola funcione. Si se muestra un fallo del sistema, debe devolver la consola a un centro de servicio autorizado para su reparación.
6. Compruebe que el valor de potencia de la consola cambie al pulsar las flechas (hay un total de diez ajustes de potencia diferentes). Nota: pruebe los dos interruptores del panel frontal y los interruptores correspondientes del pedal.
7. Compruebe que el anillo luminoso de color verde de la interfaz de la bomba se ilumine solo cuando la herramienta estándar de configuración de la interfaz de la bomba esté bloqueada en la posición de las 3 en punto.
8. Compruebe que el LED ámbar de conexión del pedal esté:
  - ENCENDIDO cuando el conector del pedal no esté insertado en la toma del pedal.
  - APAGADO cuando el conector del pedal esté insertado.

**MANTENIMIENTO:**

Las ranuras del ventilador y el resto de orificios de la parte inferior de la consola deben mantenerse libres de obstrucciones y revisarse periódicamente para detectar cualquier acumulación excesiva de polvo o materiales extraños.

La interfaz de la bomba debe ser inspeccionada periódicamente para comprobar que no se acumulen depósitos o residuos. Se puede utilizar un



INSTRUCCIONES DE USO  
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)  
PM-2068-15



1661

pañó húmedo con un detergente suave para retirar el material. No moje el interior. Una cantidad excesiva de líquidos podría causar daños.

Si el cable de alimentación o el pedal sufren daños, deben ser reemplazados.

Comprobaciones anuales de rendimiento:

Smith & Nephew recomienda realizar anualmente pruebas de resistencia dieléctrica, corriente de fuga y conexión a tierra de protección a fin de asegurar el cumplimiento continuado de los requisitos de seguridad aplicables. Estas pruebas se deben realizar de conformidad con las especificaciones UL 60601-1/ IEC 60601-1.

**PRECAUCIÓN:** las pruebas de seguridad eléctrica solo las deben llevar a cabo un ingeniero biomédico u otra persona cualificada

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

No Aplica

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

No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re esterilización

Solo para las piezas de mano: Producto medico de un solo uso. No reesterilizar. No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

3.8. 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 re esterilizado, 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

IDENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

DIEGO BELAGATI  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166





**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-15**



**1661**

instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

Las piezas de mano desechables VERSAJET II están diseñadas para UN SOLO USO. NO VOLVER A ESTERILIZAR. Deseche después del uso. Las piezas de mano VERSAJET II no están diseñadas para soportar los rigores de un reprocesamiento o una nueva esterilización; el rendimiento del dispositivo resultará afectado y no se garantiza la esterilidad.

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

No aplica. El producto es de un solo uso.

3.10. 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;

No Aplica.

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

No Aplica.

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



1661

Este dispositivo ha sido probado y se ha verificado el cumplimiento de los límites de dispositivos médicos de la norma IEC 60601-1-2-2006. Estos límites se han diseñado para ofrecer un nivel de protección razonable frente a las interferencias nocivas de una instalación médica normal. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radio frecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones dadas, puede dar lugar a interferencias nocivas para otros aparatos que se encuentren cerca. No obstante, no existe ninguna garantía de que dichas interferencias no se den en una instalación particular..

El sistema de hidrocirugía VERSAJET II utiliza energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para las funciones internas. Por lo tanto, las emisiones de RF que produce son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos.

El sistema de hidrocirugía VERSAJET II es apto para su uso en cualquier establecimiento, incluidos establecimientos domésticos y aquéllos conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que suministra electricidad para uso doméstico.

**Almacenamiento:**

Almacenar en un lugar seco. Temperatura de almacenamiento entre -10° y 55 °C.

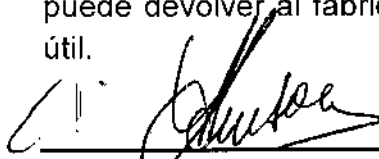
3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

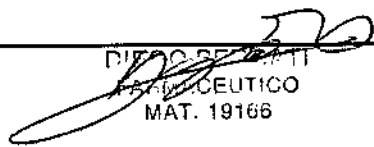
No Aplica.

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

**Eliminación de la consola y de sus accesorios**

Al final de su vida útil, la consola deberá ser eliminada de conformidad con la legislación y regulaciones locales. Para el cumplimiento de la Directiva sobre los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) (2002/96/CE), puede devolver al fabricante los equipos que hayan llegado al final de su vida útil.

  
IRENE AMSON  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

  
DIRECTOR COMERCIAL  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



**INSTRUCCIONES DE USO**  
**ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)**  
**PM-2068-15**



**1661**

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No Aplica

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

No Aplica.

**IRENE AMSON**  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

**Diego BERGATI**  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



# MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-15

1661



Página 1 de 2

MODELO DE ROTULO PARA: CONSOLA Y PEDAL

## Sistema de hidrocirugia: Consola / pedal

**Importador:** SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.

- ❖ Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires

**Fabricante:**

- 1) Smith & Nephew Inc
- 2) Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division.
- 3) NPA de México S. de R.L. de C.V.

**Dirección (incluyendo Ciudad y País):**

- 1) 970 Lake Carillon Dr. Oficina 110  
|| Saint Petersburg, FL, Estados Unidos de América, CP 33716.
- 2) 76 S. Meridian Ave.  
|| Ciudad de Oklahoma, OK, Estados Unidos de América 73107
- 3) Sor Juana Inés de la Cruz Numero 20150 Interior 5.  
|| Cd. Industrial. Tijuana, Baja California México CP 22444.

**Marca:** Smith & Nephew

**Modelos:**

|| **66800039 Versajet II Consola**

|| **66800472 Versajet II, Interruptor de pedal multifunción**

**Contenido:** 1 unidad

Ref. N°: xxxxxxx

Serie N°: xxxx

Fecha de fabricación: yyyy-mm-dd

- LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

Almacenar en un lugar seco. Temperatura de almacenamiento entre -10° y 55 °C.

**Director Técnico:** Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166


**Autorizado por la ANMAT PM- PM-2068-15**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Representante legal  
Firma y sello

  
**IRENE AMSON**  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

  
**DIEGO BERGATI**  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



# MODELO DE ROTULO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-2068-15

1661



Página 2 de 2

MODELO DE ROTULO PARA PIEZAS DE MANO.

## Sistema de hidrocirugia: piezas de mano

Importador: SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.

- ❖ Don Bosco 1159, San Isidro, Provincia de Buenos Aires y Domingo de Acassuso 3780, Olivos Provincia de Buenos Aires

Fabricante:

- 4) Smith & Nephew Inc
- 5) Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division.
- 6) NPA de México S. de R.L. de C.V.

Dirección (incluyendo Ciudad y País):

- 4) 970 Lake Carillon Dr. Oficina 110  
Saint Petersburg, FL, Estados Unidos de América, CP 33716.
- 5) 76 S. Meridian Ave.  
Ciudad de Oklahoma, OK, Estados Unidos de América 73107
- 6) Sor Juana Inés de la Cruz Numero 20150 Interior 5.  
Cd. Industrial. Tijuana, Baja California México CP 22444.

Marca: Smith & Nephew

Modelos: **66800040 Versajet II 15° 14 mm Pieza de mano Desechable**

**66800041 Versajet II 45° 14 mm Pieza de mano desechable**

**66800042 Versajet II 45° 8 mm Pieza de mano desechable**

**66800043 Versajet II 15° 14 mm Pieza de mano desechable**

**66800044 Versajet II 45° 14 mm Pieza de mano desechable**

**66800045 Versajet II 45° 8 mm Pieza de mano desechable.**

Contenido: 1 unidad

LOTE N°:

FECHA EXPIRACION:

- LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO.

PRODUCTO ESTERIL. Producto Medico de un solo uso

Método de esterilización; ETO

Almacenar en un lugar seco. Temperatura de almacenamiento entre -10° y 55 °C.

No utilizar si el contenido del sobre está abierto o dañado

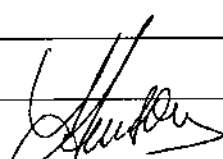
**NO REUSAR, NO REESTERILIZAR**

Director Técnico: Farm. Diego Bergati M.P. Nro. 19166

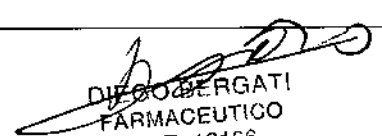
**Autorizado por la ANMAT PM- PM-2068-15**

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Representante legal  
Firma y sello

  
**IRENE AMSON**  
SOLUCIONES HOSPITALARIAS S.A.  
APODERADO

Director Técnico  
Firma y sello

  
**DIEGO BERGATI**  
FARMACEUTICO  
MAT. 19166



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-3110-002917-15-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **1661**, y de acuerdo con lo solicitado por Soluciones Hospitalarias S.A., 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: Sistema de hidrocirugía

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 10-223-Aspiradores, para Heridas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Smith & Nephew

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: desbridamiento de heridas (quemaduras y heridas agudas y crónicas), el desbridamiento de tejidos blandos y la limpieza de la zona quirúrgica en intervenciones que, a criterio del médico, requieran un desbridamiento preciso.

Modelo/s:

66800040 Versajet II 15º 14 mm Pieza de mano desechable

66800041 Versajet II 45º 14 mm Pieza de mano desechable

66800042 Versajet II 45° 8 mm Pieza de mano desechable

66800043 Versajet II 15° 14 mm Pieza de mano desechable

66800044 Versajet II 45° 14 mm Pieza de mano desechable

66800045 Versajet II 45° 8 mm Pieza de mano desechable

66800039 Versajet II Consola

66800472 Versajet II, Interruptor de pedal multifunción

Accesorios:

66800979 Versajet II Carro quirúrgico

66800475 Versajet II Bandeja de reemplazo (adaptación a 50800)

66800474 Manual de uso de consola

66801063 Versajet II Herramienta de Varilla de Velocidad (verificación de RPM)

Período de vida útil: 24 meses a partir del proceso de esterilización (para las Piezas de Mano)

Forma de presentación: 1 unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante nro. 1: Smith & Nephew, Inc.

Lugar/es de elaboración: 970 Lake Carrillon Dr., Oficina 110, Saint Petersburg, Florida, Estados Unidos, 33716

Nombre del fabricante nro. 2: Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division

Lugar/es de elaboración: 76 S. Meridian Ave, Ciudad de Oklahoma, Oklahoma, Estados Unidos 73107

Nombre del fabricante nro. 3: NPA de México S. de R.L. de C.V.





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Lugar/es de elaboración: Sor Juana Inés de la Cruz Número 20150 Interior 5.,  
Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, México 22444.

Se extiende a Soluciones Hospitalarias S.A. el Certificado de Autorización e  
Inscripción del PM-2068-15, en la Ciudad de Buenos Aires, a  
..2.2.FEB..2016...., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **1661**

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