



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"  
DISPOSICIÓN N° 6022

BUENOS AIRES,

101 OCT 2010

VISTO el Expediente N° 1-47-12948-09-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EXSA SRL 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 8°, inciso II) y 10°, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

**6 0 2 2**

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 Smith & Nephew- VERSAJET™, nombre descriptivo sistema de hidrocirugía y nombre técnico Aspiradores, para Heridas, de acuerdo a lo solicitado, por EXSA SRL , 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 rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 5 a 6 y 7 a 13 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-1489-11, 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. Inscribese 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 Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12948-09-7

DISPOSICIÓN Nº **6 0 2 2**

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



ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ..... **6022** .....

Nombre descriptivo: Sistema de Hidrocirugía (sistema de hidrodisección).

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Smith & Nephew- VERSAJET™.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para escisión de tejido y remoción de contaminantes durante intervenciones quirúrgicas.

Modelo/s: VERSAJET PLUS - pieza de mano descartable, 15°, 14mm (50635),  
VERSAJET PLUS - pieza de mano descartable, 45°, 14mm (50636), VERSAJET  
PLUS - pieza de mano descartable, 15°, 8mm (50637), VERSAJET Sistema de  
Hidrocirugía - interruptor de pedal (reemplazo) (50707), VERSAJET Sistema de  
Hidrocirugía - fuente de alimentación (reemplazo) (50167), VERSAJET Sistema de  
Hidrocirugía - consola de energía (incluye pedal de pie y fuente de alimentación)  
(50700), VERSAJET Sistema de Hidrocirugía - interruptor de pedal (incluye pedal de  
pie y fuente de alimentación) (50750)

Período de vida útil: Las piezas de mano son de un solo uso.

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

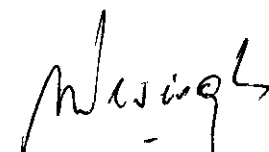
Nombre del fabricante: Smith & Nephew, Inc. (fabricante legal), NPA de México, S.A.  
de C.V. (fabricante contratado)

Lugar/es de elaboración: 970 Lake Carillon Dr. Suite 110- St. Petersburg; FL 33716.,  
Estados Unidos(fabricante legal), Sor Juana Inca de la Cruz #20150 Parque  
Industrial, Tijuana centro 5 Tijuana, México 22444 (fabricante contratado)

Expediente N° 1-47-12948-09-7

DISPOSICIÓN N°

**6022**

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



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

2010 "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

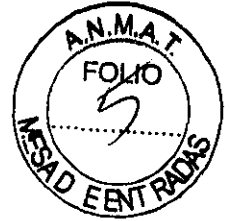
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

6022

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

**Anexo III.B**

6022



**Modelo de rótulo**

**SISTEMA DE HIDROSECCIÓN**  
**Smith & Nephew- VERSAJET™**

**Dispositivo para hidrodisección – consola de poder**

**Fabricante:** Smith & Nephew, Inc., 11775 Starkey Road, Largo, FL 33773 USA.

**Importado por:** EXSA SRL - ANDRES ROLON 694 – San Isidro – Buenos Aires-  
República Argentina

**Serie S/N:**.....

**Director Técnico:** Liliana Edith Parodi - MP 9357

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1489-11**

**Condición de Venta:**.....

**Advertencias y precauciones: referirse siempre al manual de usuario**



EZEQUIEL BOEZIO  
EXSA S.R.L.  
APODERADO



LILIANA E. PARODI  
FARMACEUTICA  
MAT. 9357



BUZZ



**SISTEMA DE HIDROSECCIÓN**

**Smith & Nephew- VERSAJET™**

**Unidad de pieza de mano**

**Fabricante:** Smith & Nephew, Inc., 11775 Starkey Road, Largo, FL 33773 USA.

**Importado por:** EXSA SRL - ANDRES ROLON 694 - San Isidro - Buenos Aires-  
República Argentina

Nº de lote:.....

Fecha de fabricación:.....

Fecha de vencimiento: .....

Estérilizado por ETO.

No reutilizar

No re esterilizar

No utilizar si el envase individual está dañado o abierto

Director Técnico: Liliana Edith Parodi - MP 9357

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1489-11**

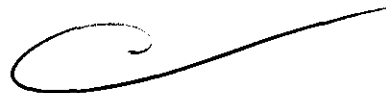
**Condición de Venta:**.....



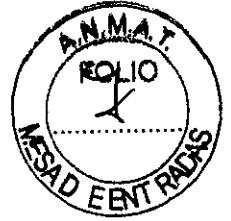
EZEQUIEL BOEZIO  
EXSA S.R.L.  
AFODERADO



LILIANA E. PARODI  
FARMACEUTICA  
MAT. 9357



6022



**Instrucciones de uso**

**SISTEMA DE HIDRODISECCIÓN**

Smith & Nephew- VERSAJET™

*Fabricante:* Smith & Nephew, Inc., 11775 Starkey Road, Largo, FL 33773 USA.

Director Técnico: Liliana Edith Parodi - MP 9357

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 1489-11

*Importado por:* EXSA SRL - ANDRES ROLON 694 – San Isidro – Buenos Aires-

*Condición de Venta:*.....

**INSTRUCCIONES**



INFORMACIÓN SOBRE LA PRESCRIPCIÓN

*Indicaciones del Dispositivo*

CE Mark: el Sistema de Hidrodisección VERSAJET® está indicado para cortar, extirpar y eliminar tejido de heridas, y para resecar y eliminar materiales en diversos procedimientos quirúrgicos como el desbridamiento de heridas.

En los EE.UU.: El Sistema de Hidrodisección VERSAJET® está indicado para usarse en desbridamiento de heridas, desbridamiento de tejidos blandos y limpieza del sitio de cirugía en aplicaciones que, a juicio del cirujano, requieran el uso de un dispositivo de lavado de pulso con desbridamiento penetrante. Este dispositivo no debe usarse en quemaduras.


*Advertencias*

1. Este dispositivo debe usarse con particular cuidado en pacientes con hemofilia.
2. A este dispositivo sólo debe conectarse equipo aprobado VERSAJET®.
3. El uso de los ajustes más altos en la consola del dispositivo causará una eliminación más agresiva del tejido. Úsalo con precaución cerca de tejidos sensibles, como los haces neurovasculares.
4. Este dispositivo puede cortar tejido blando.

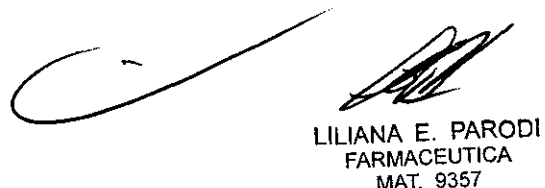
*Precauciones*

1. Use los ajustes más bajos en la consola del dispositivo para heridas profundas donde la visualización es difícil.
2. No permita que la bolsa de solución salina se vacíe porque esto podría permitir la entrada de aire en el tubo de suministro. La presencia de aire en el tubo de suministro hará que la eficiencia del dispositivo disminuya temporalmente y habrá que volver a cargar el sistema.
3. Pueden ser necesarios procedimientos posteriores de desbridamiento.
4. Use solamente solución salina estéril con este dispositivo.
5. Examine todos los componentes antes de usarlo. Si cree que un componente está defectuoso, dañado o sospechoso, **NO USE EL DISPOSITIVO.**
6. Cada pieza de mano desechable debe usarse UNA SOLA VEZ. No la vuelva a esterilizar. Deséchela después de usarla.
7. No conecte el tubo de evacuación de desechos, ni ningún recipiente conectado a él, a la fuente de aspiración.

La ley de los E.E.U.U. restringe este dispositivo a la venta por o en el orden de un médico.

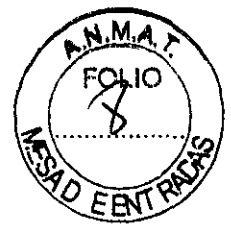


EZEQUEL BOEZIO  
EXSA S.R.L.  
APODERADO



LILIANA E. PARODI  
FARMACEUTICA  
MAT. 9357

6022

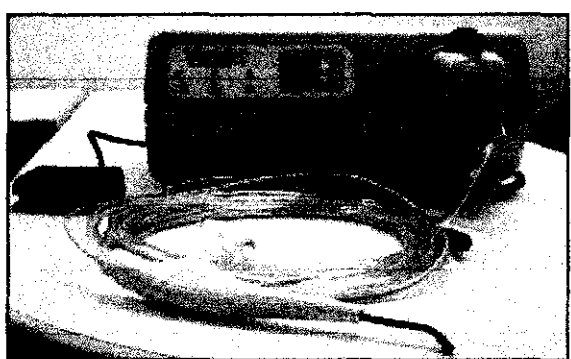


DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Generalidades del Sistema de Hidrodisección VERSAJET®

El Sistema de Hidrodisección VERSAJET® usa un pequeño chorro líquido para crear un instrumento quirúrgico que combina los beneficios del desbridamiento penetrante y el lavado de pulso. El chorro líquido de alta presión apunta directamente a un tubo abierto llamado tubo de evacuación. El diseño especial del tubo de evacuación y su cercanía al chorro líquido crean una aspiración localizada que retira eficientemente los desechos, tejido o líquidos. Colocando simplemente la punta del instrumento cerca de un trozo de desecho, éste puede sacarse fácilmente de la herida por medio de la aspiradora inherente al chorro líquido. Sin embargo, el mismo chorro líquido está diseñado para proporcionar suficiente presión para cortar a través de tejidos humanos como piel, músculo y cartilago. De esta manera, al hacer que el chorro líquido entre en contacto con el tejido comprometido, este chorro líquido cortará fácilmente el tejido y lo succionará de la herida.

El Sistema de Hidrodisección VERSAJET® permite que un cirujano seleccione la técnica quirúrgica que satisfaga las necesidades del paciente en relación con el desbridamiento de la herida, incluyendo la eliminación de material, la escisión de tejido y la formación del sitio de la herida.



Componentes del Sistema

El Sistema de Hidrodisección VERSAJET® consta de tres componentes básicos: la Unidad de Pieza de Mano Desechable, la Consola Eléctrica y el Interruptor de Pedal. La unidad de pieza de mano consta de la Pieza de Mano en sí, un Cartucho de Bomba y tubos. El Cartucho de Bomba se fija a una unidad de abrazadera localizada en el frente de la Consola Eléctrica, esta conexión proporciona la electricidad para la Unidad Desechable de Mano. El Interruptor de Pedal proporciona control a distancia de la Consola Eléctrica.

El sistema está diseñado para trabajar con cualquier Unidad de Pieza de Mano Desechable VERSAJET®.

EZEQUIEL BOEZIO  
EXSAS R.L.  
APODERADO

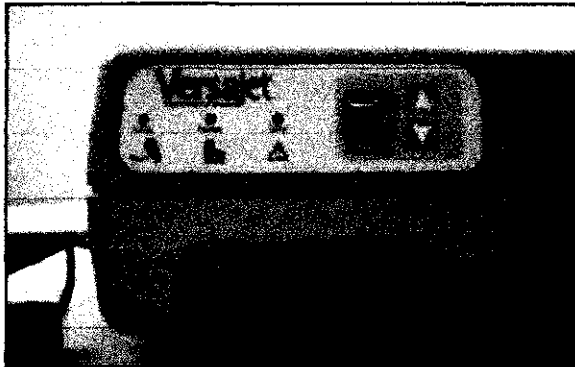
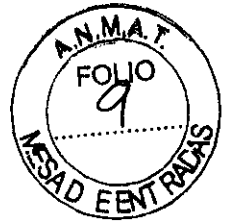
[Handwritten signature]

LILIANA E. PARODI  
FARMACEUTICA  
MAT. 9357



Consola Eléctrica  
Panel Delantero

6022



El Interruptor Eléctrico está en la esquina inferior izquierda del panel delantero. Cuando el sistema no está en uso, este interruptor debe estar en la posición de apagado (0).

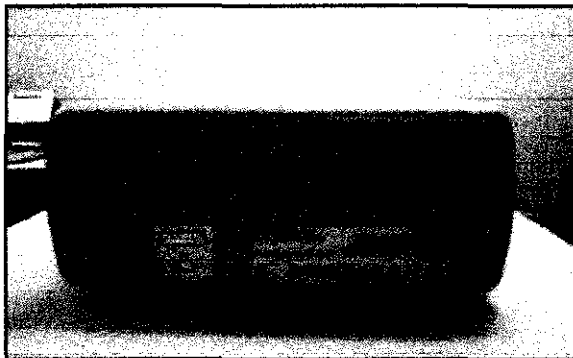
El Receptáculo del Interruptor de Pedal recibe el conector del cable del Interruptor de Pedal exterior para permitir la operación a distancia del sistema. El Interruptor de Pedal es el único medio de accionar el dispositivo. Este permite que el cirujano controle directamente la activación de la consola.


La visualización digital, localizada a la izquierda de las flechas de control de aumento o disminución de la velocidad, en la mitad del panel, va automáticamente al nivel de velocidad 1, el menor nivel de presión para el sistema. Las flechas que apuntan hacia arriba y hacia abajo, adyacentes a la visualización digital, pueden usarse para aumentar o disminuir la velocidad respectivamente.

Tres luces indicadores están localizadas a la izquierda de la pantalla digital.


"Door"	Si la luz "Door" de color ámbar está encendida, indica que el botón de la consola no está completamente cerrado.
"Pedal"	Si la luz "Pedal" de color ámbar está encendida, indica que el interruptor de pedal no está conectado correctamente.
"Error"	Si la luz "Error" de color rojo está encendida, indica que ha ocurrido una condición de demasiada presión que sólo puede solucionarse encendiendo y apagando el interruptor.

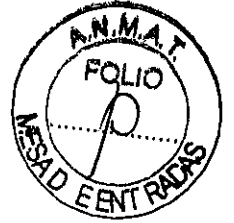
Panel Trasero



  
EZEQUEL BOEZIO  
EXSA S.R.L.  
APODERADO



  
LILIANA E. PARODI  
FARMACEUTICA  
MAT. 9357



### *Unidad de Pieza de Mano Desechable con Cartucho Bomba*

La Unidad de Pieza de Mano Desechable consta de dos componentes principales: La pieza de mano y un cartucho bomba para presurizar el líquido. Además de estos componentes principales, cuenta con tres tubos pre-ensamblados e incluidos en el sistema. Un tubo de suministro de baja presión con punzón permite que el líquido proveniente de una bolsa de solución salina estéril entre en el cartucho de la bomba. Un tubo de suministro de alta presión lleva el líquido presurizado del cartucho a la pieza de mano. Finalmente, el tubo de evacuación de desechos lleva la solución salina y cualquier material recolectado en la punta del instrumento, de la pieza de mano a un recipiente de desecho apropiado.

La pieza de mano consta de un mango ergonómico, un tubo de alta presión de diámetro pequeño y un tubo grande de evacuación. Cerca del extremo del tubo de alta presión hay una abertura pequeña y precisa que regula el tamaño y el flujo del chorro líquido. El extremo del tubo de evacuación está diseñado específicamente para generar una aspiración apropiada, con el fin de quitar el material y permitir a la vez que el cirujano vea la herida que está desbridando. Esto también permite que el chorro líquido entre en contacto con tejidos y material que debe cortarse o extirparse. No se requiere una fuente externa de aspiración.

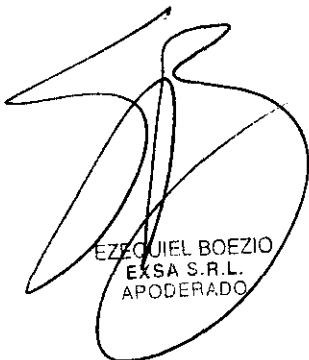
En resumen, la Unidad de Pieza de Mano Desechable controla el flujo de la solución salina estéril de la bolsa de suministro al cartucho bomba, cuando la solución es presurizada, y luego a la pieza de mano para usarla en el sitio de cirugía. También garantiza que los restos de tejido de la punta del instrumento se eliminen en un recipiente de desecho apropiado.

### *Interruptor de Pedal con Conector*

El Interruptor de Pedal está conectado a la Consola Eléctrica a través del receptáculo en el panel delantero. Este interruptor permite que el cirujano active el instrumento mientras trabaja en un campo de cirugía estéril. Si falta el Interruptor de Pedal o si está mal conectado, se encenderá la luz "pedal".

### *Cable Eléctrico*

El Cable Eléctrico proporciona energía eléctrica a la consola a partir de un tomacorriente de pared.

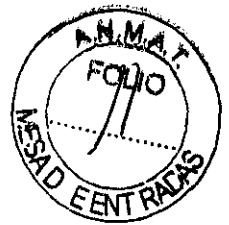


EZEQUIEL BOEZIO  
EXSA S.R.L.  
APODERADO



LILIANA E. PARODI  
FARMACEUTICA  
MAT. 9357

5022



## ESPECIFICACIONES DEL SISTEMA

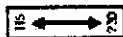
**Precaución – Sólo debe conectarse equipo aprobado VERSAJET® a este dispositivo**

### CONSOLA

Panel Delantero:	Interruptor eléctrico iluminado, encendido/apagado (1/0) Receptáculo del interruptor de pedal Control de velocidad para los niveles 1 al 10 Luz ámbar indicadora "Door" Luz ámbar indicadora "Pedal" Luz roja indicadora "Error"
Panel trasero:	Receptáculo para el cable eléctrico
Consola Eléctrica:	Corriente alterna: Cable de quitar y poner con un conector, grado de hospital 100-120 V / 200-240 V ~ 6A / 3A 50/60 Hz



Antes de conectar el dispositivo a una toma de la red eléctrica, verificar el voltaje local y los requisitos de suministro eléctrico. Asegurar que el cable sea compatible.



Oprimir el conmutador de voltaje en el sentido indicado, 115V (100-120) ó 230V (200-240)

Tamaño:	18" de ancho x 13" de largo x 6" de alto (45.7 cm de ancho x 33.0 cm de largo x 20.3 cm de alto)
Peso:	28 libras (12.7 kg)

### INTERRUPTOR DE PEDAL

Tamaño:	3" de ancho x 9" de largo x 2.5" de alto (7.6 cm de ancho x 22.9 cm de largo x 6.4 cm de alto)
Peso:	3 libras (1.12 kg)

### CABLE ELÉCTRICO

Longitud:	4.5 metros (15')
-----------	------------------

### CONDICIONES AMBIENTALES PARA LA PIEZA DE MANO DESECHABLE

A menos que se indique lo contrario, las siguientes condiciones se aplican para el uso del producto así como para el envío y manipulación:

Escala de temperatura (envío y manipulación):	-40°F (-40°C) a 125°F (52°C)
Escala de temperatura (uso del producto):	40°F (4°C) a 100°F (38°C)
Escala de humedad:	0% a 100%, no-condensativa
Presión atmosférica:	500 a 1500 milibares

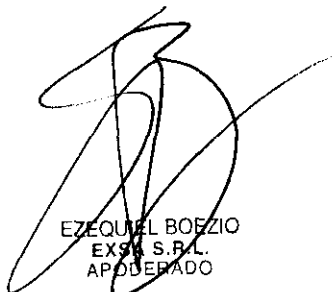
### CONDICIONES AMBIENTALES PARA LA CONSOLA ELÉCTRICA

A menos que se indique lo contrario, las siguientes condiciones se aplican para el uso del producto así como para el envío y manipulación:

Escala de temperatura (envío y manipulación):	-4°F (-20°C) a 131°F (55°C)
Escala de temperatura (uso del producto):	40°F (4°C) a 100°F (38°C)
Escala de humedad:	0% a 100%, no-condensativa
Presión atmosférica:	500 a 1500 milibares

### RIESGO DE INTERFERENCIA ELECTROMAGNÉTICA

La consola eléctrica se ha probado de acuerdo con IEC 60601-1-2 (2001-09)

  
EZEQUEL BOEZIO  
EXSA S.B.L.  
APODERADO



LILIANA E. PARODI  
FARMACEUTICA  
MAT. 9357

## INSTALACIÓN DEL SISTEMA

Este capítulo proporciona los procedimientos para ensamblar y probar el Sistema de Hidrodissección VERSAJET.

### Instalación de la Consola

1. Conecte el Cable del Interruptor de Pedal al receptáculo en la parte delantera de la Consola Eléctrica.
2. Conecte el Cable Eléctrico a la parte trasera de la consola y a un tomacorriente.

### Instalación de la Unidad de Pieza de Mano Desechable con Cartucho Bomba


1. **Enfermera circulante:** Abra la bolsa y asegúrese de no violar la esterilidad de la bandeja burbuja, y pase el contenido a la mesa estéril.
2. **Enfermera instrumentista:** Abra la bandeja burbuja y saque el cartucho bomba (con el tubo de suministro de baja presión con punzón incorporado). Desenrolle de la bandeja burbuja el tubo. Pase el cartucho bomba, el tubo de suministro de baja presión con punzón, y el tubo a la enfermera circulante.
3. **Enfermera circulante:** Gire el botón de la consola en sentido contrario a las manecillas del reloj hasta la posición de las 4:00. Introduzca el cartucho bomba en el sitio destinado a él. Cuando está orientado apropiadamente, el tubo de alta presión queda directamente por encima del tubo transparente de suministro de baja presión. Empuje el cartucho hasta que la manija toque la superficie delantera. Gire el botón de la consola en el sentido de las manecillas del reloj hasta la posición de las 6:00 y verifique que la luz "Door" se apague. Quite la cubierta estéril del punzón para la bolsa e introdúzcala en la bolsa de suministro de solución salina estéril. Use bolsas de suministro que tengan capacidad de por lo menos tres (3) litros.
4. **Enfermera instrumentista:** Saque el tubo de evacuación de desechos del empaque. Pase el extremo del tubo de evacuación a la enfermera circulante.
5. **Enfermera circulante:** Conecte el extremo del tubo de evacuación de desechos al contenedor de desechos. Verifique que no haya pellizcos ni otras obstrucciones externas en el suministro salino, en la presión alta y en los tubos de evacuación de desechos.
6. **Enfermera instrumentista:** Conecte un extremo del cable eléctrico en la parte trasera de la consola y el otro extremo en un tomacorriente apropiado. Encienda el interruptor eléctrico principal. Verifique que el interruptor de pedal esté enchufado al conector en la parte frontal de la consola y verifique que la luz del interruptor de pedal no esté encendida.
7. **Enfermera instrumentista:** Retire la pieza de mano del paquete. Al tiempo que sostiene el la pieza de mano, oprima el interruptor del pedal durante varios segundos para calibrar el sistema. La pieza de mano VERSAJET® hará un sonido silbante en la punta del instrumento con un flujo de chorro visible apuntando hacia abajo al tubo de evacuación una vez cebado.
8. **Personal de enfermería:** Una vez que se haya cebado el sistema con solución salina, no permita que la bolsa de solución salina se vacíe; una bolsa vacía permitirá que entre aire al sistema y reducirá la eficiencia del mismo. Por lo tanto, cambie la bolsa de solución salina por una nueva antes de que se vacíe. Tenga cuidado cuando cambie la bolsa para evitar que entre aire al sistema; cierre el tubo de suministro de baja presión con la abrazadera.
9. Si el dispositivo se bloquea con material extraño, generalmente esto se notará por la disminución de la eficiencia del sistema o la presencia de rocío proveniente de la punta. Quite la pieza de mano de la herida. Detenga el flujo del chorro soltando el interruptor de pedal. Quite la obstrucción con los fórceps, teniendo cuidado de no tocar la abertura del chorro de alta presión. Cuando haya quitado la obstrucción, presione el interruptor de pedal y asegúrese de que el flujo del chorro sea único y constante. Si la obstrucción no se ha eliminado completamente, repita el procedimiento.
10. Después de terminar el desbridamiento, desconecte la Unidad de Pieza de Mano Desechable VERSAJET® de la Consola Eléctrica, abriendo la manija de abrazadera y tirando del cartucho bomba en línea recta para sacarlo. Deshágase de la unidad desechable.

**Precaución – Cada pieza de mano desechable debe usarse UNA SOLA VEZ. No la vuelve a esterilizar. Deséchela después de cada uso.**

**Comuníquese con un representante de Smith & Nephew para solicitar Unidades de Pieza de Mano Desechables con Cartucho Bomba adicionales.**



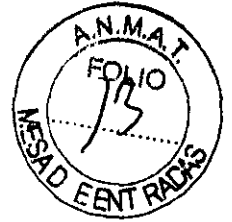
EZEQUIEL BOEZIO  
EXSA S.R.L.  
APODERADO



LILIANA E. PARODI  
FARMACEUTICA  
MAT. 9357

①

6022



## MANTENIMIENTO

### *Mantenimiento de la Consola Eléctrica*

Dentro de la consola no hay partes que el usuario puede reparar o revisar, pero hay varias cosas que se deben tener en cuenta para su mantenimiento.

**Precaución –** Desenchufe la unidad antes de iniciar cualquier mantenimiento en la consola.

Las ranuras del ventilador deben mantenerse libres de cualquier obstrucción, y periódicamente se debe revisar que no tengan acumulación excesiva de polvo o material extraño. Debe usarse una aspiradora para limpiar las ranuras del ventilador y eliminar cualquier desecho.

Las ranuras en la parte inferior de la consola deben mantenerse libres de obstrucciones, y periódicamente se debe revisar que no tengan acumulación excesiva de polvo o material extraño. Debe usarse una aspiradora para limpiar las ranuras y eliminar cualquier desecho.

Periódicamente se debe revisar que el interior de la abrazadera de la consola no tenga acumulación de depósitos ni desechos. Puede usarse un trapo húmedo remojado en detergente suave para limpiarla. No remoje el interior de la abrazadera. El exceso de líquido puede causar algún daño.

Al finalizar la vida útil de la consola, deséchela de acuerdo con las regulaciones locales.

### *Cómo Limpiar la Consola Eléctrica*

Desconéctela de la fuente de energía eléctrica. Limpie la consola y el interruptor de pedal con un trapo limpio y húmedo.

Pueden usarse limpiadores domésticos multiusos para limpiar todas las superficies. NO LA SUMERJA. No la esterilice ni la sumerja en solución desinfectante.

**Precaución –** No esterilice ni sumerja la Consola Eléctrica ni el Interruptor de Pedal.

### *Cómo Reemplazar el Cable Eléctrico*



Si el cable eléctrico está dañado, puede quitarlo de la consola eléctrica. PRIMERO, SAQUE EL ENCHUFE DEL TOMACORRIENTE. No tire del cable. Desenchufe el cable de la consola, sin tirar de él. Comuníquese con un representante de Smith & Nephew para solicitar un cable eléctrico de repuesto.

### *Cómo reemplazar el Interruptor de Pedal*

Si el interruptor de pedal está dañado, debe quitarse de la consola eléctrica. Comuníquese con un representante de Smith & Nephew para solicitar un interruptor de pedal de repuesto.



EZEQUIEL BOEZIO  
EXSA S.R.L.  
APODERADO



LILIANA E. PARODI  
FARMACEUTICA  
MAT. 9357



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

"2010 – "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-12948-09-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6022 y de acuerdo a lo solicitado por EXSA SRL, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Hidrocirugía (sistema de hidrodisección).

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

Marca de (los) producto(s) médico(s): Smith & Nephew- VERSAJET™.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Para escisión de tejido y remoción de contaminantes durante intervenciones quirúrgicas.

Modelo/s: VERSAJET PLUS - pieza de mano descartable, 15°, 14mm (50635),  
VERSAJET PLUS - pieza de mano descartable, 45°, 14mm (50636), VERSAJET PLUS - pieza de mano descartable, 15°, 8mm (50637), VERSAJET Sistema de Hidrocirugía - interruptor de pedal (reemplazo) (50707), VERSAJET Sistema de Hidrocirugía - fuente de alimentación (reemplazo) (50167), VERSAJET Sistema de Hidrocirugía - consola de energía (incluye pedal de pie y fuente de alimentación) (50700), VERSAJET Sistema de Hidrocirugía - interruptor de pedal (incluye pedal de pie y fuente de alimentación) (50750)

Período de vida útil: Las piezas de mano son de un solo uso.

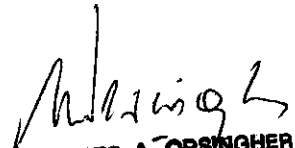
Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Smith & Nephew, Inc. (fabricante legal), NPA de México, S.A. de C.V. (fabricante contratado)

Lugar/es de elaboración: 970 Lake Carillon Dr. Suite 110- St. Petersburg; FL 33716.,  
Estados Unidos(fabricante legal), Sor Juana Inca de la Cruz #20150 Parque  
Industrial, Tijuana centro 5 Tijuana, México 22444 (fabricante contratado)

Se extiende a EXSA SRL el Certificado PM-1489-11, en la Ciudad de Buenos Aires,  
a <sup>01 OCT 2010</sup>....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha  
de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **6022**

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