



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres".

**DISPOSICIÓN N° 6046**

**BUENOS AIRES, 23 JUL 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-22503-12-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones TECNIVISION OFTALMOLOGÍA DE JOSÉ LUIS PUPPO 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.



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

## DISPOSICIÓN N° 6046

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SCICAN, nombre descriptivo CASSETTE AUTOCLAVE y nombre técnico UNIDADES ESTERILIZADORAS, POR VAPOR DE AGUA, de acuerdo con lo solicitado por TECNIVISION OFTALMOLOGÍA DE JOSÉ LUIS PUPPO, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 70 y 71 a 98 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1095-53, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

**DISPOSICIÓN N° 6046**

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

Expediente N° 1-47-22503-12-0

DISPOSICIÓN N° **6046**

gsch

↓

**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

23 JUL 2015

6046



**ANEXO IIIB - PROYECTO DE RÓTULO**

*Fabricado por* **SciCan LTD.**

1440 Don Mills Road, Toronto, ON M3B 3P9, Canada

*Importado por* **TecniVision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4° Piso, (1093) C.A.B.A.

E-mail: **puppo@tecnivision.com.ar**

TEL. 4381-4275

**STATIM®**

**Modelo**

**Cassette Autoclave**

CONTENIDO: 1 unidad

Serie N°

FECHA DE FABRICACIÓN: MM-YYYY

Conservar a temperatura ambiente.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: CHRISTIAN E. PAPASIAN – FARMACÉUTICO, M.N. 13323

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-53

**PABLO JOSÉ PUPPO**  
TECNIVISION  
Administrador

**CHRISTIAN E. PAPASIAN K.**  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N° 13.323

6046



ANEXO III B - INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por **SciCan LTD.**

1440 Don Mills Road, Toronto, ON M3B 3P9, Canada

Importado por **TecniVision Oftalmología de JOSE LUIS PUPPO**

Moreno 1785 4° Piso, (1093) C.A.B.A.

E-mail: [puppo@tecnivision.com.ar](mailto:puppo@tecnivision.com.ar)

TEL. 4381-4275

**STATIM®**

**Modelo**

**Cassette Autoclave**

CONTENIDO: 1 unidad

Conservar a temperatura ambiente.

*Lea las Instrucciones de Uso.*

Director Técnico: CHRISTIAN E. PAPASIAN – FARMACÉUTICO, M.N. 13323

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-1095-53

DESCRIPCIÓN

Statim 2000 — Vista general de la unidad

  
**PABLO JOSÉ PUPPO**  
TECNIVISION  
Administrador

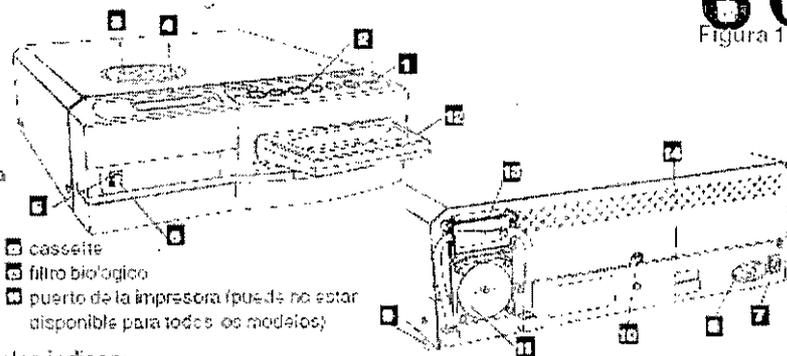
  
**CHRISTIAN E. PAPASIAN**  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N° 13323

6046

Figura 1



- 1 indicador de nivel
- 2 teclado
- 3 tapa del depósito
- 4 LCD
- 5 indicador de energía
- 6 indicador de activo
- 7 interruptor de energía
- 8 puerto del cable de alimentación
- 9 patas niveladoras
- 10 puerto del tubo de escape
- 11 compresor



- 12 cassette
- 13 filtro biológico
- 14 puerto de la impresora (puede no estar disponible para todos los modelos)

Los siguientes símbolos indican:



Una probabilidad de peligro para el operador.



Una situación que puede conducir a una falla mecánica.



Información importante



Botón de inicio.



Botón de parada



Botón de ciclo desembolsado



Botón de ciclo embolsado



Botón de ciclo artículos de caucho y plástico



Secado por Aire solamente.



LED Indicador de energía



LED Indicador de activo



Precaución Superficie caliente

Los artículos indicados a continuación estarán incluidos en la caja de embalaje de Statim 2000.

	Bandeja y tapa del cassette
	Rejilla de instrumentos desembolsados
	Botella de desechos y accesorio de la tapa de la botella
	Herrajes de montaje del tubo
	cordón eléctrico

	Manual del operador / 9 Consejos útiles de mantenimiento
	Tubo de escape
	STAT-DRI

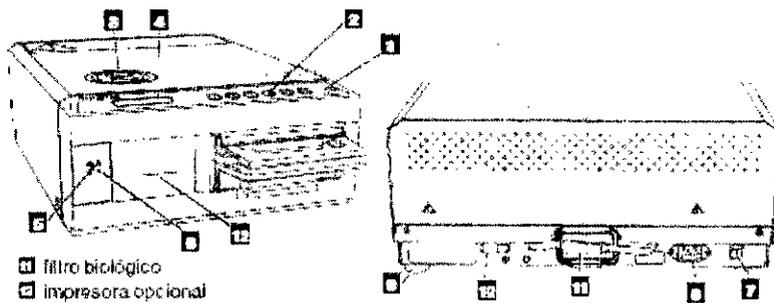
Statim 5000 — Vista general de la unidad

**PABLO JOSÉ PIZZO**  
 TECNIVISION  
 Administrador

**CHRISTIAN E. PAPANIAN K.**  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. N° 13.323



- 1 indicador de nivel
- 2 teclado
- 3 tapa del depósito
- 4 LCD
- 5 indicador de energía
- 6 indicador de activo
- 7 interruptor de energía
- 8 puerto del cable de alimentación
- 9 patas niveladoras
- 10 puerto del tubo de escape



- 11 filtro biológico
- 12 impresora opcional

Los siguientes símbolos indican:

- Una probabilidad de peligro para el operador.
- Botón de inicio.
- Una situación que puede conducir a una falla mecánica.
- Botón de ciclo desembolsado.
- Información importante.
- Botón de ciclo embolsado.
- Botón de inicio.
- Botón de ciclo artículos de caucho y plástico.
- Botón del ciclo desembolsado para trabajos pesados.
- LED indicador de energía.
- LED indicador de activo.
- Precaución Superficie caliente.

Los artículos indicados a continuación estarán incluidos en la caja de embalaje de Statim 5000.

	Bandeja y tapa del cassette		cordón eléctrico
	Rejilla de instrumentos desembolsados		Manual del operador / 9 Consejos útiles de mantenimiento
	Rejilla de instrumentos embolsados (Estándar sólo con los modelos N.A.)		Tubo de escape
	Botella de desechos y accesorio de la tapa de la Botella		STAT-DRI
	Herrajes de montaje del tubo		
	Bandeja STAT-DRI (No es estándar con los modelos de EE.UU.)		

**STATIM 2000 G4 — Vista general de la unidad**

- Pantalla táctil LCD
- tapa del depósito
- filtro de agua
- puerto USB
- interruptor de energía
- puerto del cable de alimentación
- patas niveladoras
- puerto Ethernet
- puerto del tubo de escape
- compresor
- cassette

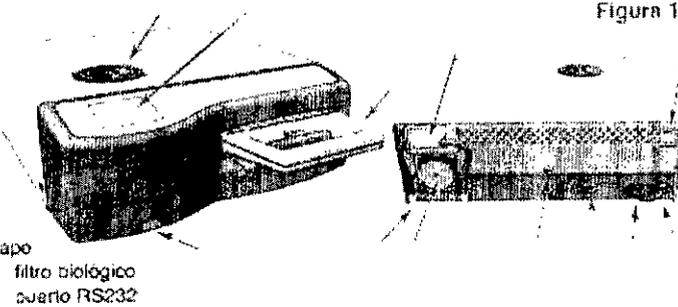


Figura 1

En los márgenes de este libro aparecen los siguientes símbolos.

- Un peligro potencial para el operador.
- Una situación que puede conducir a un fallo mecánico.
- Información importante.

Aparecen los siguientes símbolos en la unidad:

- Precaución: Superficie caliente y/o vapor caliente.
- Precaución: Consulte el manual para obtener información específica.
- Precaución: Riesgo de descarga eléctrica. De desconecte la alimentación antes de realizar servicio de mantenimiento.
- Sólo agua destilada al vapor.

**PABLO JOSÉ PUPPO**  
TECNICIÓN  
Administrador

**CHRISTIAN E. PAPASIAN K.**  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.323

Los artículos indicados a continuación estarán incluidos cuando usted reciba su caja de embalaje de STATIM 2000 G4.

- |   |                                       |   |   |
|---|---------------------------------------|---|---|
|  | Bandeja y tapa del cassette.          |  | Manual del operador                             |
|  | Rejilla de instrumentos desembolsados |  | Tubo de escape                                  |
|  | Botella de desechos                   |  | STAT-DRI  |
|  | Accesorio de la tapa de la Botella    |  | Emuladores de esterilización P.C.D. + 20 SciCan |
|  | Herrajes de montaje del tubo          |  | Memoria USB                                     |
|  | Cordón eléctrico                      |   |   |



## STATIM 5000 G4 — Vista general de la unidad

- Pantalla táctil LCD
- tapa del depositar
- filtro de agua
- puerto USB
- interruptor de energía
- puerto del cable de alimentación
- patas niveladoras
- puerto del tubo de escape
- filtro biológico
- cassette
- puerto RS232

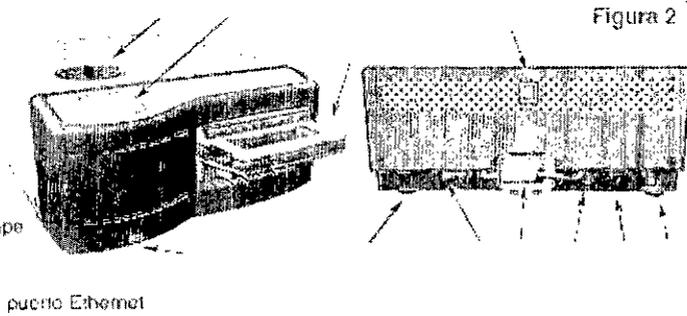


Figura 2

- En los márgenes de este libro aparecen los siguientes símbolos:
-  Un peligro potencial para el operador
  -  Una situación que puede conducir a un fallo mecánico
  -  Información importante
- Aparecen los siguientes símbolos en la unidad:
-  Precaución: Superficie caliente y/o vapor de agua
  -  Precaución: Riesgo de descarga eléctrica. Desconecte la alimentación antes de realizar servicio de mantenimiento
  -  Precaución: Consulte el manual para obtener información específica
  -  Solamente agua desahogada al vapor

Los artículos indicados a continuación estarán incluidos cuando usted reciba su caja de embalaje de STATIM 5000 G4.

- |   |                                       |   |   |
|---|---------------------------------------|---|---|
|  | Bandeja y tapa del cassette           |  | Cordón eléctrico                                |
|  | Rejilla de instrumentos desembolsados |  | Manual del operador                             |
|  | Botella de desechos                   |  | Tubo de escape                                  |
|  | Accesorio de la tapa de la Botella    |  | STAT-DRI  |
|  | Herrajes de montaje del tubo          |  | Emuladores de esterilización P.C.D. + 20 SciCan |
|  | Bandejas para Mejorar el secado       |  | Memoria USB                                     |

  
**PABLO JOSÉ PUPPO**  
 TECNICO  
 Administrador

  
**CHRISTIAN E. PAPSASIAN K.**  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. Nº 13.323

6046



## INDICACIONES DE USO

El Statim es adecuado para la esterilización de todo tipo de instrumentos dentales y médicos, diseñados para resistir la esterilización al vapor.

El Statim no ha sido diseñado para esterilizar líquidos, cargas de paños, desechos biomédicos o materiales que no sean compatibles con esterilización al vapor. El procesamiento de cargas de ese tipo puede resultar en una esterilización incompleta y / o dañar el autoclave.

## PRECAUCIONES

Use solamente agua destilada para el proceso de vapor en su Statim. No se debe usar agua desionizada, desmineralizada o filtrada especialmente. Nunca use agua de grifo.

No permita que ninguna persona que no sea el personal calificado, suministre repuesto para el servicio o realice labores de mantenimiento en su Statim.

Nunca retire la cubierta de la unidad y nunca introduzca objetos a través de los orificios o de las aberturas en los armarios, ya que eso podría dañar la unidad y / o presentar un peligro para el operador.

## INSTALACIÓN

### **Consideraciones ambientales**

Existen varios factores que pueden afectar el desempeño de su Statim. Es importante que examine estos factores y seleccione una ubicación adecuada en la que instalará la unidad.

#### **• Temperatura y Humedad**

Evite instalar su Statim bajo la luz directa del sol o cerca de una fuente de calor (por ej., rejillas de ventilación o radiadores). Las temperaturas de operación que se recomiendan son 15-25°C con humedad de 25-70 %.

#### **• Espaciamento**

Las rejillas y aberturas de ventilación en el Statim deben permanecer descubiertas y sin obstrucciones. Deje un mínimo de 50 mm entre la parte superior, los costados y la parte posterior de la unidad y todo muro o división.

#### **• Ventilación**

El Statim se debe operar en un entorno limpio y sin polvo.

#### **• Superficie de trabajo**

El Statim se debe colocar sobre una superficie plana, nivelada y resistente al agua.

Nunca instale ni opere la unidad sobre una superficie en pendiente.

#### **• Entorno electromagnético**

El Statim ha pasado pruebas y cumple con las normas correspondientes de emisiones electromagnéticas. Aunque la unidad no emite ninguna radiación, puede ser afectada por otro tipo de equipo que la emita. Recomendamos mantener la unidad lejos de toda posible fuente de interferencia.

#### **• Requerimientos eléctricos**

Use fuentes de corriente con fusible y debidamente conectadas a tierra, con la misma clasificación de tensión que se indica en la etiqueta en la parte posterior de su unidad.

Evite tomas de corriente múltiples. Si usa una barra de corriente con supresor de sobretensiones, enchufe el Statim solamente.

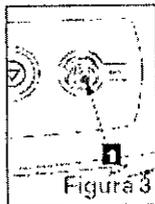
PABLO JOSÉ PURPO  
TECNICIÓN  
Administrador

CHRISTIAN E. BEASIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N° 13.323

### Ubicación de la unidad y configuración del tiempo

Cuando coloque la unidad sobre una mesa, asegúrese de lo siguiente:

- La burbuja indicadora de nivel **1** en el tablero delantero debe estar equilibrada en el cuadrante delantero derecho del objetivo. Esto garantizará que la unidad se drene debidamente. Si ajusta las tres patas niveladoras podrá mover la burbuja según se requiera.



- La unidad debe estar estable y todas las cuatro patas deben estar firmemente en contacto con la superficie de la mesa.

Esto impedirá que la unidad se mueva libremente.

### Conexión de la botella de desechos

La botella de desechos **2** se usa para recoger las aguas residuales después de haberse convertido en vapor y de haberse drenado del cassette. Para conectar la botella de desechos al Statim 2000, siga los siguientes pasos (ver Figura 4):

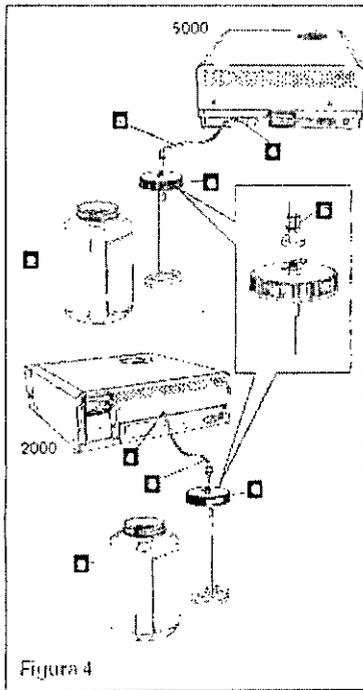
1. Introduzca el tubo de escape **3** en el accesorio **4** en la parte posterior de la unidad y conéctelo firmemente.
2. Corte el tubo hasta obtener el largo deseado y coloque suavemente el accesorio de la botella de desechos **5** en su lugar.
3. Coloque el extremo libre del tubo en el orificio en la tapa de la botella de desechos y apriete el accesorio con la mano. No enrolle el tubo de escape.
4. Destornille la tapa y la unidad del serpentín del condensador de cobre **6** de la botella de desechos. La tapa y el serpentín deberán salir juntos.
5. Llene la botella de desechos con agua hasta la línea de MIN. y coloque nuevamente el montaje de tapa y condensador de cobre. Vacíe la botella de desechos a menudo para evitar olores desagradables y la decoloración del contenido.

(Se puede agregar un desinfectante de bajo nivel, preparado según las instrucciones del fabricante, a la botella de desechos para remediar esta situación.) Como mínimo, vacíe la botella de desechos cada vez que vuelva a rellenar el depósito.

6. Coloque la botella de desechos cerca de la unidad. Le recomendamos mantenerla en un armario debajo de la unidad. Se puede dirigir el tubo a través de un orificio, (8 mm / 0.3 pulgadas de diámetro) en la mesa y asegurarlo con las abrazaderas de nylon suministradas.

**PABLO JOSÉ PUPPO**  
 TECNISIÓN  
 Administrador

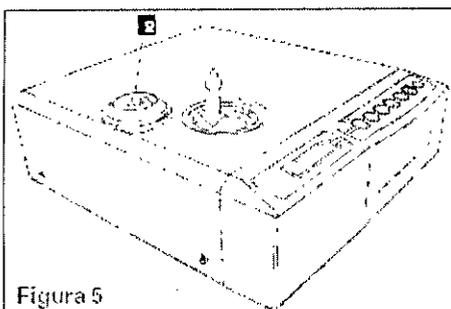
**CHRISTIAN E. PAPSASIAN K.**  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. N° 13.323



### Relleno del depósito

Cuando rellene el depósito, asegúrese de estar utilizando solamente agua destilada procesada con vapor que contenga menos de 5 ppm de sólidos disueltos en total (con una conductividad menor a  $10 \mu\text{S} / \text{cm}$ ). Las impurezas y los aditivos en otras fuentes de agua harán que se lea error en la pantalla LCD. Si tiene un medidor de conductividad de agua verifique cada contenedor de agua nuevo antes de rellenar el depósito. Para rellenar el depósito, siga los pasos siguientes (consulte la figura 5):

1. Saque el sombrerete del depósito .
2. Vierta el agua destilada procesada con vapor en el depósito hasta que esté casi lleno (un máximo de 4 L / 1 GAL). Utilice un embudo para evitar derrames.
3. Vuelva a colocar el sombrerete.



### Preparación de la Bomba Statim

Para preparar la bomba Statim, siga los siguientes pasos (ver Figura 6):

1. Mueva la unidad hasta el borde de la superficie de trabajo. Las patas niveladoras frontales deben estar aproximadamente a 12 mm del borde.
2. Levante la esquina frontal izquierda de la unidad y retire el tubo de desagüe  del sujetador ubicado en la parte inferior de la unidad.

PABLO JOSÉ PUPPO  
TECNICISTA  
Administrador

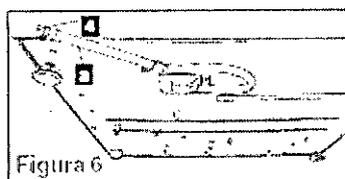
CHRISTIAN E. PASTÁN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N° 13.323



3. Tire el tubo de desagüe hacia fuera para que el extremo libre pueda ubicarse sobre el contenedor de agua.
4. Rellene el depósito con agua destilada procesada con vapor.
5. Retire el tapón  del extremo del tubo de desagüe y permita que el agua drene del tubo hacia el contenedor. Cuando el agua fluya en forma pareja, coloque el tapón nuevamente.
6. Levante la esquina frontal izquierda de la unidad y coloque nuevamente el tubo en el sujetador ubicado en la parte inferior de la unidad. Ubique nuevamente el excedente del tubo en el espacio provisto.

Asegúrese de que el tapón en el tubo de desagüe esté firmemente colocado.

Luego de la instalación y antes de esterilizar cualquier instrumento, ejecute dos ciclos de Instrumentos Embolsados.



### Preparación de la unidad para el uso

Una vez que se instaló la unidad y antes de esterilizar cualquier instrumento, ejecute dos ciclos de Instrumentos Embolsados (ver secciones Statim 2000 — Ejecución de un ciclo y Statim 5000 — Ejecución de un ciclo). Retire el cassette una vez que se haya enfriado. Limpie la parte superior (tapa) e inferior (bandeja) con un trapo suave para secar las superficies internas, y luego enjuague por completo con agua de grifo. Una vez que el cassette esté limpio y seco, recubra las superficies internas con Stat-Dri.

### Despacho de la unidad

Antes de mover la unidad, usted deberá drenar el depósito. Para hacerlo, siga los pasos siguientes:

1. Coloque un envase de agua debajo de la unidad.
2. Con un tubo de desagüe (ver sección Preparación de la bomba, Figura 6), vacíe el contenido del depósito en el contenedor de agua.
3. Saque toda el agua restante del depósito con una toalla absorbente sin pelusa.
4. Atornille las tres patas niveladoras que se encuentran debajo de la unidad.
5. Vuelva a embalar la unidad en los materiales de embalaje originales junto con todos los accesorios incluidos originariamente con la unidad.
6. Especifique un envío asegurado y con temperatura acondicionada.

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Statim 2000 — El uso del cassette

Tenga cuidado al retirar el cassette luego de un ciclo porque las áreas de metal estarán calientes y el cassette puede contener vapor caliente.

#### • Para abrir el cassette:

1. Sostenga el mango del cassette con sus dedos pulgares mirando hacia adentro en el pasador del cassette.

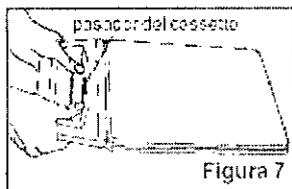
**PABLO JOSÉ PUPPO**  
TECNICIÓN  
Administrador

**CHRISTIAN E. REBASIAN K.**  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N° 13.323

6046



2. Empuje el pasador del cassette hacia abajo.
3. Levante la tapa del cassette y desenganche la bisagra.
4. Asiente la tapa sobre la superficie externa.



• **Para cerrar el cassette:**

1. Alinee la lengüeta de la bisagra en la tapa del cassette con la ranura de la bisagra en la parte trasera de la bandeja inferior.
2. A medida que comience a cerrar la tapa, la lengüeta de la bisagra y la ranura se engancharán.

• **Introducción del cassette en el Statim 2000:**

1. Coloque el extremo del cassette en la unidad.
2. Empuje suavemente hacia adentro hasta que escuche un clic.

Nunca inserte el cassette con fuerza en la unidad Statim porque los componentes internos se pueden dañar.

• **Remoción del cassette:**

1. Sujete el mango del cassette con las dos manos y empuje hacia fuera.
2. Saque el cassette completamente de la unidad y colóquelo sobre una superficie firme.

• **Desenganche del cassette**

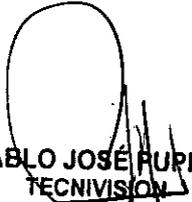
Es necesario desenganchar el cassette cuando éste no está en uso. Para desenganchar el cassette, sostenga el mango y tire el cassette hacia fuera hasta que quede un espacio de entre 15 mm y 20 mm (1/2 a 3/4 pulgadas) entre el frente del Statim 2000 y el mango del cassette.

• **Uso del agente de secado STAT-DRI**

El proceso de secado será mejor si se trata el interior de las superficies del cassette con el agente de secado Stat-Dri incluido con su unidad. (SciCan tiene disponible botellas de repuesto).

**Statim 5000 — El uso del cassette**

Tenga cuidado al retirar el cassette luego de un ciclo porque las áreas de metal estarán calientes y el cassette puede contener vapor caliente.

  
**PABLO JOSÉ PUPPO**  
TECNIVISION  
Administrador

  
**CHRISTIAN E. PARASIAN K.**  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N° 13.323

• **Para abrir el cassette:**

1. Coloque el mango para traslado en la posición de abierto.
2. Pongas sus manos en ambos lados del mango del cassette.
3. Inserte sus dedos índices en las ranuras y ponga sus dedos pulgares en las superficies para los pulgares.
4. Presione con los pulgares y tire con los dedos índices hasta que se abra la tapa.
5. Levante la tapa del cassette y desengánchela de la bandeja. Asiente la tapa sobre la superficie externa.

• **Para cerrar el cassette:**

1. Alinee la lengüeta de la bisagra en la tapa del cassette con la ranura de la bisagra en la parte trasera de la bandeja inferior.
2. A medida que comience a cerrar la tapa, la lengüeta de la bisagra y la ranura se engancharán.
3. Coloque el mango de traslado en la posición de cerrado.

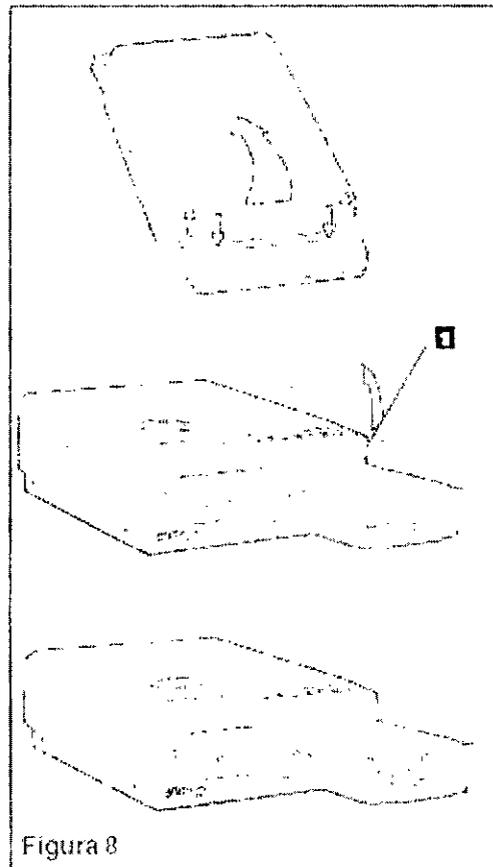


Figura 8

• **Introducción del cassette en el Statim 5000:**

1. Sostenga el mango del cassette en una mano y el mango de traslado en la otra, tal como se observa en el diagrama.
2. Coloque el extremo del cassette en la unidad y coloque el mango de traslado en la posición de cerrado.
3. Empuje suavemente hacia adentro hasta que escuche un clic.

Nunca inserte el cassette con fuerza en la unidad Statim porque los componentes internos se pueden dañar.

• **Remoción del cassette:**

1. Sujete el mango del cassette con una mano y sáquelo de la unidad.
2. A medida que el cassette sale de la unidad, tome el mango de traslado con la mano libre y levántelo.
3. Saque el cassette completamente de la unidad y colóquelo sobre una superficie firme.

• **Desenganche del cassette**

Es necesario desengachar el cassette cuando éste no está en uso. Para desengachar el cassette, sostenga el mango y tire el cassette hacia fuera hasta que haya un espacio de entre 15 mm y 20 mm entre el frente del Statim 5000 y el mango del cassette.

Statim 5000 — Bandejas STAT-DRI

PABLO JOSÉ PUPPO  
TÉCNICO  
Administrador

CRISTIAN E. PAPANIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N° 13.323

6046



El cassette Statim 5000 utiliza bandejas STAT-DRI para mejorar el proceso de secado para instrumentos embolsados. Las bandejas regulables están diseñadas para la rejilla de instrumentos desembolsados, evitando el uso de una rejilla de instrumentos embolsados separada. Se pueden disponer hasta diez bandejas, ya sea a lo largo o a lo ancho de la rejilla. Cada unidad se despacha con cinco bandejas STAT-DRI. Se pueden pedir bandejas adicionales a SciCan.

Para instalar y regular una bandeja STAT-DRI, siga las siguientes instrucciones:

1. Sostenga una bandeja en la posición deseada, inclinada levemente hacia adelante con las lengüetas hacia abajo.

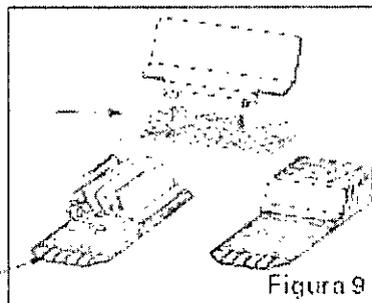
2. Inserte las lengüetas entre la malla de la rejilla de instrumentos desembolsados.

3. Cada lengüeta tiene una ranura alargada.

Deslice la bandeja hasta que el cable esté al final de cada ranura.

4. Suelte la bandeja en la posición de descanso.

5. Prepare y cargue los instrumentos para la esterilización.



### Preparación y carga de los instrumentos

Antes de cargar un instrumento en el Statim, consulte las instrucciones de reprocesamiento del fabricante.

#### • Limpieza de los instrumentos

Limpie y enjuague todos los instrumentos antes de cargarlos en el cassette. Los residuos de desinfectantes y partículas sólidas pueden inhibir la esterilización y perjudicar los instrumentos, el cassette y el Statim. Los instrumentos lubricados se deben limpiar bien para eliminar todo el exceso de lubricante antes de cargarlos.

#### • Instrumentos desembolsados

Disponga los instrumentos desembolsados sobre la rejilla de instrumentos en la bandeja, de manera tal que no se toquen unos con otros. Esto asegura que el vapor llegue a todas las superficies y estimulará el secado.

Los instrumentos no deben estar ni amontonados ni apilados en el cassette, ya que esto impedirá el proceso de esterilización.



#### • Instrumentos embolsados (envoltorios únicos)

Coloque los instrumentos en las bolsas del autoclave según las instrucciones del fabricante. Dirija la rejilla de instrumentos embolsados hacia dentro del cassette para asegurarse de que los instrumentos embolsados queden a unos 6 mm / 0.25 pulgadas por encima de la base del cassette. Coloque los instrumentos embolsados en la rejilla y arréguelos para evitar que queden superpuestos. Asegúrese de que todas las cargas embolsadas estén secas antes de manipularlas y / o almacenarlas para mantenerlas esterilizadas.



PABLO JOSÉ PUPPO  
TECNIVISION  
Administrador

CHRISTIAN ESPERASIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.323

6046



No se recomiendan envoltorios de paño en el Statim.

SciCan recomienda el uso de bolsas de plástico / papel para el autoclave, tales como SPS™, Medi-Plus™ y Chex All II™. También se puede utilizar papel / papel Stara-Stik™. No se recomiendan envoltorios de paño en el Statim. Coloque los instrumentos en las bolsas sin apretarlos para permitir la penetración del vapor en todas las superficies de los instrumentos.

La rejilla de instrumentos embolsados para Statim 5000 está diseñada para sostener un máximo de 12 bolsas de autoclave. Asegúrese de que el peso combinado de las bolsas cargadas no sea mayor a 1.5 Kg.

La rejilla de instrumentos desembolsados apta para un máximo de 10 bandejas Stat-Dri sostendrá 10 bolsas de autoclave.

#### • Instrumentos de caucho y de plástico

Los siguientes materiales se pueden esterilizar en el Statim:

nylon, policarbonato (Lexan™), polipropileno, PTFE (Teflon®), acetal (Delrin®), polisulfona (Udel®), polieterimida (Ultem®), silicona, caucho y poliéster.

Cuando cargue instrumentos de caucho y de plástico en la bandeja, deje un espacio entre los instrumentos y las paredes del cassette. Esto garantizará que el vapor llegue a todas las superficies y acelerará el secado.

Los siguientes materiales **no se pueden** esterilizar en el Statim: polietileno, ABS, estireno, celulósico, PVC, acrílico (Plexiglas®), PPO (Noryl®), látex, neopreno, y materiales similares.

El uso de estos materiales puede resultar en daños a los instrumentos o al equipo.

Si no está seguro acerca del material o la estructura del instrumento, no lo cargue en el Statim hasta consultarlo con el fabricante del instrumento.

#### • Todos los instrumentos

El Statim **NO** está diseñado para esterilizar textiles, líquidos o desechos biomédicos.

Los instrumentos se mantendrán estériles después de un ciclo exitoso hasta que se retire el cassette de la caja del autoclave. Los instrumentos desembolsados no pueden mantenerse en estado estéril una vez expuestos a condiciones ambientales o externas.

Si desea guardarlos estériles, envuelva los instrumentos para esterilizarlos en bolsas de autoclave, de acuerdo con las instrucciones del fabricante del instrumento.

Luego, deje que se ejecute el ciclo embolsado hasta que la fase de secado por aire esté completa.

**Mejor Uso:** Deje que los instrumentos (embolsados o desembolsados) se sequen por completo antes de manipularlos. Los instrumentos embolsados no deben tocarse unos con otros para así facilitar el secado y permitir una esterilización eficaz.

#### • Nota para el Uso Oftalmológico

En el campo de la oftalmología, el embolsar adecuadamente los instrumentos quirúrgicos reducirá la exposición de los instrumentos a cualquier residuo del proceso durante la esterilización. Debido a la naturaleza altamente sensible de algunos tipos de cirugías (particularmente en la oftalmología), SciCan recomienda que se empaquen o embolsen rutinariamente todos los instrumentos y que se los procese en el ciclo embolsado del esterilizador. Esta práctica es el método sugerido para la mayoría de los procedimientos quirúrgicos estériles y se la menciona en la mayoría de las principales publicaciones y pautas de control de infecciones.

#### • Monitoreo de Rutina

Se deben incluir en cada paquete o carga a esterilizar los indicadores de procesos químicos adecuados para los esterilizadores a vapor. Además, se recomienda el uso semanal de indicadores biológicos, para poder verificar si los instrumentos fueron expuestos a las condiciones de esterilización o no. Es importante seleccionar el indicador biológico correcto para el ciclo a evaluar.

PABLO JOSÉ PUPPO  
TECNIVISION  
Administrador

CHRISTIAN E. REASIAN K.  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. Nº 13.323

Para obtener instrucciones detalladas sobre cómo manejar, utilizar y desechar los indicadores biológicos y químicos, consulte la información sobre el producto que acompaña a los indicadores biológicos, o comuníquese directamente con el fabricante.

Para utilizar los indicadores con el Statim, siga los siguientes pasos:

1. Coloque el indicador biológico adecuado en la cámara Statim.
2. Procese la carga en el esterilizador como lo hace normalmente.
3. Asegúrese de que se visualice el mensaje "Ciclo completo" en la pantalla LCD luego de finalizado el ciclo.
4. Recupere el indicador biológico y / o químico y proceda de acuerdo con la información que acompaña al indicador.



A la primera indicación de una falla potencial en la esterilización:

1. No procese ningún otro instrumento hasta que obtenga resultados de prueba favorables.
2. Asegúrese de haber elegido el indicador correcto.
3. Asegúrese de que no se sobrecargó el cassette. Consulte los párrafos anteriores de esta sección para obtener instrucciones de cargado correcto.
4. Si los resultados no cambian, no procese ningún otro instrumento en el Statim y contacte al distribuidor de SciCan para obtener más ayuda.

### Tabla de pesos de los instrumentos

Instrumento	Peso típico de los instrumentos
Tijeras	30 g / 1.09 oz
Respaldador	20 g / 0.71 oz
Forceps	15 g / 0.53 oz
Pezadenta de mano	40 to 60 g / 1.41 to 2.12 oz
Rejilla de instrumentos empaquetados	200 g / 7.05 oz
Rejilla de instrumentos desembalsados	225 g / 7.93 oz
Cámara de succión	10 g / 0.35 oz
Especulador plástico	5 g / 0.18 oz
Bandeja de impresión	15 to 45 g / 0.49 to 1.48 oz
Anillo plástico de conexión para el porta de rayos X	20 g / 0.71 oz

**NOTA:** Los pesos mencionados anteriormente sólo se utilizarán como referencia. Para los pesos exactos de sus instrumentos, consulte las especificaciones del fabricante.

### Statim 2000 — Selección de un ciclo

El Statim 2000 tiene tres ciclos de esterilización, cada uno diseñado para esterilizar un tipo específico de instrumento. Los instrumentos se mantendrán estériles después de un ciclo exitoso hasta que se retire el cassette de la caja del autoclave. Al finalizar cada uno de los ciclos de esterilización, comenzará el secado por aire microbiológicamente filtrado por el periodo de una hora. Se puede interrumpir el secado por aire en cualquier momento.

Los instrumentos desembalsados no pueden mantenerse en estado estéril una vez expuestos a condiciones ambientales o externas. Si desea guardarlos estériles, embolse los instrumentos a esterilizar en bolsas de autoclave, de acuerdo con las instrucciones del fabricante; luego, deje que el ciclo embolsado funcione hasta que se complete la fase de secado por aire.

En las próximas páginas se describen los tipos de instrumentos, los requerimientos de esterilización y un gráfico ilustrando cada ciclo. Consulte la Guía de pesos de los instrumentos para obtener información acerca de cómo hacer una carga correcta para los pesos especificados para ciclos individuales.

**PABLO JOSÉ RUPPO**  
TECNIVISION  
Administrador

**CHRISTIAN B. PAPASIAN K.**  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.329

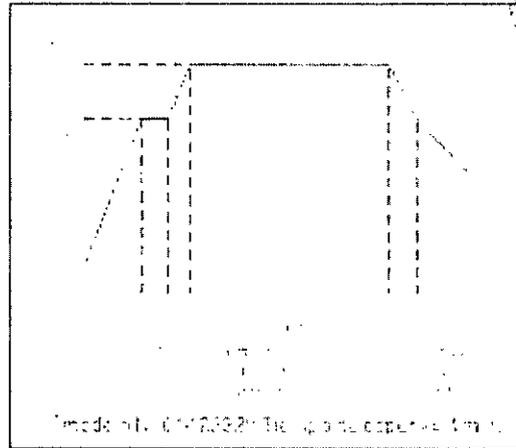


**1. Ciclo Desembolsado**

El Ciclo Desembolsado es un ciclo de esterilización para fines generales que se usa para esterilizar hasta 1.0 Kg de instrumentos metálicos macizos como pinzas, fresas, raspadores y fórceps.

Las piezas dentales de mano se pueden esterilizar en este ciclo.

Para seleccionar el Ciclo Desembolsado, oprima el botón del ciclo Desembolsado y luego oprima el botón de **INICIO**.

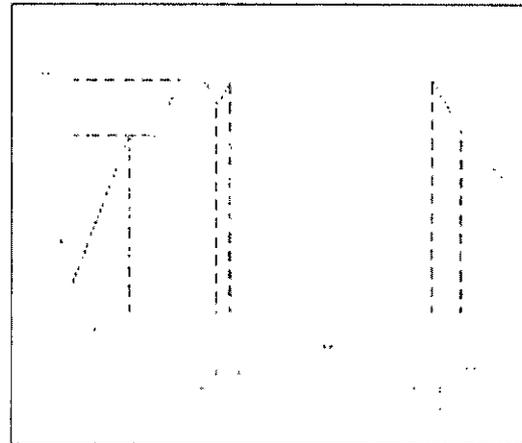


La temperatura de esterilización en el cassette es de 135°C / 275°F y el tiempo de espera es de 3.5 minutos. Consulte la sección 4.1 Statim 2000 — El uso del cassette y la sección 4.4 Preparación y carga de los Instrumentos, antes de ejecutar este ciclo.

**2. Ciclo Embolsado**

El Ciclo Embolsado se usa para esterilizar hasta 1.0 Kg de instrumentos metálicos macizos y huecos que se han encerrado en bolsas de autoclave de papel / papel o de papel / plástico. En este ciclo se pueden esterilizar las piezas dentales de mano.

Para seleccionar el Ciclo Embolsado, oprima el botón de Ciclo Embolsado y luego oprima el botón de **INICIO**.

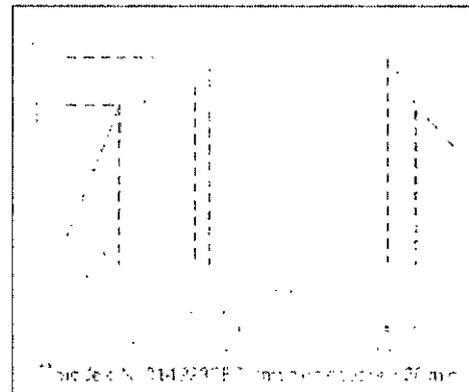


La temperatura de esterilización en el cassette es de 135°C y el tiempo de espera es de 10 minutos. Consulte la sección Statim 2000 — El uso del cassette y la sección Preparación y carga de los Instrumentos, antes de ejecutar este ciclo.

Si se tiene planeado guardar los instrumentos embolsados, la envoltura debe estar seca cuando se retire el cassette de la unidad y se abra.

**3. Ciclo de caucho y plástico**

El Ciclo de Caucho y de Plástico se usa para esterilizar hasta 0.4 Kg. De instrumentos macizos o huecos, embolsados o desembolsados, metálicos o hechos de los materiales indicados en la sección Preparación y Carga de los Instrumentos. Para seleccionar el Ciclo de Caucho y de Plástico, oprima el botón del Ciclo de Caucho y de Plástico y luego oprima el botón de **INICIO**.



*Handwritten signature or mark.*

**PABLO JOSÉ DUPPO**  
 TECNIVISION  
 Administrador

**CHRISTIAN E. FABIAN K.**  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. N° 13.923

La temperatura de esterilización en el cassette es de 121°C y el tiempo de espera es de 15 minutos\*\*



#### 4. Ciclo de Secado por Aire Solamente

Este no es un ciclo de esterilización.

El Ciclo de Secado por Aire Solamente comienza automáticamente después de cada ciclo de esterilización, y dura unos 60 minutos.

El secado por aire se puede interrumpir, oprimiendo el botón de **PARADA**. Para garantizar que el contenido del cassette esté seco, el ciclo deberá marchar el total de 60 minutos. Es muy importante que los instrumentos desembolsados estén secos para evitar la corrosión. Para los instrumentos embolsados, se requiere una envoltura seca para mantener la esterilidad.

Si se oprime el botón de **PARADA** durante la etapa de secado por aire del ciclo de esterilización y no se quitó el cassette del autoclave, el ciclo Secado Por Aire Solamente puede utilizarse para facilitar aun más el secado. Si el cassette contiene instrumentos embolsados y las envolturas no están secas cuando se abra el cassette, será necesario utilizar los instrumentos inmediatamente o volver a esterilizarlos.

Para iniciar, oprima el botón del ciclo Secado Por Aire Solamente, y luego oprima el botón de **INICIO**.

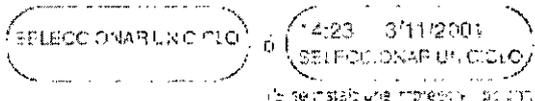


Cuando se inicia en forma independiente, este ciclo dura 1 hora.

#### Statim 2000 — Ejecución de un ciclo

Siga estos pasos para operar cada ciclo, y observe la pantalla LCD.

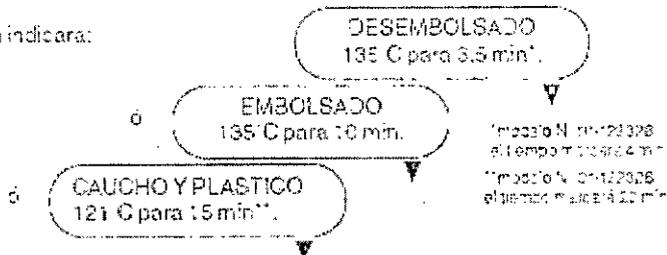
Coloque el interruptor de control en la parte posterior de la unidad en la posición encendida ON. La pantalla LCD indicará



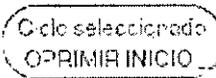
Oprima el botón del ciclo correspondiente en el teclado



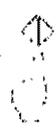
La pantalla indicará:



Cuando se suelte el



botón, la pantalla indicará: La luz indicadora color ámbar se enciende para indicar que el ciclo está en progreso. Durante el ciclo, se visualizarán las fases del ciclo. El mensaje será similar a:



**PABLO JOSÉ PUPPO**  
TECNICIÓN  
Administrador

**CHRISTIAN E. CASASIAN K.**  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.323

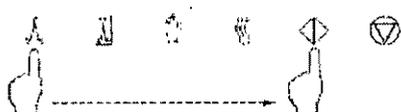
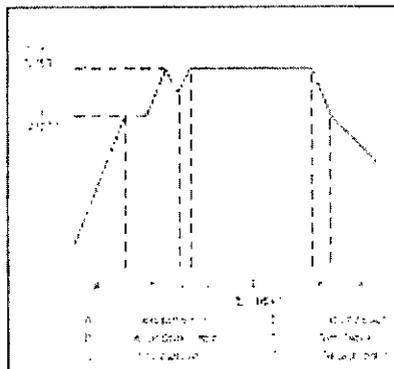


sección para obtener información acerca de cómo hacer una carga correcta para los pesos especificados para ciclos individuales.

Observe que no todos los tiempos de los ciclos son estándares para todas las unidades. Vea el cuadro al final de la sección Ejecución de un ciclo para obtener una lista completa de todos los tiempos y temperaturas de los ciclos de Statim 5000.

### 1. Ciclo Desembolsado

El Ciclo Desembolsado es un ciclo de esterilización para fines generales que se usa para esterilizar hasta cargas livianas (menores a 0.5 Kg) de instrumentos metálicos macizos como pinzas, fresas, raspadores y fórceps. Las piezas dentales de mano se pueden esterilizar en este ciclo.

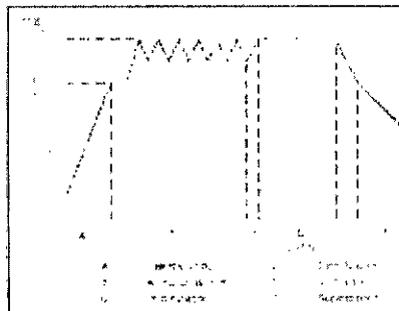


Para seleccionar el Ciclo Desembolsado, oprima el botón del ciclo Desembolsado y luego oprima el botón de **INICIO**. La temperatura de esterilización en el cassette es de 135°C y el tiempo de espera es de 3.5 minutos. Consulte la sección Statim 5000 — El uso del cassette y la sección Preparación y carga de los instrumentos, antes de poner en funcionamiento este ciclo.

\* Vea el cuadro al final de la sección Statim 5000 — Ejecución de un ciclo para obtener una lista completa del tiempo del ciclo y listados de la temperatura de las unidades para diferentes países.

### 2. Ciclo Embolsado

El Ciclo Embolsado se usa para esterilizar hasta 1.5 kg de instrumentos metales sólidos y huecos que fueron sellados en bolsas de autoclave de papel / papel o bolsas de autoclave de papel / plástico. En este ciclo se pueden esterilizar las piezas dentales de mano.



Para seleccionar el Ciclo de Embolsado, oprima el botón de Ciclo Embolsado, y luego oprima el botón de **INICIO**. La temperatura de esterilización en el cassette es de 135°C y el tiempo de espera es de 6 minutos\*. Consulte la sección Statim 5000 — El uso del cassette y la sección Preparación y carga de los instrumentos, antes de ejecutar este ciclo.

\* Vea el cuadro al final de la sección Statim 5000 — Ejecución de un ciclo, para obtener una lista completa del tiempo del ciclo y listados de la temperatura de las unidades para diferentes países.

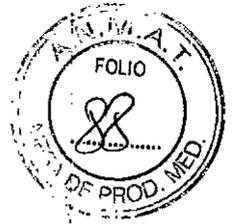
Si se tiene planeado guardar los instrumentos embolsados, la envoltura debe estar seca cuando se retire el cassette de la unidad y se abra.

V

**PABLO JOSÉ BUPO**  
 TECNIVISION  
 Administrador

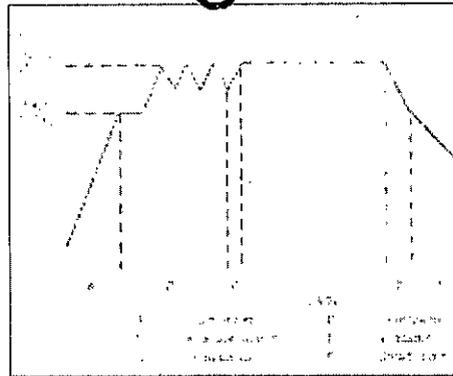
**CHRISTIAN E. PAPASIAN K.**  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. N° 13.323

6046



### 3. Ciclo de caucho y plástico

El Ciclo de Caucho y de Plástico se usa para esterilizar hasta 0.4 Kg. De instrumentos macizos o huecos, embolsados o desembolsados, metálicos o hechos de los materiales indicados en la sección Preparación y Carga de los Instrumentos.

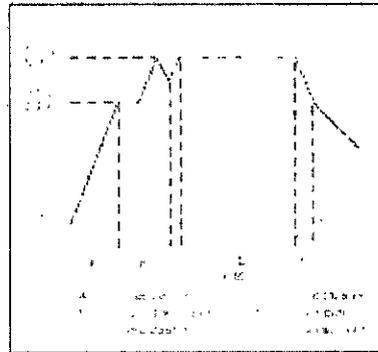


Para seleccionar el Ciclo de Caucho y de Plástico, oprima el botón del Ciclo de Caucho y de Plástico y luego oprima el botón de INICIO. La temperatura de esterilización en el cassette es de 121°C y el tiempo de espera es de 15 minutos\*.

\* Vea el cuadro al final de la sección Statim 5000 — Ejecución de un ciclo, para obtener una lista completa del tiempo del ciclo y listados de la temperatura de las unidades para diferentes países.

### 4. Ciclo Desembolsado para Trabajos Pesados

El Ciclo Desembolsado para Trabajos Pesados se utiliza para esterilizar grandes cargas de instrumentos de metal desembolsados que pesen hasta 1.5 Kg. En este ciclo se pueden esterilizar las piezas dentales de mano.



Para seleccionar el Ciclo Desembolsado para Trabajos Pesados, oprima el botón de Ciclo Desembolsado para Trabajos Pesados; luego oprima el botón de INICIO.

\* Vea el cuadro al final de la sección 4.9 Statim 5000 — Ejecución de un ciclo, para obtener una lista completa del tiempo del ciclo y listados de la temperatura de las unidades para diferentes países.

### Statim 5000 — Ejecución de un ciclo

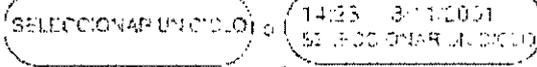
Vea el cuadro al final de la sección Statim 5000 — Ejecución de un ciclo, para obtener una lista completa del tiempo del ciclo y listados de la temperatura de las unidades para diferentes países. Siga estos pasos para operar cada ciclo, y observe la pantalla LCD.

**PABLO JOSÉ RUPPO**  
TECNICIÓN  
Administrador

**CHRISTIAN E. PARRSIÁN K.**  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. N° 13.323



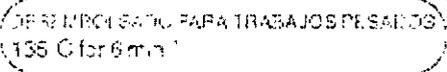
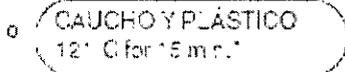
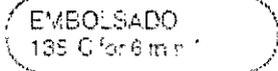
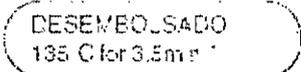
Coloque el interruptor de control en la parte posterior de la unidad en la posición encendida ON. La pantalla LCD indicará:



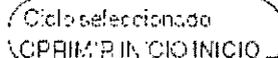
Oprima el botón del ciclo correspondiente en el teclado.



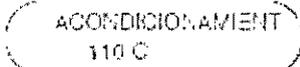
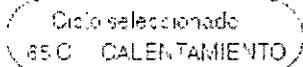
La pantalla indicará:



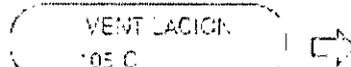
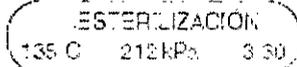
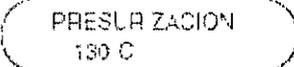
Cuando suelte el botón, la imagen será similar a:



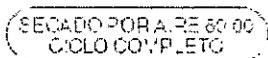
La luz indicadora color ámbar se enciende y la imagen será similar a:



A medida que el ciclo progresa, se visualiza la etapa del ciclo y la temperatura de la cámara. Durante la esterilización, se visualizarán la presión de la cámara y el tiempo restante para esa etapa. Durante la fase de secado por aire, también se visualizará el tiempo restante.



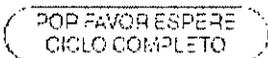
El ciclo de esterilización finaliza cuando suena el timbre recordatorio, la luz ámbar está intermitente y se visualiza el mensaje CICLO COMPLETO. La imagen es similar a:



La fase automática de 60 minutos de Secado Por Aire puede interrumpirse en cualquier momento, o puede dejar que se ejecute hasta el final. Para asegurarse de que las cargas de Instrumentos Embolsados están secas, permita que este ciclo se ejecute hasta completarse. Si se retiran los instrumentos en paquetes embolsados antes del final de la fase de secado, debería considerárselos como no estériles.

Para retirar el cassette, oprima primero el botón  en el teclado.

La imagen es similar a:



Tenga cuidado. Las partes de metal estarán calientes, y el cassette contendrá vapor caliente. Luego de retirar el cassette de la unidad, se lo debe abrir para acelerar el secado de los instrumentos desembolsados.

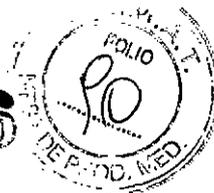
Si no se interrumpe la fase de Secado Por Aire, el programa continuará ejecutándose automáticamente. Cuando esta fase finaliza, se visualizará:

**PABLO JOSE RUPPO**  
TECNICION  
Administrador

**CHRISTIAN E. BAFASIAN K.**  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.323

RETIRAR CASSETTE  
CICLO COMPLETO

6046



Cuando un ciclo de esterilización es exitoso, el timbre recordatorio suena y la luz ámbar está intermitente hasta que se oprima el botón de **PARADA** o hasta que se retire el cassette de la unidad.

Si se visualiza un mensaje que da el código de FALLA DEL CICLO o un mensaje de NO ESTÉRIL, puede que el contenido del cassette no esté estéril.

**\* Statim 5000 Tiempo del ciclo, Temperatura y Listado de modelos**

Modelo N	Desembolsado		Embolsados		Caucho y Plásticos		Desembolsado para Trabajos Pesados	
	Temp	Tiempo	Temp	Tiempo	Temp	Tiempo	Temp	Tiempo
01-201103-RH	132 C	3.5	132 C	6	121 C	35	132 C	6
01-201104-RH	270 F	min.	270 F	min.	250 F	min.	270 F	min.
01-000327	135 C	1	135 C	10	121 C	20	135 C	10
01-000328	275 F	min.	275 F	min.	250 F	min.	275 F	min.
01-000329	135 C	3.5	135 C	6	121 C	15	135 C	6
01-000330	275 F	min.	275 F	min.	250 F	min.	275 F	min.

**Cómo detener un ciclo**

Para detener un ciclo, oprima el botón de **PARADA**. Si se presiona el botón de parada, si se retira el cassette, o si la unidad detecta un problema mientras opera, el ciclo se detendrá y la luz de activo color ámbar estará intermitente. Una vez que se interrumpió el ciclo, se debe oprimir el botón de **PARADA** antes de que se pueda iniciar otro ciclo.

Se visualizará cualquiera de los siguientes mensajes:

FALLA DE CICLO ##  
NO ESTÉRIL

CASSETTE RETIRADO  
NO ESTÉRIL

Si la pantalla indica el mensaje, FALLA DE CICLO o NO ESTÉRIL, ¡el contenido del cassette no es estéril! Consulte la sección Localización de fallas para obtener más información.

Si se interrumpe la etapa de secado por aire del ciclo, no guarde los instrumentos embolsados que estaban en el cassette a menos que estén secos.

**Statim 2000 G4 y 5000 G4 — Selección de un ciclo**

STATIM 2000 G4 y 5000G4 presentan dos ciclos de esterilización tipo 134°C S y uno tipo 134°C N DESEMBOLSADOS. El proceso de secado por aire de una hora comenzará al finalizar la fase de esterilización del ciclo. Los ciclos de tipo S se utilizan para esterilizar instrumentos metálicos sólidos y huecos, tales como piezas de mano dentales.

El secado por aire se puede interrumpir en cualquier momento al oprimir el botón **PARADA**.

NET HELENO EMP. 30 MIN. 35 min.

NET HELENO EMP. 15 MIN. 15 min.

El ciclo de tipo N se utiliza para esterilizar instrumentos metálicos sólidos, tales como pinzas, fresas, raspadores de sarro y fórceps.

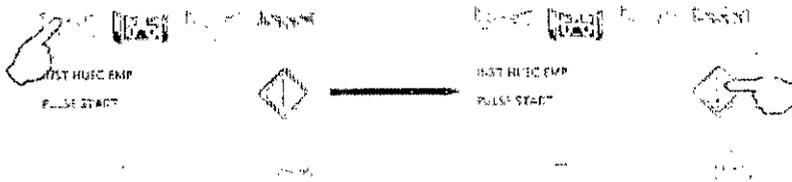
**PABLO JOSÉ PUPPO**  
TECNICIÓN  
Administrador

**CHRISTIAN ESPINOSA K.**  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.323



INST. SOL. NO EMP. (S) 134 C / 13.5 min

Para seleccionar uno de estos ciclos: Oprima el botón de ciclo DESEMBOLSADO para desplazarse a través de los ciclos disponibles.



Una vez que se seleccionó el ciclo deseado, oprima el botón **INICIO**.

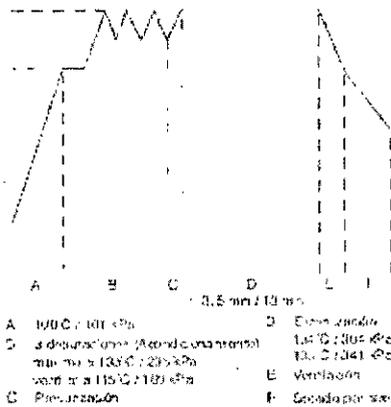
Cuando usted seleccione el icono correspondiente a "Sin envolver", la unidad STATIM G4 recordará y mostrará el último tipo de ciclo "Sin envolver" que ha sido seleccionado.

**NOTA:** Si se encuentra activado el uso del "Proceso autorizado" (en el cual los usuarios deben introducir un PIN para iniciar y para detener un ciclo), aparecerá una pantalla de PIN después de pulsar INICIO. Introduzca su PIN para iniciar el ciclo.

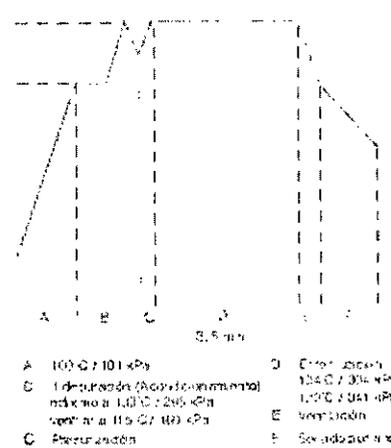
**Ciclos Desembolsados**

INST. HUECO NO EMP. (S) 134 C / 13.5 min

INST. HUECO NO EMP. (S) 134 C / 13.5 min



INST. SOL. NO EMP. (S) 134 C / 13.5 min



**Ciclos Huecos Embolsados**

**PABLO JOSÉ RUPPO**  
 TECNIVISION  
 Administrador

**CHRISTIAN E. BATASIAN K.**  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. N° 13.323

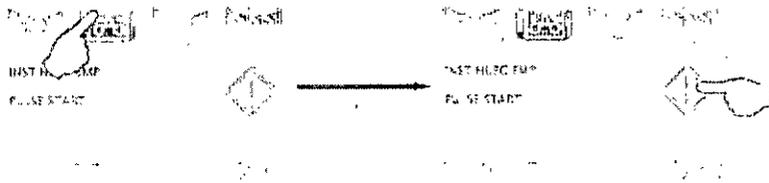


Las STATIM 2000S y 5000S presentan dos ciclos de esterilización EMBOLSADOS a 134°C de tipo S. Estos ciclos se utilizan para esterilizar instrumentos metálicos sólidos y huecos que han sido sellados en bolsas para autoclave en papel/papel o papel/plástico.

INST HUECO EMP (S) 134°C / 3,5 min

INS: HUECO EMP (S) 134°C / 16 min

Para seleccionar uno de estos Ciclos S: Oprima el botón EMBOLSADOS para desplazarse a través de los ciclos disponibles.



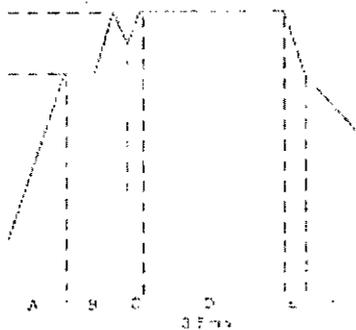
Una vez que se seleccionó el ciclo deseado, oprima el botón **INICIO**.

Cuando usted seleccione el icono correspondiente a "Hueco envuelto", la unidad STATIM G4 recordará y mostrará el último tipo de ciclo "Hueco envuelto" que ha sido seleccionado.

**NOTA:** Se encuentra disponible un Dispositivo para el control del proceso (PCD por su sigla en inglés) para validar el ciclo HUECOS EMBOLSADOS (S) a 134°C/3,5 min.

INST HUECO EMP (S) 134°C / 3,5 min

INS: HUECO EMP (S) 134°C / 16 min



- A: 100°C / 101 kPa
- B: 1.0 segundos (precondicionamiento) a 134°C / 20 kPa
- C: 3.5 minutos a 134°C / 10 kPa
- D: 16 minutos a 134°C / 10 kPa
- E: 134°C / 10 kPa
- F: 3 segundos

*[Handwritten signature]*

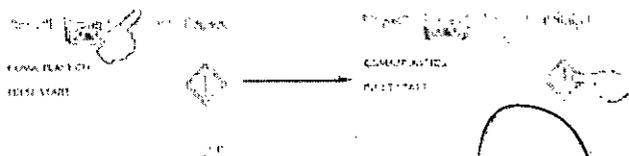
### Ciclo Goma y Plásticos

La unidad STATIM 2000 G4 y la 5000 G4 cuentan con dos ciclos de esterilización de tipo S a 121 °C, que se utilizan para esterilizar instrumentos sólidos sin envolver, fabricados con metal o con alguno de los materiales enumerados en la sección "Preparación y carga de instrumentos".

GOMA+PLASTICO(S) 121°C / 30 min

GOMA+PLASTICO(S) 121°C / 30 min

En el menú principal, pulse el icono correspondiente a "Goma y plástico" para desplazarse a través de los ciclos disponibles.



Una vez que se seleccionó el ciclo deseado, oprima el botón **INICIO**.

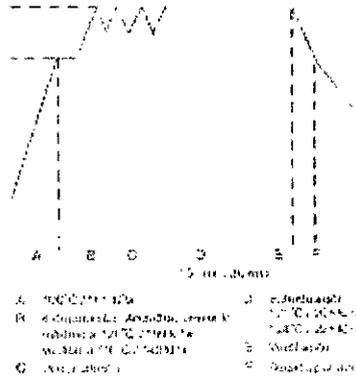
*[Handwritten mark]*

**PABLO JOSE PUPPO**  
TECNICION  
Administrador

**CHRISTIAN PAPASIAN K.**  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.323

Cuando usted seleccione el icono correspondiente a "Goma / Plástico", la unidad STATIM-G4 recordará y mostrará el último tipo de ciclo "Goma / Plástico" que ha sido seleccionado.

GOMA / PLÁSTICO 15 MINUTOS  
 GOMA / PLÁSTICO 30 MINUTOS



**Ciclo de Secado por Aire Solamente**

Este no es un ciclo de esterilización.

Se considera que la carga es estéril una vez que ha finalizado con éxito la fase de esterilización del ciclo. La fase de secado con aire se inicia automáticamente después de cada ciclo de esterilización y dura 60 minutos.

El secado con aire puede ser interrumpido pulsando el botón de PARADA en cualquier momento después de que se ha completado la fase de esterilización del ciclo. Para asegurar que el contenido del casete esté seco, el ciclo debe ejecutarse durante la totalidad de los 60 minutos. En los instrumentos sin envolver, el estado de sequedad es importante para evitar la corrosión. En los instrumentos envueltos, se requiere un envoltorio seco para mantener la esterilidad.

Si se pulsa el botón de PARADA durante la etapa de secado con aire del ciclo de esterilización y el casete no ha sido extraído de la autoclave, el ciclo de "SOLO SECADO CON AIRE" puede ser utilizado para realizar un secado posterior. Si el casete ha sido extraído de la autoclave, NO podrá reinsertarse para el ciclo de "SOLO SECADO CON AIRE". Si el casete contiene instrumentos envueltos y los envoltorios no están secos cuando se abre el casete, dichos instrumentos deberán ser manipulados de una manera adecuada para mantener su esterilidad y deberán ser utilizados inmediatamente o sometidos a una reesterilización.

**NOTA:** Los instrumentos esterilizados solo deben ser manipulados una vez que están secos.

Los tiempos de secado varían en función del peso de la carga; el tiempo de 60 minutos se basa en una carga máxima por ciclo. Si se aplican las mejores prácticas (consulte las secciones "Preparación y carga de instrumentos" y "Mantenimiento") y la carga es inferior a la capacidad máxima, los instrumentos pueden estar secos en menos de 60 minutos.



Para iniciar, oprima el botón del ciclo Secado Por Aire Solamente, y luego oprima el botón de **INICIO**.

Cuando se inicia en forma independiente, este ciclo dura 1 hora.

**Ejecución de un ciclo**

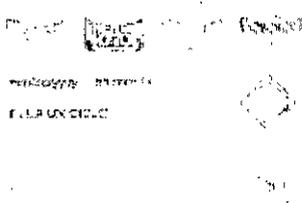
Para hacer funcionar cada ciclo, siga estos pasos.

*(Handwritten signature)*  
**PABLO JOSÉ BURPO**  
 TECNIVISION  
 Administrador

*(Handwritten signature)*  
**CHRISTIAN E. DAFASIAN K.**  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. N° 13.323

1. Coloque el interruptor de energía que está en la parte posterior de la unidad en la posición ON (ENCENDIDO).

Durante la puesta en marcha, la unidad mostrará el menú principal.

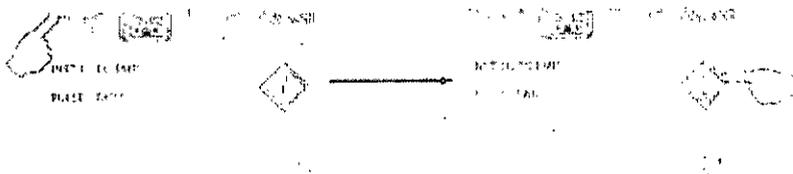


2. Pulse el botón correspondiente en la pantalla táctil para desplazarse a través de los ciclos disponibles.

La pantalla mostrará el nombre del ciclo y los respectivos parámetros. La unidad STATIM G4 presenta siete ciclos diferentes:

INST. HUECO NO EMP. (S) 121 C / 15 min	INST. HUECO EMP. (S) 134 C 135 min	GOMA / PLASTICO (S) 121 C / 15 min
INST. HUECO NO EMP. (S) 134 C / 15 min	INST. HUECO EMP. (S) 134 C 138 min	GOMA / PLASTICO (S) 121 C / 15 min
INST. SOL. NO EMP. (S) 134 C / 15 min		

3. Una vez hallado el ciclo que usted requiere, pulse el icono de INICIO.



**NOTA:** Si se encuentra activado el uso del "Proceso autorizado", aparecerá una pantalla de PIN después de pulsar INICIO. Introduzca su PIN para iniciar el ciclo.

Cuando se inicia el ciclo, los respectivos parámetros aparecen indicados en la parte superior de la pantalla.

Debajo aparece la fase en curso. El contador del ciclo de la unidad se indica a la derecha.

Un gráfico registra el progreso del ciclo mientras a la derecha aparece la información correspondiente al ciclo en curso.

A medida que transcurre el ciclo, se oyen diversos sonidos. Se trata del funcionamiento normal de la unidad.

El zumbido que se produce durante la etapa de secado con aire corresponde al funcionamiento del compresor.

La fase de secado con aire del ciclo puede ser interrumpida en cualquier momento pulsando el botón de PARADA.

Cuando finaliza la fase automática de secado con aire de 60 minutos y el ciclo de esterilización ha sido exitoso, la pantalla táctil muestra un mensaje de "Ciclo completo" y la unidad emite un sonido recordatorio hasta que se pulsa el botón de PARADA o se extrae el casete.

Tenga cuidado. Las partes metálicas estarán calientes y el casete puede contener vapor caliente.

Detención de un ciclo

PABLO JOSÉ PUPPO  
TECNICIÓN  
Administrador

CHRISTIAN E. PANFILIÁN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.323



Para detener un ciclo, pulse el icono de **PARADA** situado en la parte inferior derecha de la pantalla táctil. Si se pulsa el botón de **PARADA**, se extrae el casete o la unidad detecta un problema durante el funcionamiento, el ciclo se detiene. Una vez que un ciclo ha sido detenido, será necesario pulsar el botón de **PARADA** antes de que pueda comenzar otro ciclo. En la pantalla aparecerá:

Si la pantalla indica el mensaje, **FALLO DE CICLO** o **NO ESTÉRIL!** el contenido del cassette no es estéril! Consulte la sección "Localización de fallos para obtener más información".

Si se interrumpe la etapa de secado por aire del ciclo, no guarde los instrumentos embolsados que estaban en el cassette a menos que estén secos.

**NOTE:** Si se encuentra activado el uso del "Proceso autorizado", aparecerá una pantalla de PIN después

de pulsar **PARADA**. Para liberar la carga manualmente, pulse **EN** en la pantalla de PIN. En la pantalla siguiente, seleccione **LIBERACION MANUAL**.

## MANTENIMIENTO

### **La limpieza del cassette**

Se debe mantener el cassette Statim limpio como buena práctica clínica, ya que ayuda al funcionamiento de la unidad. SciCan recomienda limpiar la superficie interior por lo menos una vez por semana.

Use jabón para lavar vajilla o un detergente suave que no contenga cloro.

Friegue el interior del cassette con una esponja diseñada para superficies revestidas de Teflón®.

Después de restregar, enjuague bien con agua para eliminar todo vestigio de detergente.

La limpieza del interior de su cassette es muy importante si usted esteriliza instrumentos lubricados con frecuencia. El revestimiento de toda la superficie interior con el agente de secado Stat-Dri induce a que el agua forme una capa uniforme en la superficie interior sin producir gotas. El agua en contacto con las superficies calientes del cassette también se evapora con mucha más eficacia. Así se reducen las manchas y los instrumentos se secan mucho mejor.

Es importante aplicar Stat-Dri cada 10 ciclos y después de cada limpieza del cassette.

### **Limpieza del filtro del depósito de agua**

Este filtro del depósito de agua se debe limpiar al menos una vez por semana o cuando sea necesario. El filtro se puede extraer y limpiar con facilidad, colocándolo boca abajo y bajo un chorro de agua para lavar las partículas, y luego colocándolo de nuevo en la abertura del depósito.

### **Limpieza del depósito**

Verifique que el depósito no tenga suciedad ni partículas. El depósito puede limpiarse drenándolo, luego se lo puede limpiar y enjuagar con un proceso de vapor de agua destilada **SOLAMENTE**. No se recomienda utilizar productos químicos ni agentes de limpieza ya que podrían dañar la unidad.

### **La limpieza de las superficies exteriores**

Use un paño suave humedecido con agua y jabón para limpiar todas las superficies exteriores. No use sustancias de limpieza fuertes ni desinfectantes.

### **Cambio del filtro de aire Statim 2000**

Para mantener el suministro correcto de aire limpio durante el ciclo de secado por aire, se deben reemplazar los filtros cada seis meses o después de 500 ciclos.

Para cambiar el filtro siga estos pasos:

  
**PABLO JOSÉ PUPPO**  
TECNIVISION  
Administrador

  
**CHRISTIAN E. PAPSASIAN K.**  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. Nº 13.323

1. Apague el interruptor de electricidad en la parte posterior de la unidad.
2. Quite el filtro de aire de espuma viejo y descártelo ■4.
3. Instale el filtro nuevo ■4 (SciCan parte N° 01-100207S).
4. Ajuste la bandeja del filtro ■2 2 en la parte posterior del compresor utilizando el tornillo ■1 que se guardó durante el proceso de desmontaje

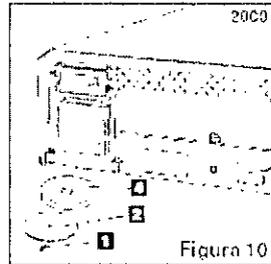


Figura 10

### Cambio de los filtros de aire para retención de bacterias

Para mantener el suministro correcto de aire limpio durante el ciclo de secado por aire, se deben reemplazar los filtros cada seis meses o después de 500 ciclos.

Para cambiar el filtro de aire para retención de bacterias en el Statim 2000 y 5000 siga los siguientes pasos:

1. Apague el Statim.
2. Desconecte el tubo A ■1 del filtro para retención de bacterias ■2 y retire el filtro del soporte del filtro ■3. A medida que retira el filtro del soporte, fíjese en la orientación de la flecha en el filtro.
3. Cuando el filtro esté fuera del soporte, desconecte cuidadosamente el tubo B ■4 del filtro.
4. Antes de instalar el filtro para retención de bacterias ■2 de repuesto verifique que la dirección de la flecha en el filtro sea la misma que la de la flecha del soporte. Presione el conector izquierdo del filtro en el tubo B. ■4.
5. Suavemente presione el filtro de repuesto en el soporte del filtro ■3. La flecha del filtro debería estar hacia el frente y apuntando hacia la izquierda.
6. Vuelva a conectar el tubo A ■1 1 al conector derecho del filtro.

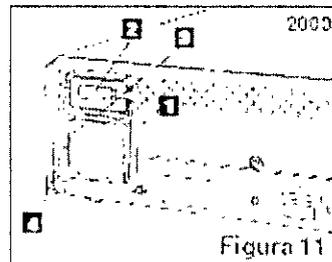


Figura 11



Figura 12

### Reemplazo de la junta del cassette

Para asegurar un rendimiento óptimo del autoclave de cassette Statim, cambie la junta del cassette cada 500 ciclos o cada seis meses, lo que ocurra primero. SciCan tiene disponibles juntas de repuesto para Statim 2000

y para Statim 5000).

Para cambiar la junta del cassette, siga los pasos siguientes:

Coloque la tapa del cassette y la nueva junta sobre una superficie de trabajo limpia.

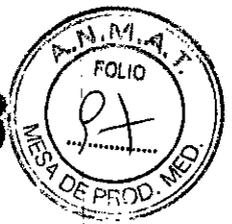
Examine la posición de la junta usada en la tapa del cassette y coloque la nueva junta en la misma dirección, cerca de la tapa.

f

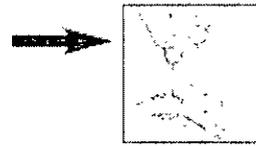
PABLO JOSÉ RUZPO  
TECNICIÓN  
Administrador

CHRISTIAN E. PAPSASIAN K.  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. N° 13.323

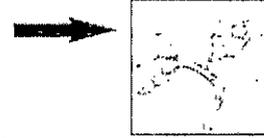
6046



Retire la junta vieja y deseche-la. Retire cualquier residuo del canal de la junta y purgue el canal con agua destilada



Lubrique la junta nueva con el liquido lubricante para juntas incluido.

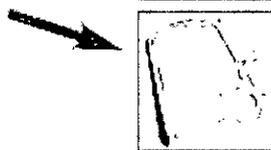


Inserte el borde redondeado de la junta debajo del borde redondo de la tapa. Alinee los orificios de la junta nueva con los orificios de la tapa.



NOTA: Deberian verse dos puntas cuadradas en cada esquina

Asegúrese de que la junta esté completamente insertada. Palpe alrededor de la periferia para asegurarse de que la junta esta correctamente colocada.



NOTA: Durante un ciclo, puede aparecer vapor entre la tapa y la bandeja. Si esto continúa, retire el cassette y verifique que la junta esté correctamente colocada.

Tenga cuidado. Las partes metalicas estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente.

Figura 12

### Mantenimiento del nivel de liquido

Use solamente agua destilada que contenga menos de 5 ppm de sólidos disueltos en total (con conductividad menor a 10 µS / cm) en el Statim para el proceso de vapor.

Para rellenar el depósito, retire el sombrerete de la parte superior de la unidad y llene el depósito. Recomendamos el uso de un embudo para reducir los derrames. Cada vez que rellene el depósito, vacíe la botella de desechos 2 y vuelva a llenarla con agua hasta la línea MIN. Vacíe los desechos a menudo para evitar olores desagradables y la decoloración del contenido. (Se puede agregar un desinfectante de bajo nivel, preparado según las instrucciones del fabricante, en la botella de desechos para remediar esta situación).

### Lectura de la calidad del agua

La unidad STATIM controla permanentemente la calidad del agua. En su STATIM, utilice únicamente agua destilada.

### Programa de mantenimiento preventivo

Para asegurar un rendimiento sin problemas, tanto el operador como el distribuidor deben seguir un programa de mantenimiento preventivo. Los siguientes programas describen las acciones necesarias.

Los siguientes programas describen las acciones necesarias:

PABLO JOSÉ PLPPO  
TECNICION  
Administrador

CHRISTIAN E. PAPAŠIAN K.  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. N° 13.323

Operador		
Diariamente	Unidad	Ejecute el ciclo completo, incluyendo la fase de secado completa al final de cada día de uso.
	Cassette	Lave el interior del cassette con detergente o jabón para lavavajillas sin cloro. Enjuague bien con agua.
Semanalmente	Filtro de aire	Verifique que el filtro de aire no contenga polvo ni humedad. Si el filtro contiene polvo, reemplácelo. Llame al servicio técnico si está húmedo.
	Filtro de aire biológico	Verifique que el filtro de aire no contenga polvo ni humedad. Si el filtro contiene polvo, reemplácelo. Llame al servicio técnico si está húmedo.
	Botella de desechos	Vacío la botella de desechos cada vez que rellene el depósito. Llene con agua de enfo hasta la línea de MIN. También puede agregar un poco de desinfectante sin cloro.
Cada seis meses	Filtro de aire	Reemplácelo cada 500 ciclos o cada seis meses (lo que ocurra primero).
	Filtro de aire biológico	Reemplácelo cada 500 ciclos o cada seis meses (lo que ocurra primero).
	Junta del cassette	Reemplácelo cada 500 ciclos o cada seis meses (lo que ocurra primero).

Técnico		
Una vez al año	Cassette	Controle que la bandeja, la tapa y la junta no estén dañadas. Reemplácelas si fuera necesario.
	Filtro de aire	Controle los filtros. Reemplácelos si contienen polvo.
	Válvula de solenoide	Inspeccione la válvula y límpiela si tiene polvo. Reemplace el solenoide si tiene defectos.
	Bomba	Limpie los filtros: reemplácelos si tienen polvo.
	Válvula de contención	Retire el tubo o compresor de aire de la entrada de la válvula de contención cuando se está ejecutando un ciclo. Asegúrese de que no se filtre nada de vapor de la válvula. Reemplácela en caso de que hubiera filtraciones.
	Deposito de agua	Verifique que el depósito no tenga polvo. Si fuera necesario, limpie y enjuague con agua destilada procesada con vapor.
	Calibración	Calibre la unidad.

### La Impresora Statprinter (opcional)

La Impresora Statprinter es una unidad independiente de instalación fácil.

Es importante señalar que la Impresora Statprinter se puede conectar solamente a un Autoclave Statim 2000.

La conexión a otro aparato puede dañar la Impresora Statprinter, el otro aparato o ambos. Asimismo, el Statim 2000 no se debe conectar a ninguna otra impresora, ya que eso podría perjudicar a la unidad.

La impresora Statprinter opcional para el Statim 5000 es una unidad incorporada que se puede adquirir cuando pide su esterilizador, o bien un técnico puede instalársela después.

  
**PABLO JOSE PUPPO**  
 TÉCNICO  
 Administrador

  
**CHRISTIAN E. PAPSASIAN K.**  
 FARMACÉUTICO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.N. Nº 13.323



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-22503-12-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6046**, y de acuerdo con lo solicitado por TECNIVISION OFTALMOLOGÍA DE JOSÉ LUIS PUPPO, 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: CASSETTE AUTOCLAVE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-746 - UNIDADES ESTERILIZADORAS, POR VAPOR DE AGUA.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SCICAN.

Clase de Riesgo: II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la esterilización por vapor de instrumentos dentales y médicos.

Modelo/s: STATIM® 5000 G4: G4-232317.

STATIM® 5000 G4: G4-222317.

STATIM® 2000 G4: G4-152302.

STATIM® 2000: 01-122316.

STATIM® 5000: 01-202315.

STATIM® 5000: 01-202316.

STATIM® 5000: 01-212316.

Período de vida útil: No Aplica.

Forma de presentación: 1 unidad.

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

Nombre del Fabricante: SciCan Ltd.

Lugar/es de elaboración: 1440 Don Mills Road, Toronto, ON M3B 3P9, Canadá.

Se extiende a TECNIVISION OFTALMOLOGÍA DE JOSÉ LUIS PUPPO el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1095-53, en la Ciudad de Buenos Aires, a .....23 JUL 2015....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **6046**

|



**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.