



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-4097-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 15 de Mayo de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-002762-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-002762-17-1 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de

Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca QUANTA SYSTEM nombre descriptivo Liposuctor asistido por chorros de líquido y nombre técnico 17-103 Aspiradores para liposucción, de acuerdo con lo solicitado por SIREX MÉDICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-38967838-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda Autorizado por la ANMAT PM 1168-58 con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre descriptivo: DISPOSITIVO LÁSER PARA USO MÉDICO

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-103 ASPIRADORES PARA LIPOSUCCIÓN.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): HUMAN MED.

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Body-jet® está indicado para liposucción, en la modelación del cuerpo y el tratamiento de lipedemas.

También puede emplearse para la obtención de grasa corporal para la transferencia de tejido adiposo autólogo.

Modelos:

Nombre del Producto	Ref.	Tamaño, características
Dispositivos		
Body-jet evo	500000-7	54 x 60 x 178 cm, 230 V
Aplicadores		
Aplicador WAL 370 cm (WAL Applicator)	570001	Estéril
Aplicador Biofill (Biofill Applicator)	580001	Estéril
Cánulas WAL		
	500042	Ø 3,5 mm, L 15 cm

Cánula de infiltrado (Infiltration cannula)	500107	Ø 2,5 mm, L 15 cm
	500028	Ø 3,5 mm, L 25 cm
	500070	Ø 2,5 mm, L 25 cm
	500121	Ø 3,5 mm, L 30 cm
	503003	Ø 3,5 mm, L 30 cm / acero inoxidable
	500114S	Ø 2,5 mm, L 15 cm, 0° ángulo de corte, estéril, uso único
Cánula de irrigación y aspiración (Irrigation and aspiration cannula)	500063	Ø 3,5 mm, L 16 cm/punta en forma de cuchara
	500086	Ø 3,5 mm, L 15 cm
	500088	Ø 3,5 mm, L 15 cm, 2 x 2 orificios de succión larga
	500089	Ø 3,5 mm, L 25 cm, 2 x 2 orificios de succión larga
	500092	Ø 3,8 mm, L 25 cm, 2 x 2 orificios de succión larga
	500093	Ø 4,8 mm, L 25 cm, 2 x 2 orificios de succión largos
	500117	Ø 3,5 mm, L 30 cm, 4 orificios de succión, mango corto
	500119	Ø 3,5 mm, L 30 cm, 2 x 2 orificios de succión larga, mango corto
	500125	Ø 3,8 mm, L 30 cm, 2 x 2 orificios de succión larga, mango corto
	500136	Ø 4,8 mm, L 30 cm, 2 x 2 orificios de succión larga, mango corto
	500148	Ø 4,2 mm, L 30 cm, 2 x 2 orificios de succión larga, mango corto

	500149	Ø 4,2 mm, L 25 cm, 2 x 2 orificios de succión larga
Espaciador para cánulas (Spacer for cannulae)	500054	L 15 cm
Cánula de irrigación y succión RAPID (Irrigation and suction cannula)	501089	Ø 3,5 mm, L 25 cm, 2 x 2 orificios de succión larga
	501092	Ø 3,8 mm, L 25 cm, 2 x 2 orificios de succión larga
	501119	Ø 3,5 mm, L 30 cm, 2 x 2 orificios de succión larga, mango corto
	501125	Ø 3,8 mm, L 30 cm, 2 x 2 orificios de succión larga, mango corto
	501151	Ø 3,8 mm, L 15 cm, 2 x 2 orificios de succión larga
Cánula de irrigación y aspiración STS (Irrigation and aspiration cannula)	503001	Ø 3,8 mm, L 30 cm, 4 orificios de succión larga
	503002	Ø 3,8 mm, L 30 cm, 4 orificios de succión larga RAPID
	503004	Ø 3,8 mm, L 30 cm, multi-orificio RAPID
	503005	Ø 4,8 mm, L 30 cm, multi-orificio RAPID
Cánula de irrigación y aspiración subcutánea (Irrigation and aspiration cannula subcutaneous)	502001	Ø 3,5 mm, L 25 cm, 2 orificios de succión larga, subcutáneos
	502002	Ø 3,8 mm, L 25 cm, 3 orificios de succión larga, subcutáneos
	502003	Ø 3,5 mm, L 30 cm, 2 orificios de succión larga, subcutáneos, mango corto
	502004	Ø 3,8 mm, L 30 cm, 3 orificios de succión larga,

		subcutáneos, mango corto
	580086	Ø 3,5 mm, L 15 cm, 2 orificios de succión
	580089	Ø 3,5 mm, L 15 cm, 2 x 2 orificios de succión larga
Cánulas biofill (Biofill cannulas)	580125	Ø 3,8 mm, L 15 cm, 2 x 2 orificios de succión larga Cánula
	580107	de infiltración, Ø 2,5 mm L 15 cm
	581125	Ø 3,8 mm, L 15 cm, 2 x 2 orificios de succión larga, RAPID
LipoCollector 3		
Completo	670000	
Set de LipoCollector 3 descartable (LipoCollector 3 disposable set)	671200	2 anillos de sellado, 1 tapa de sellado, 1 set de drenaje
Cánula de extracción 200 mm (Extraction cannula)	675010	

Período de vida útil: 3 (tres) años para los aplicadores y cánulas estériles WAL/Biofill. Las cánulas WAL y recipiente de aspiración no estériles tienen una vida útil de 30 ciclos de esterilización.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Human Med AG.

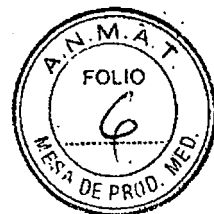
Lugar/es de elaboración: Medizinische Geräte Wilhelm-Hennemann Str. 9,  
19067 Schwerin, Alemania.

Expediente N° 1-47-3110-002762-17-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.05.15 09:30:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIJ 30715117564  
Date: 2019.05.15 09:30:09 -0300





**PROYECTO DE ROTULO**

**Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)**

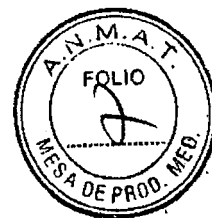
**liposuctor asistido por chorros de líquido**

**body-jet evo**

  
JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

  
LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

IF-2019-38967838-APN-DNPM#ANMAT



## PROYECTO DE ROTULO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (t.o. 2004)

**liposuctor asistido por chorros de líquido**

**body-jet evo**

**Fabricante: Human Med AG.** Medizinische Gerate - Wilhelm-Hennemann-Str. 9, - 19067 Schwerin-Alemania.

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

**liposuctor asistido por chorros de líquido**

**body-jet evo**

230 V~ / 50-60Hz / 6A

**QUANTA SYSTEM**

**Número de Serie:** xxxxxx

**Fecha de Fabricación:** mm/aaaa


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



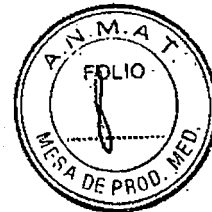
**Director Técnico:** Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

**Autorizado por la ANMAT PM 1168-58**

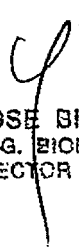
**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.**

  
**LUCAS BOSCOLO**  
**APODERADO**

IF-2019-38967838-APN-DNPM#ANMAT



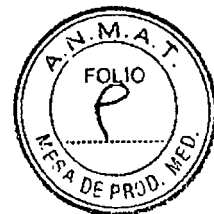
**Instrucciones de uso**  
**(ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004))**  
**liposuctor asistido por chorros de agua**  
**body-jet evo**

  
**JOSE BIBILONI**  
**ING. BIOMEDICO**  
**DIRECTOR TECNICO**

  
**LUCAS BOSCOLO**  
**APODERADO**

IF-2019-38967838-APN-DNPM#ANMAT





**Instrucciones de uso**  
**ANEXO III B Disposición ANMAT N° 2318/02 (to 2004)**  
**liposuctor asistido por chorros de agua**  
**body-jet evo**

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

**Fabricante:** Human Med AG. Medizinische Gerate - Wilhelm-Hennemann-Str. 9, - 19067 Schwerin-Alemania.

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

**liposuctor asistido por chorros de agua**

**body-jet evo**

**230 V/ 50-60Hz / 6A**

**Human Med AG**

**Director Técnico:** Bioingeniero Jose Bibiloni - MN 5265

**Autorizado por la ANMAT PM: 1168-58**

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

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

**Avisos y dispositivos de seguridad**

**Observancia de los avisos de seguridad**

La aplicación y observancia debidas de los avisos de seguridad contribuyen esencialmente a la seguridad del usuario, del paciente y del entorno.

**Seguridad del aparato y de los instrumentos**

El body-jet® evo satisface todas las normas técnicas importantes y reconocidas a nivel general, así como las prescripciones válidas de protección laboral y prevención de accidentes.

**Contribución del personal médico a la seguridad**


El trabajo con aparatos médicos está asociado en principio con ciertos riesgos para el personal médico y para el paciente. Estos riesgos no pueden ser excluidos completamente por medidas constructivas. La seguridad no depende exclusivamente de los aparatos sino en medida importante de factores que usted puede influenciar. Estos factores son abarcados por los avisos de seguridad de este capítulo.

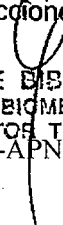
**Importancia de las instrucciones de uso y la formación del personal médico**

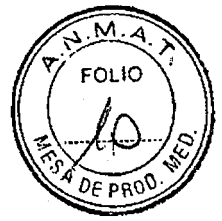
Un elemento importante del concepto de seguridad del aparato son las instrucciones de uso. Por ello, todas las personas aquellas que

preparan,

ajustan,

  
**LUCAS BOSCOLO**  
APODERADO

  
**JOSE BIBILONI**  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO  
IF-2019-38967838-APN-DNPM#ANMAT



- ↳ trabajan con,
- ↳ desmontan,
- ↳ limpian y desinfectan,

el aparato y los instrumentos, deben leer las instrucciones de uso y los avisos de empleo de los instrumentos.

Las presentes instrucciones de uso son parte integrante del aparato. Todos los usuarios del aparato deben estar familiarizados con los avisos y las instrucciones contenidos en ellas. Respete los avisos en las instrucciones de uso. Guarde las instrucciones en un lugar seguro, pero fácilmente accesible, de modo que esté en todo momento al alcance del personal operador.

**El aparato sólo debe ser empleado por personas que fueron instruidas en la base de estas instrucciones de uso con respecto al manejo debido del aparato o de las combinaciones de aparato.**

**La instrucción sólo debe ser impartida por personas aptas a causa de sus conocimientos y su experiencia práctica.**

Human Med no responde por daños provocados por el uso del aparato sin instrucción o por un empleo indebido. En caso de dudas o preguntas consulte a Human Med, por favor. Con mucho gusto le ayudamos. No vacile en hacernos llegar sus sugerencias y propuestas acerca de estas instrucciones de uso.

#### **Seguridad contra el peligro de un choque eléctrico**

El aparato satisface las exigencias de la norma IEC 60601-1 para equipos electromédicos de la clase I, así como para equipos electromédicos con parte aplicable tipo BF.

**La tensión de red debe coincidir con la tensión indicada en la placa de características. Conecte el aparato a una toma de corriente instalada correctamente con puesta a tierra. Utilice exclusivamente el cable de red suministrado.**

**Controle el aparato y los accesorios suministrados (p.ej. el pedal neumático, el cable) antes de cada uso si presentan daños. No debe emplear un aparato dañado, un cable dañado o accesorios dañados. Recambie accesorios defectuosos. En caso de que necesite unas piezas de repuesto o asistencia técnica, por favor, póngase en contacto con el departamento de servicio al cliente.**

**Para su seguridad y la del paciente: No intente nunca a realizar una reparación a propia cuenta. Toda modificación supone la exclusión de la responsabilidad de Human Med.**

#### **Avisos de seguridad particulares para el uso del body-jet® evo**

Las siguientes indicaciones deben tenerse en cuenta:

↳ A causa de un posible efecto cortante el chorro directo de agua puede ser peligroso según la presión ajustada, pudiendo lastimar el ojo y la piel.

↳ Todas las personas que trabajan con el aparato deben ser instruidas antes de comenzar el trabajo, conociendo los parámetros de funcionamiento.

↳ El aplicador WAL y la cánula WAL empleada no deben dirigirse directamente hacia los ojos.

**Durante el funcionamiento del aparato, ¡deben asegurarse los pedales neumáticos contra todo accionamiento involuntario!**

**Al colocar la pieza de mano debe prestar atención a que el chorro de líquido sólo esté dirigido al campo de operación.**

#### **Seguridad de funcionamiento**

La puesta en servicio inicial debe ser realizada exclusivamente por un personal técnico quien fue formado previamente por Human Med o sus representantes autorizados en medidas para la

IF-2019-38967838-APN-DYPM#ANMAT

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO



puesta en servicio y la instalación de componentes necesarios, así como para la conexión de los accesorios necesarios para la aplicación médica.

El aparato sólo debe utilizarse después de:

- ↳ la entrega lista para funcionar por parte del Servicio de Human Med o sus representantes autorizados;
- ↳ la aplicación de todas las medidas de seguridad como se han descritas en las presentes instrucciones de uso;
- ↳ dominar todos los procedimientos y la maniobra en caso de averías.

Cada persona que maniobra el aparato es completamente responsable de la aplicación de todas las medidas de seguridad para asegurar que el paciente, el médico y otras personas presentes durante la operación no estén expuestos a peligro.

Antes del uso del body-jet® evo cada usuario debe informarse sobre los parámetros a emplear, estudiando la literatura o realizando ensayos previos.

#### **Dispositivos de seguridad**

El funcionamiento seguro y confiable del body-jet® evo está asegurado por una serie de medidas de seguridad integradas:

- ↳ El aparato fue diseñado de modo que errores serios de manejo sean excluidos.
- ↳ Para garantizar una infiltración segura se vigila la unidad motriz.
- ↳ Para garantizar una aspiración segura, se controla el vacío del sistema de aspiración.

#### **Indicaciones**

Aparte de las aplicaciones en la liposucción para la modelación del cuerpo y el tratamiento de lipedemas, el body-jet® evo de Human Med también puede emplearse para la obtención de grasa corporal para la transferencia del tejido adiposo autólogo.

La principal función de esta máquina es la lipoescultura mediante la utilización de las propias células grasas del paciente para injertarlas en otras zonas del organismo nuevamente y lograr otras aplicaciones como por ejemplo la reconstrucción o aumento del pecho tras sufrir un cáncer, sin requerir implantes o prótesis, así como para corregir cicatrices post-traumáticas.

#### **Contraindicaciones**

El body-jet® y los instrumentos a conectar no están aprobados para un empleo intracardiaco. El body-jet® evo no debe emplearse en los pacientes con graves trastornos de la coagulación.

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

No aplica.

**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;**

#### **Actividades preparatorias**

**Instalación del body-jet® evo**

**Condiciones del entorno**

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

IF-2019-38967838-APN-DNPM#ANMAT



No funcionamiento en zonas con peligro de explosión

El aparato debe utilizarse exclusivamente en salas previstas para usos médicos. No utilice el aparato en zonas con peligro de explosión, donde se trabajan con anestésicos, agentes de limpieza cutánea y desinfectantes inflamables.

#### Condiciones de funcionamiento

El aparato debe operarse a una temperatura y humedad relativa específicas; por los detalles consulte el ítem 3.12. Si no se respetan las tolerancias indicadas, puede fallar el aparato.

#### Ventilación

El aparato debe colocarse de modo que esté garantizada una circulación libre de aire alrededor de la caja. No se admite su emplazamiento en nichos.

#### Penetración de los líquidos

La caja no es absolutamente estanca. Por lo tanto, asegúrese de que no se derramen líquidos sobre o alrededor del aparato. No coloque el aparato muy cerca de tubos flexibles o envases que contienen líquidos.

#### Cable de red, caja de enchufe

La tensión de red debe coincidir con la tensión indicada en la placa del body-jet® evo. Conecte el aparato a una caja de enchufe con puesta a tierra correctamente instalada.

Utilice exclusivamente el cable de red suministrado. Tienda el cable de red del aparato a la caja de enchufe de modo que se excluya toda situación peligrosa (p. ej. tropezar).

Por motivos de seguridad no emplee cajas de enchufe de distribución ni tampoco cables de prolongación.

El aparato no debe emplearse ni tampoco conectarse a la red si acusa fallas y si estas fallas no pueden remediarse debidamente.

#### Colocación del body-jet® evo

Para garantizar un emplazamiento seguro y libre de sacudidas del aparato, debe colocarlo sobre una superficie estable, horizontal y exenta de vibraciones.

Evite la radiación solar directa por motivos térmicos y para garantizar la legibilidad de la pantalla de manipulación.

El lado dorsal del aparato debe estar opuesto al área de operación.

Preste atención a una distancia mínima de un metro entre el aparato y las zonas estériles, sobre todo las mesas de instrumentos, las mesas de quirófano y el personal que lleva vestimenta estéril.

Cada vez cuando Ud. estaciona el aparato, bloquee los frenos de las ruedas. Si desea mover el aparato debe soltar antes todos los frenos de ruedas.

#### Accesorios / Combinación de equipos

El body-jet® evo sólo debe operarse con los accesorios especificados por Human Med en las presentes instrucciones de uso.

Esto vale especialmente para los siguientes accesorios:

Pedal neumático con manguera (suministrado por Herga Electric Ltd., no. art. del pedal normal: 6448-AAAC-0000; no. art. del pedal doble: 6448-EAAC-0000),

Recipiente de aspiración de 3000 ml (suministrado por Serres Oy, no. art.: 57348),

Bolsa de aspiración de 3000 ml (suministrado por Serres Oy, no. art.: 57187),

Set de filtro hidrofóbico, incluidos la manguera de vacío con protección de rebose/ filtro de bacterias (producto de Medela AG, no. art.: 077.0572), el acoplamiento enchufable y el sodo de vacío para conectar el recipiente de aspiración a la conexión de aspiración del aparato.

LUZAS BUJES  
APODERADO

IF-2019-38967858-APN-DNPM#ANMAT

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

( Tapa de cierre del alojamiento de la bomba de infiltración.

Para la aplicación a las indicaciones médicas autorizadas el body-jet® evo debe ser utilizado solo con los aplicadores WAL/Biofill y las cánulas WAL/ Biofill producidas por la sociedad Human Med AG. La lista de productos actual es válida.

Se prohíbe toda modificación del aparato, del aplicador WAL/ Biofill, de las cánulas WAL/ Biofill y otros accesorios del aparato, provocando ésta la exclusión de la responsabilidad de Human Med.

En caso de una falla de la formación del vacío, está permitido conectar el tubo flexible de aspiración del aplicador WAL/Biofill a cualquier otro sistema adecuado de aspiración.

No se admiten otras combinaciones de aparatos, provocando éstas la exclusión de toda responsabilidad de Human Med.

### Preparación del funcionamiento

Una vez que el body-jet® evo fue emplazado conforme a las presentes instrucciones de uso, realice una marcha de prueba de todas las funciones importantes antes de cada uso del aparato.

### Comprobación visual

Compruebe concienzudamente el aparato y los componentes del mismo (p. ej. las piezas móviles como los pedales neumáticos y los cables) antes del uso en cuanto a daños eventuales. No deben emplearse un aparato dañado o componentes dañados del aparato.

Verifique el sello de garantía entre la cubierta del aparato y el aparato, así como la placa de identificación en el dorso. El aparato no debe emplearse si las marcas están dañadas.

### Llevar el rack a la posición de trabajo

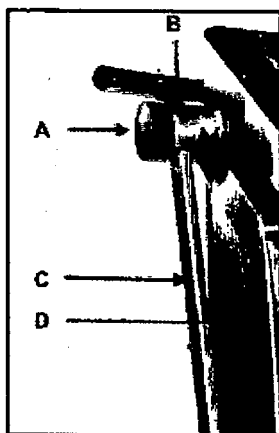


Fig. 4-1: Llevar el rack a la posición de trabajo

- |   |                        |
|---|------------------------|
| A | Tornillo de fijación   |
| B | Articulación giratoria |
| C | Brazo                  |
| D | Bastidor exterior      |

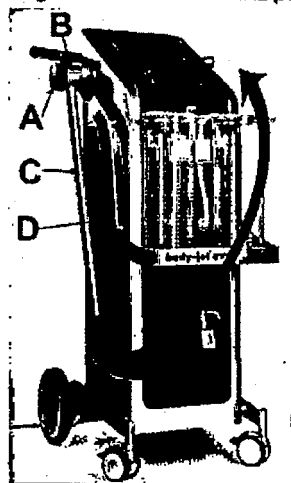


Fig. 4-2: Llevar el rack

Suelte el tornillo de fijación (A) girándolo a la izquierda hasta el tope (Fig. 4-1).

Extraiga la articulación giratoria (B) hasta el tope y gire el brazo (C) contra el sentido de las agujas del reloj a la posición vertical (Fig. 4-2).

En el tope del movimiento giratorio, la articulación giratoria encaja mediante presión del muelle en la posición de trabajo.

Gire el tornillo de fijación (A) hacia la derecha hasta el tope (Fig. 4-3).

  
**LUCAS BOSCOLO**  
 APODERADO

**JOSE BIBILONI**  
 ING. BIOMEDICO  
 DIRECTOR TECNICO

IF-2019-38967838-APN-DNPM#ANMAT

a la posición de trabajo

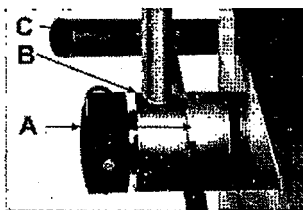


Fig. 4-3: Llevar el rack a la posición de trabajo

**Advertencia** Al extraer y girar, tenga cuidado de no pillarse los dedos entre el tornillo de fijación (A) y la articulación giratoria (B) o entre el brazo (C) y el bastidor exterior (D).

**Colgar la bolsa de fluido**

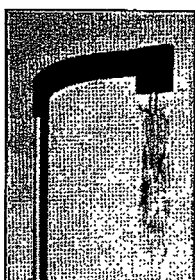


Fig. 4-6. Colocar las bolsas de fluido

Cuelgue las bolsas de fluido en los ganchos del dispositivo correspondiente (Fig. 4-6), una bolsa por gancho.

**¡Advertencia!** El peso total de los envases de fluido no puede exceder 6.000 g! Si se utilizan botellas o bidones, éstos deben ser ventilados adecuadamente. Se recomienda el uso exclusivo de las bolsas de fluido.

**Conectar el body-jet® evo**

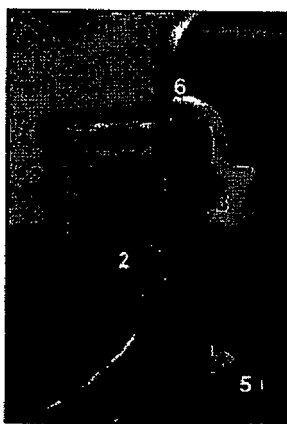


Fig. 4-7: Sistema de aspiración

- ( Conecte el aparato a una caja de enchufe de contacto protegido instalada correctamente.
- ( Conecte los pedales neumáticos a las conexiones correspondientes.
- ( Coloque los recipientes de aspiración a la derecha y a la izquierda en el lado delantero.
- ( Conecte las mangueras de vacío con protección de rebose/ filtro de bacterias abajo en las conexiones de aspiración (Fig. 4-7).
- ( Conecte las mangueras de vacío con protección de rebose/ filtro de bacterias arriba en los recipientes de aspiración.

**Advertencia** El acoplamiento enchufable (4) de la protección de rebose/ del filtro de bacterias debe estar conectado en la conexión de aspiración del aparato (5), debiendo el codo de vacío (6) estar unido al recipiente de aspiración (Fig. 4-7).

**Advertencia** Antes del uso, los recipientes deben controlarse en cuanto a eventuales fisuras y otros daños. ¡No deben emplearse recipientes dañados!

**Preparación de la operación**

**Encendido del body-jet® evo**

El interruptor principal del aparato se encuentra en el dorso. Encienda el aparato. Después de una corta fase inicial aparece la pantalla de bienvenida (Fig. 4-9).

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

IF-2019-38967838 APN DNPM#ANMAT  
JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

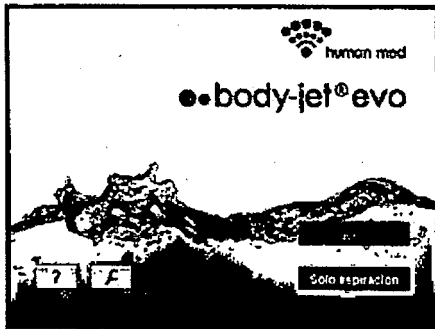


Fig. 4-9: Pantalla de bienvenida

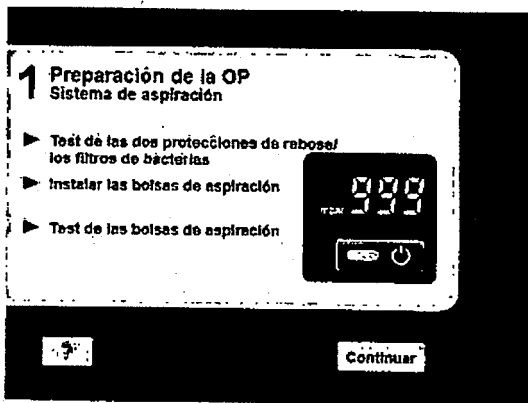
Si después de la última operación aún no se retiró la bomba de infiltración del aplicador WAL/ Biofill o si ya se insertó la bomba de infiltración de un nuevo aplicador WAL/ Biofill, aparece después de algunos segundos una advertencia "Identificación de una bomba de infiltración en el asiento".

Apretando el botón de ayuda Ud. puede activar la asistencia en el manejo y la eliminación de fallas en cualquier fase del funcionamiento.

### Selección del modo de operación

En la pantalla de bienvenida Ud. puede elegir entre la realización de una liposucción asistida por chorro de líquido (WAL) o una aspiración exclusiva (Sólo aspiración).

### Preparación de la operación en el modo "WAL"



Apriete el botón "WAL" en la pantalla de bienvenida. Aparece la pantalla

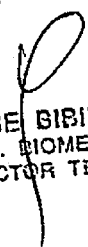
### Preparación del sistema de aspiración

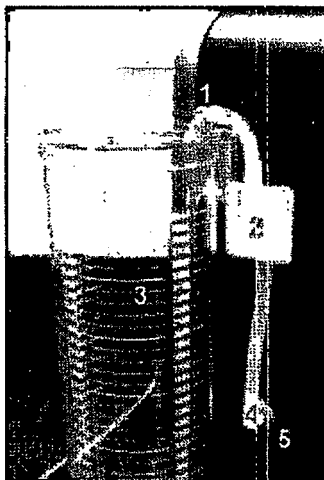
Antes de la utilización del sistema de aspiración deben comprobarse los filtros, insertarse las bolsas de aspiración y ensayarse el vacío de ambas bolsas de aspiración.

### Test de la protección de rebose/ filtro de bacterias

Advertencia: ¡En primer lugar, antes del uso de la aspiración del body-jet® evo debe verificar siempre el correcto funcionamiento de la protección de rebose/ filtro de bacterias!

  
LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

  
JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO



El codo de vacío (1) debe conectarse en el recipiente de aspiración y el acoplamiento enchufable (4) en la conexión de aspiración respectiva (5) (Fig. 4-11).

Fig. 4-11: Manguera de vacío con protección de rebose



Active la aspiración accionando el botón "ON/OFF". El LED verde señala que la formación del vacío está activada.

Lea el valor de vacío indicado. Extraiga el acoplamiento enchufable (4) de la conexión de aspiración respectiva (5). Lea de nuevo el valor de vacío indicado.

La diferencia entre el valor indicado cuando el acoplamiento enchufable está conectado, y el valor indicado cuando el acoplamiento enchufable no está conectado, no debe exceder los 200 mbar.



Fig. 4-12: Cambio de los recipientes de aspiración

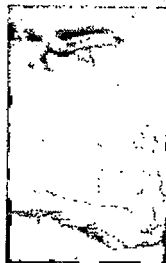
Conmute con la tecla correspondiente (Fig. 4-12) la alimentación de vacío a la otra conexión de aspiración y repita el test con la segunda protección de rebose/ filtro de bacterias.

En caso de una diferencia mayor de 200 mbar, recambie la protección de rebose/ filtro de bacterias o el set de filtro hidrofóbico.

**Advertencia** Asegúrese de que después del test los recipientes de aspiración estén conectados con la conexión de aspiración respectiva.

#### Inserción de las bolsas de aspiración

Al insertar las bolsas de aspiración en los recipientes de aspiración proceda como sigue:



Desdoble la bolsa de aspiración



Encienda la bomba de vacío accionando el botón "ON/OFF". El LED verde señala que la formación de vacío está activa.

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
IF-2019-38967828-APMEDI-PM#ANMAT  
DIRECTOR TÉCNICO





Inserte la tapa de la bolsa de aspiración con ayuda del vacío. Cierre el conector acodado (K) con su dedo y, a la vez, apriete la bolsa de aspiración ligeramente en el centro de la tapa. La tapa de la bolsa de aspiración debe estar asentada a ras y sin fugas en el contenedor de aspiración.

### Comprobación del vacío de ambas bolsas de aspiración

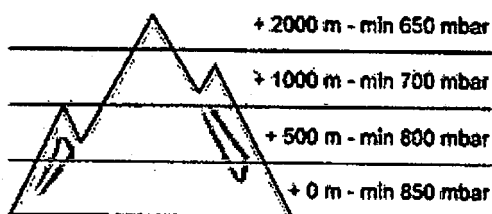


Fig. 4-15: Vacío máximo en función de la altura

Compruebe que se aplica el vacío final requerido y que la bolsa de aspiración haya sido desdoblada completamente, cerrando el conector acodado (K) con el dedo.

Mantenga el conector acodado (K) cerrado con el dedo hasta alcanzar el vacío final. El vacío final debe ser de por lo menos 850 mbar.

Si no se alcanza este valor, consulte el capítulo 6.1. "Fallas en la aspiración y en el flujo de infiltración". Tenga en cuenta asimismo el vacío final en función de la altura (Fig. 4-15).

Cuando el conector acodado (K) está abierto, el vacío no debe exceder los 500 mbar. De lo contrario, debe cambiar la bolsa de aspiración.

Después de insertar las bolsas de aspiración y de los ensayos apriete el botón "Continuar".

Ahora aparece una lista de control (Fig. 4-16), según la cual se verifica la preparación ulterior de la operación.

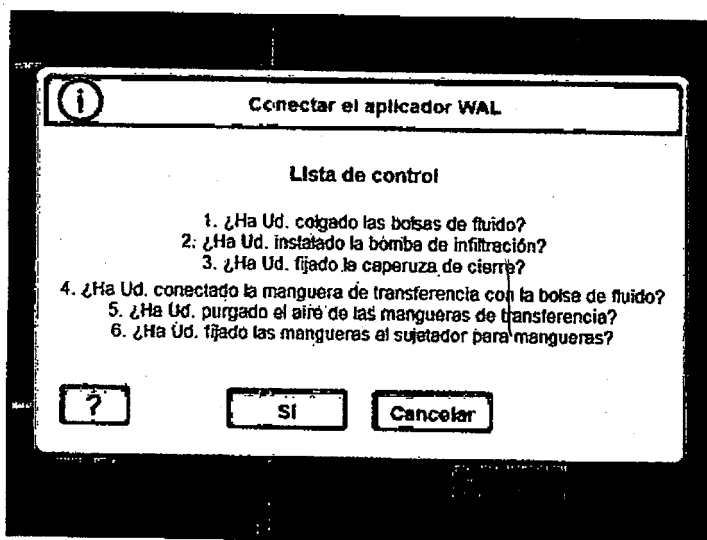


Fig. 4-16: Pantalla "Lista de control" para la preparación de la operación

### Conexión del aplicador WAL/ Biofill

Retire el aplicador WAL/ Biofill del embalaje estéril.

### Advertencias

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECCION TECNICO  
DIRECCION NPM#ANMAT

Sólo emplee aplicadores WAL/ Biofill de embalajes íntegros.

La pieza de mano debe permanecer en el área estéril, entregándose los componentes de conexión al operario del aparato.

Este producto está previsto exclusivamente para un solo uso.

### Instalación de la bomba de infiltración del aplicador WAL/ Biofill



Fig. 4-17: Introducir la bomba de infiltración

Retire la tapa de cierre del alojamiento de la bomba de infiltración, girándola a izquierda. Introduzca la bomba de infiltración en el alojamiento (Fig. 4-17).

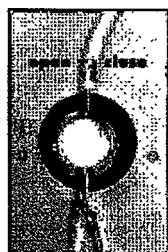


Fig. 4-18: Disposición de la bomba de infiltración

La manguera de infiltración (1) del aplicador WAL/ Biofill debe ser apuntada hacia arriba, los tubos de transferencia (2) para el suministro del fluido deben ser apuntados hacia abajo (Fig. 4-18).

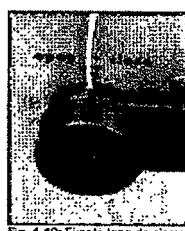


Fig. 4-19: Fijar la tapa de cierre

Fije a mano la tapa de cierre girándola hacia la derecha (Fig. 4-19).

### Conexión del aplicador WAL/ Biofill a las bolsas de fluido

Antes de la purga de aire, conecte el aplicador WAL/ Biofill a través de los tubos de transferencia a las bolsas de fluido.

Coloque las bolsas de fluido en el dispositivo colgador de bolsas (una bolsa por cada gancho).

**Advertencia:** ¡El peso total de las bolsas de líquido no debe exceder los 6.000 g!

Si se emplean botellas o bidones, purgue el aire de éstos suficientemente. Se recomienda emplear exclusivamente bolsas de fluido.

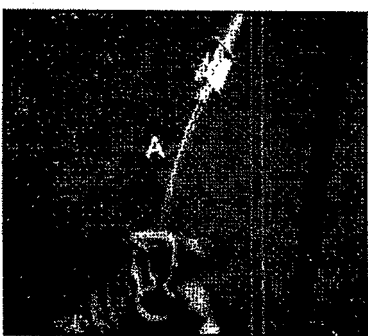


Fig. 4-20: Cierre del tubo de transferencia

Cada uno de los dos tubos de transferencia tiene una pinza y una espiga de perforación con caperuza protectora.

Cierre un tubo de transferencia (A) con la pinza correspondiente (Fig. 4-20), habiendo retirado previamente la caperuza protectora de la espiga de perforación

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
TECNICO

EDUCAS BOSCOLC  
APODERADO

IF-2019-38967838  
DIRECCION NPM#ANMAT

	<p>Quite la caperuza protectora de la espiga de perforación del tubo de transferencia (B) e introduzca la espiga de perforación del mismo en la bolsa de fluido que será utilizada primeramente (Fig. 4-21). La pinza del tubo de transferencia (B) queda abierta.</p>
	<p>Abra ahora la pinza del tubo de transferencia (A), para purgar el aire de la tubería. En cuanto el tubo de transferencia (A) haya sido llenado completamente con fluido, cierre éste con la pinza y coloque la caperuza protectora (Fig. 4-22).</p>
	<p><b>AVISO:</b> Ahora, la espiga de perforación del tubo de transferencia (A) puede introducirse en una segunda bolsa de fluido, si lo desea. Retire primero la caperuza protectora. Abriendo y cerrando las pinzas elige la bolsa de fluido deseada para el tratamiento. El tubo de transferencia (A) puede asimismo sujetarse en una abrazadera en el rack (Fig. 4-23).</p>

**Advertencia** En caso de que el fluido de infiltración gotee en el aparato o componentes del mismo, límpielos inmediatamente con un paño blando y agua caliente.

**Fijación de los tubos flexibles**

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO  
*[Signature]*

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
TECNICO  
IF-2019-38967838-APN-DNPM#ANMAT

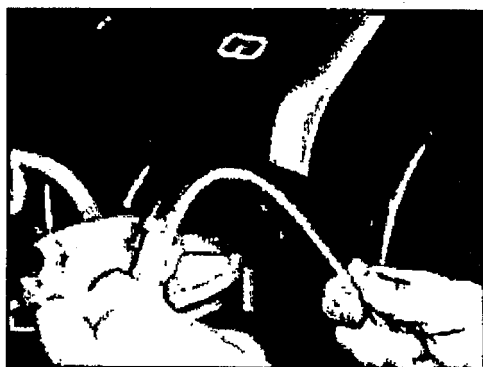


Fig. 4-24: Soporte de tubos flexibles

El soporte de tubos flexibles debe plegarse hacia adelante.

Fije la tubería flexible, empujando el área de la conducción doble del tubo flexible en el soporte correspondiente (Fig. 4- 24).



Fig. 4-25: Soporte de tubos flexibles

El tubo flexible de aspiración debe hallarse debajo, la manguera de infiltración arriba (Fig. 4-25).

### Conexión del tubo flexible de aspiración



Fig. 4-26: Conexión del tubo flexible de aspiración

Enchufe firmemente el tubo flexible de aspiración (M) del aplicador WAL/ Biofill en el conector acodado (K) de la bolsa de aspiración (Fig. 4-26).

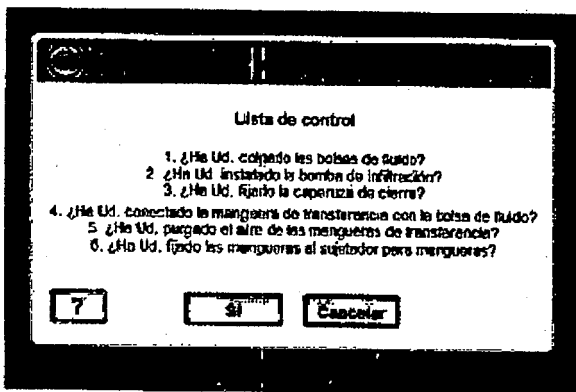


Fig. 4-27: Pantalla "Lista de control" para preparar la operación

Apriete ahora el botón "Sí" de la lista de control (Fig. 4-27).

Se abre la pantalla "2 Preparación de OP".

Apertando el botón "Cancelar", Ud. vuelve a la pantalla de bienvenida.

El mando del aparato reconoce automáticamente si se ha instalado un aplicador WAL o un aplicador Biofill. Asimismo, reconoce si se ha insertado un aplicador ya empleado o un aplicador defectuoso. En el capítulo "Codificación del aplicador" Ud. puede leer como proceder en tal caso.

LUCAS BOSCOLO  
APROBADO

IF-2019-38967838-APN#B1000#ANMAT

JOSE BIGNON  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

### Purga de aire de la bomba de infiltración

Para purgar el aire del aplicador WAL, accione un pedal neumático. Mantenga el pedal neumático apretado hasta que se haya llevado a cabo la purga de aire. El avance de la purga de aire se muestra como barra de tiempo.

Para purgar el aire del aplicador Biofill, accione un pedal neumático. Mantenga el pedal neumático apretado hasta que se haya llevado a cabo la purga del aire. El avance de esta purga se muestra como barra de tiempo.

**Advertencia:** Dirija el chorro de líquido durante la purga de aire del aplicador WAL/ Biofill en un recipiente adecuado. ¡No dirija el chorro de líquido nunca hacia personas!

Si la purga de aire está acabada, aparece una pantalla de acción. Apriete el botón "OK" para llegar a la pantalla de operación. Esta pantalla se abre también automáticamente después de cinco (5) segundos.

Después de la terminación manual de la purga de aire se abre una pantalla de confirmación.

◊ Si aprieta el botón "Sí", aparece la pantalla de operación y Ud. puede comenzar con la operación.

#### AVISO:

En cualquier caso, conviene esperar la identificación automática de la terminación de la purga de aire para asegurarse de que no haya quedado aire en el aplicador WAL/ Biofill. Compruebe el chorro de líquido durante la operación.

◊ Si aprieta el botón "No", Ud. vuelve a la pantalla "Preparación de la OP 2" y puede continuar la purga de aire.

### Uso del aplicador Biofill en el modo de operación "WAL"

Para el injerto de pequeñas cantidades de tejido adiposo autólogo un aplicador especial está disponible - el aplicador Biofill.

Su uso no requiere pasos de mando adicionales ya que el aplicador Biofill es identificado automáticamente por el mando del aparato, adaptándose de forma automática todos los ajustes.

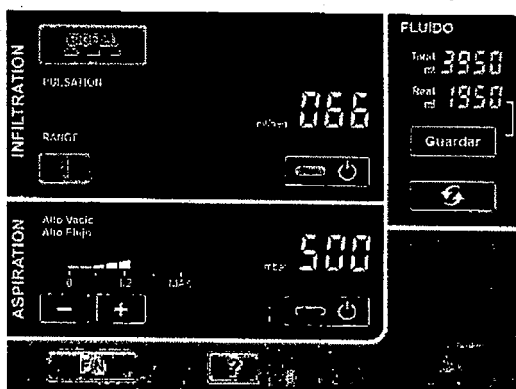


Fig. 5-6: Pantalla de operación para el uso del aplicador Biofill

La pulsación y el RANGE están preconfigurados y no pueden modificarse. El flujo de infiltración de 66 ml/min es más bajo que en una liposucción de volúmenes mayores de grasa. El vacío está limitado a -500 mbar. El aporte y la cantidad del fluido de infiltración son controlados con el pedal neumático. Cuanto más tiempo aprieta el pedal neumático, tanto más fluido de infiltración entra en el área del cuerpo correspondiente.

### Colocación de una cánula WAL / Biofill y comprobación del chorro de líquido

Antes de la colocación de la cánula WAL/ Biofill compruebe si el aplicador WAL/ Biofill genera un chorro puntual recto y constante. Si esto no es el caso, debe cambiarse el aplicador.

**Advertencia:** Durante la purga de aire del aplicador WAL, dirija el chorro de líquido en un recipiente adecuado. ¡No dirija el chorro de líquido nunca hacia personas!

LUCAS BOSCOLO  
PROFESOR

IF-2019-38967838-

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMÉDICO  
DIRECTOR TÉCNICO



Fig. 5-7: Colocar la cánula WAL

Ahora coloque la cánula WAL/ Biofill (A) deseada en la pieza de mano (B) del aplicador WAL/ Biofill (Fig. 5-7).

RECOMENDACIÓN: Antes de la colocación en la pieza de mano (B) del aplicador WAL/ Biofill, trate el interior del mango de la cánula (A) con spray quirúrgico de silicona.

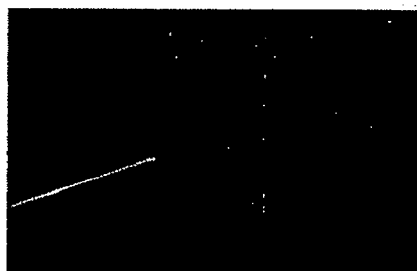


Fig. 5-8: chorro de líquido correcto

El chorro de líquido generado debe salir de la tobera como chorro plano y en forma de abanico (Fig. 5-8).

**AVISO:** Al emplear una cánula no correcta, el chorro pulverizado no sale en forma de abanico (Fig. 5-9). Cambie la cánula.

#### Advertencias

Antes de colocar las cánulas en la pieza de mano del aplicador WAL/ Biofill debe cerciarse de que está empleando la cánula correcta y de que ésta no haya sido alterada. ¡No utilizar cánulas dañadas!

Las cánulas WAL no deben ser dobladas en más de 10°, las cánulas Biofill no en más de 5°, porque pueden romperse. ¡Las cánulas dobladas no deben redoblarse o volver a emplearse dado que ello puede provocar la rotura del tubo de la cánula!

¡Nunca utilizar los aplicadores WAL/ Biofill sin cánula!

#### AVISO:

Al recambiar el aplicador WAL/ Biofill debe comprobar nuevamente la calidad del chorro pulverizado. Dicha comprobación del chorro de líquido con la respectiva cánula WAL elegida debe efectuarse con el preajuste RANGE 1 y PULSATION "SHORT"

#### Realización de la operación

Después de una incisión de perforación, la cánula de irrigación y aspiración es introducida a través de la abertura prevista de la piel en el tejido adiposo. Accionando uno de los dos pedales neumáticos se inicia el flujo de infiltración. El chorro de líquido producido separa suavemente las células adiposas del tejido. La aspiración necesaria es efectuada después de la activación de la bomba de vacío, cerrando y abriendo la apertura bypass en el mango de la cánula de irrigación y aspiración.

Apretando la tecla "stop" se paran la aspiración y el flujo de infiltración en caso de fallas o de una emergencia.

#### Conexión del aplicador a la segunda bolsa de fluido

Cada bolsa de aspiración está dotada de una protección de rebose integrada que interrumpe el establecimiento del vacío en cuanto la bolsa de aspiración esté llena. Por lo tanto, el aplicador WAL debería conectarse a tiempo a la bolsa de aspiración que se encuentra en el segundo

LUIS...  
APODERADO

recipiente de aspiración. Para ello debe proceder como sigue:

Desactive el establecimiento del vacío apretando el botón "ON/OFF" en el área de mando "Aspiración".



Fig. 5-11: Cambiar la bolsa de aspiración

Retire el conector acodado (K) con el tubo flexible de aspiración (M) de la boquilla (C) del recipiente de aspiración lleno (Fig. 5-11).



Fig. 5-12: Cerrar la bolsa de aspiración

Cierre la boquilla (C) con la caperuza de cierre (L) (Fig. 5-12).



Fig. 5-13: Cambio del recipiente de aspiración

Accione el pulsador correspondiente (Fig. 5-13) para elegir el recipiente de aspiración con la bolsa de aspiración vacía.

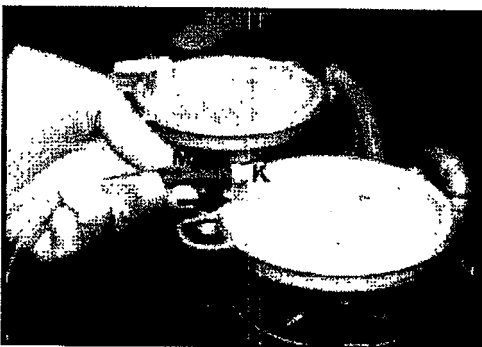


Fig. 5-14: Cambiar la bolsa de aspiración

Enchufe el tubo flexible de aspiración (M) del aplicador WAL firmemente en el conector acodado (K) en la boquilla (C) "PATIENT" de la segunda bolsa de aspiración (Fig. 5-14).

Si durante la operación deben cambiarse ambas bolsas de aspiración, cierre las bolsas, retírelas e inserte nuevas bolsas.

### Final de la operación

Puede terminar la operación apretando el botón "FIN" en la pantalla de operación.

**AVISO:** Si no se han desactivado de antemano la generación del chorro de líquido y la aspiración, estas serán terminadas ahora.

LUCAS BOSCOLO  
 APODERADO

IF-2019-38967838-APN-DNPM#ANMAT

JOSE BIBILONI  
 ING. BIOMEDICO  
 DIRECTOR TECNICO



Después de apretar el botón "FIN" en la pantalla de operación aparece una pantalla de confirmación.

◊ Apretando el botón "Sí" Ud. activa la página "Fin de la OP" (Fig. 5-16). No puede continuar la operación.

◊ Apretando el botón "No" vuelve a activar la pantalla de operación. Ud. puede continuar la operación.

En la pantalla "Fin de la OP" se indica el consumo total de fluido en mililitros, así como la duración de la operación en minutos.

Al apretar el botón "i" aparece la pantalla "Consumo de fluido".

Durante la operación Ud. puede ver los datos de la misma mediante apertura de la ayuda.

#### **Retirada de la bomba de infiltración**

Primero, retire la tapa de cierre. Luego apriete el botón "Eject".

Aparece ahora la pantalla de confirmación correspondiente

◊ Si aprieta el botón "No" vuelve a aparecer la pantalla "Fin de la OP".

◊ Si aprieta el botón "Sí" se prepara el desbloqueo.

Durante la preparación se muestra la pantalla "Espere por favor". Una barra de progreso muestra el avance del desbloqueo.

Si el desbloqueo está activado, se muestra la pantalla de acción "Retire la bomba de infiltración". Se escucha un sonido pulsado.

Ahora Ud. puede retirar la bomba de infiltración del alojamiento. Coloque luego la tapa de cierre nuevamente en el alojamiento.

Después de retirar la bomba de infiltración, apriete el botón "OK". El mando del aparato preparará otras actividades.

Durante este período aparece la pantalla "Espere por favor" La barra de progreso muestra el avance de este proceso.

Luego aparece una pantalla de acción "¿Nueva OP?"

◊ Si desea realizar una nueva operación, apriete el botón "OK". Aparece la pantalla de bienvenida. Aquí puede elegir el modo de operación para la nueva operación.

◊ Si no desea realizar ninguna otra operación, apriete el botón "Apague el aparato".

#### **Tratamiento posterior del aparato**

Para el tratamiento posterior del aparato debe proceder como sigue:

↳ Apague el aparato.

↳ Cierre las pinzas de las mangueras de transferencia.

↳ Retire la cánula WAL/ Biofill reutilizable de la pieza de mano del aplicador WAL/ Biofill y destínela al reprocesamiento inmediato. Respete las instrucciones de reprocesamiento de las cánulas WAL. Estas se adjuntan a cada suministro de cánulas.

↳ Retire luego los tubos de alimentación de las bolsas de fluido y elimine el aplicador WAL/ Biofill completo.

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

IF-2019-38967838-APN-DNPM#ANMAT



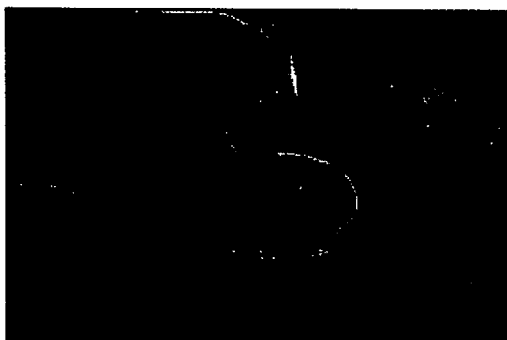


Fig. 5-24: Cerrar la bolsa de aspiración

Retire el tubo flexible de aspiración (M) con el conector acodado (K) de la boquilla (C) del recipiente de aspiración lleno (Fig. 5-11).

Cierre luego la boquilla (C) con la caperuza de cierre (L) (Fig. 5-24).

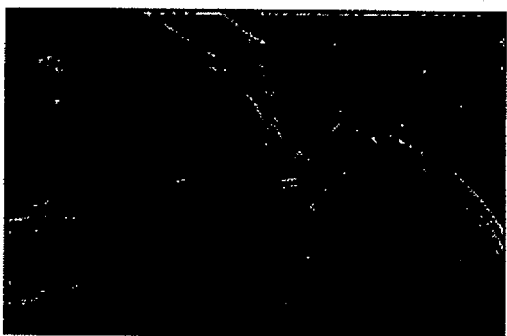


Fig. 5-25: Retirada de la bolsa de aspiración

Retire la bolsa de aspiración llena del recipiente de aspiración agarrándola en el estribo (N) (Fig. 5-25).

## Mantenimiento, garantía, eliminación y servicio al cliente

### Mantenimiento

#### Personas autorizadas

Las inspecciones del aparato, las modificaciones y el recambio de los componentes del aparato deben ser realizados exclusivamente por Human Med o bien por personas expresamente autorizadas por Human Med. Si personas no autorizadas realizan unas modificaciones o el recambio de componentes del dispositivo, Human Med no asumirá ninguna responsabilidad.

Además, se extingue todo derecho a garantía.

#### Inspecciones del aparato

La inspección del aparato es un mantenimiento preventivo en el que un técnico autorizado verifica si se cumplen la seguridad y la capacidad de funcionamiento del aparato y de los accesorios dentro de un estado teórico técnico y definido.

La inspección del aparato debe realizarse cada 12 meses. Si la inspección del aparato no es realizada a tiempo o bien por un técnico no autorizado por nosotros, se extingue todo derecho a garantía.

Para este aparato se han definido las inspecciones siguientes:

- el aparato y los accesorios no acusan daños exteriores;
- están disponibles las instrucciones de uso;
- todos los rótulos están existentes y legibles;
- la comprobación del conductor protector según CEI 62353;
- la medición de la corriente de escape según CEI 62353;
- la comprobación del funcionamiento del interruptor de red, del display, de la aspiración, de la generación de la presión, de los pedales neumáticos, de la retirada fácil de la bomba de infiltración;

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

IF-2019-38967838-APN INDI/ANMAT

JOSE BONIFAZ  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO



- la comprobación del estado de la unidad de accionamiento y del bloqueo;
- el recambio de la protección de rebose/ filtro de bacterias.

Los resultados de estas inspecciones de seguridad deberían registrarse en el libro de dispositivos sanitarios.

Si en las inspecciones del aparato se comprueban defectos que suponen un peligro para pacientes, empleados o terceros, el aparato no debe seguirse empleando hasta que un servicio técnico calificado haya eliminado las fallas.

#### **Modificaciones y recambio de componentes del dispositivo**

Las modificaciones y el recambio de componentes (p.ej. fusibles) representan medidas correctoras de mantenimiento. No deben perjudicar la seguridad del aparato y de los accesorios para el paciente, el usuario y el entorno. Tal seguridad se considera como cumplida si no se modifican las características constructivas y funcionales en una medida reduciendo la seguridad.

#### **Mantenimiento periódico**

Cada 12 meses se debe realizar un mantenimiento. Si no realiza tal mantenimiento pueden surgir fallas que provocan un peligro. El mantenimiento incluye una inspección del aparato.

#### **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.**

#### **Seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética**

El aparato debe ser conectado a una red con puesta a tierra conforme a las disposiciones nacionales en vigor. El body-jet® evo fue comprobado por un laboratorio acreditado en cuanto a la resistencia a interferencias y la emisión de interferencias con el resultado que satisface los valores límite de aparatos eléctricos médicos según la norma CEI 60601-1-2. Por tanto, queda garantizada una resistencia suficiente a interferencias y quedan excluidas las interferencias con otros aparatos a condición de que el aparato haya sido instalado y funcione debidamente.

#### **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 reesterilización;**

No aplica.

**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 reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

#### **Limpieza, desinfección, transporte y almacenamiento después de la operación**

##### **Limpieza y desinfección después de la operación**

##### **Antes de la limpieza y desinfección**

**Advertencia:** Asegúrese de que el aparato esté desconectado de la red eléctrica antes de la limpieza y desinfección (desenchufar el cable de alimentación).

Elimine el aplicador WAL / Biofill y las bolsas de aspiración. El aplicador WAL/ Biofill puede contener gérmenes patógenos.

La eliminación del aplicador WAL/ Biofill y de las bolsas de aspiración debe efectuarse

IF-2019-38967838-APN-DXPM#ANMAT

JOSE BILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO



estrictamente según la normativa de higiene legal.

Productos usados deben echarse en recipientes seguros para basura infecciosa, marcados como basura tóxica. Para detalles vea el plan de higiene del hospital respectivo.

#### Limpieza y desinfección

El body-jet® evo y los componentes pertinentes deben ser acondicionados cuidadosamente antes de un nuevo empleo.

**Advertencia:** No utilice ningún agente para la limpieza y la desinfección que contiene un disolvente.

**Advertencia:** Se debe evitar que la humedad penetra en el aparato. Cualquier líquido que entre debe evacuarse inmediatamente. El aparato sólo debe ser utilizado de nuevo cuando el líquido haya evaporado completamente.

Para la limpieza y desinfección de las superficies del aparato, se recomienda una desinfección por frotamiento. Para ello, utilice sólo los desinfectantes que satisfacen los estándares nacionales respectivos. Prepare la solución desinfectante en una concentración conforme a las indicaciones del fabricante.

Antes del empleo de la solución desinfectante, limpie las superficies contaminadas con sangre con agua tibia; de lo contrario puede reducirse el efecto.

En caso de que el fluido de infiltración (solución salina) gotee en el aparato o los componentes del mismo, debe quitarlo concienzudamente con un paño blando y con agua tibia.

Limpie las superficies con un paño. Preste atención a una humectación uniforme de la superficie. Tenga en cuenta el tiempo de acción del desinfectante especificado por el fabricante.

#### body-jet® evo

Limpie el aparato con un paño blando embebido con desinfectante.

#### Tapa de cierre del alojamiento de la bomba de infiltración

Limpie la tapa de cierre con un paño blando embebido con desinfectante. Si es necesario, utilice un cepillo blando embebido con desinfectante. Luego ponga la tapa de cierre nuevamente en el alojamiento de la bomba de infiltración.

#### Pedales neumáticos y mangueras de pedales neumáticos, cable de alimentación

Limpie los pedales neumáticos, sus mangueras y el cable de alimentación con un paño blando embebido con desinfectante.

#### Recipientes de aspiración

Los recipientes de aspiración pueden limpiarse y desinfectarse a mano. Se pueden lavar alternativamente en un autómata de limpieza y desinfección a una temperatura de 85 °C. La esterilización a una temperatura de 121 °C y un período de sometimiento a temperatura de 15 minutos por lo menos está permitida.

Utilice solo detergentes autorizados por el fabricante del preparado para la limpieza de plásticos de PC. No utilice nunca agentes de aclarado. Estos provocan fisuras por tensión en el recipiente de aspiración, pudiendo reducir su vida útil.

El reprocesamiento del recipiente de aspiración fue ensayado exitosamente en 30 ciclos con el procedimiento validado de procesamiento por máquina incluyendo esterilización. Otros ciclos además y otros métodos de reprocesamiento son responsabilidad exclusiva del usuario.

**Advertencia:** Para la limpieza/ desinfección manual o automática no deben emplearse detergentes y desinfectantes que contienen fenol, ya de lo contrario podrá dañarse el recipiente de aspiración.

No utilice un recipiente dañado, ya que podrá perjudicar la formación del vacío.

#### Después de la limpieza y desinfección

LUCAS BOSCOLO  
LABORADOR

IF-2019-38967838-APN-DN-PIPANA-AMAT

JOSÉ PIRELLONI  
ING. BIOMÉDICO  
DIRECTOR TÉCNICO



Cuelgue el cable de alimentación y los pedales neumáticos en el sujetador cable previsto para ello.

Coloque el body-jet® evo en el lugar previsto.

El body-jet® evo puede transportarse y almacenarse en posición vertical.

Para el almacenamiento debe inmovilizar las ruedas con ayuda de los frenos.

Compruebe a fondo el aparato y los accesorios (p. ej. partes móviles como los pedales neumáticos y cables) antes y después de cada uso en cuanto a eventuales daños.

Recambie los accesorios defectuosos. En caso de que el aparato esté dañado, consulte el servicio al cliente responsable.

**Advertencia:** No deben emplearse un aparato dañado, ni tampoco accesorios dañados.

**Advertencia:** Para su seguridad y la del paciente: Nunca intente efectuar reparaciones usted mismo. Toda modificación supone la exclusión de la responsabilidad de Human Med.

### Reprocesamiento de cánulas WAL y de aspiradores de líquido

A continuación, se facilitan instrucciones detalladas para la limpieza, la desinfección y la esterilización de las cánulas WAL de infiltración, de irrigación y aspiración, así como los aspiradores de líquido para el LipoCollector.

Los productos suministrados en estado no estéril deben ser limpiados y esterilizados cuidadosamente antes de su empleo.

#### Advertencias:

##### ¡CUIDADO!

El uso de baños ultrasónicos para el reprocesamiento puede perjudicar la calidad de la superficie de los productos con superficies anodizadas.

Los productos con superficies en aluminio anodizado son dañados por detergentes y desinfectantes alcalinos (pH > 10). Sólo deben emplearse detergentes recomendados para el empleo con aluminio anodizado. A este respecto, conviene consultar al fabricante del detergente y desinfectante de instrumentos.

La limpieza, desinfección y esterilización deben ser efectuadas sólo por el personal instruido y en los locales previstos para ello.

Aviso: En el reprocesamiento de productos sanitarios se debe prestar atención al trabajar con el mayor esmero conforme a las disposiciones locales de seguridad.

#### Limitación del reprocesamiento:

Por lo general, el final de la vida útil de los productos es determinado por el empleo de los detergentes adecuados, así como por el desgaste y los daños debidos al uso.

El reprocesamiento frecuente puede afectar al aspecto exterior de los productos arriba mencionados. Antes de cada reprocesamiento se debe controlar si los productos son intactos. No utilizar productos dañados.

El reprocesamiento y la esterilización de los productos arriba mencionados según el método validado fue testado y comprobado con éxito para 30 ciclos. El reprocesamiento reiterado por más de 30 ciclos o un método de reprocesamiento diferente del validado está en la propia responsabilidad del usuario.

¡ADVERTENCIA! Las cánulas WAL con Ø 2,5 mm deben reprocesarse exclusivamente por máquina.

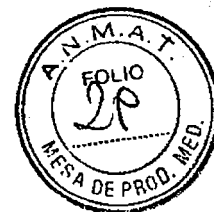
### REPROCESAMIENTO MANUAL

#### Instrucciones:

Preparación y transporte

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

IF-2019-38967838-APN-DNS-DNS  
DIRECCION GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL TECNICO  
DIRECCION GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL TECNICO



Quitar la suciedad de superficie con un paño de uso único / paño de papel.

Evitar que sangre y/o restos tisulares se sequen y formen incrustaciones en los productos. Recomendamos el procesamiento inmediato después del uso. No utilizar agentes fijadores ni tampoco agua caliente (> 40°C) dado que esto provoca la fijación de proteínas y perjudica una limpieza eficaz.

En el transporte se debe prestar atención a que no sean dañadas las toberas de las cánulas WAL. El transporte debe efectuarse en un envase cerrado para evitar la contaminación del medio ambiente.

Se recomienda iniciar el reprocesamiento de los productos arriba mencionados inmediatamente después de su uso.

#### **Prelavado:**

Meter y dejar los productos arriba mencionados en una solución enzimática de limpieza de instrumentos (p. e. Helizyme, concentración como especificado por el fabricante del detergente, mezclada con agua desmineralizada apenas tibia) durante un mínimo de cinco (5) minutos; en caso de incrustaciones o residuos secos también durante más tiempo. La solución de limpieza de instrumentos debe renovarse en caso de la contaminación visible, pero al menos una vez por día.

Para la limpieza de las cánulas con piezas de mano de acero inoxidable está permitido también el uso de detergentes alcalinos.

Limpiar el interior de los productos arriba mencionados con un cepillo para pipeta ( $\emptyset$  aprox. 4 mm,  $\emptyset$  aprox. 20 mm para la pieza de mano), luego enjuagar los productos arriba mencionados en dirección de succión con agua desmineralizada. Limpiar el cepillo para pipeta con agua desmineralizada para eliminar toda suciedad visible.

Repetir este proceso hasta que la solución de enjuague y el cepillo estén exentos de contaminación visible. Desechar los cepillos para pipeta después de su uso.

#### **Lavado:**

Meter por completo los productos arriba mencionados en una solución de limpieza de instrumentos (p.e. Helizyme, concentración como especificado por el fabricante del detergente, mezclada con agua desmineralizada apenas tibia) durante cinco (5) minutos.

Para la limpieza de las cánulas con piezas de mano de acero inoxidable está permitido también el uso de detergentes alcalinos.

Enjuagar los productos arriba mencionados con la solución de limpieza de instrumentos en dirección de succión durante un (1) minuto. Enjuagar los productos arriba mencionados con agua desmineralizada en dirección de succión durante un (1) minuto.

#### **Desinfección:**

Meter por completo los productos arriba mencionados en una solución desinfectante de instrumentos (p.e. Stabimed, concentración como especificado por el fabricante del desinfectante, mezclada con agua desmineralizada) durante 15 minutos.

Enjuagar los productos arriba mencionados con agua desmineralizada estéril durante un (1) minuto. Repetir el proceso de enjuague.

El agua desmineralizada estéril debe cambiarse después de cada proceso de enjuague.

**Secado:** Secar el interior y el exterior de los productos arriba mencionados con aire comprimido estéril.

#### **REPROCESAMIENTO AUTOMÁTICO**

**Advertencias:** Para la limpieza de los productos arriba mencionados se recomienda el uso exclusivo de detergentes enzimáticos. El uso de baños

ultrasonicos para el reprocesamiento puede perjudicar ligeramente la calidad de superficie de estos productos.

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

IF-2019-38967838-APN-ONPM#ANMAT

JOSE BISILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

Recomendamos el uso de una máquina lavadora desinfectora para instrumentos MIC.

**Instrucciones:**

Los siguientes pasos deben llevarse a cabo en un autómata de limpieza y desinfección validado:

**Prelavado:**

Limpiar el interior de la pieza de mano de las cánulas WAL con un cepillo para pipeta ( $\varnothing$  aprox. 20 mm), después enjuagar la pieza de mano manualmente en un envase relleno de agua desmineralizada.

Desechar los cepillos para pipeta después de su uso.

**Empleo de un adaptador de enjuague (opcional):**

Introducir el adaptador de enjuague (fabricado por 3 Mach GmbH) en la pieza de mano de la cánula y empalmar el tubo flexible de enjuague del autómata de limpieza y desinfección mediante su adaptador Luer al conector Luer del adaptador de enjuague.

El reprocesamiento del adaptador de enjuague se realiza según el mismo método como el reprocesamiento de los productos arriba mencionados.

**Lavado:**

Enjuagar previamente con agua fría durante 15 minutos en la máquina respectiva.

La limpieza de los productos arriba mencionados se realiza con agua caliente ( $55^{\circ}\text{C}$ ), dosificada como solución de un detergente enzimático (en la concentración especificada por el fabricante del detergente; recomendamos neodisher MediZym o Thermosept RKN-zym) con un tiempo de mantenimiento de la temperatura de por lo menos diez (10) minutos.

***Para la limpieza de las cánulas con piezas de mano de acero inoxidable está permitido también el uso de detergentes alcalinos.***

Después enjuagar con un agente ácido (recomendamos Neodisher Z o Thermosept NKZ) en una concentración del 0,1 % durante diez (10) minutos a una temperatura del agua de  $20^{\circ}\text{C}$ .

**Desinfección:**

La desinfección térmica se realiza con agua desendurecida a una temperatura de  $93^{\circ}\text{C}$  con un tiempo de mantenimiento de la temperatura de por lo menos diez (10) minutos. Eso corresponde a un valor A0 de 12000.

Finalmente enjuagar con agua desmineralizada durante por lo menos cinco (5) minutos a una temperatura del agua de  $20^{\circ}\text{C}$ .

**Secado:** El secado se realiza a una temperatura de  $60^{\circ}\text{C}$  durante por lo menos 15 minutos.

**Control de la limpieza:**

Controlar todas las superficies, todos los orificios y huecos en cuanto a contaminación visible. Las cánulas y los aspiradores de líquido contaminados deben destinarse nuevamente al reprocesamiento.

**Mantenimiento:** Aplicar una pequeña cantidad de spray de silicona para cirugía en la zona de ensamblaje de las cánulas WAL.

**Control y verificación:**

Realizar un control visual en cuanto a daños y desgastes (asiento firme del tubo de aspiración en la pieza de mano e integridad de la punta de tobera de la cánula WAL). Separar todo producto dañado o desgastado.

**Aviso:** Si devuelve un producto a Human Med o su proveedor, éste debe ser limpiado, desinfectado y esterilizado previamente, adjuntándose los comprobantes correspondientes.

**Embalaje:** Los productos arriba mencionados deben embalsarse individualmente en envases estériles según ISO 11607. El envase utilizado debe ser suficientemente grande para el producto.

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BICMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

producto de modo que el sellado no esté sometido a tensiones.

#### **Esterilización:**

Están validadas la esterilización por vapor en un proceso fraccionado al vacío a una temperatura de 121°C y con un tiempo de mantenimiento de por lo menos 15 minutos y la esterilización por vapor a una temperatura de 134°C y con un tiempo de mantenimiento de por lo menos tres (3) minutos.

En cada proceso de esterilización deben comprobarse los protocolos de presión del esterilizador a utilizar en cuanto al cumplimiento de los parámetros necesarios.

**Reutilización después del reprocesamiento:** No utilizar los productos de nuevo antes de que estén enfriados suficientemente (a la temperatura ambiental).

**Almacenamiento:** Almacenar en un armario cerrado protegido contra polvo, humedad y variaciones de la temperatura. La caducidad es determinada por lo que es indicado en el embalaje estéril empleado.

#### **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);**

Para el caso de los accesorios no estériles, estos deben ser esterilizados por el usuario antes de su uso. El método de esterilización recomendado es la esterilización por vapor a 121° C y con un tiempo de mantenimiento de por lo menos 15 minutos y la esterilización por vapor a una temperatura de 134°C y con un tiempo de mantenimiento de por lo menos tres (3) minutos.

#### **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;**

##### **Reparaciones y modificaciones del dispositivo**

- Sólo el personal de servicio autorizado puede realizar reparaciones y mantenimiento
- Se recomienda seguir el programa de mantenimiento estándar
- Se recomienda reemplazar todos los componentes dañados
- Utilice únicamente repuestos originales
- No se permiten modificaciones constructivas.

#### **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;**

##### **Compatibilidad electromagnética**

El body-jet® evo fue comprobado por un laboratorio acreditado en cuanto a la resistencia a interferencias y la emisión de interferencias con el resultado que satisface los valores límite de aparatos eléctricos médicos según la norma CEI 60601-1-2. Por tanto, queda garantizada una resistencia suficiente a interferencias y quedan excluidas las interferencias con otros aparatos a condición de que el aparato haya sido instalado y funcione debidamente.

##### **Almacenamiento y transporte**

  
LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

IF-2019-38967838-APN-DNPM#ANMAT

Página 26 de 28

  
JOSE BISILOMI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO

### Almacenamiento y transporte dentro del consultorio médico/ de la clínica

El body-jet® evo puede ser transportado y almacenado en posición vertical. Para el almacenamiento debe inmovilizar las ruedas con ayuda de los frenos.

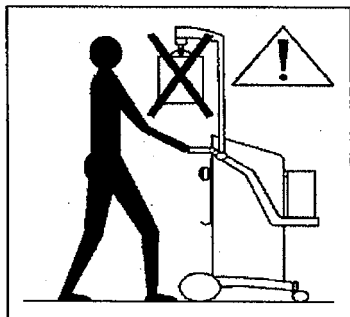


Fig. 7-2: Etiqueta de aviso para el transporte

#### Advertencias:

El aparato no debe transportarse fuera del área de operación con los recipientes de fluido colgados (Fig. 7-2). El rack debe plegarse hacia adelante. Ya no debe haber bolsas de aspiración llenas en los recipientes de aspiración.

Al transportar el aparato por un dintel, debe prestar atención a que las ruedas grandes pasen primero por el dintel.

### Almacenamiento y transporte fuera del consultorio médico/ de la clínica

El body-jet® evo puede ser transportado y almacenado tanto en posición vertical como horizontal, sin embargo, debe ser almacenado sólo en posición vertical.

**Advertencia:** Para proteger el body-jet® evo contra daños, es imprescindible montar el seguro para el transporte antes de cada transporte en posición horizontal (Fig. 7-3).

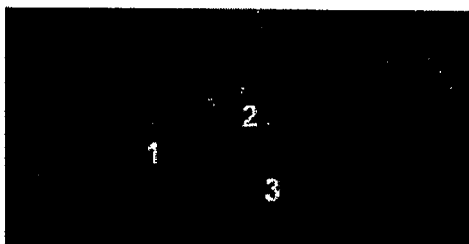


Fig. 7-3: Seguro para el transporte

- 1 Seguro para el transporte
- 2 Agujero del seguro para el transporte
- 3 Tornillo de orejetas

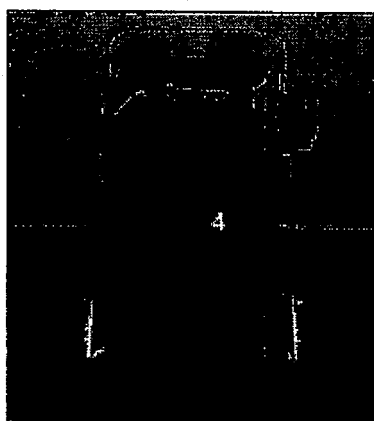


Fig. 7-4: Montaje del seguro para el transporte

El agujero del seguro para el transporte (2) en Fig. 7-3 debe desplazarse por encima del tubo de la chapa conductora de aire (4) en Fig. 7-4.

LUCAS BOSCOLO  
AFODERADO

IF-2019-38967838-4  
ICSE BISILONI  
MESA DE PROD. MEDICO  
DIRECCION MANMAT



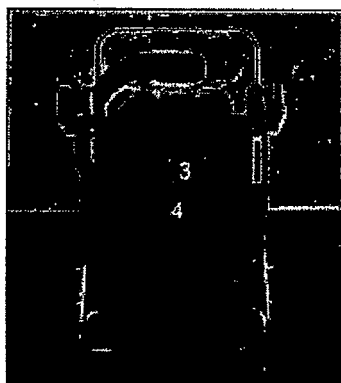


Fig. 7-5: Fijación del seguro para el transporte

Con el tornillo de orejetas (3) en Fig. 7-5 debe sujetarse el seguro de transporte en la chapa conductora de aire (4).

Antes de la puesta en servicio del body-jet® evo es imprescindible retirar el seguro para el transporte; de lo contrario, el aparato podría dañarse.

Vuelva a desenroscar el tornillo de mariposa (3) y retire el seguro de transporte.

**Condiciones ambientales para transporte y almacenamiento:**

¡Sólo almacenar y transportar en posición vertical!

Temperatura entre -20°C y +50°C,

Humedad relativa entre 10% bis 95%

**Condiciones ambientales para el servicio:**

Temperatura entre +10°C y +40°C,

Humedad relativa entre 30% y 75%, no condensante

**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;**

El body-jet® evo debe eliminarse según las regulaciones locales/ nacionales. También podrá devolverse a Human Med; ésta organizará su eliminación debida.

**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

LUCAS BOSCOLO  
APODERADO

JOSE BIBILONI  
ING. BIOMEDICO  
DIRECTOR TECNICO  
SECRETARIA#ANMAT

IF-2019-38967838-APN/DNCP#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-38967838-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 26 de Abril de 2019

**Referencia:** 3110-2762-17-1

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.26 12:30:53 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.26 12:30:55 -03'00'