



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

DISPOSICIÓN Nº **7241**

BUENOS AIRES, **14 OCT 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2175-13-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BERGMANN S.A.C.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

J.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que 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.

R.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **7241**

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 Decretos Nº 1490/92 y 1271/13.

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 del producto médico de marca FICOINOX, nombre descriptivo AUTOCLAVE y nombre técnico UNIDADES ESTERILIZADORAS, POR VAPOR DE AGUA, DE MESA, de acuerdo a lo solicitado por BERGMANN S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 450 a 455 y 457 a 480 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1279-02, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º 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 Nº 7241

ARTÍCULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-2175-13-6

DISPOSICIÓN Nº

F.R.

7241

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº .....7241.....

Nombre descriptivo: AUTOCLAVE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-142 - UNIDADES ESTERILIZADORAS, POR VAPOR DE AGUA, DE MESA.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esterilizar material médico o de laboratorio, utilizando vapor de agua saturado a alta presión. La utilización correcta de la autoclave permite inactivar todos los virus y bacterias, aunque los priones requieren un tratamiento químico previo.

Modelos: H12L.

H16L.

H12L BV Bomba de vacío.

H16L BV Bomba de vacío.

SL9000 L.

SL9000 S.

Formas de Presentación: Por unidad.

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

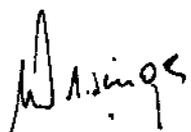
Nombre del fabricante: BERGMANN S.A.C.I.

Lugar/es de elaboración: Carlos Tejedor 3413/15/25/27, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente Nº 1-47-2175-13-6

DISPOSICIÓN Nº

7241

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



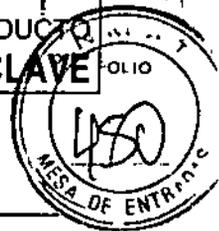
*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

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

7241

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



7271

5. PROYECTO DE RÓTULOS

5.1. RÓTULOS – REQUISITOS GENERALES

Los rótulos de los productos se diferencian según los diferentes modelos. Para cada uno de ellos se identifica la información provista por el fabricante.

La información general a todos los modelos se presenta en el rótulo de la siguiente manera:

**ficoinox**

**AUTOCLAVE**  
*Esterilizador automático por vapor de agua*  
**modelo**

Tipo de Ciclo	<input type="checkbox"/> 134°C 15' <input type="checkbox"/> 121°C 20' <input type="checkbox"/> 134°C 5'
Potencia	<input type="checkbox"/> 220V - 1500W - 50/60Hz- <input type="checkbox"/> 110V - 1000W - 50/60Hz-
Presión de Trabajo	Máx. 1,9 kg/cm <sup>2</sup>
Temperatura de Trabajo	Máx. 134°C
Presión de Prueba	5,4 kg/cm <sup>2</sup>

SN      00123/13  
      01/2013

Lea las  
Advertencias y Precauciones

Lea las  
Instrucciones de Uso

**Fabricado por: BERGMANN S.A.C.I.**  
 Carlos Tejedor 3413/15/25/27, Vicente Lopez  
 Provincia de Buenos Aires - Argentina.  
 Tel (54-11) 4762-3200 - Fax (54-11) 4754-0155  
 e-mail: info@ficoinox.com.ar  
 www.ficoinox.com.ar

---

Director Técnico:    Ing. José Velardo – MP. 44728

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
 Autorizado por la ANMAT PM-1279-2

**INDUSTRIA ARGENTINA**

241



**5.2. IDIOMA**

Las informaciones que constan en el rótulo están escritas en idioma Español.

**5.3. INSTRUCCIONES**

Como se trata de productos médicos encuadrados en la Clase II incluyen en su envase las instrucciones de utilización que dice:

De forma resaltada:

	Lea las Advertencias y Precauciones
	Lea las Instrucciones de Uso

**5.4. INFORMACIONES PARA EL USO**

En el producto figura la información necesaria para la utilización con plena seguridad del mismo.

Todas las instrucciones figuran en un instructivo que acompañan al producto.

**5.5. SÍMBOLOS**

En los productos figura información donde se utiliza simbología internacional:

	Lea las Advertencias y Precauciones
	Fecha de fabricación
<b>SN</b>	Número de Lote
	Datos del Fabricante
	Lea las Instrucciones de Uso
	CONEXIÓN A TIERRA
	SUPERFICIE CALIENTE

241



**5.6. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA**

No es necesario incorporar en el rotulo instrucciones de uso adicionales.

**5.7. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO**

En cada envase se indica la siguiente información propia del modelo y del producto.

Figura en el envase la siguiente información:

- Marca y Modelo.
- Características técnicas.
- El número de serie.
- La fecha de fabricación.
- Datos del Fabricante.
- Datos regulatorio del producto y del importador – ANMAT.
- Condición de venta: \_\_\_\_\_.

La condición de venta sugerida es:

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

**5.8. CONDICIÓN DE ESTERILIDAD DEL PRODUCTO**

Para el producto no corresponde esta condición. El mismo no viene esterilizado.

**5.9. NÚMERO DE LOTE O SERIE**

En la caja figura el número de serie.

- SERIE: **Se indica el número de serie del producto**

**5.10. FECHA DE FABRICACIÓN Y/O PLAZO DE VALIDEZ**

En base a nuestra experiencia y al informe realizado por el estudio de ingeniería INSIC (ver anexo) la vida útil de los equipos la vida útil es de 5 años.

	Fecha de fabricación
---	----------------------





**7241**

**5.11. CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO**

Se espera que el profesional sea responsable por su uso y la técnica aplicada con este producto, para lo cual se indica.

**Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias**

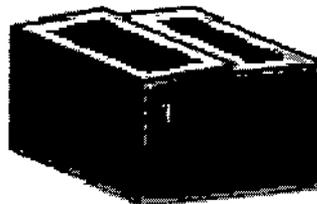
**5.12. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN**

Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y manipuleo del producto necesarias se indican en el rótulo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes.



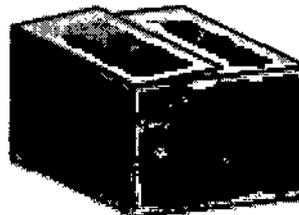
"ESTE LADO ARRIBA"



Para indicar la posición correcta del embalaje durante la transportación.

En Inglés:  
"THISWAYUP"  
ISO 7000/No.0623

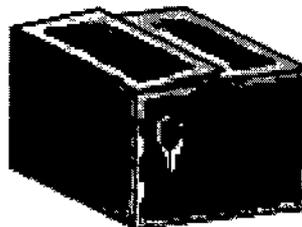
"MANTÉNGASE SECO"



Para indicar que el embalaje debe mantenerse en un medio ambiente seco.

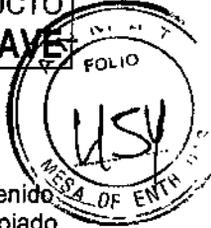
En Inglés:  
"KEEP DRY"  
ISO 7000/No. 0626

"FRÁGIL"

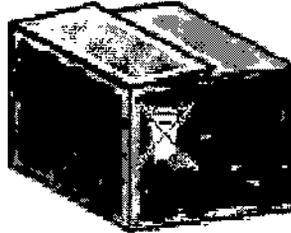
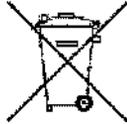


Sirve para indicar que el contenido transportado es frágil, y que debe ser manejado con cuidado.

En inglés:  
"FRAGILE" o "HANDLE WITH CARE"  
ISO 7000/No.0621

**7241**

**"NO ARROJAR AL  
CONTENEDOR DE LA BASURA"**



Sirve para indicar que el contenido transportado no puede ser arrojado al contenedor de la basura municipal

DIRECT. EUROPEA 2002/96/CE

### 5.13. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN Y/O USO DE PRODUCTOS

Las instrucciones especiales no se indican en el rótulo del producto.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.

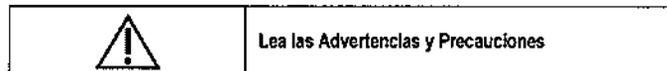


En el rótulo del producto se indica una leyenda que el mismo es de "Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", como condición de venta.

### 5.14. ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones del producto no se indican en el rótulo del mismo.

En el envase se indica el símbolo de ATENCIÓN, destacando que se adjunta con el producto las instrucciones de uso correspondientes dónde figuran las advertencias y precauciones.



### 5.15. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

El producto no se encuentra esterilizado ni corresponde que sea esterilizado para su uso.

### 5.16. DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

Los datos del representante legal habilitado para la función están indicados en la figura del Director Técnico:

DT: Ing. José Velardo – MP. 44728

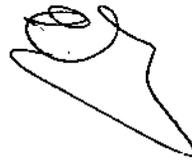


**7 2 4 1**

**5.17. NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO**

En los rótulos del producto se indica:

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1279-02



→ *7241*



**7241**

**6. INSTRUCCIONES DE USO**

Se ilustra a continuación un modelo de las instrucciones de uso con toda la información descripta en este punto.

Las indicaciones contenidas en los rótulos son mencionadas nuevamente en las instrucciones de uso con el propósito de evitar confusiones por la pérdida o deterioro de las etiquetas exteriores:

**AUTOCLAVE** ✓  
*Esterilizador automático por vapor de agua*  
**modelo** ✓

Tipo de Ciclo	<input type="checkbox"/> 134°C 15' <input type="checkbox"/> 121°C 20' <input type="checkbox"/> 134°C 5'
Potencia	<input type="checkbox"/> 220V - 1500W - 50/60Hz- <input type="checkbox"/> 110V - 1000W - 50/60Hz-
Presión de Trabajo	Máx. 1,9 kg/cm <sup>2</sup>
Temperatura de Trabajo	Máx. 134°C
Presión de Prueba	5,4 kg/cm <sup>2</sup>

- SN** *ver rótulo*
-  *ver rótulo*
-  *Lea las Instrucciones de Uso*
-  *Lea las Advertencias y Precauciones*

 Fabricado por: **BERGMANN S.A.C.I.**  
Carlos Tejedor 3413/15/25/27, Vicente Lopez ✓  
Provincia de Buenos Aires - Argentina.  
Tel (54-11) 4762-3200 - Fax (54-11) 4756-0155  
e-mail: info@ficoinox.com.ar  
www.ficoinox.com.ar

Director Técnico: **Ing. José Velardo - MP. 44728** ✓  
**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**  
Autorizado por la ANMAT PM-1279-2 ✓

**INDUSTRIA ARGENTINA**

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

7241



## 6.1. INDICACIONES GENERALES

### ESPECIFICACIONES – H12 & H16

#### Generales del equipo

- Capacidad: 12lts y 16lts, dependiendo el modelo.
- Termómetro digital : rango de medición de +2°C a +150°C, error de medición +/- 1°C.
- Manómetro: Rango de medición 0 a 4 kg/cm<sup>2</sup>, error de medición +/- 0.1 kg/cm<sup>2</sup>  
Rango de trabajo para una temperatura de 134° es de 1,9 a 3,1 kg/cm<sup>2</sup> de presión. (Si el equipo supera o no alcanza este rango de presión durante el ciclo de esterilización, contactar al servicio técnico).
- Evacuación automática de la presión y del agua al final del ciclo de esterilización y ante señales de alarma nro. 444 y 888.
- Fase de secado independiente.
- Peso neto 20 kg.
- Medidas de la cámara:
  - diámetro 220 mm
  - profundidad 300 mm
- Accesorios
  - 2 bandejas perforadas de acero inoxidable
  - 1 manguera
  - 1 vaso plástico de 1/4l
  - 1 Manual de instrucciones (incluye formulario de garantía)
- Carga y descarga frontal.
- Temperatura, tiempo y circuito electrónico controlados por un microprocesador, que permite su monitoreo a través de display, leds y sonidos.
- Corte automático con señales acústicas y visuales.
  - El recipiente es de acero inoxidable calidad AISI 304 que asegura una larga vida y una fácil limpieza.



#### Generales de seguridad del usuario

- ✓ El autoclave trabaja con temperatura y presión elevada: no permita que pacientes y principalmente niños se acerquen al equipo.
- ✓ Nunca abra el autoclave mientras se encuentre en proceso.



7241



### Dispositivos de seguridad

- **Válvula de seguridad** por sobrepresión, se activa a 2,5 kg/cm<sup>2</sup>, ubicado en la puerta, evitando presiones excesivas anormales.
- **Válvula de purgue**, utilizando una válvula solenoide, abierta hasta que el autoclave haya alcanzado 90°C, se asegura que el vapor generado produzca un "barrido" del aire frío hacia el exterior de la cámara, asegurando la efectividad de la esterilización.
- La puerta posee un interruptor que detecta la apertura de la misma cuando el autoclave se encuentre dentro del ciclo de esterilización interrumpiendo el mismo y evacuando la presión, asegurando al operador de la presión.
- La cámara posee un sensor de nivel de agua, evitando el inicio del ciclo de esterilización sin el correspondiente nivel del fluido.
- Indicadores visuales y sonoros de interrupción del ciclo por error en el proceso controlado por un microprocesador.
- **Interruptor térmico** de seguridad. Este interruptor bimetálico interrumpe el suministro de electricidad cuando la temperatura del recipiente alcanza los 140°C, protegiendo al equipo de una azarosa sobre elevación de la temperatura. (Conforme a la norma EN 61010-1)
- Las partes plásticas (tapa, manija) son de alto impacto inhibitoras del fuego.
- Un **fusible T6AL/250V~** protege de cortocircuitos eléctricos.
- Un fusible T80mAL/250V~ interno está incluido en la plaqueta electrónica.
- El sello de silicona es expulsado de su posición de trabajo hacia afuera cuando la presión sea tan excesiva que deforme la tapa, evitando que la tapa de aluminio estalle.

### Generales de instalación

- ✓ Es imprescindible que el equipo esté conectado a tierra. 
- ✓ No use prolongaciones ni adaptadores que eliminen la puesta a tierra
- ✓ Verifique que su instalación eléctrica esté en óptimas condiciones (cableado sección 1,5 mm<sup>2</sup>, mínimo) y que soporte la potencia requerida - (mínimo 10 A 220V), y con conexión a tierra eficaz. (Consulte con un electricista matriculado)
- ✓ Datos ambientales de funcionamiento: Temperatura de 5 a 40°C / Humedad: 0 a 100% / Presión: 700 a 1060hPa.

- ✓ Datos para el transporte y almacenamiento: Temperatura: -40 a 70°C / Humedad: 10 a 100% / Presión: 700 a 1060hPa



### Generales de la cámara

La cámara ha sido construida según norma: (EN 13060:2005 / AC: 2010 "Esterilizadores de vapor de agua pequeños")

La puerta ha sido construida en aluminio.

- **Recipiente:** Material: acero inox. tipo AISI 304  
Medidas: profundidad: 300 mm, diámetro 220 mm  
Volumen: 12 litros o 16 litros  
Espesor: 1,5 mm  
Presión de prueba: 4.0 kg/cm<sup>2</sup>
  
- **Tapa:** Material: fundición de aluminio  
Cierre: puerta batiente con cierre tipo cerrojo autoajustable con junta de siliconas  
Presión de prueba: 4.0 kg/cm<sup>2</sup>
  
- **Sello de la cámara:** el sello es una junta de pura silicona, recomendado para alta presión y temperatura. Su desgaste es en relación al uso. Es importante su permanente control, para evitar excesiva pérdida de agua y presión (es normal la pérdida de algunas gotas de agua entre tapa y recipiente mientras el autoclave eleva la temperatura y genera la presión de cierre.)



### Especificaciones del ciclo de esterilización

- El autoclave está diseñada para esterilizar solamente elementos sólidos y sueltos.



Este símbolo impreso en los elementos a esterilizar significa que están aptos para ser esterilizados a una temperatura máxima de 135°C por vapor de agua (autoclave)

### CICLO Nº 1

- El microprocesador está programado para obtener una exposición neta de esterilización durante 15 minutos a un promedio de 134°C.
- Tiempos totales sin ciclo de secado:
  - 20 minutos desde comienzo en caliente
  - 30 minutos desde comienzo en frío.



- El ciclo se divide en 3 etapas:
  - Calentamiento del agua destilada y generación de vapor permitiendo el escape del aire hasta alcanzar la temperatura de esterilización de 134°.
  - Mantenimiento de la temperatura entre 133°C y 134°C durante 15 minutos.
  - Liberación de la presión de la cámara, girando la válvula de purgue hacia la posición  y posterior drenaje del agua del recipiente.
- Temperatura esterilización: 134°C (el error de medición del termómetro es de +/- 1°C)
- Tiempo neto de esterilización 15 minutos.

**CICLO N° 2**

133-134° 5 minutos

**CICLO N° 3**

121-122° 20 minutos

**VALIDO PARA TODOS LOS CICLOS**



➤ Durante todo el ciclo de esterilización el equipo evacuará presión por la válvula de venteo (indicador de presión), esto emitirá un sonido que es absolutamente normal.



➤ Se recomienda el uso permanente de tiras reactivas o integradores químicos en cada proceso de esterilización para verificar la eficacia de la esterilización de la carga.

Durante la primera fase del ciclo de esterilización (hasta los 90°C) el equipo evacuará presión por la manguera de salida de vapor, esto emitirá un burbujeo en el bidón-recipiente que es absolutamente normal.

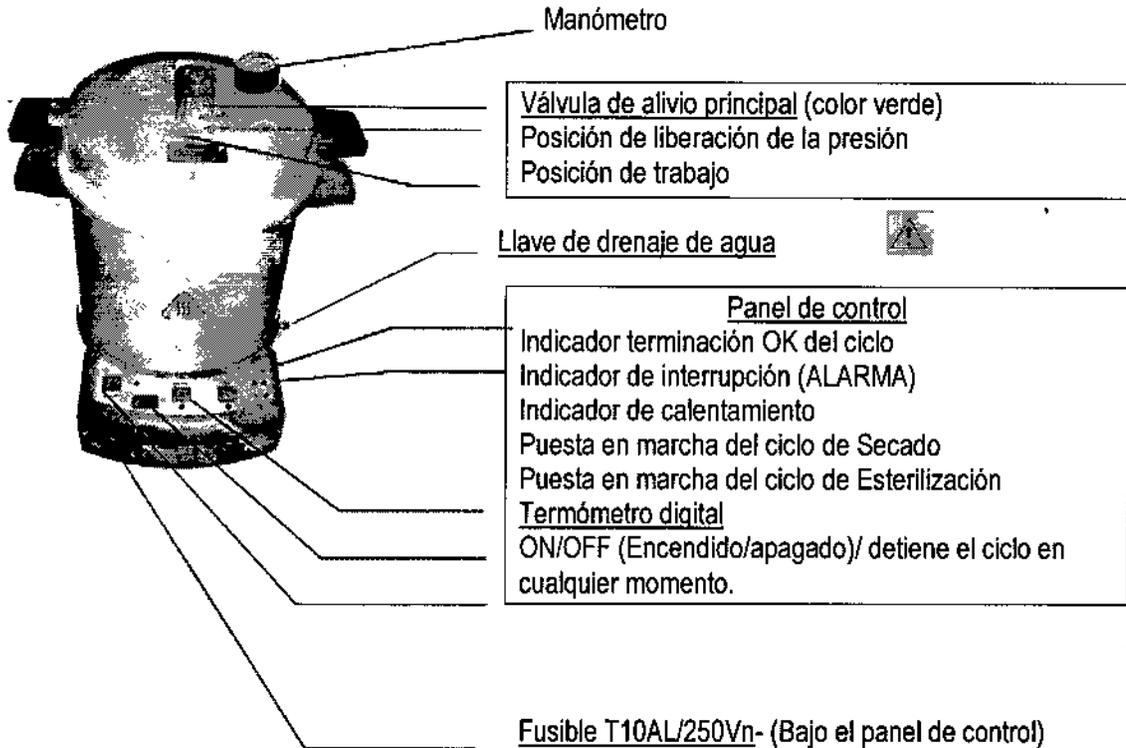
**Especificaciones del ciclo de secado**

- Evaporación de humedad de la cámara durante el secado mediante calor seco.
- Temperatura de secado: entre 40°C y 70°C.
- Tiempo de secado: 40 minutos.



7241

**ESPECIFICACIONES – SL9000**



**Generales de equipo**

- Voltaje: 220/240 volt 50/60 Hz
- Consumo: 1500 Watts (220V~ 7A)
- Fusible T10AL/250V~
- Peso neto 6 kg.
- Presentación: Capacidad 9,5litros con balde chico de acero inoxidable con manija o bastidor con 3 bandejas perforadas (20x10x2 con tapa deslizable) de acero inoxidable  
Capacidad 13,5 litros con balde grande de acero inoxidable con manija
- Termómetro digital: rango de medición de +2°C a +150°C, error de medición +/- 1°C
- Manómetro: Rango de medición 0 a 4 kg/cm<sup>2</sup>, error de medición +/- 0.1 kg/cm<sup>2</sup> Rango de trabajo para una temperatura de 134o es de 1,6 a 2,1 kg/cm<sup>2</sup> de presión. (Si el equipo supera o no alcanza este rango de presión durante el ciclo de esterilización, contactar al servicio técnico)
- Accesorios incluidos: 1 Cable intercambiable (según norma de país) con fichas de 10 Amp. con conexión a tierra.
  - 1 Manguera de drenaje con conector de bronce cromado
  - 1 Base cubre resistencia.
  - 3 Bandejas con bastidor o Balde según presentación.

7241



- 1 Manual de instrucciones (incluye formulario de garantía)
- 1 Certificado de performance.

### Generales de seguridad del usuario

- El autoclave trabaja con temperatura y presión elevada: no permita que pacientes y principalmente niños se acerquen al equipo.
- Observe al instalar el autoclave que no haya cerca de la misma materiales que puedan dañarse por exceso de calor o vapor. Es conveniente que el equipo se instale en un lugar con permanente circulación de aire.
- No toque la salida externa de vapor, el exterior ni el interior del autoclave hasta 30 después de cada ciclo.
- Compruebe siempre que la tapa se encuentre bien cerrada antes de comenzar el ciclo alineando a saconasa.
- Nunca abra el autoclave mientras se encuentre en proceso.
- Nunca abra la llave de drenaje de agua mientras haya presión dentro del equipo.

### Dispositivos de seguridad

- **Sistema especial de seguridad** por sobrepresión, la junta es expulsada por la ventana posterior de tapa cuando la presión supera 3,5 kg/cm<sup>2</sup>.
- **Válvula de alivio**, se activa a 2.9 kg/ cm<sup>2</sup> permitiendo evacuar el exceso de presión.
- **Indicador de presión y venteo** permite evacuar el aire durante el proceso de esterilización. El botón arriba indica presión dentro del autoclave.
- **Resorte de desplazamiento de junta**, no permite la elevación de presión si la tapa no está correctamente cerrada con las asas alineadas.
- La tapa tiene un cierre tipo bayoneta y se asegura con la presión cuando ésta está correctamente cerrada.
- **Interruptor térmico de seguridad**. Este interruptor bimetálico interrumpe el suministro de electricidad cuando la temperatura alcanza 140°C, protegiendo al equipo de una azarosa sobre elevación de la temperatura.
- Indicadores visuales y sonoros de interrupción del ciclo por error en el proceso controlado por un microprocesador.
- Un fusible T10AL/250V~protégé de cortocircuitos eléctricos.

### Generales de instalación

- Es imprescindible que el equipo esté conectado a tierra.
- No use prolongaciones ni adaptadores que eliminen la puesta a tierra
- Verifique que su instalación eléctrica esté en óptimas condiciones (cableado sección 1,5 mm<sup>2</sup>, mínimo) y que soporte la potencia requerida - (mínimo 10 A 220V), y con conexión a tierra eficaz. (Consulte con un electricista matriculado)
- Datos ambientales de funcionamiento: Temperatura de 5 a 40°C / Humedad: 0 a



100% / Presión: 700 a 1060hPa.

- Datos para el transporte y almacenamiento: Temperatura: -40 a 70oC / Humedad: 10 a 100% / Presión: 700 a 1060hPa 

**Generales de la cámara**

- **Recipiente:**
  - Material: Acero inox tipo AISI 304
  - Medidas: altura: 230 mm, diámetro 220 mm  
altura: 300 mm, diámetro 220 mm
  - Producción: ha sido construido **de una sola pieza**
  - Volumen: 9.5 litros (con tapa)  
13.5 litros (con tapa)
  - Espesor: 1,5 mm
  - Presión de prueba: 5.4 kg/cm<sup>2</sup>
- **Tapa:**
  - Material: Acero inox tipo AISI 304
  - Medidas: altura: 50mm, diámetro 220mm
  - Espesor: 1,5 mm
  - Cierre: Sistema bayoneta con ranura para expansión de junta.
  - Presión de prueba: 5.4 kg/cm<sup>2</sup>



- **Sello de la cámara:** el sello es una junta de pura silicona, recomendado para alta presión y temperatura (soporta hasta 180°). Su desgaste es en relación al uso. Es importante su permanente control, para evitar pérdida de agua que a su vez podría ocasionar otros desperfectos técnicos. (Medida de referencia: no menor a 235 mm en frío -borde externo)
- **Pintura del recipiente:** está pintado con pintura en polvo horneada (color blanco) que evita cualquier deterioro de la misma.



**Especificaciones del ciclo de esterilización**

- El autoclave está diseñada para esterilizar solamente elementos sólidos y sueltos. Este símbolo impreso en los elementos a esterilizar significa que están aptos para ser esterilizados a una temperatura máxima de 135°C por vapor de agua (autoclave).
- El microprocesador está programado para obtener una exposición neta de esterilización durante 15 minutos a un promedio de 134°C.
- Tiempos totales sin ciclo de secado:
  - 20 minutos desde comienzo en caliente
  - 30 minutos desde comienzo en frío.
- El ciclo se divide en 3 etapas:
  - Calentamiento del agua destilada y generación de vapor permitiendo el escape del aire hasta alcanzar la temperatura de esterilización de 134°.
  - Mantenimiento de la temperatura entre 133°C y 134°C durante 15 minutos.
  - Liberación de la presión de la cámara, girando la válvula de purgue hacia la posición  $\perp$  y posterior drenaje del agua del recipiente.
- Temperatura esterilización: 134°C (el error de medición del termómetro es de +/- 1°C)
- Tiempo neto de esterilización 15 minutos.
- Durante todo el ciclo de esterilización el equipo evacuará presión por la válvula de venteo (indicador de presión), esto emitirá un sonido que es absolutamente normal.
- Se recomienda el uso permanente de tiras reactivas o integradores químicos en cada proceso de esterilización para verificar la eficacia de la esterilización de la carga.
- Cuenta ciclos de esterilización: estando el equipo conectado a la red eléctrica pero apagado, presionando la tecla "sterilize" aparecerá en el visor el número de ciclos de esterilización realizados hasta el momento.

**Especificaciones del ciclo de secado**

- Evaporación de humedad de la cámara durante el secado mediante calor seco.
- Temperatura de secado: entre 90°C y 120°C
- Tiempo de secado: 40 minutos.
- Cuenta ciclos de secado: estando el equipo conectado a la red eléctrica pero apagado, presionando la tecla "dry", aparece en el visor el número de ciclos de secado realizados hasta el momento.



7 2 4 1

**6.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTOS MÉDICOS**

**INSTALACIÓN DEL EQUIPO – H12 & H16**

Verifique que el voltaje de su red eléctrica concuerde con el voltaje indicado en su unidad. Recuerde que la empresa no se responsabiliza por errores de este tipo. Recuerde conectar el equipo a tierra. No use adaptadores que anulen la conexión a tierra.

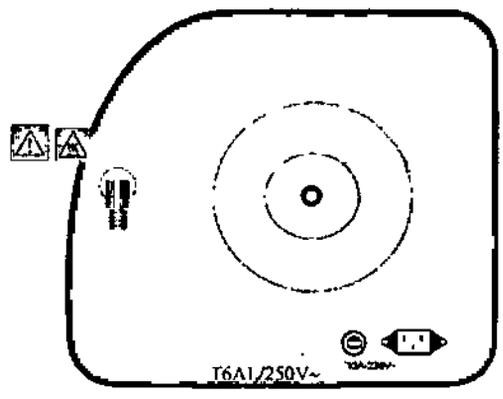
Instale el equipo sobre una superficie plana que soporte calor y agua.

Para conectar el cable de alimentación al equipo, proceder como se muestra en la figura. Insertar con firmeza.

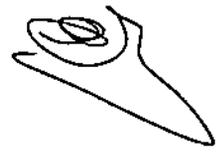
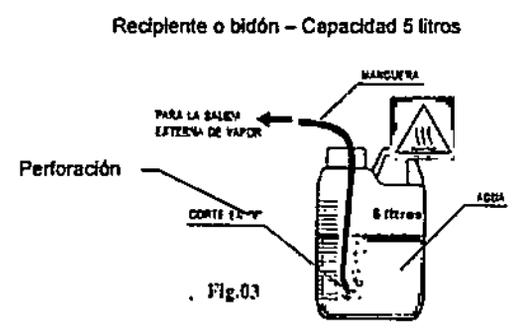


**Instalación hidráulica:**

Conecte la manguera (provista) en el conector de la Salida Externa de Vapor ubicada en la parte posterior del autoclave y ajústela con una abrazadera (provista).



Salida Externa de Vapor





7241



El otro extremo de la manguera debe ser cortado en "V" y además debe tener una perforación a 5 cm fuera de la altura del agua (para evitar el refluo de la misma). Colocarlo en un recipiente o bidón (capacidad recomendada 5 litros) con agua como se muestra en la figura (arriba), que deberá soportar una temperatura de 80°C.

**Importante:** La manguera deberá estar libre de obstrucciones y fuera del alcance de los niños y de personas inexpertas.



Con el tiempo el bidón se llenará de agua, por lo tanto verifique periódicamente el nivel de agua dentro del bidón, tenga CUIDADO que el agua puede estar caliente.

La superficie del conector de la salida externa de vapor y la manguera se calientan durante la evacuación del vapor, por lo tanto no tocar estas superficies hasta que estén frías.



**OPERACIÓN DEL EQUIPO**



Es importante que toda persona que opere la unidad haya leído atentamente este manual y que usted se asegure que haya comprendido las instrucciones del mismo.



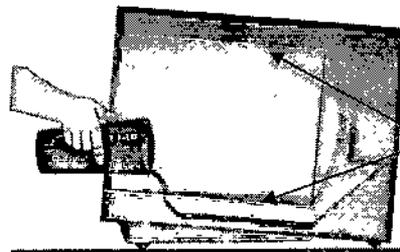
Si se dispara la válvula de seguridad, desenchufe el equipo de la red eléctrica y aguarde la total salida de presión antes de abrir el autoclave y consulte al servicio técnico.



Para evitar quemaduras, recuerde que: la superficie de la tapa y del recipiente estarán calientes durante del ciclo de esterilización y de secado y hasta 20 minutos después de finalizados los ciclos.

**Ciclo de esterilización**

1. Asegúrese que las salidas de vapor internas ( 2 ) y que la manguera de salida de vapor no estén obstruidas.  
Verifique la limpieza del recipiente y de la junta de silicona.
2. Llenar con un vaso 1/4l- provisto de agua **destilada** o desmineralizada. (Opcional: si desea que al momento en que el agua alcance el nivel correcto, el autoclave emita una señal sonora corta seguida de una larga y se apague la luz amarilla, oprima la tecla ON y la luz roja de ON se encenderá.)



Salidas de vapor internas (2 orificios)

3. Cargar los elementos a esterilizar sobre las bandejas lejos del agua. Los mismos no deben mojarse.



4. Cerrar la puerta y apretar la manija hacia abajo.
5. Pulsar la tecla "on/off".  
Cuando el equipo está encendido, el termómetro indica la temperatura dentro del habitáculo.
6. Pulsar la tecla "sterilize".  
El ciclo de esterilización ha sido activado y por consecuencia se encenderán las luces: verde de "sterilize" y la amarilla de resistencia.  
El equipo elevará la temperatura y dejará salir aire por la salida externa de vapor hasta alcanzar la temperatura del ciclo seleccionado y mantendrá el tiempo del mismo. La luz amarilla de resistencia será testigo de este proceso apagándose o encendiéndose según el autoclave esté o no conectando la resistencia de calentamiento.  
El autoclave cortará automáticamente al final del ciclo avisando con una señal sonora ( 5 "beeps" ). La luz amarilla de resistencia se apagará, la verde de "sterilize" quedará titilando y la luz verde de "✓ " se encenderá indicando que el ciclo se cumplió correctamente.

**Nota: durante el proceso de calentamiento el equipo puede presentar un goteo mínimo hasta tanto la junta selle la tapa**

**ALARMAS del ciclo:**

- 666 indicará que el nivel de agua no es correcto.
- 555 indicará que la puerta fue abierta durante el ciclo de esterilización en proceso.
- En el caso de que el ciclo no se cumpliera correctamente se encenderá la señal de alarma (campanita roja) y se oirá una señal acústica continua (1 beep largo)

**En todos los casos de alarma el ciclo se cancelará y será necesario comenzar un nuevo ciclo.**



7. El agua y la presión serán evacuados automáticamente por la salida externa de vapor hacia el bidón-recipiente.
8. Abrir la puerta con cuidado ya que saldrá una nube de vapor entre la puerta y el recipiente. Alejar la cara de la zona. Todas las partes metálicas estarán calientes.
9. La parte metálica de la manija de apertura también estará caliente, no tocarla.
10. Para volver a comenzar un nuevo ciclo de esterilización, deberá desbloquear el equipo apagándolo con la tecla ON/OFF y volver a encender la unidad con la misma tecla. Luego proceda desde el punto 1.

**Selección del ciclo**

Este equipo cuenta con la posibilidad de seleccionar tres ciclos de esterilización.

CICLO	TEMPERATURA	TIEMPO
1	133-134°	15'
2	133-134°	5'
3	121-122°	20'





La unidad se entrega con el ciclo N° 1 preseleccionado, para cambiar los ciclos proceda de la siguiente manera:

120

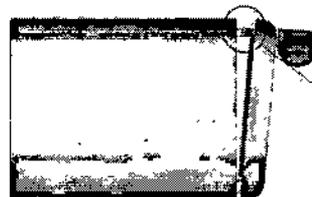
1. Apague el equipo con la tecla ON/OFF
2. El equipo estará apagado cuando la luz roja de ON esté apagada y no indique temperatura en el display.
3. Oprima la tecla **S**. El display mostrará el número del ciclo en uso 1-2 o 3, para avanzar seguir apretando **S**, y una vez seleccionado esperar unos segundos que aparecerán dos **O** delante del número de ciclo seleccionado.
4. Oprima ON/OFF y utilice el autoclave normalmente

Para saber en cuál ciclo está operando el autoclave, oprima la tecla ON/OFF para apagar el equipo. El display mostrará una secuencia de números: el primer número mostrado (ej. 001) será el número del ciclo. Seguidamente mostrará el valor de temperatura en grados (ej. 134°) y luego el valor del tiempo de esterilización en minutos (ej. 015)

**Ciclo de secado**

1. Luego que el ciclo de esterilización haya terminado y sin presión en el habitáculo abrir la puerta y apoyar el cerrojo por encima del ojal para que la puerta quede entreabierta.

Nota: en caso de no poder abrir la puerta (por efecto de la presión) oprimir la tecla ON/OFF para estabilizar la presión interna con la externa.



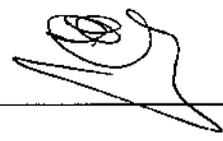
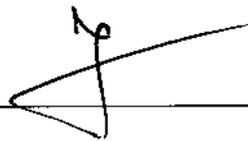
**¡ATENCIÓN!**  
La puerta deberá quedar entreabierta en proceso de secado

2. Los elementos a secar no deberán quedar apoyados directamente sobre el fondo.
3. Pulsar la tecla "dry". ( Nota: La tecla "sterilize" queda bloqueada hasta la finalización del ciclo de secado. )

Se encenderá la luz amarilla de "dry" y la luz amarilla de la resistencia (sólo cuando el equipo lo requiera).

El autoclave cortará automáticamente al final del ciclo avisando con una señal sonora (5 "beeps"). La luz amarilla de resistencia se apagará cuando el autoclave alcance la temperatura preestablecida, la amarilla de "dry" quedará titilando y la de "v" quedará encendida indicando que el ciclo se cumplió correctamente.

La duración del ciclo de secado es de 40 minutos.





ALARMA del ciclo: • 777 indica que la puerta está cerrada, abrir la puerta y el ciclo continuará automáticamente.

7 2 4 1

### Señales de Alarma

Cada señal de alarma muestra un número en el display indicando el tipo de falla. Luego de cada alarma el ciclo es interrumpido y se debe dar comienzo a un nuevo ciclo. Es importante chequear los posibles motivos que encendieron la alarma:

- **888** sobrecalentamientos del equipo, verter lentamente agua fría y esperar que la temperatura descienda. (se recomienda consultar con el servicio técnico.)
- **444** el sensor de temperatura no está trabajando correctamente; desenchufar el equipo y contactar al servicio técnico.
- **333** exceso de tiempo en calentar o no calienta, desenchufar el equipo y contactar al servicio técnico.
- **555** puerta abierta durante el ciclo de esterilización; cerrar la puerta y comenzar el ciclo nuevamente.
- **666** nivel de agua incorrecto en el ciclo de esterilización, agregar agua y comenzar el ciclo nuevamente.
- **777** puerta cerrada en el ciclo de secado, abrir la puerta.

### Nota importante:

En el caso que el autoclave no esté funcionando correctamente y luego de alguna situación de alarma el recipiente haya quedado presurizado y no le permita abrir la puerta, realice la siguiente maniobra:

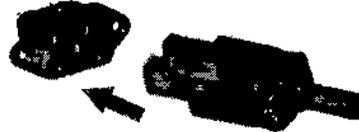
- Encienda el autoclave con la tecla "ON";
- Verifique que el display indique temperatura o alguna señal de alarma;
- Oprima la tecla "dry" y espere que la válvula se abra dejando escapar la presión.

### INSTALACIÓN DEL EQUIPO

Verifique que el voltaje de su red eléctrica concuerde con el voltaje indicado en su unidad. Recuerde que la empresa no se responsabiliza por errores de este tipo. Recuerde conectar el equipo a tierra. No use adaptadores que anulen la conexión a tierra.

Instale el equipo sobre una superficie plana que soporte calor y agua.

Para conectar el cable de alimentación al equipo, proceder como se muestra en la figura. **Insertar con firmeza.**



Instale el equipo lejos de artefactos electrodomésticos (heladeras, microondas, batidoras, etc) así como también del compresor. Estos aparatos pueden hacer que el autoclave se apague durante el ciclo. (Esto sucede porque los picos de tensión que producen son identificados por el autoclave como anomalías en el suministro eléctrico)

Conecte la manguera de drenaje de agua en la llave de drenaje. El otro extremo de la manguera deberá ir a un recipiente o bien al desagote de agua.

Recuerde: Nunca abrir la llave de drenaje con presión en el interior del autoclave

**OPERACIÓN DEL EQUIPO**

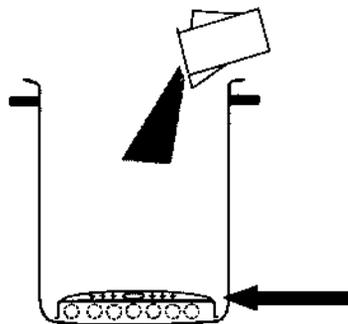
Es importante que toda persona que opere la unidad haya leído atentamente este manual y que usted se asegure que haya comprendido las instrucciones del mismo.

Si se dispara la válvula de seguridad, desenchufe el equipo de la red eléctrica y aguarde la total salida de presión antes de abrir el autoclave y consulte al servicio técnico.

Para evitar quemaduras, recuerde que: la superficie de la tapa y del recipiente estarán calientes durante del ciclo de esterilización y de secado y hasta 20 minutos después de finalizados los ciclos.

**Ciclo de esterilización**

1. Cerrar llave lateral de descarga de agua.
2. Llenar **solamente** con agua **destilada** o desmineralizada hasta el nivel de la tapa perforada interior (aproximadamente 1.5 litros).



La superficie de la tapa perforada interior que cubre la resistencia marca el nivel correcto de agua. (Se recomienda no superar esta marca.)

3. Cargar los elementos a esterilizar.
4. Cerrar la tapa posicionando la flecha impresa sobre la misma con el centro del asa izquierda, presionar con fuerza para que la tapa baje y girar hasta el tope, alineando las asas.



**PROCEDIMIENTO PARA CERRAR LA TAPA**

<p>Figura 1.</p> <p>Sentido de giro para cerrar la tapa</p> <p>A. Coloque la tapa sobre el autoclave de modo que la flecha apunte hacia el centro del asa inferior. B. Presione hacia abajo y gire la tapa hasta el tope alineando las asas.</p>	<p>Figura 2.</p> <p>Posición de tapa cerrada</p> <p>Para abrir la tapa debe previamente liberar la presión del interior del autoclave colocando la válvula de alivio verde en posición </p>
--	---

5. Girar la válvula verde de alivio a la posición 0.

6. Pulsar la tecla "on/off".

Cuando el equipo está encendido, el termómetro indica la temperatura real dentro del habitáculo.

7. Pulsar la tecla "sterilize". El ciclo de esterilización ha sido activado y por consecuencia se encenderán las luces: verde de "sterilize" y la amarilla indicador de calentamiento.

8. Luego el equipo elevará la temperatura primero hasta 134°C para luego mantenerla entre 133°C y 134°C durante 15'. La luz amarilla de resistencia será testigo de este proceso apagándose o encendiéndose según el autoclave esté o no conectando la resistencia de calentamiento. El rango de presión normal es entre 1.6 kg/cm<sup>2</sup> y 2,1 kg/cm<sup>2</sup>. En el caso que la presión supere los 3 kg/cm<sup>2</sup> desconectar el equipo de red eléctrica y evacuar la presión. El autoclave cortará automáticamente al final del ciclo avisando con una señal sonora (5 "beeps"). La luz amarilla de resistencia se apagará, la verde de "sterilize" quedará titilando.

9. Girar la válvula de alivio a la posición.

10. Una vez liberada toda la presión, abrir la tapa.

11. La luz verde de "+" se encenderá cuando los fluidos remanentes estén por debajo del punto de ebullición (98°C) indicando que el ciclo finalizó correctamente. ALARMA: En el caso de que el ciclo no se cumpliera correctamente se encenderá la señal de alarma (campanita roja) y se oirá una señal acústica continua (1 beep largo).

NOTA: Si desea comenzar un nuevo ciclo de esterilización sin haber secado desbloquear el equipo apagándolo con la tecla ON/OFF y volver a encender la unidad con la misma tecla verificar el nivel de agua destilada y agregar si fuera necesario hasta alcanzar el nivel (recuerde que es al ras de la tapa perforada interior).





7241

12. Continúe con el ciclo de secado.

**Ciclo de secado**

1. Sin presión en el habitáculo, retirar primero la tapa y liberar el agua a través de la llave de drenaje.

**NUNCA ABRIR LA LLAVE LATERAL DE DRENAJE CON PRESIÓN EN EL INTERIOR DEL AUTOCLAVE**

Recuerde que el agua liberada estará caliente (120°C)



2. Secar la superficie interior de la tapa con un paño absorbente y apoyarla sobre el recipiente nuevamente.
3. Iniciar el ciclo de secado pulsando la tecla "dry". Se encenderá la luz amarilla de "dry". La luz amarilla de calentamiento se encenderá cuando el autoclave necesite calentar la cámara. El autoclave cortará automáticamente al final del ciclo avisando con una señal sonora ( 5 "beeps" ). La luz amarilla de "dry" quedará titilando y la de "+" quedará encendida indicando que el ciclo se cumplió correctamente.
4. La duración del ciclo de secado es de 40 . Pasados los primeros 20 se debe retirar la tapa y secar la superficie interior nuevamente; volver a apoyarla sobre el recipiente.

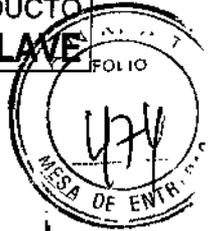
**NOTA:** La temperatura de secado es 90°C y 120°C y la duración del ciclo es de 40 minutos. Tenga en cuenta, que en la fase de secado la temperatura es medida directamente sobre la resistencia de calentamiento y al no haber agua (que es un estabilizante térmico) dentro del habitáculo hay, en contacto con los elementos esterilizados, menos temperatura que la indicada. Esto aparenta una incorrecta medición de la temperatura, pero es perfectamente normal y evita el deterioro o quemadura de los elementos a la vez, que permite su secado.

**Señales de alarma**

Las señales visuales y sonoras de alarma (recuerde un beep continuo) indican que el ciclo fue interrumpido y se debe dar comienzo a un nuevo ciclo. Es importante chequear los posibles motivos que encendieron la alarma:

- Nivel de agua insuficiente o por encima de lo marcado
- Tapa cerrada incorrectamente.
- La válvula de alivio verde no estaba en posición "0".
- Baja tensión en el suministro de corriente.

7 2 4 1



- Sobrecarga de material a esterilizar.
- Falla en el funcionamiento del autoclave.

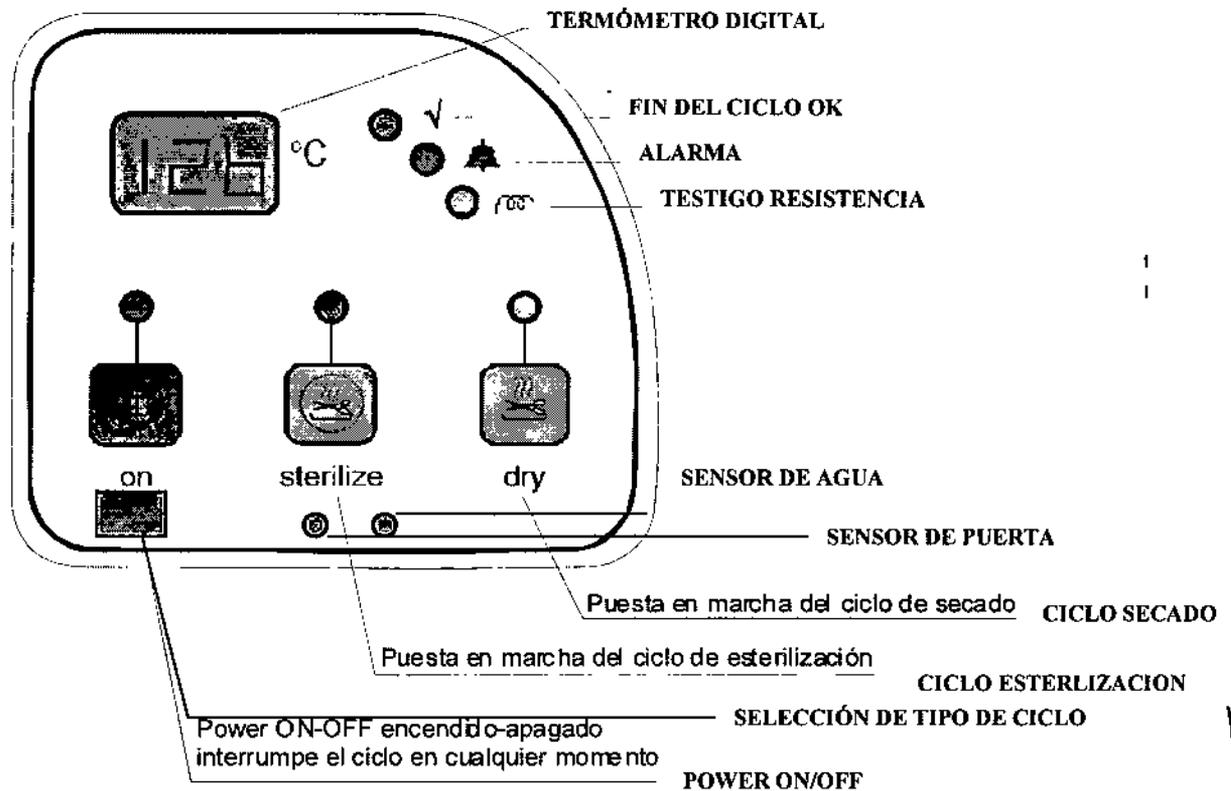
En estos casos el termómetro digital muestra:

- **888** sobrecalentamiento del equipo (desconectar el equipo y esperar a que se enfríe)
- **444** el sensor de temperatura no está trabajando correctamente (en ese caso contactar al servicio técnico)

### 6.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

#### AUTOCLAVE H12 & H16

Para el correcto funcionamiento del equipo se indica la funcionalidad de cada parte en el panel de control:

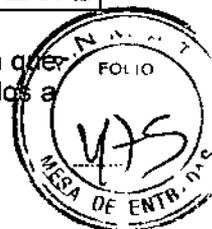


Además hay un instructivo de operación básica

- 1) Conectar manguera de desagote en el codo roscado trasero del equipo y el otro extremo a un recipiente o depósito de agua.
- 2) Conectar el cable de alimentación al equipo y enchufarlo a la red eléctrica. (No anular la descarga a tierra ni usar adaptadores/ prolongaciones)

- 3) Al ver el punto verde en el display seleccionar el ciclo con la tecla S, pulsar hasta que aparezca el deseado (1,2 o 3 ver el manual de instrucciones y esperar 5 segundos a que desaparezca)
- 4) Encender la tecla ON
- 5) Volcar 1/4 litro de agua destilada (vaso provisto lleno) dentro de la cámara, y se apagará la luz del sensor de agua y se oirá un beep.
- 6) Apoyar la carga **siempre** sobre las bandejas. La carga no debe tocar las paredes de la cámara ni el agua. Utilizar bolsas específicas para autoclave.
- 7) Cerrar la tapa y apretar la tecla Sterilize (se encenderá una luz verde y una amarilla que indica el trabajo de la resistencia)
- 8) Al finalizar el ciclo avisará con 5 beeps y el equipo se despresurizará liberando la presión y el agua por la manguera de desagote.
- 9) Una vez despresurizado el equipo abrir la tapa.
- 10) Para realizar el ciclo de secado, con la puerta abierta apretar la tecla Dry, se encenderá una luz amarilla. De ser necesario se encenderá automáticamente la resistencia y en ese caso, su luz indicativa.

7 2 4 1



El equipo cuenta con los siguientes elementos de seguridad:

- Válvula de seguridad por sobrepresión, se activa a 2.5 kgs/cm<sup>2</sup>
- Indicador de presión, manómetro
- Indicadores visuales y sonoros de interrupción del ciclo por error en el proceso controlado por un microprocesador.
- Sensor de nivel de agua
- Sensor de puerta
- Llave de corte bimetálica que corta el suministro de electricidad cuando la temperatura alcanza los 140°C, protegiendo al equipo de una azarosa sobreelevación de la temperatura. (Conforme a la norma IEC 61010)
- Un fusible principal T6AL/250V ~ / T10AL/127V~ protege de cortos circuitos eléctricos.

**Además cuenta con las siguientes señales de Alarma:**

Cada señal de alarma muestra un número en el display indicando el tipo de falla. Luego de cada alarma el ciclo es interrumpido y se debe dar comienzo a un nuevo ciclo. Es importante chequear los posibles motivos que encendieron la alarma:

- **888** sobrecalentamientos del equipo, verter lentamente agua fría y esperar que la temperatura descienda. (se recomienda consultar con el servicio técnico.)
- **444** el sensor de temperatura no está trabajando correctamente; desenchufar el equipo y contactar al servicio técnico.
- **333** exceso de tiempo en calentar o no calienta, desenchufar el equipo y contactar al servicio técnico.



- **555** puerta abierta durante el ciclo de esterilización; cerrar la puerta y comenzar el ciclo nuevamente.
- **666** nivel de agua incorrecto en el ciclo de esterilización, agregar agua y comenzar el ciclo nuevamente.
- **777** puerta cerrada en el ciclo de secado, abrir la puerta.

7 2 4 9

**AUTOCLAVE SL9000**

**Generales de seguridad del usuario**

- El autoclave trabaja con temperatura y presión elevada: no permita que pacientes y principalmente niños se acerquen al equipo.
- Observe al instalar el autoclave que no haya cerca de la misma materiales que puedan dañarse por exceso de calor o vapor. Es conveniente que el equipo se instale en un lugar con permanente circulación de aire.
- No toque la salida externa de vapor, el exterior ni el interior del autoclave hasta 30 después de cada ciclo.
- Compruebe siempre que la tapa se encuentre bien cerrada antes de comenzar el ciclo alineando a saconasa.
- Nunca abra el autoclave mientras se encuentre en proceso.
- Nunca abra la llave de drenaje de agua mientras haya presión dentro del equipo.

**Dispositivos de seguridad**

- **Sistema especial de seguridad por sobrepresión**, la junta es expulsada por la ventana posterior de tapa cuando la presión supera 3,5 kg/cm<sup>2</sup>.
- **Válvula de alivio**, se activa a 2.9 kg/cm<sup>2</sup> permitiendo evacuar el exceso de presión.
- **Indicador de presión y venteo** permite evacuar el aire durante el proceso de esterilización. El botón arriba indica presión dentro del autoclave.
- **Resorte de desplazamiento de junta**, no permite la elevación de presión si la tapa no está correctamente cerrada con las asas alineadas.
- La tapa tiene un cierre tipo bayoneta y se asegura con la presión cuando ésta está correctamente cerrada.
- **Interruptor térmico de seguridad**. Este interruptor bimetálico interrumpe el suministro de electricidad cuando la temperatura alcanza 140°C, protegiendo al equipo de una azarosa sobre elevación de la temperatura.
- Indicadores visuals y sonorous de interrupción del ciclo por error en el proceso controlado por un microprocesador.
- Un fusible T10AL/250V~protégé de cortocircuitos eléctricos.

**Señales de alarma**

Las señales visuales y sonoras de alarma (recuerde un beep continuo) indican que el ciclo fue interrumpido y se debe dar comienzo a un nuevo ciclo. Es importante chequear los posibles motivos que encendieron la alarma:

- Nivel de agua insuficiente o por encima de lo marcado
- Tapa cerrada incorrectamente.
- La válvula de alivio verde no estaba en posición "0".
- Baja tensión en el suministro de corriente.
- Sobrecarga de material a esterilizar.
- Falla en el funcionamiento del autoclave.

**7 2 4**

En estos casos el termómetro digital muestra:

- **888** sobrecalentamiento del equipo (desconectar el equipo y esperar a que se enfríe)
- **444** el sensor de temperatura no está trabajando correctamente (en ese caso contactar al servicio técnico)

**6.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN**

No corresponde, el producto no se implanta.

**6.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA**

En las instrucciones de uso se indica como advertencia:

- No utilice dispositivos de comunicación HF (ej. teléfonos móviles) durante el servicio. Estos dispositivos pueden influir en los aparatos médicos eléctricos.

**6.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE**

En caso de deterioro del embalaje del equipo se debe verificar que el producto no haya sufrido alteraciones, golpes o roturas.

**6.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

El producto es reutilizable para lo cual se indican las condiciones y procedimientos para asegurar su correcto funcionamiento.

**MANTENIMIENTO**

- Control periódico de las válvulas de seguridad, verificando que no estén obstruidas por elementos sueltos, sarro, residuos de embalajes o por sobrecarga de elementos a esterilizar en cámara.
- Anualmente es necesario que personal calificado y autorizado realice una inspección interna del cableado eléctrico, del sensor de temperatura y del correcto



funcionamiento de los elementos de seguridad, debido a las temperaturas internas del equipo.

- Control del estado de la junta siliconada, debe estar limpia y sin roturas o fisuras.
- Use solamente agua destilada y no agregue ningún otro producto.
- Limpieza del equipo: exterior con paño limpio y seco, interior con detergente y agua
- Se recomienda el uso de tiras reactivas o integradores químicos en cada esterilización

**6.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL**

No corresponde esta función al producto.

**6.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS**

No corresponde esta función al producto.

**6.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO**

**AUTOCLAVE H12 & H16**

<b>El equipo tardara en levantar presión o no la mantiene, cancelando el ciclo y/o apagándolo totalmente</b>	
Posibles causas	Soluciones
▪ Problemas en la red eléctrica	Consulte a su electricista
▪ Pierde vapor por la tapa	Sustitución de la junta
▪ Cantidad excesiva de elementos a esterilizar	Los elementos a esterilizar no deben estar amontonados ejerciendo presión entre ellos. Por el contrario el vapor debe circular libremente entre ellos.
▪ Válvula solenoide sucia u obturada	Llamar al servicio técnico

<b>La presión del equipo sube excesivamente hasta disparar los dispositivos de seguridad</b>	
Posibles causas	Soluciones
▪ Obstrucción de la válvula de seguridad por sarro u otros elementos	Limpiar la válvula de seguridad o reemplazarla (consultar al servicio técnico)
▪ La resistencia calienta constantemente	Desenchufar el equipo y dirigirse al servicio técnico.

<b>El autoclave no enciende</b>	
Posibles causas	Soluciones
▪ Falta de energía	Verifique si hay energía Controlar el cable y si está correctamente enchufado en el toma exterior y en el equipo.
▪ Falso contacto en el cable de alimentación	Reemplazar el cable Asegurar el conector en el enchufe del equipo
▪ Fusible quemado	Llamar al servicio técnico
▪ Circuito eléctrico quemado	Llamar al servicio técnico

<b>El autoclave enciende pero no calienta</b>	
Posibles causas	Soluciones
▪ No fue iniciado el ciclo	Accione la tecla de ciclo "sterilize" o "dry"
▪ Resistencia quemada	Llamar al servicio técnico

<b>El autoclave no libera el agua al finalizar el ciclo</b>	
Posibles causas	Soluciones
▪ Válvula solenoide no funciona	Llamar al servicio técnico
▪ Salida inferior del orificio de salida de la cámara obturada	Limpiar

7241



<b>El autoclave no detecta la puerta en el estotante</b>	
Posibles causas	Soluciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cabeza del tornillo ubicado en la parte inferior del fondo del recipiente sucio</li> </ul>	Limpiar con lija fina

<b>El autoclave no detecta la puerta abierta</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Sensor de puerta sucio u obturado</li> </ul>	Pulsar con del dedo y soltar violentamente varias veces Llamar al servicio técnico

**AUTOCLAVE SL9000**

<b>El equipo tarda en levantar presión o no la mantiene, cancelando el ciclo y apagándose totalmente</b>	
Posibles causas	Soluciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>Problemas en la red eléctrica</li> </ul>	Consulte a su electricista
<ul style="list-style-type: none"> <li>Pierde vapor por la tapa</li> </ul>	Sustitución de la junta
<ul style="list-style-type: none"> <li>Asas no alineadas</li> </ul>	Alinear asas
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cantidad de agua incorrecta</li> </ul>	Verifique que el nivel de agua sea el correcto
<ul style="list-style-type: none"> <li>Cantidad excesiva de elementos a esterilizar</li> </ul>	Los elementos a esterilizar no deben estar amontonados ejerciendo presión entre ellos. Por el contrario el vapor debe circular libremente entre ellos.

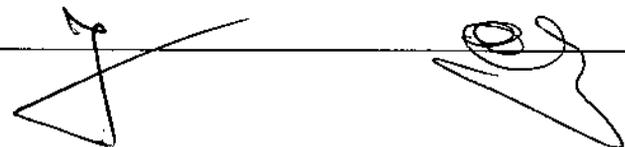
<b>La presión del equipo sube excesivamente hasta disparar los dispositivos de seguridad</b>	
Posibles causas	Soluciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>Obstrucción de la válvula de seguridad por sarro u otros elementos</li> </ul>	Limpiar la válvula de seguridad o reemplazarla (consultar al servicio técnico)
<ul style="list-style-type: none"> <li>La resistencia calienta constantemente</li> </ul>	Desenchufar el equipo y dirigirse al servicio técnico.

<b>El autoclave no enciende</b>	
Posibles causas	Soluciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>Falta de energía</li> </ul>	Verifique si hay energía Controlar el cable y si está correctamente enchufado en el toma exterior y en el equipo.
<ul style="list-style-type: none"> <li>Falso contacto en el cable de alimentación</li> </ul>	Reemplazar el cable Asegurar el conector en el enchufe del equipo
<ul style="list-style-type: none"> <li>Fusible quemado</li> </ul>	Llamar al servicio técnico
<ul style="list-style-type: none"> <li>Circuito eléctrico quemado</li> </ul>	Llamar al servicio técnico

<b>El autoclave enciende pero no calienta</b>	
Posibles causas	Soluciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>No fue iniciado el ciclo</li> </ul>	Accione la tecla de ciclo "sterilize" o "dry"
<ul style="list-style-type: none"> <li>Resistencia quemada</li> </ul>	Llamar al servicio técnico

**Motivos de fallas en el proceso de esterilización**

- Presencia de aire residual en la cámara y / o en el interior del paquete
- Confección de paquetes grandes y gruesos
- Manejo incorrecto del equipo por falta de instrucción del operador
- Falta de limpieza diaria en el equipo
- Falta de supervisión rutinaria en el equipo
- Uso de una carga mayor al 80% de la cámara
- Volumen de agua excesivo o escaso
- Embalajes inadecuados para la esterilización en autoclave
- La no apertura de la tapa, favoreciendo la condensación de vapor de agua
- Rotura de embalajes durante el retiro de la autoclave o al acondicionarla



7241



**6.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO**

No posee restricciones ambientales para su funcionamiento.

**6.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO**

El producto no administra medicamento.

**6.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO**

No corresponde esta función al producto.

**6.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN**

No corresponde esta función al producto.



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

ANEXO III  
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-2175-13-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7.241**, y de acuerdo a lo solicitado por BERGMANN S.A.C.I., 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: AUTOCLAVE.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-142 - UNIDADES ESTERILIZADORAS, POR VAPOR DE AGUA, DE MESA.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esterilizar material médico o de laboratorio, utilizando vapor de agua saturado a alta presión. La utilización correcta del autoclave permite inactivar todos los virus y bacterias, aunque los priones requieren un tratamiento químico previo.

Modelos: H12L.

H16L.

H12L BV Bomba de vacío.

H16L BV Bomba de vacío.

SL9000 L.

SL9000 S.

Formas de Presentación: Por unidad.

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

Nombre del fabricante: BERGMANN S.A.C.I.

Lugar/es de elaboración: Carlos Tejedor 3413/15/25/27, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

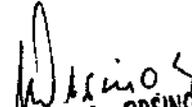
..//

Se extiende a BERGMANN S.A.C.I. el Certificado PM-1279-02, en la Ciudad de Buenos Aires, a ..... **4 OCT 2014** ..... , siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°



**7241**

  
**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.