



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

DISPOSICIÓN N° 2250

BUENOS AIRES, 17 ABR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-8676-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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

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

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

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

5



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

DISPOSICIÓN N° 2250

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Prestige Medical, nombre descriptivo Autoclave de Mesa y nombre técnico Unidades Esterilizadoras por Vapor de Agua de Mesa, de acuerdo a lo solicitado, por Latinmarket S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 135 y 136 a 142 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-816-37, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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



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

DISPOSICIÓN N°

2250

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

Expediente N° 1-47-8676-10-1

DISPOSICIÓN N°

2250

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscrito en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2250**

Nombre descriptivo: Autoclave de Mesa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-142 - Unidades
Esterilizadoras por Vapor de Agua de Mesa.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Prestige Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esterilización por vapor de instrumental y otros
productos médicos de uso odontológico.

Modelo/s: - Classic.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Prestige Medical Limited.

Lugar/es de elaboración: East House, Duttons Way, Shadsworth Business Park,
Blackburn, BB1 2QR, Reino Unido.

Expediente N° 1-47-8676-10-1

DISPOSICIÓN N° **2250**

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



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

ANEXO II

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

.....
2250
.....

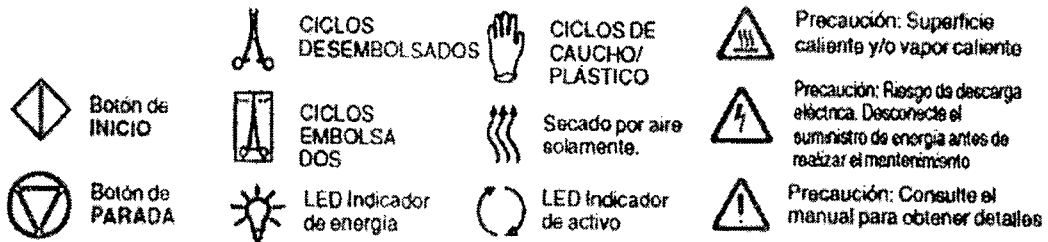
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por Prestige Medical Limited – East House - Duttons way – Shadsworth Business Park – BLACKBURN BB1 2QR – REINO UNIDO.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA
3. Producto de uso profesional solamente – Autoclave Classic, Marca: Prestige Medical
4. Serie Nº
5. Lea el manual de usuario
6. Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la luz directa del sol y de la humedad..
7. Director técnico: Farmacéutico Jorge Hermida MNº 11.151
8. Autorizado por la ANMAT – PM-816-37
9. Condición de venta: “ Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias”

La información de rotulo mencionada anteriormente es colocada por medio de una etiqueta sobre el producto.

Además, sobre el equipo se encuentran los siguientes símbolos:



Y se informa la alimentación del equipo: 220 -240V, 50/60 Hz.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M N 11151

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por Prestige Medical Limited – East House - Duttons way – Shadsworth Business Park – BLACKBURN BB1 2QR - England.
2. Importado por LATINMARKET S.A – Moreno 1401/05 – CABA
3. Producto de uso profesional solamente – Autoclave Classic, Marca: Prestige Medical
4. Serie Nº
5. Almacenar a temperatura ambiente, al abrigo de la luz directa del sol y de la humedad.
6. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.
7. Ver precauciones, advertencias y contraindicaciones en el manual del usuario.
8. Director técnico: Farmacéutico Jorge Hermida MNº 11.151
9. Autorizado por la ANMAT – PM-816-37
10. Condición de venta:

1. Agua

Llene el aparato hasta la línea de nivel de agua en la parte inferior de la cámara con 0,75l de agua destilada o desionizada.

NO UTILICE AGUA CORRIENTE O LLENE DEMASIADO.

2. Cargar (instrumentos sólidos)

Coloque SOLO instrumentos LAVADOS y sin ENVOLVER además de una banda TST dentro de la cesta de instrumentos o cassettes y colóquelo en el aparato.

Las bandas TST deben estar colocadas tan cerca del centro como sea posible.

3. Cerrar

Coloque siempre la tapa en el autoclave con la válvula de despresurización (A) abierta.

Alinee la tapa y el cuerpo (F1) y gire en sentido de las agujas del reloj asegurando que la tapa esté completamente cerrada (F2).

Cierre válvula de despresurización (A), de modo que quede alineada con la "O" incluida en la tapa.

No la deje nunca en posición como se indica en F1.

4. Conexión de la corriente

Conecte el cable que se adjunta en la parte posterior del aparato y conecte a un enchufe de la red PUESTO A TIERRA y que tenga la tensión CORRECTA.

Luces: L1 se iluminan en color VERDE



LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO



JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M N 1115*

Latinmarket

2250



5. Iniciación

Iniciar el ciclo de esterilización pulsando el botón (B)

Luces: L1 se iluminan en color VERDE

L2 se iluminan en color NARANJA

Cuando la temperatura se eleva, el aire será desplazado por el vapor a través del dispositivo de purga de aire situado en la tapa, hasta que se cierre con un "click" audible, hermetizando el aparato.

El indicador de presión © se elevará para indicar que el aparato está presurizado.

La temperatura de esterilización se alcanza cuando:

Luces: L1 se iluminan de color VERDE

L2 destella en color NARANJA

L3 se iluminan en color AMARILLO

El ciclo de esterilización finaliza cuando:

Suena la alarma sonora interna

Luces: L1 se iluminan de color VERDE

L4 se iluminan en color VERDE

6. Despresurización

Una vez finalizado el ciclo de esterilización, el aparato necesita despresurizarse y enfriarse antes de levantar la tapa y sacar los instrumentos esterilizados.

El tiempo que tarda en estar a punto para levantar la tapa puede acortarse despresurizando el aparato manualmente.

Abra la válvula de despresurización (A) girando despacio hacia la izquierda*.

El indicador de presión © bajara una vez que el vapor ha sido liberado.

*Aviso: se producirá una liberación audible de vapor por la parte posterior del conducto de vapor.

7. Abrir

Una vez que la temperatura y la presión han alcanzado un nivel que no sea peligroso, la tapa puede abrirse.

Asegúrese de que la válvula de despresurización (A) está abierta.

Quite la tapa girando hacia la izquierda (F1).

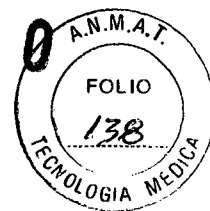
LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M N 1115*

Latinmarket

2250



8. Descarga

Levante la tapa, con cuidado déjela boca abajo en una superficie de trabajo sólida para que se enfríe.

Asegúrese de que la válvula de despresurización (A) está en la posición cerrada para evitar dañarla.

El aparato ha finalizado con éxito un ciclo si el 126°C "punto" en la banda indicadora TST ha cambiado de color de amarillo a morado*.

La cesta o los cassettes que contienen los instrumentos esterilizados pueden ahora sacarse del aparato.

Para evitar daños, coloque la tapa como se describe en el paso "3".

*Nota: si el "punto" no ha cambiado completamente de color, ponga una nueva banda TST e inicie un nuevo ciclo. Si el "punto" no cambia de color por segunda vez, no utilice el aparato hasta que sea comprobado por un ingeniero cualificado.

NO UTILICE LOS INSTRUMENTOS SI NO HA CONSEGUIDO UN CICLO COMPLETO DE ESTERILIZACION.

Precauciones


- 9) Leer las instrucciones y siempre siga la secuencia de funcionamiento.
- 10) La superficie de trabajo sobre la cual colocará el autoclave sea plana y sólida
- 11) Los instrumentos estén diseñados para soportar las temperaturas de esterilización seleccionadas, estén bien lavados y aclarados antes de esterilizar, y no son más largos o pesan más que lo especificado.
- 12) El nivel de agua se mantiene regularmente, solamente con agua limpia destilada o desionizada.
- 13) El aparato está en un ambiente "libre de corriente de aire" y colocado a una distancia que no sea inferior a 250mm de las paredes adyacentes.
- 14) Utiliza sólo el empaque verde (219500) y que lo cambia al final de su vida útil, si está visiblemente dañado, o si se encoge.
- 15) La tapa está bien cerrada cuando el aparato no se usa, para evitar el riesgo de daño accidental. Nunca la deje en posición (F1).
- 16) Menciona los detalles del modelo, número de serie y fecha de compra cuando se contacte con Prestige Medical o con su proveedor.

Advertencias

- 16) No toque mientras esté en funcionamiento
- 17) No intente quitar la tapa mientras esté funcionando
- 18) Pierda el manual de instrucciones de funcionamiento
- 19) Añada cualquier tipo de producto químico al agua

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO


JORGE L. HERMIDA
Farmacéutico M N 11153

Latinmarket

- 20) Intente esterilizar sustancias volátiles, materiales tóxicos o cargas inapropiadas
- 21) Coloque el aparato sobre superficies sensibles al calor, por ejemplo, madera pulimentada o cristal
- 22) Abra la válvula de despresurización (A) durante el ciclo de esterilización
- 23) Deje la válvula de despresurización (A) en la posición "abierta" cuando coloque la tapa boca abajo en una superficie de trabajo
- 24) Sumerja el aparato o el cordón eléctrico en agua cuando lo limpie
- 25) Utilice materiales abrasivos o lubricantes para la limpieza
- 26) Deje caer o abusar el aparato
- 27) Utilice en áreas de peligro asociado con materiales inflamables o gases
- 28) Intente cambiar los fusibles hasta que el aparato haya sido desconectado de la red. Sólo deben cambiar los fusibles las personas debidamente cualificadas
- 29) Trate de alcanzar algo por encima del aparato cuando quite la cubierta, podría quemarse con el calor y el vapor
- 30) Pulse el botón de iniciación una vez que el ciclo ha comenzado ya que esta acción volverá a reposicionar el cronómetro del ciclo a cero

Cuidado y mantenimiento

Desconecte el autoclave del suministro eléctrico de la red antes de efectuar la limpieza

Empaque rojo de silicona

- 5) Quítelo del interior de la tapa y límpielo con agua templada, jabonosa.
- 6) Aclare bien, séquelo agitando, no lo seque con un paño.
- 7) Vuelva a colocar la tapa recogiendo por igual bajo las orejetas comenzando en el dispositivo de desviación del empaque.
- 8) Cámbielo cuando haya señal de fuga

Autoclave

- 5) Si un nuevo empaque tiene fugas, o se desarrolla una fuga persistente, limpie cuidadosamente la superficie hermetizante de la tapa y del cuerpo del aparato con un estropajo de limpieza "Scotchbrite" asegurando que no quita nada de metal. Aclare ambas superficies, pero no las seque.
- 6) Limpie el interior y exterior del aparato con agua templada y jabón asegurándose de que las partes eléctricas no se mojan.
- 7) Monitoree el primer ciclo del día para verificar que el dispositivo de purga de aire que está situado dentro de la tapa, se cierra con un "click" audible.
- 8) Prestige Medical recomienda que el aparato sea calibrado a intervalos de seis meses.

LATINMARKET, S.A.

 JUAN CARLOS DESCALS
 APODERADO

JORGE L. HERMIDA

Farmacéutico M. N. 1115. 12

9) Lubrique bajo las orejetas del cuerpo con vaselina si la tapa se pone dura

NO LUBRIQUE EL EMPAQUE

Materiales de limpieza:

- Detergente suave.
- Detergente cremoso no abrasivo
- Desinfectante desleído en agua (no basado en cloro)

Descontaminación del producto

Si el aparato requiere reparación, debe descontaminarse primero de acuerdo con el procedimiento reconocido antes de enviarlo a fábrica. Se debe enviar una declaración del estado de contaminación del equipo.

En caso de que ocurra una avería durante cualquier etapa del funcionamiento del aparato, identifíquela consultando las descripciones siguientes. La avería puede corregirse siguiendo el remedio de avería aplicable al problema incurrido.

Indicación de avería / descripción / remedio

Avería 1: No hay corriente en el aparato

Luz: L1 no se ilumina fusible fundido/enchufe defectuoso no se ha conectado la alimentación de la red

Asegúrese de que la alimentación de la red está conectada Compruebe / cambie el fusible verifique que el enchufe funciona bien.

Avería 2: Bajo de agua o seco

Luz: L5 destella en color ROJO

Deje que el aparato se enfríe antes de rellenar con el nivel correcto. Desconecte y después conecte la alimentación de la red y repita el ciclo. Si la avería se repite con agua suficiente, llame al ingeniero de servicio para que le visite.


Avería 3: No se consigue la esterilización

Luz: L4 no se ilumina en color VERDE y no se oye la alarma audible.

Desconecte y después conecte la alimentación de la red y repita el ciclo. Si se repite la avería llame al ingeniero de servicio para que le visite.



LATINMARKET S.A.
JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO



JORGE L. HERMIDA

Farmacéutico M N 1115

Avería 4: Ciclo de esterilización incompleto

Las bandas TST no cambian de color/no cambian de color completamente

Compruebe la fecha de expiración de las bandas TST.

Desconecte y después conecte la alimentación de la red y repita el ciclo. Si se repite la avería llame al ingeniero de servicio para que le visite.

Avería 5: Se sale el vapor o el agua por debajo de la tapa

i) Empaque sucio o desgastado Lave el empaque y las superficies sellantes en el cuerpo y en la tapa como se describe en la sección "Cuidado y Mantenimiento". Si la avería persiste, cambie el empaque por uno nuevo.

ii) La tapa está cerrada incorrectamente.

Asegúrese de que el aparato está totalmente despresurizado abriendo la válvula de despresurización (A).

Quite la tapa y vuelva a ponerla cuidadosamente.

Desconecte y después conecte la alimentación de la red y repita el ciclo.

Avería 6: La válvula de despresurización (A) tiene demasiado vapor o salida de agua.

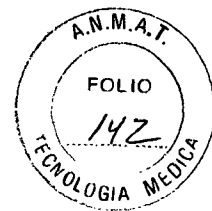
La válvula de despresurización (A) está en posición "ABIERTA". Cierre la válvula de despresurización (A).

Funciones de seguridad

- 4) Situado en la parte posterior de la tapa, detrás de la cubierta, hay un resorte llamado dispositivo de desviación del empaque (resorte GOD), diseñado para evitar que la presión se eleve si la tapa ha sido colocada incorrectamente. NO INTERFIERA CON ESTE DISPOSITIVO DE SEGURIDAD.
- 5) Si por alguna razón, la temperatura baja más del mínimo requerido para la esterilización, lo cual hace que la luz (L3) de temperatura de esterilización se apague, el cronometrador del ciclo volverá a iniciar desde cero una vez restaurada la temperatura correcta.
- 6) Si hay un corte de energía eléctrica o avería electrónica que resulta en una acumulación de la presión – en exceso de la presión normal de funcionamiento – serán activadas una o todas las funciones de seguridad siguientes:
 - I. La Válvula de despresurización (A) "ventilará" vapor de forma rápida y ruidosa.

Latinmarket

2250



- II. El empaque "se saldrá" a través de la ranura en la parte posterior de la tapa liberando rápidamente el exceso de presión y de vapor.
- III. Un fusible térmico no reposicionable situado en la base del aparato se "derretirá" a una temperatura predeterminada, desconectando la energía eléctrica.

Si alguno de estos dispositivos listados anteriormente se activa, observe los siguientes pasos:

- a) No toque el aparato
- b) Desconecte y desenchufe
- c) Deje que la temperatura y la presión bajen antes de tocar el aparato/sacar los instrumentos
- d) No intente volver a iniciar el aparato
- e) Llame al ingeniero de servicio para que le visite inmediatamente

JORGE L. HERMIDA

farmacéutico N.º 1115.

LATINMARKET S.A.

JUAN CARLOS DESCALS
APODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-8676-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2250** y de acuerdo a lo solicitado por Latinmarket S.R.L., 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 de Mesa.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-142 – Unidades Esterilizadoras por Vapor de Agua de Mesa.

Marca de (los) producto(s) médico(s): Prestige Medical.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Esterilización por vapor de instrumental y otros productos médicos de uso odontológico.

Modelo/s: - Classic.

Período de vida útil: 10 (diez) años.

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

Nombre del fabricante: Prestige Medical Limited.

Lugar/es de elaboración: East House, Duttons Way, Shadsworth Business Park, Blackburn, BB1 2QR, Reino Unido.

Se extiende a Latinmarket S.A. el Certificado PM-816-37, en la Ciudad de Buenos Aires, a **17 ABR 2013**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

2250

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