



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

"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

DISPOSICIÓN N° 1836

BUENOS AIRES, 27 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-20665/11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Sirex Médica 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. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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 los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CDNSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 1836

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 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 del producto médico de marca Human Med, nombre descriptivo Liposuctor asistido por chorros de agua y nombre técnico Aspiradores para liposucción, de acuerdo a lo solicitado, por Sirex Médica S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 7 y 8 a 33 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1168-27, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1836

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-20665/11-6

DISPOSICIÓN N°

11836

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°1836.....

Nombre descriptivo: Liposuctor asistido por chorros de agua

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-103 - Aspiradores para liposucción

Marca: Human Med.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Extraer tejido graso del cuerpo de la paciente para reinyectarlo y reconstruir las zonas operadas haciendo innecesarias la implantación de prótesis.

§

Modelo:

500000 body-jet® con sistema de pesado

500000-3 body-jet® sin sistema de pesado

600000 AquaShape® mobile (sin sistema de pesaje)

500001 Sistema Aplicador estéril para cánulas de 25 y 30 cm.

500001K Sistema Aplicador estéril para cánulas de 15/16 cm.

101681 Rejilla para Body-Jet®, con sistema de pesaje integrado para Body-Jet y AquaShape®

101610 Bolsa de Succión

102065 Cepillo de limpieza para Cánulas, Ø 5,0 mm. L = 470 mm

102066 Cepillo de limpieza para Cánulas, Ø 20 mm, L = 220 mm

102064 Estación de depósito de la cánula

101785 Spray de mantenimiento

101609 Recipiente para bolsas de Succión

101947 Filtro de Aspiración hidrófobo

500042 Cánula de Infiltrado, Ø 3,5mm, L = 15 cm.

500028 Cánula de Infiltrado, Ø 3,5mm, L = 25 cm.

500070 Cánula de Infiltrado, Ø 2,5mm, L = 25 cm.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

- 500121 Cánula de Infiltrado, Ø 3,5mm, L = 30 cm.
- 500086 Cánula de Irrigación y Aspiración (2 orificios de Succión larga, Ø 3,5mm) L = 15cm
- 500088 Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 3,5mm) L = 15cm
- 500089 Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 3,5mm) L = 25cm
- 500092 Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 3,8mm) L = 25cm
- 500149 Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 4,2mm) L = 25cm
- 500093 Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 4,8mm) L = 25cm
- 500119 Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 3,5mm) L = 30cm
- 500125 Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 3,8mm) L = 30cm
- 500148 Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 4,2mm) L = 30cm
- 500136 Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 4,8mm) = 30cm
- 500054 Espaciador para cánulas de succión de 15/16 cm. de llargo, estéril, sólo en combinación con artículo no 500001
- 501089U Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 3,5mm) L = 25cm
- 501092U Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 3,8mm) L = 25cm
- 501119U Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 3,5mm) L = 30cm
- 501125U Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 3,8mm) L = 30cm
- 500063 Cánula de Irrigación y Aspiración, cánula tipo cuchara, 4 orificios de Succión larga, Ø=3.5mm, L=16cm (glándula sudorípara), no estéril
- 500114 Cánula de infiltración, 180 grados Ø 2,5mm, L = 15cm, estéril, uso único

S .



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

502001U Cánula de Irrigación y Aspiración, 2 orificios de Succión larga, $\emptyset = 3,5\text{mm}$, L = 25cm

502002U Cánula de Irrigación y Aspiración, 3 orificios de Succión larga, $\emptyset = 3,8\text{mm}$, L = 25cm

502003U Cánula de Irrigación y Aspiración, 2 orificios de Succión larga, $\emptyset = 3,5\text{mm}$, L = 30cm

502004U Cánula de Irrigación y Aspiración, 3 orificios de Succión larga, $\emptyset = 3,8\text{mm}$, L = 30cm

650000 LipoCollector completo, incluye 1 pieza para cada uno de los accesorios a continuación

650010 Contenedor

650020 Tapa

650021 Conector de reducción

650030 Anillo interno / bypass

650040 Placa Base

650041 Anillo de fijación

650022 Set descartable de Lipocollector (Anillos-O y tubería interna), estéril, 1 set de pieza para cada uno

651200 Filtro Malla $200\mu\text{m}$, estéril

651250 Filtro Malla $250\mu\text{m}$, estéril

651315 Filtro Malla $315\mu\text{m}$, estéril

651415 Filtro Malla $415\mu\text{m}$, estéril

651630 Filtro Malla $630\mu\text{m}$, estéril

653300 Tubería de conexión al contenedor de Succión, 3m, estéril

Período de vida útil: 3 años para los insumos estériles y descartables.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Human Med AG.

Lugar de elaboración: Wilhelm-Hennemann-Str. 9, D-19061 Schwerin, Alemania

Expediente N° 1-47-20665/11-6

DISPOSICIÓN N°

17836

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

.....1836

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)
body-jet ®

Fabricante: Human Med AG; Wilhelm-Hennemann-Straße 9, Schwerin-Alemania.

Importador: SIREX MEDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

Body-jet

Número de Serie: xxxxx

Fecha de Fabricación: xxxxxx

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto: Ver Instrucciones De Uso.

Instrucciones de Uso / Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones De Uso.

Director Técnico: Jose Bibiloni - MN 5265

Autorizado por la ANMAT PM 1168-27

Condición de Venta: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias


ALBERTO WAPNER
PRESIDENTE


JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



Instrucciones de uso
(ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004))
body-jet®

1.- Fabricante: Human Med AG; Wilhelm-Hennemann-Straße 9, Schwerin-Alemania

2.- Importador: SIREX MEDICA S.A. Libertad N° 836 P.B. Of 11, Ciudad de Buenos Aires.

3.- Información e Identificación del Producto:

Body-jet® es un equipo para la obtención de grasa autóloga.

3.1.- Accesorios

Sólo los accesorios estipuladas por Human Med AG en estas instrucciones de funcionamiento pueden ser usados con el equipo body-jet.

El sistema body-jet® contiene:

1. Sistema aplicador estéril con bomba a presión integrada (desechable)
2. Cánulas de infiltración (re-esterilizables)
3. cánulas irrigación y aspiración (re-esterilizables)
4. Conjunto de limpieza de cánula
5. Bolsa de succión (3 litros, desechable)
6. Contenedor para las bolsas de succión (reusable)
7. Interruptor de pie con el cable del interruptor de pie

Cualquier modificación al sistema de aplicador WAL, a las cánulas o a los accesorios del dispositivo dará lugar a la exclusión de la responsabilidad de Human Med AG.

Es permitido conectar el tubo de succión del sistema aplicador WAL con diferentes sistemas de succión.

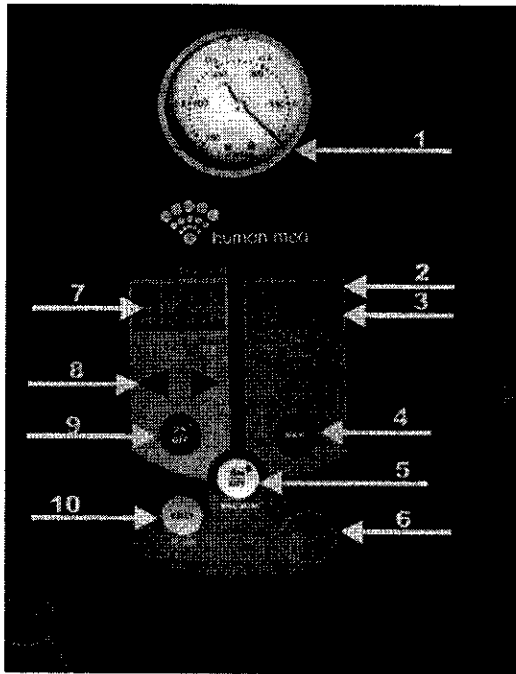
Otras combinaciones del equipo no son permitidas y darán lugar a la exclusión de la responsabilidad de Human Med AG.

3.2.- Controles del sistema y Símbolos

3.2.1 Controles del teclado numérico

ALEJANDRO WAPPNER
PRESIDENTE

JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO



(1) **Manómetro:** La presión de succión escogida es mostrada en el manómetro

(2) **Memory -display**

La exhibición indica la consumición líquida total del líquido usado.

(3) **Display**

Muestra la cantidad de líquido usado durante el flujo de succión actual

(4) **Botón MEM**

a fin de activar el sistema pesado

(5) **botón de aspirado**

La unidad de succión cambia de ON a OFF usando el botón

(6) **botón de parada**

Para la parada de emergencia

(7) **Display**

Muestra el rango de presión preseleccionado.

(8) **Botón + y -**

Selecciona el rango de presión (RANGO 1 a 5) usando los botones

(9) la unidad de generación de presión es activada apretando el **Botón ON/OFF**

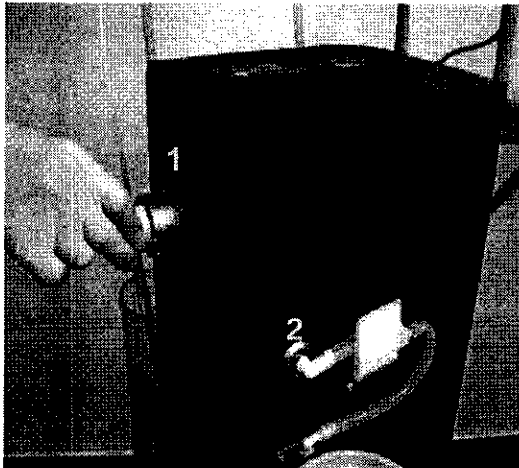
(10) **BOMBA**

Botón de remoción del envase de presión

ALEJANDRO WARRNER
PRESIDENTE

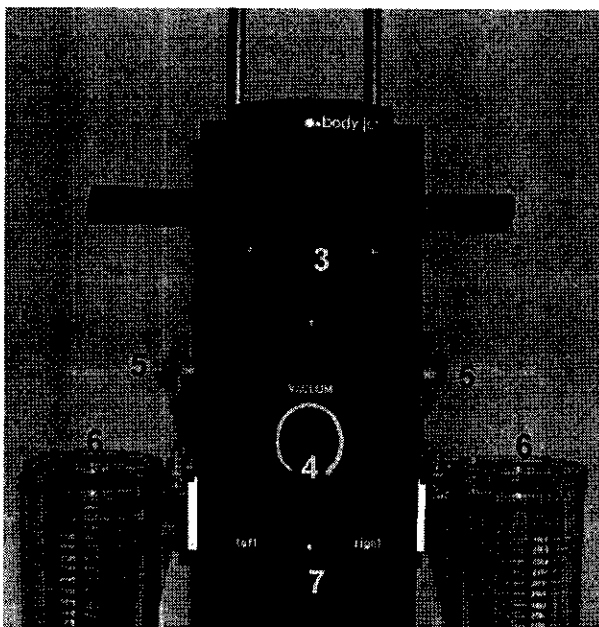
JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

3.2.2 Elementos de control al frente, a la izquierda y a la derecha



(1) Cavity para el contenedor de presión

(2) Conector de Succión: para conectar a la manguera de aspiración



(3) Tapa de cierre para sellar la cavidad del contenedor de presión

(4) switch rotativo

La presión de succión deseada puede escogerse mediante este switch.

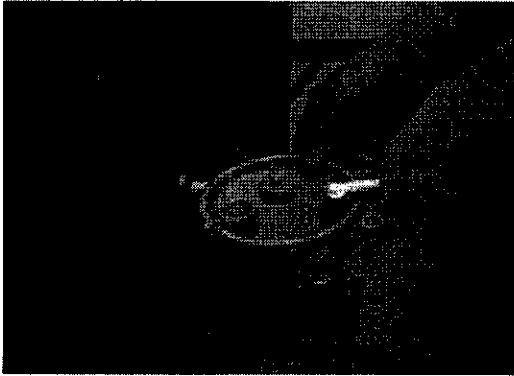
(5) manguera de aspiración junto con una pieza de unión angular y un enchufe conector para conectar el envase de succión al conector de succión del body-jet.

(6) Envase de succión una bolsa de succión debe ser insertada en cada envase de succión

(7) Vacuum change-over switch es usado para la selección del envase de succión.

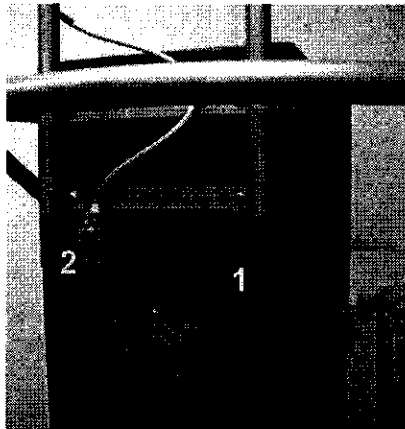
ALEJANDRO WARNER
PRESIDENTE

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



(8) Bolsa de succión con el conector del ángulo

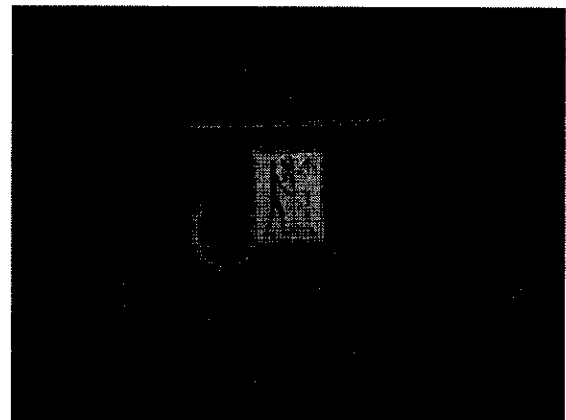
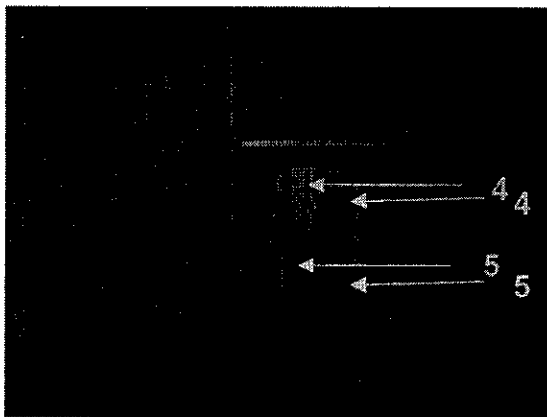
3.2.3 Elementos de control en la parte posterior del dispositivo



(1) Body -jet power switch On / Off.

(2) Conexión para la Unidad de pesado

La unidad de pesado mide el consumo líquido durante la operación



(4) Símbolo para manejar el dispositivo durante transporte.

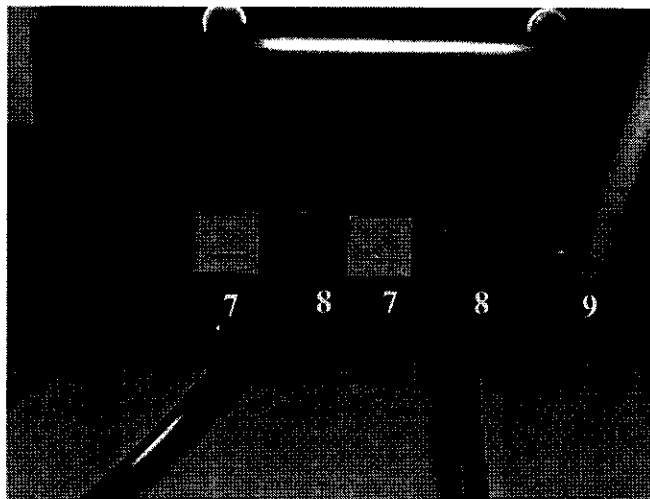
¡ATENCIÓN! El dispositivo no se debe transportar fuera del área operativa con las bolsas de líquidos unidas.

(5) facilidad de suspensión para las bolsas líquidas (en el body-jet con unidad de pesado integrada)

(5a) facilidad de suspensión para las bolsas líquidas (en el body-jet sin unidad de pesado integrada)

ALEJANDRO WAPNER
PRESIDENTE

JOSE BIBLONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO



(7) Símbolo para la conexión del interruptor de pie

(8) Conexión del interruptor de pie

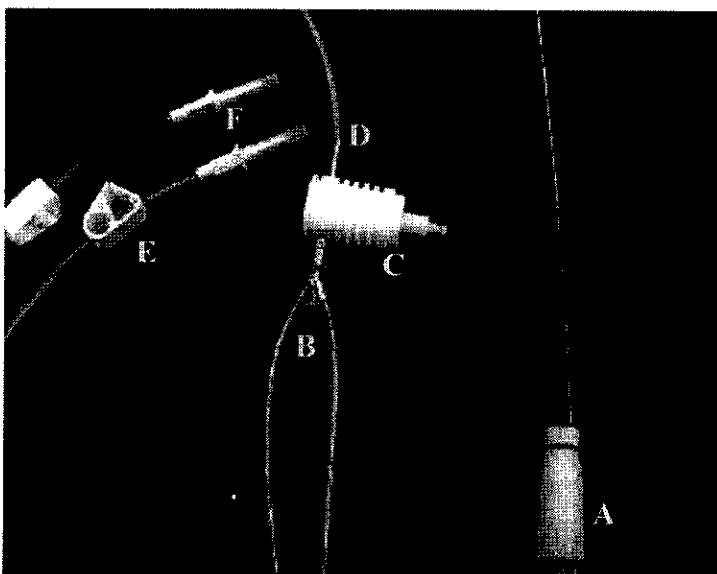
Los interruptores de pie conectados aquí se utilizan para activar la presión del agua del sistema.

(9) Conexión de energía

Conecta el body-jet con un enchufe puesto a tierra correctamente instalado usando solamente el cable de transmisión original o el cable de transmisión equivalente.

3.3 Descripción del sistema aplicador y de la cánula de succión

El Sistema aplicador de presión es estéril y de un solo uso.



(A) **Pieza de mano con el tubo capilar** para introducir el líquido para la separación de las células grasas.

(B) **Transfer set** con dos vías de abastecimiento para la conexión simultánea de dos bolsas líquidas.

(C) **Envase de presión con pistón** para generar la presión líquida preseleccionada para la separación óptima de células grasas.

(D) **PA tubo** para transportar el líquido presurizado al jet capilar

(E) **Abrazadera del tubo** para las vías de abastecimiento de las bolsas líquidas

(F) **Cánula perforada** con tapa de protección anexa a las vías de abastecimiento de la bolsa líquidas

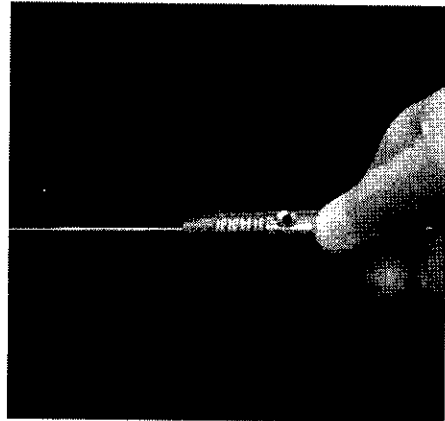
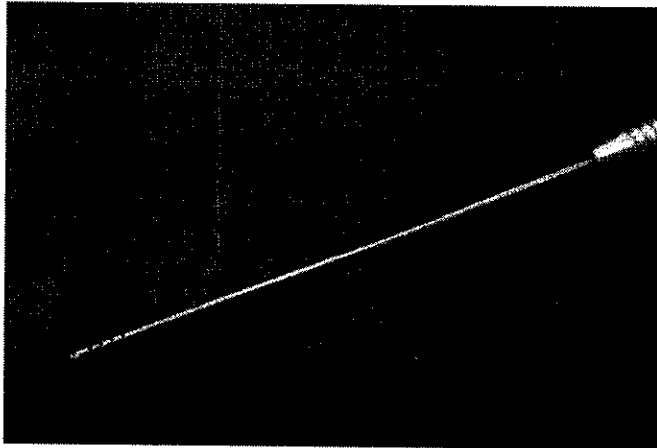
ALEJANDRO VARRONE
PRESIDENTE

JOSE BIRLOTTI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TÉCNICO



bolsa líquidas

Pieza de mano con cánula de succión



- (A) **Cánulas de succión** están disponibles en una variedad de medidas de ancho de agujero de succión.
- (B) **Bypass hole** el agujero de desviación para activar y terminar el procedimiento de succión cerrando y abriendo el agujero.

3.4 Descripción del LipoCollector

El LipoCollector colecta la mezcla de células líquidas succionadas y separa la grasa del líquido restante, permitiendo usar la grasa.

El LipoCollector sirve para filtrar lipocitos y tejido conectivo de la aspiración que es extraída, asistida por chorro de agua. Una unidad de filtro especial, incluyendo un tejido de alambre de acero inoxidable con un tamaño de malla / agujero de 0.2 mm a 0.63 mm, capturan las partículas apropiadas en un envase estéril de modo que sólo la solución de enjuague van a parar en los envases de desechos provistos.

La unidad de filtro multi-capa puede unirse por el cirujano requiriendo usar una combinación de filtros de separación. Esto permite seleccionar la consistencia y tamaño de partícula del filtrado para ser controlado.

El LipoCollector es usado para la extracción de lipocitos.

4.- Condiciones específicas de Almacenamiento, conservación y Transporte:

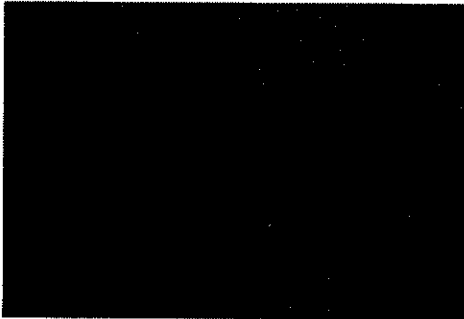
El almacenaje del dispositivo tiene que ser en posición vertical.

El dispositivo body-jet se puede transportar en el soporte o en posición acostada.

ATENCIÓN: Antes de cada transporte en la posición acostada se debe usar la cerradura de transporte para evitar daño al body-jet.

ALEJANDRO WAPPNER
PRESIDENTE

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



Cerradura de transporte

4.1.- Requisitos ambientales

Condiciones ambientales para el transporte y el almacenaje:

Temperatura: 30 °C a + 50 °C

Humedad atmosférica relativa 10 % a 95 %

Condiciones ambientales para la operación:

Temperatura +10 °C a + 40 °C

Humedad atmosférica relativa 30 % a 75 % , sin condensación.

5.- Operación del body-jet

5.1.- Requisitos de instalación

¡No opere el equipo en zonas de peligro de explosión! Por ejemplo el equipo no se debe utilizar cerca de anestésicos inflamables, desinfectantes combustibles y/o explosivos, etc.

Utilice solamente el equipo en cuartos usados para propósitos médicos.

- Coloque el body-jet en una superficie estable, horizontal, y libre de vibración.
- Se debe evitar la luz del sol directa sobre la unidad, para tener legibilidad adecuada del display y por razones termales.

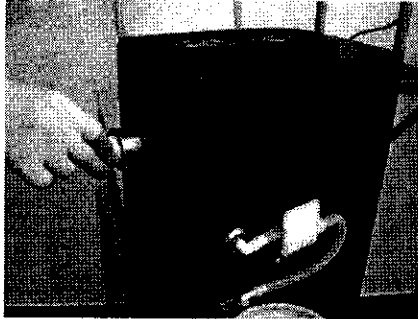
5.2.- Inserción del envase de presión

A) Quite el sistema aplicador del paquete estéril

¡Utilice solamente los aplicadores de los paquetes indemnes!

ALEJANDRO WAPPNER
PRESIDENTE

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

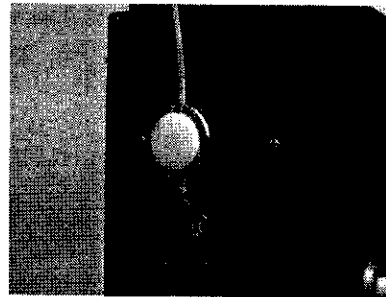


Quite la tapa de cierre de la cavidad del envase de presión dándole vuelta en dirección contraria a las agujas del reloj. Inserte el envase de presión en la cavidad proporcionada

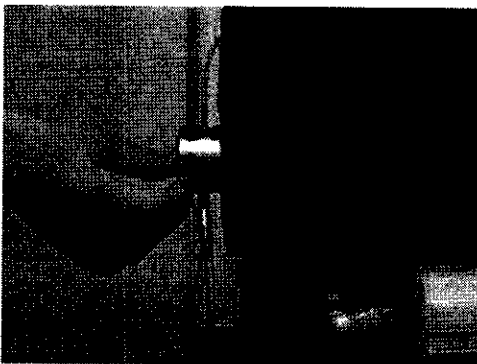
ATENCIÓN:

La presión se alinea (tubo 1)

debe apuntar hacia arriba mientras que las líneas de succión (tubo de PVC flexible, 2) hacia abajo



B) Lleve el envase de presión de la posición "Park" a la posición de funcionamiento aplicando una suave presión con la palma de la mano.



C) El envase de presión se encaja.

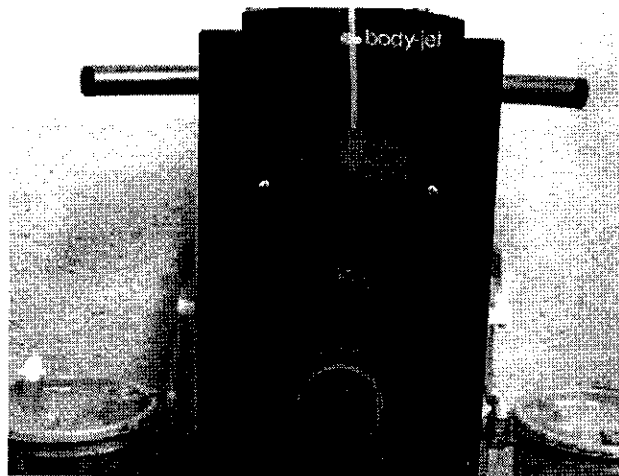
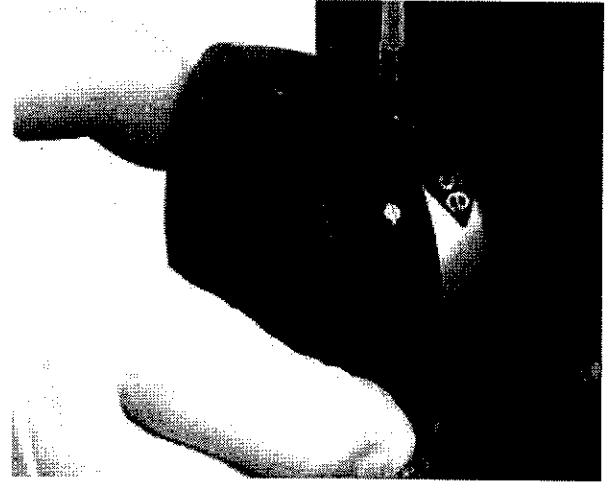
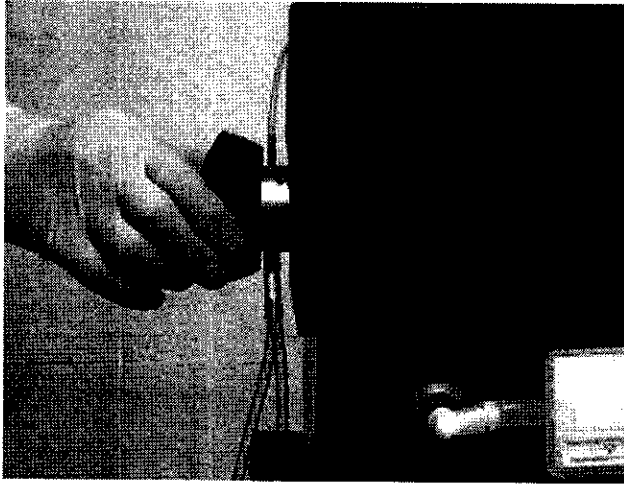


ATENCIÓN: Si el envase de presión no está correctamente encajado, no es posible aumentar la presión!

D) Ahora enrosque la tapa de cierre en la dirección de las agujas del reloj

ALEJANDRO WÄTZNER
PRESIDENTE

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



5.3.- Inserción de la bolsa de succión y conexión del tubo de succión

Dos envases de succión de idéntico diseño y modo de operación son provistos a la izquierda y a la derecha de cada lado del dispositivo body-jet para acoger las bolsas de succión.

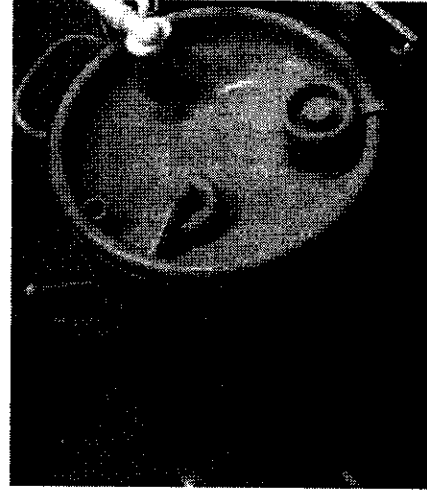
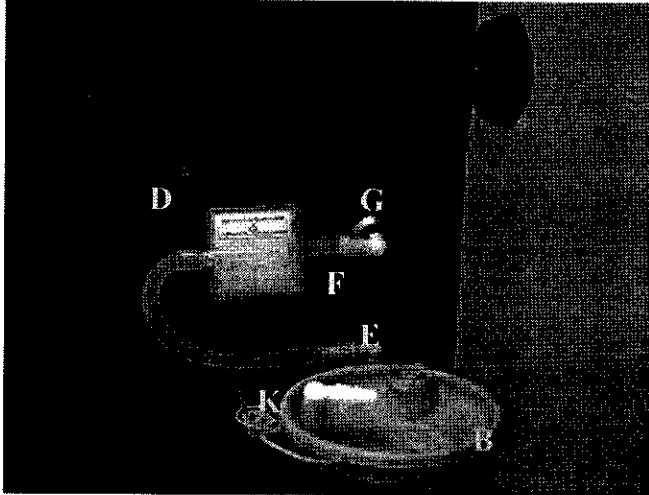
ATENCIÓN: Cada envase de succión (A) debe ser conectado al conector de succión (g) localizado en el lado respectivo del dispositivo por vía de una pieza de unión angular (e), un tubo de succión con una protección de derrame (d) y un conector (f) provistos con el dispositivo.



ALEJANDRO WAGNER
PRESIDENTE



JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

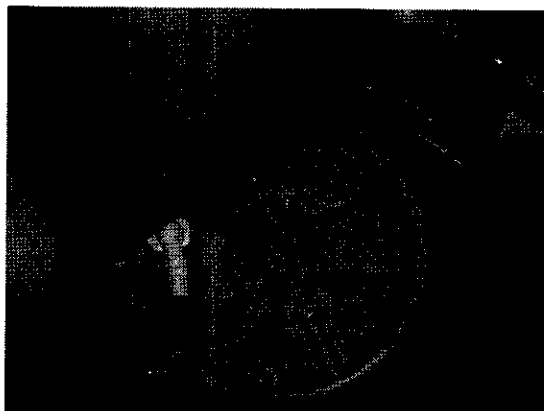
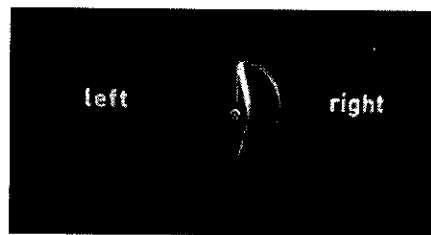


OBSERVACIÓN: Los envases de succión se deben usar sólo con las bolsas de succión.

Precaución! no conecte el tubo de succión del aplicador WAL dentro del conector de succión (g) !

➤ **La bolsa de succión debe ser insertada en cada envase de succión:**

- A) Despliegue la bolsa de succión y colóquela dentro del envase de succión
- B) Encienda la bomba
- C) Usted tiene que dar vuelta el interruptor hacia el envase de succión en uso.

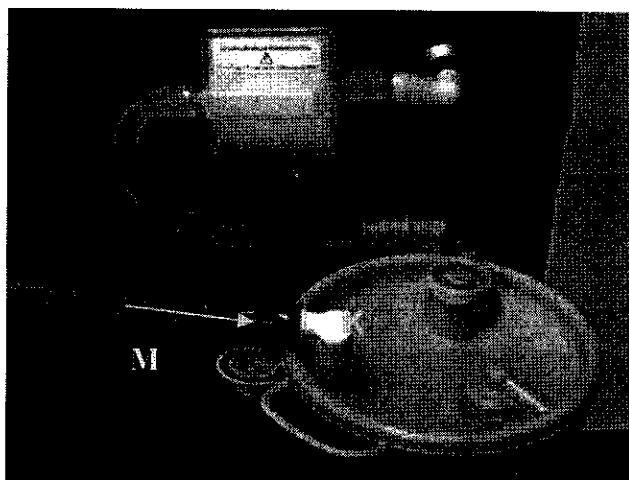
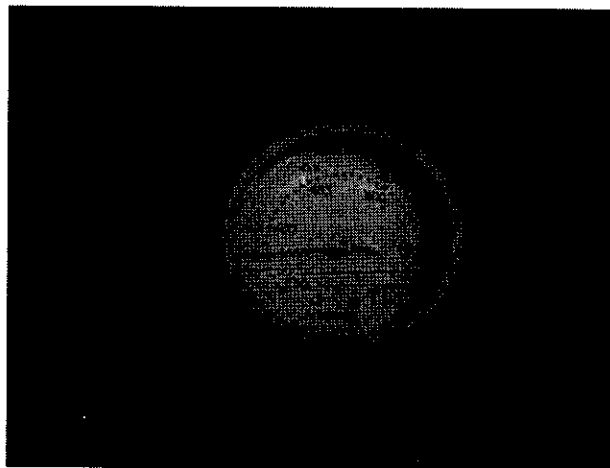


D) Inserte la tapa de la bolsa de succión usando el vacío, cierre el conector de ángulo (k) con el su dedo y simultáneamente empuje la bolsa de succión ligeramente del centro de la tapa.

ALEJANDRO WAPPNER
PRESIDENTE

JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

D) Verifique que el vacío deseado haya sido alcanzado y que la bolsa este enteramente inflada cerrando el conector en ángulo de la bolsa de succión



F) El tubo de succión (M) del sistema aplicador WAL del body-jet se debe empujar firmemente sobre el ángulo conector (k) de la bolsa de succión.

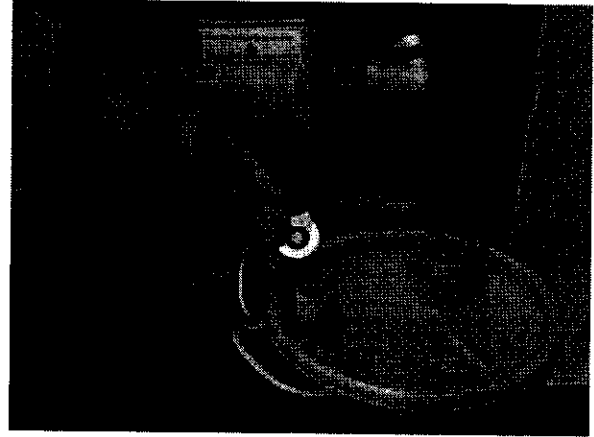
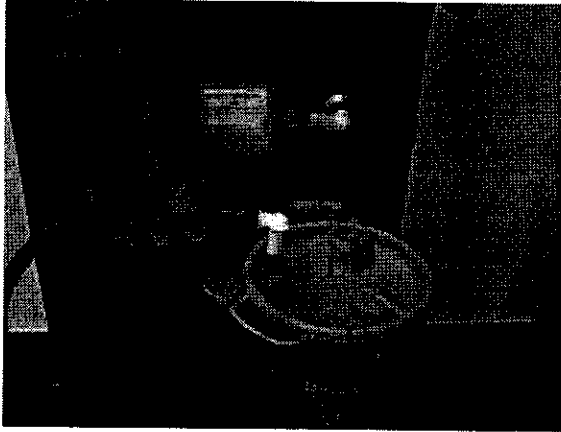
➤ **Conecte el sistema aplicador a la segunda bolsa de succión:**

Cada bolsa de succión es ajustada con una válvula de desbordamiento integrada que interrumpe el procedimiento de succión cuando la bolsa de succión se ha llenado.

Por este motivo el sistema aplicador debe ser conectado a la bolsa de succión en el segundo aspirador a tiempo. Antes, la bolsa de succión llena debe primero cerrarse.

ALEJANDRO WILSON
PRESIDENTE

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



Quite el tubo de succión (M) con el ángulo conector (k) del bolso de succión lleno.

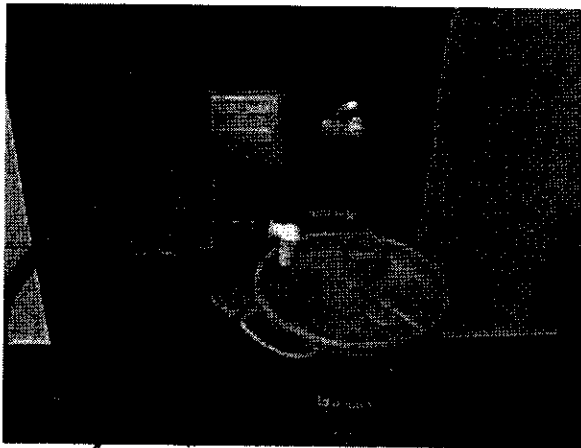
Selle el conector (c) usando la tapa de cierre (l).

El interruptor ahora debe ser girado hacia el envase de succión, que es provisto con una nueva bolsa de succión.

El tubo de succión (M) del sistema aplicador del body-jet se debe empujar firmemente sobre el ángulo conector (k) de la nueva bolsa de succión

➤ **Retiro y remplazo de la bolsa de succión:**

Si ambas bolsas de succión llegaron a ser llenadas de líquido durante una operación, es necesario reemplazar una o ambas bolsas de succión.



Inserte una nueva bolsa de succión.

ALEJANDRO CALDERÓN
PRESIDENTE

Quite el tubo de succión (M) con el ángulo conector (k) del conector de bolsa de succión completa.

Cierre el conector mediante la tapa de cierre (L).

Quite la bolsa de succión del aspirador usando el mango N

JOSE BIBILON
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

5.4.- Conectar el sistema aplicador a las bolsas líquidas

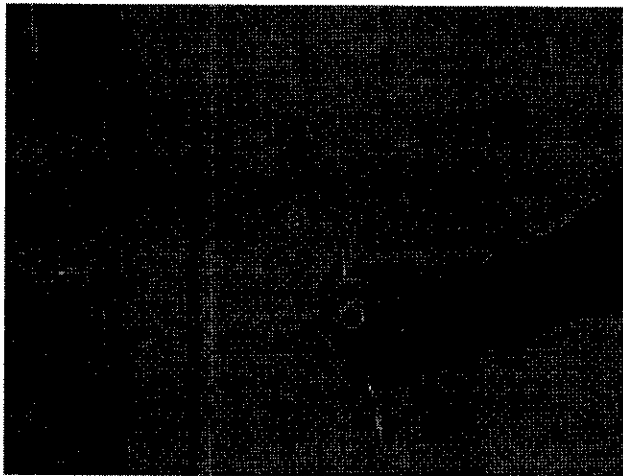
A) Los envases de líquidos se deben colgar en el estante, un envase por gancho.

PRECAUCIÓN: el peso máximo del envase = 3500 g

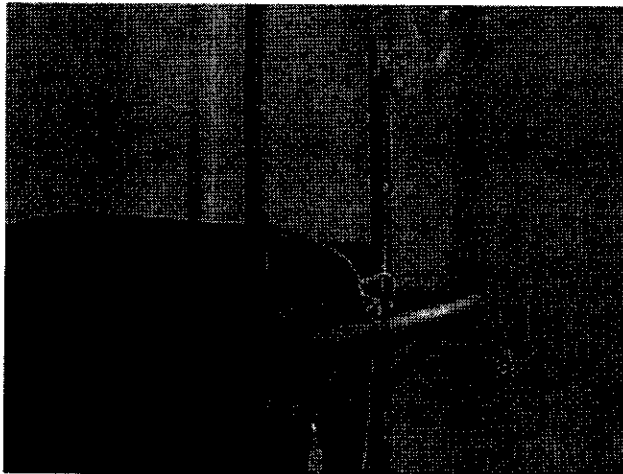
Si se utilizan botellas o frascos, éstos deben ser correctamente proveídos de abertura.
(Inserte una cánula abertura)

Recomendamos el uso de bolsas líquidas solamente.

B) El sistema aplicador es conectado a las bolsas líquidos vía el sistema de transferencia.



Un tubo de transferencia (a) debe ser cerrado usando la llave de tubo.



Quite la tapa de protección de las patillas del tubo de transferencia.

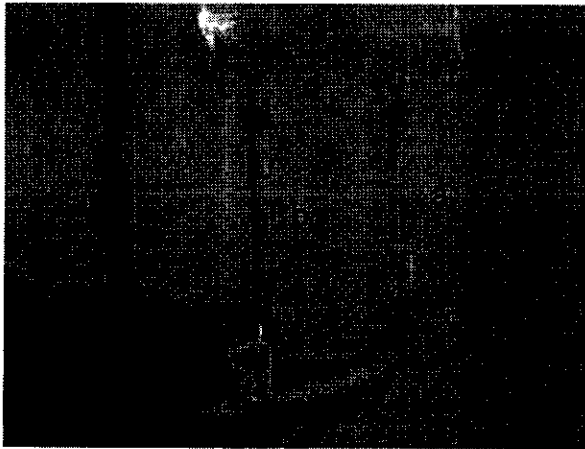
(b) e inserte la cánula en el envase líquido que se utilizará primero.

ALEJANDRO WARDNER
PRESIDENTE

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



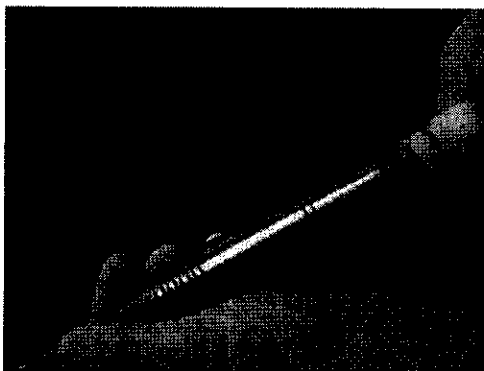
Abra la llave del tubo de transferencia (a)
a fin de abrir el sistema de tubo



Tan pronto como el tubo de transferencia
(a) este completamente lleno con líquido
el tubo de transferencia es de nuevo
cerrado usando la llave del tubo.

El tubo de transferencia "a" puede ahora
insertarse en el segundo envase líquido,
si está disponible. Primero quite la tapa
de protección de la cánula.

5.5.- Fijación de la cánula de succión:



Una la cánula WAL (A) requerida para la
aplicación particular de la pieza de mano
del jet (B).

ADVERTENCIA! La cánula suministrada
es no estéril!. La cánula debe limpiarse y
esterilizarse antes de su uso!

ALEJANDRO WAPPNER
PRESIDENTE



Recomendación: aplique silicona en
spray en el interior de la cánula (A) antes
de uso. Es necesario ensamblar la
cánula a la pieza de mano (B) del
sistema de aplicador WAL

JOSÉ BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

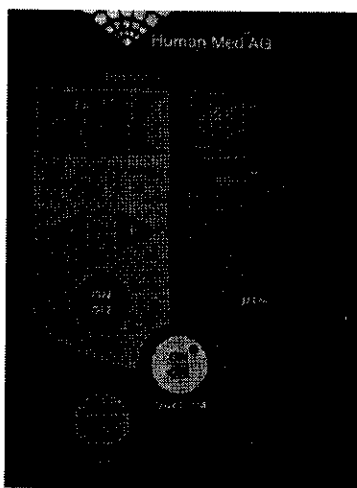
5.6.- Puesta en marcha de la generación de presión y unidades de succión:

A) Encienda el dispositivo body jet presionando el interruptor principal en la parte posterior del dispositivo.

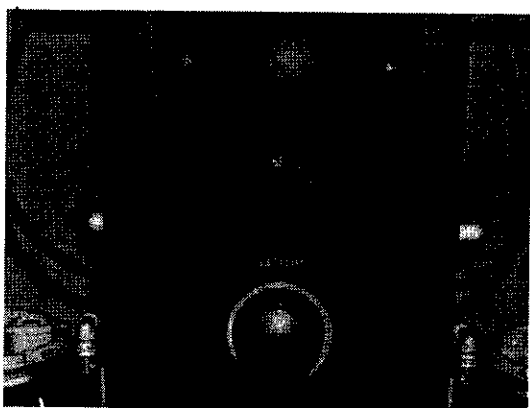
B) La unidad de generación de presión es activada presionando el botón ON/OFF en el panel de control de PRESIÓN.

C) Seleccione el rango de presión (RANGO 1 a 5) usando los botones +/-.

Los rangos de presión pre-seleccionados se muestran en el lado izquierdo del display.



D) La unidad de succión es cambiada de ON a OFF usando el botón "Vacuum ON/OFF".



La presión de succión deseada puede escogerse en el rango de 0 para menos 800 mbar por medio del interruptor rotativo (1) en el frente del dispositivo



La presión de succión escogida es mostrada en el manómetro.

E) En caso de una falla de generación de succión y presión puede hacerse un STOP DE EMERGENCIA presionando el botón STOP.

PRECAUCION!

La reactivación del dispositivo después del stop de emergencia sólo es posible apretando el interruptor en la parte posterior del dispositivo.

ALEJANDRO GARDY
PRESIDENTE

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

5.7.- Operando el Sistema

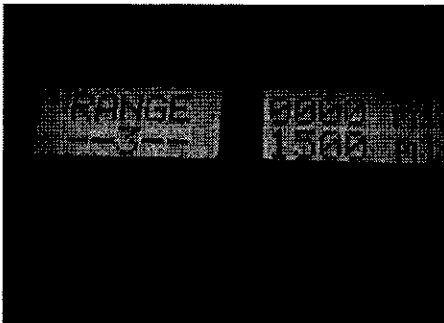
Después de una incisión la cánula de succión se inserta en la piel que se abre al tejido fino graso que se extraerá.

Activando uno de los dos interruptores de pie comienza la generación de presión y se genera el jet de agua necesario para separar las células gordas.

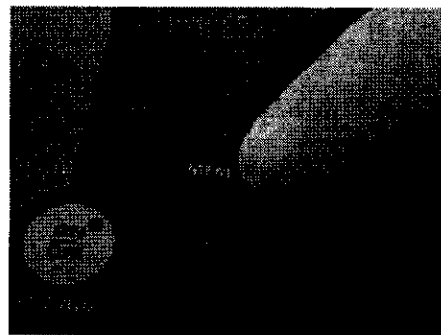
La succión requerida es efectuada abriendo y cerrando el bypass en la cánula de succión de la pieza de mano.

Calibración del sistema de pesado

La calibración de este sistema solo es necesario realizarla en el body-jet con el sistema de pesado integrado.



El consumo de líquido durante la operación se muestra en la parte inferior del display derecho.



Para activar esta exhibición es necesario presionar el botón de MEM antes de la operación

Apretando y rápidamente soltando el botón MEM una vez, la parte inferior del display derecho se reajusta a CERO. El consumo de líquido se almacena como valor en la memoria y se indica en la parte superior del display derecho..

Este procedimiento puede ser repetido tan a menudo como sea requerido. La parte superior del display derecho entonces indica el consumo líquido total mientras que la exhibición inferior siempre muestra la cantidad de líquido usado durante la efectiva secuencia de succión.

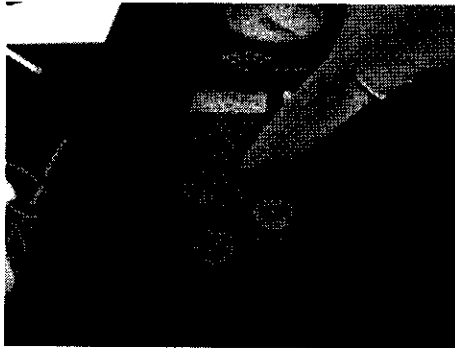
Presionando el botón MEM por tres segundos todos los displays vuelven a CERO.

Esto siempre debe hacerse cuando se conecta un nuevo envase líquido durante un mismo tratamiento.

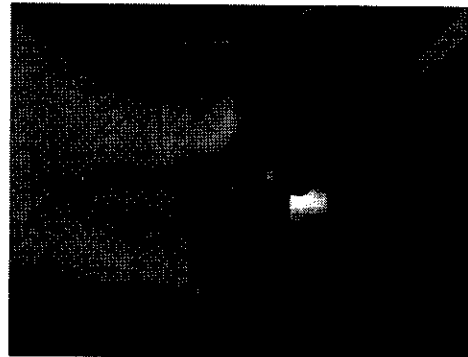
5.8 Final de la operación

ALEJANDRO WAPPNER
PRESIDENTE

JOSE B. BILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



A) Apague la unidad de la generación de la presión



B) Quite la tapa de cierre

C) Quite el envase de presión apretando simultáneamente el botón de abrir **EJECT PUMP**. Este procedimiento puede llevar 5 segundos.

D) Sujete los tubos de transferencia de líquidos y corte el sistema de transferencia sobre el envase de presión.

E) Quite la cánula reesterilizable del aplicador de la pieza de mano y asegure de que ello sea inmediatamente tratado según las instrucciones de reacondicionamiento dadas.

5.9.- Después de la operación

1. ¡Descarte el aplicador desechable!

¡PRECAUCIÓN! El sistema puede contener gérmenes dañinos para la salud.

Los componentes descartables se colocarán en recipientes especiales para residuos infecciosos en un todo de acuerdo a las normas prescriptas por el infectólogo del Hospital.

2. Apague el body-jet

3. Limpie y desinfecte el equipo y los accesorios.

Para la limpieza y desinfección de las superficies del body-jet y de los accesorios se recomiendan solo desinfectantes recomendados por autoridades nacionales.

4. Cuelgue el cable eléctrico y pedal en las posiciones prescriptas.

5. Aplique los frenos a las rueda.

6.- Advertencias y Precauciones

6.1.- Advertencias

El equipo debe usarse sólo por profesionales médicos que hayan sido apropiadamente entrenados.

El voltaje suministrado debe ser el indicado. Conecte la unidad a una salida a tierra.

ALEJANDRO WAPPNER
PRESIDENTE

JOSE BIBILONI
ING. BIOMÉDICO
DIRECTOR TÉCNICO

Inspeccione el equipo (la unidad incluye componentes separables tal como cables y el pedal de pie) para comprobar si ha sufrido algún daño después de cada uso. En este caso, no lo use. Para la seguridad de personal médico y pacientes, nunca intente reparar el equipo.

Las cánulas provistas son no estériles! Se deben limpiar y esterilizar antes de usar.

Asegúrese de desconectar el equipo o la carretilla del equipo de la fuente de alimentación antes de comenzar la limpieza y la desinfección. Desenchufe el conector de energía.

6.2.- Precauciones

Sólo los accesorios estipulados por human med AG en estas instrucciones pueden ser utilizados.

En caso de mal funcionamiento, presione inmediatamente el botón STOP de EMERGENCIA.

Sólo haga funcionar el equipo dentro de un ambiente con temperatura y presión atmosférica especificados. Si estos límites fueran excedidos, el equipo puede no funcionar correctamente o puede dañarse.

El equipo no es resistente a la penetración de líquido. Por lo tanto tenga cuidado de no derramar líquidos alrededor o en el equipo.

7.- Director Técnico: Jose Bibiloni - MN 5265

8.- Autorizado por la ANMAT PM 1168-27

9.- Seguridad

9.1.- Seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética

El dispositivo se debe conectar a una fuente conectada a tierra.

Este dispositivo ha sido testeado en cuanto a su inmunidad a interferencias y para la compatibilidad electromagnética por un laboratorio acreditado.

9.2.- Instrucciones de seguridad para el uso del body-jet

Debe observarse que el jet de agua directo puede ser peligroso debido a su posible acción cortante dependiendo de la presión aplicada. Puede causarse daño a los ojos y piel si entran en contacto con el jet de agua.

Deben observarse estrictamente las siguientes reglas de seguridad generales:

Quienes operen el dispositivo deben recibir instrucción previa y conocer los parámetros de presión y succión.

Al usar la pieza de mano, se debe tener cuidado en asegurar que el jet de agua se dirige sólo hacia el área a ser operada.

El tubo capilar no debe estar doblado.

ALEJANDRO MADRER
PRESIDENTE

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

9.2.- Seguridad operacional

La operación inicial de equipo solo esta permitida para personal profesional previamente entrenado por human med AG o por sus representantes autorizados.

El dispositivo sólo puede ser usado después de:

- El servicio de instalacion de human med AG, o sus representates autorizados informan que el equipo se encuentra listo para su utilizacion y con todas las medidas de seguridad funcionando. Los usuarios deben conocer los procedimientos y la operación funcional del dispositivo.
- Todas las personas que operen el dispositivo asumen la plena responsabilidad de observar las medidas de seguridad necesarias para asegurar que el paciente, los medicos y el resto de las personas presentes no estén expuestas a peligro alguno mientras el equipo esté funcionando.

advertencia! antes de usar el body-jet el operador debe conocer los vlaores de la presion que deberá aplicar para cada paciente.

9.3.- Características de seguridad

El equipo tiene algunas características que aseguran su seguridad. El aumento de la presion es posible solo despues de un click audible que indica que el envase de presion ha sido correctamente insertado.

El dispositivo esta diseñado para eliminar errores operacionales serios.

Los aplicadores descartables están diseñados en tal camino que la reesterilización no es posible.

Una válvula de no-retorno aísla el flujo líquido cuando el pedal de pie no es activado

10.- Naturaleza y Frecuencia de las Operaciones de Mantenimiento.-

10.1 Mantenimiento General

Las inspecciones de seguridad, modificaciones y reparaciones pueden ser realizadas sólo por human med o por las personas expresamente autorizadas por human med AG. Si personas no autorizadas llevan a cabo modificaciones o reparaciones, human med AG no acepta ninguna responsabilidad y desaparece el reclamo en garantía.

10.2 Inspecciones de seguridad

La inspección de seguridad representa un mantenimiento preventivo, en que un técnico autorizado verifica si la seguridad y utilidad del equipo y los accesorios están dentro de la especificación técnica.

Una inspección de seguridad debe hacerse como mínimo una vez al año.

10.3 Modificaciones y reparaciones

ALEJANDRO WAPNER
PRESIDENTE

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TÉCNICO

Las modificaciones y reparaciones representan un mantenimiento preventivo. Ellos no deben deteriorar la seguridad del equipo y accesorios para el paciente, el usuario y el entorno. Esta condición es apropiada cuando los cambios en las características estructurales y funcionales no son perjudiciales a la seguridad.

10.4 ¿Qué verificaciones de seguridad deben garantizarse?

Las siguientes verificaciones de seguridad son especificadas para este equipo:

- Equipo y accesorios libres de daño externo.
- Manual del usuario suministrado.
- Rótulo presente y legible.
- Cable a tierra examinado según ENE 60601-1.
- Comprobación de la función del interruptor, del display, fácil retiro del envase de presión, succión, estabilidad de la presión, pedal del pie.

Si se encuentran deficiencias durante las verificaciones de seguridad que puedan poner en peligro al paciente, personal o terceras partes, el equipo no debe ser usado hasta que estas deficiencias se hayan remediado por personal técnico.

10.5 Limpieza y desinfección del sistema

Mezcle el desinfectante en la concentración especificada por el fabricante. Limpie las superficies contaminadas con la sangre con agua caliente antes de usar el desinfectante, de otra manera puede ser menos efectivo. Limpie las superficies asegurándose de que están tratadas uniformemente.

Cumpla con el tiempo de acción del desinfectante especificado por el fabricante.

10.6 Limpieza y desinfección del Body-jet

Limpie el dispositivo con un paño suave empapado en desinfectante.

¡ADVERTENCIA! Asegúrese de desconectar el equipo de la fuente de alimentación antes de comenzar con la limpieza y la desinfección.

¡Desenchufe el conector de energía! La ATENCIÓN no utiliza las sustancias que contienen solventes.

¡ADVERTENCIA! La humedad no debe penetrar el equipo. Elimine cualquier ingreso del líquido inmediatamente. El equipo debe ser utilizado otra vez solamente cuando este líquido se ha evaporado totalmente.

En caso de necesidad utilice un cepillo suave empapado en desinfectante.

10.7 Limpieza del interruptor de pie, del cable para el interruptor de pie y del cable de suministro de energía

Limpie frotando el interruptor de pie, el cable de interruptor de pie y el cable de suministro de energía con un paño empapado en desinfectante.

ALEJANDRO GARDNER
PRESIDENTE

JOSE BALDI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

10.8 Mantenimiento periódico

El mantenimiento es especificado al menos una vez al año. Si el mantenimiento no es llevado a cabo, los errores que pueden ocurrir pueden resultar en daño. El mantenimiento incluye una verificación de seguridad.

10.9 Limpieza y desinfección del LipoCollector

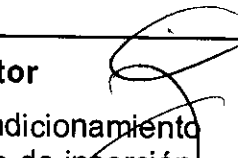
El LipoCollector se provee como producto no estéril y debe ser ensamblado y procesado antes del primer uso según las siguientes recomendaciones:

Nota especial:	Los plásticos se pueden dañar por el uso de desinfectantes de limpieza altamente alcalinos (pH > 10). Solamente los agentes de limpieza que se recomiendan para la limpieza de plásticos deben ser utilizados.	
Atención!	No utilice agentes de limpieza o de desinfección que contienen el fenol.	
Recomendación	La limpieza automatizada es preferible siempre a la limpieza manual porque los procesos funcionan siempre sistemáticamente.	
	Procesamiento Manual	Procesamiento automático
	Recomendamos el uso combinado de un desinfectante y un agente de limpieza.	Recomendamos el uso de 2 enzimáticos neutrales. Recomendamos el uso de una máquina de limpieza y desinfección con una cesta laparoscópica con las conexiones para Lumina usando el programa de lavado neutral.
Limite de reuso:	El final de la vida útil del producto esta determinado generalmente por el desgaste y rasguños resultantes de su uso. Todos los componentes del LipoCollector han sido probados con seguridad para 50 ciclos de proceso. Cualquier ciclo de proceso adicional se convierte en responsabilidad del usuario.	
Instrucciones:	Quite la suciedad de la superficie con un paño desechable / toalla de papel. Evite permitir que la sangre y el residuo del tejido fino se sequen. Recomendamos el inmediato procesamiento después de su uso. No use agua caliente (> 40°C).	
Preparación y transporte:	El transporte debe hacerse en un envase cerrado para evitar la contaminación del ambiente. Es recomendado preparar las partes del envase para el próximo uso inmediatamente después del uso.	

A) Limpieza y desinfección automática de las partes del LipoCollector

Todas las partes individuales están diseñadas para reacondicionamiento automatizado: envase de colección, plancha de metal perforada, envase de inserción.


ALEJANDRO WAGNER
PRESIDENTE


JOSE BIBILON
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

tapa, conector de reducción y el anillo de retención deben colocarse en la máquina de limpieza y desinfección.

Los siguientes pasos deben llevarse a cabo en una máquina de limpieza y desinfección autorizados:

Pre-limpieza automática:	2 pre-enjuague con agua a 30°C por 5 minutos cada uno
Limpieza Automática:	La limpieza es hecha con agua 55°C, dosificada con la solución según la especificación del fabricante con un tiempo de retención en esta temperatura de al menos 15 minutos. Finalmente, enjuague durante 3 minutos con agua fría y entonces enjuague durante 3 minutos con agua completamente desmineralizada a 20°C.
Desinfección automática:	La desinfección termal es hecha usando agua completamente desmineralizada a una temperatura de 93°C con un tiempo de retención
Secado automático:	El secado debe hacerse a 110°C por al menos 25 minutos
Enfriado:	Los productos se enfrían a 30°C.

¡ADVERTENCIA! El procesamiento de las piezas de un solo uso no esta autorizado y puede conducir a riesgos imprevistos para el paciente.

A) Limpieza y desinfección automática de las partes del LipoCollector

Todas las partes individuales están diseñadas para reacondicionamiento automatizado: envase de colección, plancha de metal perforada, envase de inserción, tapa, conector de reducción y el anillo de retención deben sumergirse en una solución de limpieza y desinfectante, por al menos 10 minutos o más tiempo si es necesario para suciedad seca o difícil.

Luego las cavidades deben limpiarse afuera



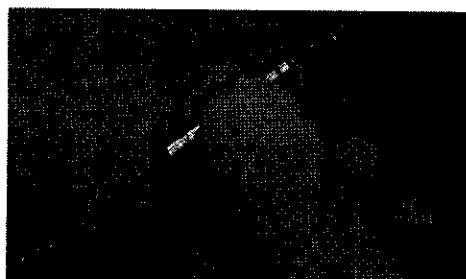
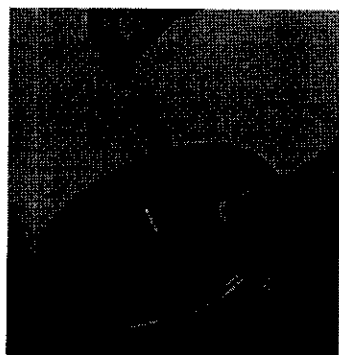
(Handwritten signature)

Ambos tubos del envase de colección se deben limpiar con un cepillo de 5 milímetros.

ALEJANDRO WAPPNER
PRESIDENTE

JOSE BIBILON
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

(Handwritten signature)



Los espacios internos en la tapa se deben limpiar con los cepillos de 5 milímetros y 10 milímetros.

El conector de reducción debe limpiarse entonces con un cepillo de 5 mm.

Todas las otras superficies deben limpiarse con un cepillo de 10 mm

Todas las partes ahora deben ser completamente sumergidas en un baño de ultrasonido con solución de limpieza y desinfectante. El proceso limpiador en el baño de ultrasonido debe ser de al menos 5 minutos.

La limpieza durante 15 minutos en un baño de inmersión es también posible. En este caso la misma solución limpiadora y misma temperatura son exigidas.

Después de limpiarse en la solución las partes deben ser completamente enjuagadas con agua corriente (preferiblemente desmineralizada) o en un baño de enjuague por al menos 1 minutos.

Repita el enjuague de nuevo

Verifique todas las superficies, aperturas y cavidades de contaminación visible.

Seque todas las partes con aire comprimido estéril.

Lleve a cabo una inspección visual para deterioro por el uso

Cualquier pieza dañada debe ser desechada.

Packaging: Las partes individuales secas del LipoCollector deben ser embaladas en un packaging adecuadamente esterilizado adecuado para esterilización a vapor según ISO 11607. El paquete debe ser lo suficientemente grande para que el precinto no este bajo tensión.

1. El envase de inserción separadamente
2. La tapa separadamente
3. El anillo de contención, las planchas de metal perforados y conector de reducción en conjunto.
4. El envase de colección separadamente

Esterilización: esterilización a vapor usando un procedimiento fraccionado a 121°C por al menos 15 minutos y a 134°C durante 3 minutos.

La esterilización a 134°C por al menos 10 minutos fue ensayada sin detectarse efectos negativos en el material.

ALEJANDRO WAPNER
PRESIDENTE

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

Para cada esterilización se debe verificar el protocolo de presión para cada esterilizador particular, para asegurar la sumisión con los parámetros necesarios.

Almacenamiento: Las bolsas estériles individuales se deben almacenar en un armario cerrado protegido contra el polvo, la humedad y las fluctuaciones grandes de la temperatura. La vida útil es determinada por las especificaciones para el empaquetado estéril usado.

Ensamble antes del uso clínico

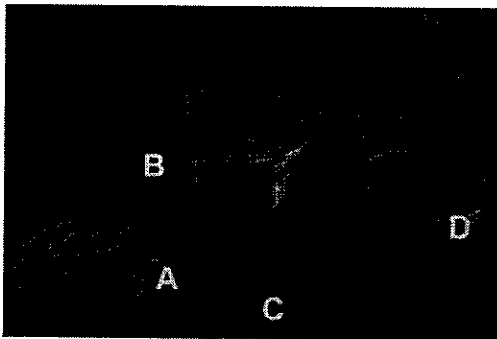
Realice una inspección visual para daño y desgaste. El ensamble no debe ser realizado si hay daños visibles en las piezas individuales.

El ensamble completo del LipoCollector debe ser llevado a cabo bajo condiciones asépticas usando los componentes de uso único estéril suministrados (la manguera de silicio interior, precinto de la tapa, y conector de reducción y filtro).

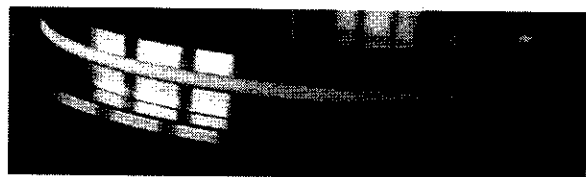
El ensamble es hecho en el orden inverso para el desarmando:

La plancha de metal perforada (A) debe ser situada en el envase de inserción (b). Luego uno o más filtros (c) son insertados.

El anillo de retención (d) es entonces situado encima.



un nuevo precinto es situado en la ranura de la tapa



una nueva manguera de silicona debe ajustarse en el tubo (A) del envase de inserción



ALEJANDRO TABERNER
PRESIDENTE

JOSÉ BIBLONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

El envase de inserción debe insertarse en el envase de colección



El otro extremo de la manguera de silicona debe ajustarse en la boquilla de conexión de la tapa de envase



La tapa con su precinto debe ajustarse en el envase de colección



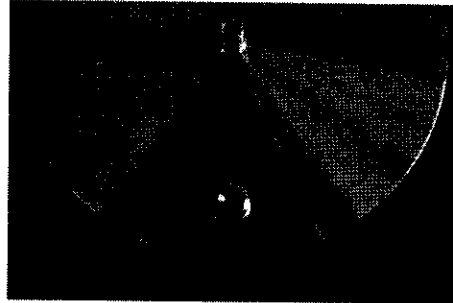
El anillo pequeño (A) debe ajustarse en el conector de reducción



ALEJANDRO WAGNER
PRESIDENTE

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO

El conector de reducción completo para la manguera de succión debe ser encajado en la apertura "PATIENT" en la tapa. La inserción del conector de reducción tiene que ser llevada a cabo mediante movimiento angular para evitar el daño del anillo



El envase esta ahora listo para el uso



La manguera de unión para el dispositivo de succión body-jet® y la manguera de succión a la cánula de extracción de la grasa pueden conectarse

ALEJANDRO WADNER
PRESIDENTE

JOSE BIBILONI
ING. BIOMEDICO
DIRECTOR TECNICO



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-20665/11-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1836**, y de acuerdo a lo solicitado por Sirex Médica 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: Liposuctor asistido por chorros de agua

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-103 - Aspiradores para liposucción

Marca: Human Med.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicaciones autorizadas: Extraer tejido graso del cuerpo de la paciente para reinyectarlo y reconstruir las zonas operadas haciendo innecesarias la implantación de prótesis.

Modelo:

500000 body-jet® con sistema de pesado

500000-3 body-jet® sin sistema de pesado

600000 AquaShape® mobile (sin sistema de pesaje)

500001 Sistema Aplicador estéril para cánulas de 25 y 30 cm.

500001K Sistema Aplicador estéril para cánulas de 15/16 cm.

101681 Rejilla para Body-Jet®, con sistema de pesaje integrado para Body-Jet y AquaShape®

101610 Bolsa de Succión

102065 Cepillo de limpieza para Cánulas, Ø 5,0 mm. L = 470 mm

102066 Cepillo de limpieza para Cánulas, Ø 20 mm, L = 220 mm

102064 Estación de depósito de la cánula

101785 Spray de mantenimiento

101609 Recipiente para bolsas de Succión

101947 Filtro de Aspiración hidrófobo

//..

500042 Cánula de Infiltrado, Ø 3,5mm, L = 15 cm.

500028 Cánula de Infiltrado, Ø 3,5mm, L = 25 cm.

500070 Cánula de Infiltrado, Ø 2,5mm, L = 25 cm.

500121 Cánula de Infiltrado, Ø 3,5mm, L = 30 cm.

500086 Cánula de Irrigación y Aspiración (2 orificios de Succión larga, Ø 3,5mm) L = 15cm

500088 Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 3,5mm) L = 15cm

500089 Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 3,5mm) L = 25cm

500092 Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 3,8mm) L = 25cm

500149 Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 4,2mm) L = 25cm

500093 Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 4,8mm) L = 25cm

500119 Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 3,5mm) L = 30cm

500125 Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 3,8mm) L = 30cm

500148 Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 4,2mm) L = 30cm

500136 Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 4,8mm) = 30cm

500054 Espaciador para cánulas de succión de 15/16 cm. de llargo, estéril, sólo en combinación con artículo no 500001

501089U Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 3,5mm) L = 25cm

501092U Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 3,8mm) L = 25cm

501119U Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 3,5mm) L = 30cm

501125U Cánula de Irrigación y Aspiración (4 orificios de Succión larga, Ø 3,8mm) L = 30cm

500063 Cánula de Irrigación y Aspiración, cánula tipo cuchara, 4 orificios de Succión larga, Ø=3.5mm, L=16cm (glándula sudorípara), no estéril



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

- 500114 Cánula de infiltración, 180 grados Ø 2,5mm, L = 15cm, estéril, uso único
502001U Cánula de Irrigación y Aspiración, 2 orificios de Succión larga, Ø =3,5mm, L = 25cm
502002U Cánula de Irrigación y Aspiración, 3 orificios de Succión larga, Ø =3,8mm, L = 25cm
502003U Cánula de Irrigación y Aspiración, 2 orificios de Succión larga, Ø =3,5mm, L = 30cm
502004U Cánula de Irrigación y Aspiración, 3 orificios de Succión larga, Ø =3,8mm, L = 30cm
650000 LipoCollector completo, incluye 1 pieza para cada uno de los accesorios a continuación
650010 Contenedor
650020 Tapa
650021 Conector de reducción
650030 Anillo interno / bypass
650040 Placa Base
650041 Anillo de fijación
650022 Set descartable de Lipocollector (Anillos-O y tubería interna), estéril, 1 set de pieza para cada uno
651200 Filtro Malla 200µm, estéril
651250 Filtro Malla 250µm, estéril
651315 Filtro Malla 315µm, estéril
651415 Filtro Malla 415µm, estéril
651630 Filtro Malla 630µm, estéril
653300 Tubería de conexión al contenedor de Succión, 3m, estéril

Período de vida útil: 3 años para los insumos estériles y descartables.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Human Med AG.

Lugar de elaboración: Wilhelm-Hennemann-Str. 9, D-19061 Schwerin, Alemania

Se extiende a Sirex Médica S.A. el Certificado PM-1168-27, en la Ciudad de Buenos Aires, a **27 MAR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1085

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.