



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

DISPOSICIÓN N° **5357**

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

BUENOS AIRES, 01 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17979-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Proveeduría Médica S.R.L. 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.



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

DISPOSICIÓN N° 5357

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

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 Scican, nombre descriptivo Autoclave y nombre técnico Unidades esterilizadoras, de acuerdo a lo solicitado por Proveeduría Médica S.R.L., 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 96 y 97 y 105 a 124 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-1254-45, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN N°
5 3 5 7

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17979-10-2

DISPOSICIÓN N°
5 3 5 7


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.

2011 – "Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

5 3 5 7

Nombre descriptivo: Autoclave.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-737 - Unidades esterilizadoras.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Equipo diseñado para la esterilización de instrumentos médicos y dentales resistentes a la esterilización por vapor.

Modelo/s: - 01-122316 STATIM 2000.
- 01-162316 STATIM 2000 E.
- 01-202315 STATIM 5000.
- 01-202316 STATIM 5000 (con impresora).

Condición de expendio: 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.

Expediente N° 1-47-17979-10-2

DISPOSICIÓN N° **5 3 5 7**

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.

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº
.....**5357**.....

Wong
Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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 y los datos agregados por el importador.

5.1.1. ROTULOS DE LOS AUTOCLAVES

Información contenida en el rótulo provisto por el fabricante	Información contenida en el rótulo como responsabilidad del IMPORTADOR
<p>SCICAN AUTOCLAVES</p> <p><i>Datos del Modelo:</i> Modelo según corresponda.</p> <p><i>Datos del Fabricante:</i></p> <p>Manufactured by: <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> SciCan Ltd. 1440 Don Mills Road, Toronto ON M3B 3P9 CANADA </div> </p> <p><i>Datos del Producto:</i></p> <p>SN Serial number</p> <p> See Instructions for Use</p>	<p>SCICAN AUTOCLAVES</p> <p><i>Datos del Modelo:</i> Modelo según corresponda</p> <p><i>Datos del Fabricante e Importador:</i></p> <p>Fabricado por: <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> SciCan Ltd. 1440 Don Mills Road, Toronto ON M3B 3P9 CANADA </div> </p> <p>Importado por: PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L. México 3100 Buenos Aires, Argentina</p> <p><i>Datos del Producto:</i></p> <p>SN Número de serie</p> <p> Lea el Manual de Uso</p> <p><i>Datos Regulatorios ANMAT:</i></p> <p>Director Técnico: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999 Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias Autorizado por la ANMAT PM-1254-45</p>

La información que indica el fabricante mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre el producto.

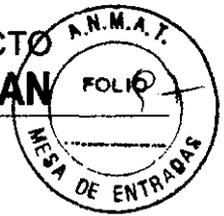
Manufactured by:
SciCan Ltd.
 1440 Don Mills Road,
 Toronto ON M3B 3P9
 CANADA

Phone: (416) 445-1600
 Fax: (416) 445-2727
 Toll free: 1-800-667-7733


 O 1 2 3

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

Ing. MIGUEL ÁNGEL FARUOLO
 DIRECTOR TÉCNICO



Además, sobre el equipo se encuentran los siguientes símbolos:

	Botón de INICIO		CICLOS DESEMBOLSADOS		CICLOS DE CAUCHO/ PLÁSTICO		Precaución: Superficie caliente y/o vapor caliente
	Botón de PARADA		CICLOS EMBOLSADOS		Secado por aire solamente.		Precaución: Riesgo de descarga eléctrica. Desconecte el suministro de energía antes de realizar el mantenimiento
	LED Indicador de energía		LED Indicador de activo				Precaución: Consulte el manual para obtener detalles

Y se informa la alimentación del equipo: 220-240V, 50/60 Hz, 6 A

La información que indica el importador mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre el producto.

IMPORTADO POR: PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

Mexico 3100 – C1223ABL – Bs. As. Argentina Tel: (001) 4932-3000
 Email: promed@pemint.com Autorizado por ANMAT PM 1254-45
 Venta exclusiva a profesionales e Instituciones sanitarias. D.T: Ing. M.A.Faruolo

Nombre del producto:



Código según corresponda

La información que indica el importador mencionada en la tabla anterior es colocada por medio de una etiqueta sobre la caja del producto.

FABRICANTE: SCICAN Ltd.
IMPORTADO POR: PROVEEDURIA MÉDICA S.R.L.

Mexico 3100 – C1223ABL – Bs. As. Argentina Tel: (001) 4932-3000
 Email: promed@pemint.com Autorizado por ANMAT PM 1254-45
 Venta exclusiva a profesionales e Instituciones Sanitarias D.T:Ing. Faruolo

Modelo del equipo:



PROVEEDURIA MEDICA S.R.L. PD:

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



7. INSTRUCCIONES DE USO

Se adjunta a este documento un modelo de los Manuales de Uso de cada modelo con toda la información descripta en este punto.

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

7.1. INDICACIONES GENERALES

El modelo de las instrucciones de uso contiene todas las informaciones contempladas en el ROTULO.

Introducción

Los Statim 2000 y 5000 han sido diseñados para brindar una solución completa en esterilización, cubriendo sus necesidades en cuanto a instrumentos embolsados y desembolsados: rápida esterilización equilibrada con secado rápido, por medio de la tecnología de secado de SciCan Dri-Tec.

Para secar instrumentos, Statim 2000 utiliza una combinación de aire forzado y filtrado y calor de convección. El calor de convección proviene de la utilización del calor remanente en el sistema, después de haberse completado la fase de esterilización.

Luego se captura el calor y se libera dentro del cassette para secar rápidamente un cassette adecuadamente cargado.

Statim 5000 también utiliza aire filtrado y forzado, así como el calor generado por la fase de esterilización, para secar los instrumentos. El calor generado por la fase de esterilización es absorbido por las placas de secado y luego transferido directamente a la carga. Esto luego da como resultado un secado rápido y acelerado de un cassette Statim, adecuadamente cargado.

Por favor consulte este manual del usuario para encontrar instrucciones acerca de cómo acomodar adecuadamente los instrumentos en el cassette y sobre cómo usar las placas de Stat-Dri (Statim 5000). Siguiendo cuidadosamente estas instrucciones acerca de cómo cargar apropiadamente la cámara del cassette, se logrará un secado rápido de la carga.

ROTULOS – INFORMACIÓN

DATOS DEL FABRICANTE Y DEL IMPORTADOR

Fabricado por: SciCan Ltd.
1440 Don Mills Road,
Toronto ON M3B 3P9
CANADA

Importado por: PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L
México 3100
Buenos Aires, Argentina.

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Además de los datos del fabricante y del importador, a cada una de las cajas, se le agrega una etiqueta con la siguiente información propia del modelo y del producto.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.
LIC. MARIA FALIK
PODERADA

Figura en el envase la siguiente información:

- Marca y Modelo.
- Características del equipo.
- Condiciones de transporte y almacenamiento.
- El número de serie.
- Fecha de vencimiento, cuando corresponda.
- Condición de único uso, cuando corresponda.
- Fabricante.
- Importador.
- Datos regulatorio del producto y del importador – ANMAT.
- Condición de venta: _____.

CONDICIÓN DE USO DEL PRODUCTO

Se trata de un equipo y accesorios de reutilización prevista. Solo se indica en la caja el nombre del producto y su condición de venta.

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN

	ALMACENAJE/TRANSPORTE	TRABAJO
TEMPERATURA	15°C ~ 25°C	15°C ~ 25°C
HUMEDAD RELATIVA	25% ~ 70% (Sin condensación)	25% ~ 70% (Sin condensación)
ALTITUD	Hasta los 2000 m	Hasta los 2000 m

DATOS DEL RESPONSABLE TÉCNICO

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

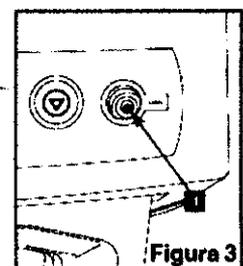
DT: Miguel Ángel Faruolo – Ing. Industrial – M.N. 2999

NÚMERO DE REGISTRO DEL PRODUCTO MÉDICO

En los rótulos del producto se indica:

AUTORIZADO POR LA ANMAT – PM-1254-45

7.2. INSTALACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO
Instalación
Ubicación de la unidad y configuración del tiempo



PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



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

- La burbuja indicadora de nivel *n* en el tablero delantero debe estar equilibrada en el cuadrante 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 cada una de las cuatro patas debe 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 *n* 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, siga los siguientes pasos (ver Figura 4):

1. Introduzca el tubo de escape *n* en el accesorio *n* de 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 *n* 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 *n* 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, en la botella de desechos para solucionar 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. Guarde la botella debajo de la unidad. Se puede pasar 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.

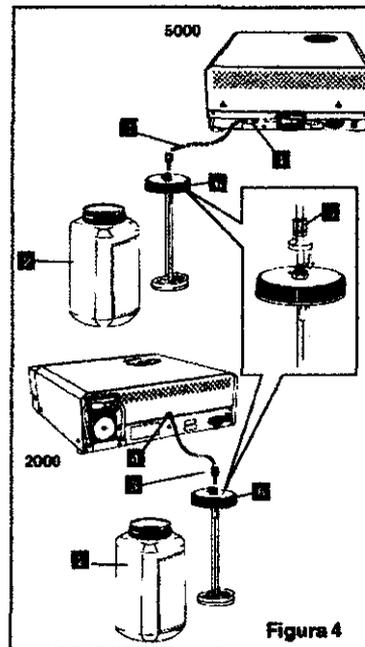


Figura 4

Relleno del depósito Statim

Cuando rellene el depósito, asegúrese de utilizar sólo agua destilada procesada con vapor que contenga menos de 5 ppm de sólidos disueltos en total (con una conductividad menor que 10 μ S/cm). Las impurezas y los aditivos de otras fuentes de agua causarán un error de lectura en la pantalla LCD. Si tiene un medidor de conductividad de agua, verifique cada contenedor de agua antes de rellenar el depósito.

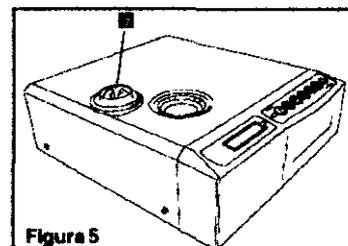


Figura 5



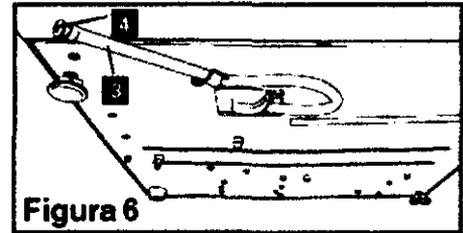
Para rellenar el depósito, siga los siguientes pasos (ver Figura 5):

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

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/0.5 pulgadas del borde.
2. Levante la esquina frontal izquierda de la unidad y retire el tubo de desagüe n del sujetador ubicado en la parte inferior de la unidad.
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 n del extremo del tubo de desagüe y permita que el agua drene del tubo hacia el contenedor durante 30 segundos. 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.

Configuración de la hora y la fecha

Para configurar la hora y la fecha, siga los siguientes pasos y observe el centelleo del cursor en la pantalla LCD:

14:23	11/15/2006
HH:MM	MM/DD/AAAA

Imagen que aparece cuando se selecciona la fecha/hora

1. **APAGUE** el Statim.
2. Oprima y mantenga oprimido el botón de ciclo **DESEMBOLSADO**.
3. Mientras oprime el botón de ciclo **DESEMBOLSADO**, **ENCIENDA** el Statim. La pantalla LCD indicará:
4. Utilice los botones de ciclo para seleccionar y cambiar el valor del campo seleccionado.
Para aumentar el valor del campo, oprima el botón de ciclo **DESEMBOLSADO**. Mantenga oprimido el botón para aumentar el valor.
5. Para disminuir el valor, oprima el botón de ciclo **EMBOLSADO**.
6. Para seleccionar el campo siguiente, oprima el botón de ciclo de **CAUCHO Y DE PLÁSTICO**.



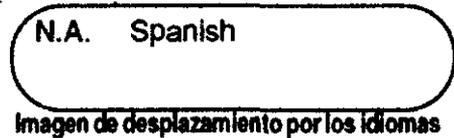
7. Para guardar los cambios y regular al modo de operación regular, oprima el botón de **PARADA**.
8. Para finalizar sin realizar cambios, **ENCIENDA** el Statim.

Selección del idioma

Los mensajes que se indican en la pantalla LCD pueden cambiarse a diferentes idiomas.

Para cambiar las selecciones del idioma actual, siga los siguientes pasos:

1. **APAGUE** el interruptor de electricidad en la parte posterior de la unidad.
2. Oprima y mantenga oprimido el botón de ciclo **EMBOLSADO**.
3. Mientras suelta el botón de ciclo **EMBOLSADO**, **ENCIENDA** el interruptor de electricidad en la parte posterior de la unidad.
4. Oprima el botón de ciclo **DESEMBOLSADO** para desplazarse hasta la próxima selección del idioma.
5. Oprima el botón de ciclo **EMBOLSADO** para desplazarse hasta el idioma anterior.
6. Cuando visualice el idioma deseado, oprima el botón de **PARADA** para guardar la selección y regresar al modo de operación regular.



Asignación del número del identificador de la unidad.

1. **APAGUE** el Statim.
2. Oprima y mantenga oprimido el botón de ciclo de **CAUCHO / PLÁSTICO**.
3. Mientras oprime el botón de ciclo de **CAUCHO / PLÁSTICO**, **ENCIENDA** el Statim.
4. Usando los botones de ciclo, seleccione un máximo de 3 dígitos para utilizarlos como el identificador de la unidad. El botón **DESEMBOLSADO** aumentará el campo seleccionado y el botón de ciclo **EMBOLSADO** hará que disminuya. Utilice el botón de ciclo de **CAUCHO / PLÁSTICO** para desplazarse al siguiente dígito.
5. Para guardar los cambios y regular al modo de operación regular, oprima el botón de **PARADA**.

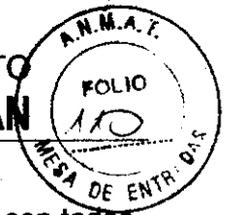
Preparación de la unidad para el uso

Una vez que se instaló la unidad y antes de esterilizar cualquier instrumento, ejecute dos ciclos de Instrumentos Embolsados. 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, 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.

Procedimiento

- I. Retire el cassette de la unidad, cargue los instrumentos a ser utilizados en el cassette, y reinstale el mismo en el equipo.
- II. Seleccione uno de los ciclos de esterilización pre-programados presionando el botón indicado en el tablero. La unidad responde mostrando el nombre y los parámetros del ciclo seleccionado.
- III. Presione el botón START para comenzar el ciclo de esterilización. La unidad pasa por 5 etapas bajo un control automático, mostrando los mensajes apropiados en cada etapa:
 - A. Calentamiento
 - B. Acondicionando
 - C. Presurizado
 - D. Esterilizando
 - E. Ventilación
- IV. Si la unidad detecta una falla durante uno de los estados arriba mencionados, interrumpe el ciclo y muestra en pantalla un mensaje indicando la causa del error junto con el mensaje "NO SE ESTERILIZÓ". Imprime un informe en la impresora o grava el error en el equipo si no esta instalada la impresora.
- V. Si el estado de ventilación se completa exitosamente, los STATIM 2000 y 5000 entran en un estado de secado automático que dura 1 hora (el modelo 2000 E finaliza luego del estado de ventilación). Durante esta etapa, la unidad muestra en pantalla "secado a aire" y el mensaje "ciclo completado". El operador puede interrumpir el estado de secado oprimiendo el botón de STOP, o puede dejar que el período termine. En cualquiera de los casos, cuando se finaliza el estado de secado, la unidad muestra el mensaje "Ciclo completado" e indica al operador que retire el cassette. Imprime un informe o lo guarda en el equipo si no se instaló la impresora.

Finalización manual del ciclo:

El usuario puede parar el ciclo en cualquier momento presionando el botón STOP en la unidad. La unidad cesa el proceso del ciclo, vuelve al sistema a un estado seguro, q informa al usuario de lo que realizo. Cuando el usuario presiona el botón STOP para lo siguiente:

1. La unidad muestra el mensaje "BOTÓN STOP PRESIONADO" "NO SE ESTERILIZÓ"
2. Si la temperatura del cassette es mayor a 103°C, la segunda línea del mensaje será "PORFAVOR ESPERE". El programa de control abre la válvula de escape para ventilar el cassette para que llegue a presión atmosférica.
3. Cuando la temperatura del cassette es menor a 103°C, la segunda línea del mensaje indica "RETIRE EL CASSETTE" y "PRESIONE STOP PARA REINICIAR". El operador debe presionar el botón STOP por segunda vez para resetear la unidad antes de comenzar un nuevo ciclo.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



7.3. SEGURIDAD Y CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

El producto ha sido diseñado y probado siguiendo las normas de seguridad para dispositivos eléctricos que se indican a continuación:

Normas (para su homologación en la UE se utilizaron las normas pertinentes europeas EN armonizadas en vez de las normas IEC):

- MDD93/42/EEC Directivas del dispositivo médico
- IEC/EN 61010: 2001 Requisitos de seguridad para equipamiento eléctrico de medición, instrumentos de control y equipos de laboratorio.
- IEC/EN 61010-2-040: 2005 Requerimientos de seguridad para equipamiento eléctrico para medición o uso en laboratorios – Parte 040: Requerimientos particulares para esterilizadores y desinfectantes usados para tratar materiales médicos.
- IEC/EN 61326-1: 2006 Equipamiento eléctrico para medición, control y uso en laboratorios – Requerimientos EMC.
- CAN/CSA - C22.2-No 61010-1:2004 Requerimientos de seguridad para equipamiento eléctrico de medición, control y para uso de laboratorio – Parte 1: Requerimientos generales.
- CAN/CSA – C22.2 No 61010-2-41: 2001 Requerimientos de seguridad para equipamiento eléctrico de medición, control y para uso de laboratorio – parte 2-041: Requerimientos particulares para autoclaves de vapor para tratar materiales médicos y para procesos de laboratorio.
- UL 61010 – 1: 2004 Equipamiento eléctrico para medición, control y uso en laboratorios – Parte 1: Requerimientos generales.
- UL 61010-2-041: 2001 Equipamiento eléctrico para medición, control y uso en laboratorios – Parte 2-041: Requerimientos particulares para autoclaves de vapor para tratar materiales médicos y para procesos de laboratorio.
- ISO 14971: 2007 Riesgos de administración para equipos médicos.
- ISO 11202: 1995 Acústico – Ruido emitido por el equipo y maquinaria- Medición de emisión de niveles de presión de sonido en la estación de trabajo y en otras posiciones específicas.
- ISO 13485: 2003 Sistema de calidad de administración.
Certificado ISO No. S951 03 1284

Salvo modificación.

El producto está diseñado para eliminar factores perjudiciales y lleva la marca CE, de conformidad con la directiva 93/42/CEE de la UE referente a aparatos médicos.

El equipo y sus accesorios son seguros si se les da un uso acorde a los fines establecidos y si se tienen en cuenta las descripciones e indicaciones detalladas en estas instrucciones de uso.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FEARU FALIK
APODERADO

Ing. MICHAEL ANSEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



7.4. RIESGOS RELACIONADOS CON LA IMPLANTACIÓN
El producto no se implanta.

7.5. RIESGOS DE INTERFERENCIA

Aunque el equipo cumple con todas las normas y requisitos de interferencia electromagnética, es posible que la unidad pueda interferir con otros tipos de equipos electrónicos.

1	Directivas y declaraciones del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas.		
2	Los equipos STATIM están previstos para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.		
3	Ensayos de resistencias a las interferencias	Nivel de armonización	Entorno electromagnético – directivas.
4	Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Los equipos usan energía de RF sólo para su función interna. Por consiguiente, las emisiones de RF son muy bajas y no deberían causar ninguna interferencia en equipos eléctricos cercanos.
5	Emisiones RF CISPR 11	Clase B	Los equipos son adecuados para ser usados en todos los establecimientos, incluyendo los domésticos y los que están directamente conectados a la alimentación de red pública de bajo voltaje que alimenta los edificios de uso doméstico
6	Emisión de oscilaciones armónicas conforme DIN EN 61000-3-2	Clase A	
7	Emisiones de oscilación de tensión/titilaciones conforme a DIN EN 61000-3-3	Cumple	

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

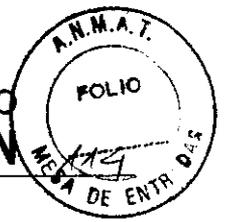
LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARRULO
DIRECTOR TECNICO



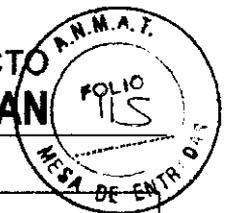
Directivas y declaración del fabricante conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 a) 3) tabla 201: emisiones electromagnéticas			
Los equipos están previstos para el funcionamiento en un entorno electromagnético como se describe más abajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse, de que se utilice en un entorno de estas características.			
Ensayos de resistencia a las interferencias	Nivel de ensayo conforme a DIN EN 60601	Nivel de armonización	Entorno electromagnético - directivas
Descarga de electricidad estática (DEE) conforme a DIN EN 61000-4-2	±6 kV descarga por contacto ±8 kV descarga Por aire	±5 kV descarga por Contacto ±8 kV descarga por aire	Los suelos deberían ser de madera u homigón o estar cubiertos de baldosas de cerámica. Cuando el suelo esté recubierto de materiales sintéticos, la humedad relativa deberá ser de mínimo un 30%.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas conforme a DIN EN 61000-4-4	±2 kV para cables de red ±1 kV para cables de entrada y salida	±2 kV para cables de red No aplica	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Tensión transitoria (Surges) conforme a DIN EN 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal.
Caidas de tensión, interrupciones a corto plazo y oscilaciones de la tensión de alimentación conforme a DIN EN 61000-4-11	<5 % UT (>95% caída de la UT) para ½ periodo. 40 % UT (60 % caída de la UT) para 5 periodos 70 % UT (30 % caída de la UT) para 25 periodos <5 % UT (>95% caída de la UT) durante 5 segundos	3 reducciones del 30% de .5 segundos consecutivas, 3 reducciones del 60% para .1 y 1 segundo consecutivas, 3 caídas de 5 segundos consecutivas. Para eventos más prolongados (para 50 y 250 periodos) el unidad se apaga y se reinicia con el informe de error que el ciclo fue interrumpido y el contenido no esta	La calidad de la tensión de alimentación debería corresponder a un entorno comercial u hospitalario normal. Cuando el usuario del equipo exige un funcionamiento continuo también en el caso de interrupciones del suministro energético, se recomienda alimentar el equipo a partir de un suministro energético ininterrumpible.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



		esterilizado.	
Campo magnético con la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) conforme a DIN EN 61000-4-8	3 A/m	El equipo no tiene ningún componente sensitivo al magnetismo.	Los campos magnéticos con frecuencia de red deberían corresponder a los valores típicos como son habituales en entornos comerciales u hospitalarios.
OBSERVACIÓN: U_T es la tensión alterna de red antes de la utilización de los niveles de ensayo.			
<p>Perturbaciones de AF conducidas conforme a DIN EN 61000-4-6</p> <p>Perturbaciones de AF irradiadas conforme a DIN EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms</p> <p>150 kHz hasta 80 MHz</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz hasta 2,5 GHz</p>	<p>10 Vrms (para Statim 2000/ E)</p> <p>3Vrm (para Statim 5000)</p> <p>150 kHz hasta 80 MHz</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz hasta 2,5 GHz</p>	<p>Los equipos no deberían utilizarse a distancias inferiores a la distancia de protección recomendada para este equipo (inclusive los cables) que resulte de la ecuación específica de la frecuencia de emisión.</p> <p>Distancia de protección recomendada:</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,5 GHz</p> <p>Con P como potencia nominal del emisor en vatios (W) conforme a las especificaciones del fabricante del emisor y d como distancia recomendada de protección en metros (m). La intensidad de campo determinada en el marco de una comprobación in situ de emisores de radio estacionarios debería situarse en todas las frecuencias por debajo del nivel de armonización</p> <p>En las cercanías de equipos que presenten el siguiente icono es posible que se den</p> <div style="text-align: center;"> </div> <p>interferencias.</p>
OBSERVACIÓN 1: OBSERVACIÓN 2:	A 80 MHz y 800 MHz es válido el rango de frecuencia superior. Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.		
a La intensidad del campo de emisores estacionarios como, por ejemplo, estaciones base de teléfonos inalámbricos y equipos de radio rurales, estaciones de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM y de televisión, no pueden predeterminarse con exactitud de			

PROVEEDURÍA MÉDICA S.R.L.



forma teórica. Para determinar el entorno electromagnético en base a emisores estacionarios debería considerarse un estudio del emplazamiento.
En el caso de que la intensidad de campo en el emplazamiento en que se utiliza el equipo supere los niveles de armonización anteriores, el mismo debería observarse en cuanto a su funcionamiento según las prescripciones. En caso de un funcionamiento insólito, pueden ser necesarias medidas adicionales como, por ejemplo, un direccionamiento modificado u otro emplazamiento del equipo.
b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería situarse por debajo de los 3 V/m.

Distancias de protección recomendadas entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles y el equipo, conforme a DIN EN 60601-1-2, apartado 6.8.3.201 b), tabla 206

El equipo está previsto para un área dentro de un entorno electromagnético, en el que las perturbaciones de AF estén controladas. El cliente o el usuario pueden contribuir a evitar interferencias electromagnéticas observando la distancia mínima entre equipos de telecomunicación de AF portátiles y móviles (emisores) y el equipo dependiendo de la potencia de salida del equipo de telecomunicación, tal como se indica más abajo.

Potencia nominal del emisor W	Distancia de protección dependiente de la frecuencia de emisión (en m)		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = \left \frac{3,5}{V_1} \right \sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = \left \frac{3,5}{E_1} \right \sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = \left \frac{7}{E_1} \right \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Para emisores cuya potencia nominal máxima no esté indicada en la tabla anterior, se podrá determinar la distancia de protección recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación que pertenece a la columna respectiva, siendo P la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante del emisor.

OBSERVACIÓN 1: En 80 MHz y 800 MHz es aplicable el rango de frecuencia superior.
OBSERVACIÓN 2: Estas directivas pueden no ser aplicables en todos los casos. La expansión de magnitudes electromagnéticas se ve influida por absorciones y reflexiones de edificios, objetos y personas.

7.6. INSTRUCCIONES EN CASO DE ROTURA DEL ENVASE

En caso de rotura del envase, si el producto no ha sido dañado, no se altera las funciones previstas del mismo.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MENE ANGEL FARUOLO
DIRECCION TECNICO



7.7. REUTILIZACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

El AUTOCLAVE es un equipo destinado a su reutilización.

Las prácticas de higiene y cuidados del equipo entre usos es facultad del profesional que lo utiliza.

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 Teflon™. 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 / STAT-DRI PLUS 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 / STAT-DRI PLUS cada 10 ciclos y después de cada limpieza del cassette.

La limpieza del filtro del depósito de agua

El filtro del depósito de agua se debe limpiar al menos una vez por semana o cuando sea necesario. Se puede sacar y limpiar el filtro fácilmente si se coloca en posición invertida bajo el agua corriente para quitar las partículas hasta que quede limpio y luego se lo coloca nuevamente en la abertura del depósito. Si es necesario colocar un filtro del depósito de agua de repuesto, solicite la pieza número 01-109300S.

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 de Statim 2000

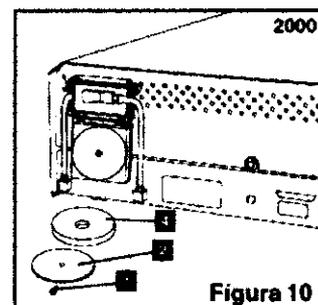
Se debe reemplazar el filtro cada seis meses para mantener un suministro de aire limpio adecuado durante el ciclo de secado por aire.

Para cambiar el filtro, siga los siguientes pasos:

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.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

Ing. MIGUEL ANGEL FAROLO
DIRECTOR TÉCNICO





- 4. Ajuste la bandeja del filtro 2 en la parte posterior del compresor utilizando el tornillo 1 que se guardó durante el proceso de desmontaje.

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.
- 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 al conector derecho del filtro.

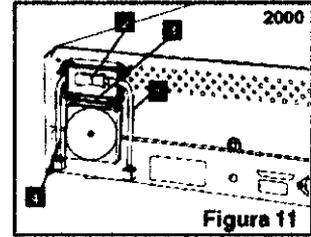


Figura 11

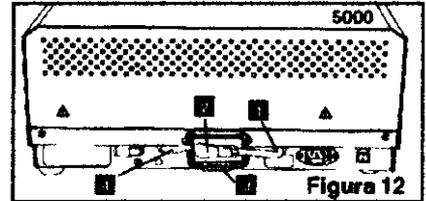


Figura 12

Reemplazo de la junta del cassette

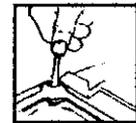
Para asegurar un rendimiento óptimo del autoclave de cassette Statim, cambie la junta del cassette cada 500 ciclos o cada seis meses, lo que ocurra primero. SciCan tiene disponibles juntas de repuesto.

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

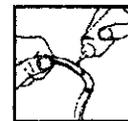
Coloque la tapa del cassette y la junta nueva sobre una superficie de trabajo limpia.

Examine la posición de la junta vieja en la tapa del cassette y coloque la junta nueva en la misma dirección, junto a la tapa.

Quite la junta vieja y descártela. Limpie el residuo del canal de la junta y purgue el canal con agua destilada.



Lubrique la junta nueva con el lubricante de junta líquido suministrado.



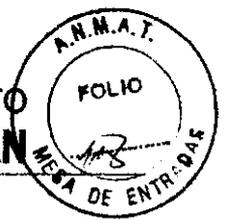
Inserte el borde redondo de la junta en el reborde redondo de la tapa.

Alinee los orificios de la junta nueva con los orificios de la tapa.

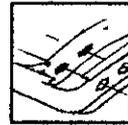
PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FALIK
APROBADA

Ing. MICHELANGELO FARUOLO
DIRECTOR TECNICO



NOTA: En cada esquina y en los orificios de la tapa, deberían verse dos puntas cuadradas. Las puntas deben alinearse al ras con la superficie externa de la tapa.



Asegúrese de que la junta esté completamente insertada. Palpe alrededor de la periferia para asegurarse de que la junta está 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 metálicas estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente.

Mantenimiento de los niveles del líquido

Use solamente agua destilada procesada con vapor que contenga menos de 5 ppm de sólidos disueltos en total (con conductividad menor a 10 µS/cm) en el Statim. Para rellenar el depósito, retire la tapa 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 y vuelva a llenarla con agua hasta la línea MIN.

Vacíe la botella de desechos a menudo para evitar olores desagradables y la decoloración del contenido. (Se puede agregar un desinfectante sin cloro de bajo nivel, preparado según las instrucciones del fabricante, en la botella de desechos para remediar esta situación).

Lectura de la calidad del agua (unidades equipadas con PCB Rev7 (software SxxxR6xx) o superior)

1. Encienda la unidad mientras oprime el botón de PARADA para acceder al menú de configuración del usuario.
2. Utilizando los botones de DESEMBOLSADO Y EMBOLSADO, desplácelo hasta Calidad de agua y selecciónelo oprimiendo el botón de CAUCHO Y PLÁSTICO.

>Calidad de agua CD=XXµS/
yyy / z.z ppm

CD=conductividad XX= valor micro S.
yyy= valor de ingeniería z.z= valor de partes por millón

Programa de mantenimiento preventivo

Para asegurar un rendimiento sin problemas, tanto el operador como el distribuidor deben seguir un programa de mantenimiento preventivo. **NOTA:** Consulte las leyes de seguridad, nacionales, regionales o estatales que correspondan para cualquier prueba de usuarios adicional que deba llevarse a cabo nuevamente.

Operador		
Diariamente	Depósito de agua	<ul style="list-style-type: none"> • Reemplace el agua según sea necesario. • Para el uso oftálmico, drene al final de cada día de trabajo, vacíe y rellene al comenzar el siguiente día de trabajo.
	Botella de desechos	<ul style="list-style-type: none"> • Vacíe la botella de desechos cada vez que rellene el depósito de agua. • Llene la botella con agua, hasta la línea MIN.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



		También puede agregar un poco de desinfectante sin cloro.
Semanalmente	Cassette	<ul style="list-style-type: none"> Lave el interior del cassette con jabón para lavar vajilla o un detergente suave que no contenga cloro. Friegue el interior con una esponja diseñada para superficies revestidas de Teflón™. Después de eliminar todo vestigio de detergente, trate el interior de las superficies de cassette con el agente de secados STAT-DRI™ Plus para mejorar el proceso de secado.
	Filtro biológico o de aire.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique que el filtro no contenga polvo ni humedad. Reemplácelos si contienen polvo. Llame a servicio técnico si está húmedo.
	Filtro de agua	<ul style="list-style-type: none"> Verifique el filtro del depósito de agua semanalmente y límpielo si es necesario. Reemplácelo sólo si fuera necesario.
Cada 6 meses	Junta del cassette	<ul style="list-style-type: none"> Reemplácela cada 500 ciclos o seis meses (lo que ocurra primero), o cuando sea necesario.
	Filtro biológico o de aire	<ul style="list-style-type: none"> Reemplácela cada 500 ciclos o seis meses (lo que ocurra primero).

Técnico		
Una vez al año	Cassette	<ul style="list-style-type: none"> Controle que la bandeja, la tapa y la junta no estén dañadas. Reemplácelas si fuera necesario.
	Filtro biológico	<ul style="list-style-type: none"> Verifique que el filtro de aire no contenga humedad.
	Válvula solenoide	<ul style="list-style-type: none"> Inspeccione la válvula y límpiela si tiene polvo. Reemplace el émbolo si tiene defectos
	Bomba	<ul style="list-style-type: none"> Limpie los filtros, reemplácelos si tienen polvo.
	Válvula de contención	<ul style="list-style-type: none"> Quite el tubo de escape de la parte posterior de la unidad durante la fase de secado por aire. Verifique si entra aire por el accesorio. Retire el tubo compresor de aire de la entrada de la válvula de contención cuando se esté ejecutando un ciclo. Asegúrese de que no se filtre nada de vapor de la válvula. Reemplácela en caso de que hubiera filtraciones.
	Depósito de agua	<ul style="list-style-type: none"> Verifique que el depósito no tenga polvo. Si fuera necesario límpielo y enjuague con agua destilada procesada con vapor.
	Calibración	<ul style="list-style-type: none"> Calibre la unidad

7.8. TRATAMIENTO O PROCEDIMIENTO ADICIONAL

Todos los procedimientos correspondientes al uso e instalación del equipo están indicados en el manual de uso.

7.9. RADIACIONES CON FINES MÉDICOS

Esta función no corresponde al equipo.

PROVEDURIA MEDICA S.R.L.



7.10. CAMBIOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO

Los mensajes de anomalía, se muestran en forma de códigos de error y no se enumeran en el Manual de Uso del equipo.

Problema	Solución
La unidad no enciende	<p>Verifique que la unidad esté enchufada en un tomacorriente debidamente puesto a tierra y que el cordón eléctrico esté firmemente asentado en la parte posterior de la máquina.</p> <p>Pruebe con otro circuito. APAGUE la unidad por 10 segundos y luego vuelva a ENCENDERLA.</p> <p>Verifique el estado del disyuntor de la línea o del fusible.</p>
Hay agua debajo de la máquina	<p>Verifique que no se haya derramado agua cuando se rellenó el depósito. Asegúrese de que el tapón en el tubo de desagüe esté firmemente colocado. Saque y vuelva a introducir el cassette.</p> <p>Pruebe otro ciclo.</p> <p>Tenga cuidado. Las partes metálicas estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente.</p> <p>El cassette tiene fugas. Si gotea agua desde la parte inferior de la unidad durante el funcionamiento, verifique que la junta del cassette no esté mal alineada o averiada y cámbiela si es necesario.</p> <p>Tenga cuidado. Las partes metálicas estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente.</p> <p>Pruebe otro ciclo. Si aún hay fugas, pruebe otro ciclo utilizando un cassette diferente si es posible.</p> <p>Si las fugas persisten, APAGUE la unidad, retire y descargue el cassette, desenchufe la unidad y llame a su representante.</p>
Los instrumentos no se secan	<p>El mejor secado ocurre cuando el ciclo continúa hasta su terminación. Permita que el ciclo termine. Asegúrese de que los instrumentos se hayan cargado debidamente en el cassette.</p> <p>Verifique la nivelación de la unidad.</p> <p>Verifique los filtros de aire y reemplácelos si tienen polvo.</p> <p>Limpie el interior del cassette y trátelo con agentes de secado Stat-Dri. Consulte la sección 5.1 Limpieza del cassette.</p> <p>Asegúrese de que el tubo de escape (tubo hacia la</p>

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIO FALIK
APODERADA



	<p>botella de desechos) no esté torcido.</p> <p>Si el tubo está torcido, enderécelo. Si no se puede enderezar el tubo, retírelo del conector unido al Statim. Presione el cuello del conector y con la otra mano tire firmemente del tubo. Una vez que el tubo esté libre del conector, corte la sección dañada del tubo utilizando un instrumento cortante. Asegúrese de dejar suficiente tubo como para alcanzar la unidad cuando vuelva a conectar el tubo al conector de escape. Si el tubo es demasiado corto como para cortar una sección, póngase en contacto con su representante de ventas SciCan para reemplazarlo.</p> <p>Asegúrese de que el compresor esté funcionando. Para verificar esto, quite el tubo de escape de la botella de desechos. Ponga en funcionamiento el ciclo de Secado por Aire Solamente, y coloque el extremo libre en un vaso de agua. Si el flujo de burbujas no es fuerte y parejo, el compresor no está funcionando correctamente. Comuníquese con su representante de ventas de SciCan.</p>
<p>Mensajes Ciclo interrumpido — NO ESTÉRIL, Ciclo abortado — NO ESTÉRIL y FALLADE CICLO.</p>	<p>Registre el número de FALLADE CICLO. Espere unos minutos e intente otro ciclo antes de pasar a la siguiente solución. Quite el cassette. Tenga cuidado. Las partes de metal estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente. Inspeccione el cassette para asegurarse de que los orificios de la parte trasera de la junta estén perfectamente alineados y de que el borde flexible de la junta está completamente libre. Verifique que el tubo de escape no esté ni torcido ni obstruido. Si el tubo está torcido, enderécelo. Si no se puede enderezar el tubo, retírelo del conector unido al Statim.</p> <p>Presione el cuello en el conector y con la otra mano tire firmemente del tubo. Una vez que el tubo esté libre del conector, corte la sección dañada del tubo utilizando un instrumento cortante. Asegúrese de dejar suficiente tubo como para alcanzar la unidad cuando vuelva a conectar el tubo al conector de escape. Si el tubo es demasiado corto como para cortar una sección, póngase en contacto con su representante de ventas SciCan para reemplazarlo.</p> <p>Verifique que no se haya expuesto al Statim a cualquier interferencia eléctrica en un descuido. Consulte la sección de Instalación que trata sobre las consideraciones ambientales.</p> <p>Pruebe ejecutar otro ciclo. Si el problema continúa, registre el número del mensaje de falla de ciclo y comuníquese con su representante.</p>
<p>Sale demasiado vapor desde el frente de la máquina.</p>	<p>Saque y vuelva a introducir el cassette. Pruebe otro ciclo. Saque la junta del cassette y verifique que no</p>

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.



	<p>esté mal alineada o dañada. Si fuera necesario, reemplace la junta. Tenga cuidado, ya que las partes de metal estarán calientes y el cassette contendrá vapor caliente.</p> <p>Si la filtración continúa, APAGUE la unidad, retire y descargue el cassette y póngase en contacto con su representante SciCan.</p>
Mensaje de CALIDAD DEL AGUA NO ACEPTABLE. La máquina no comienza a funcionar.;	<p>Usted ha usado agua que no es destilada y procesada con vapor o que no se ha destilado debidamente.</p> <p>Vacíe el depósito y rellénelo con agua destilada procesada con vapor que contenga menos de 5 ppm de sólidos disueltos en total (con una conductividad menor a 10 µS/cm). Si tiene un medidor de conductividad de agua, verifique la calidad del agua antes de rellenar el depósito.</p>
Mensaje de RELLENAR DEPÓSITO. La máquina no comienza a funcionar.	El nivel del agua en el depósito es bajo. Rellene el depósito. Consulte los pasos descritos en la sección 3.4 Relleno del depósito.
Mensaje de FALLA DE LA IMPRESORA indicado en la pantalla LCD. La impresora no imprime.	Verifique que no haya papel atascado. Si el papel se ha atascado, siga los procedimientos para retirar el papel indicados en la sección 7.2. APAGUE la unidad por 10 segundos y luego vuelva a ENCENDERLA . Si el papel aún está atascado, siga los procedimientos de desensamblaje.
La impresora no funciona.	Asegúrese de que el cable de la impresora esté conectado firmemente al conector en la parte posterior del Statim 2000 y a la impresora Statprinter. Asegúrese de que la impresora esté ENCENDIDA . APAGUE la unidad por 10 segundos y luego vuelva a ENCENDERLA .
La impresora parece funcionar, pero no imprime nada en el papel.	Asegúrese de que el papel se haya cargado debidamente. Verifique que el papel salga del rollo de papel desde la parte superior del rollo. Esto significa que la superficie tratada del papel térmico revestido estará en contacto con el cabezal de impresión térmica.
Hora y fecha incorrectas.	No se ha configurado la hora y la fecha. Consulte la Configuración de la hora y la fecha.
Mensaje de MSD NO CONECTADO <> INSERTAR MSD/FLASH	Verifique la conexión del cable serial. Controle la conexión de energía. Asegúrese de que el LED rojo inferior esté encendido. Verifique que el dispositivo de almacenamiento masivo esté insertado adecuadamente. Repita las instrucciones para Instalar el registrador de datos SciCan en su Statim .
Mensaje de MSD/FLASH LLENO <> REEMPLACE MSD	El MSD está lleno. Exporte los datos.
Mensaje de líneas de datos perdidos en MSD/FLASH	Consulte la pantalla STATIM para confirmar la esterilización exitosa.



	<p>Para configurar nuevamente el registrador de datos, desenchúfelo, desconecte el MSD y espere 10 segundos. Luego conecte nuevamente el adaptador de energía e inserte el MSD en el registrador de datos.</p> <p>Si el problema persiste, comuníquese con el centro de servicio técnico SciCan.</p>
<p>Mensaje: El archivo o directorio en el MSD es corrupto o no se puede leer.</p>	<p>Consulte la pantalla STATIM para confirmar la esterilización exitosa.</p> <p>El MSD puede haberse desenchufado mientras se escribían los datos. El MSD no debe desenchufarse hasta que aparezca el mensaje de "QUITAR EN FORMASEGURAELEMSD <> MSD/FLASH DETECTADO".</p> <p>Se pueden perder los archivos o directorios corruptos.</p> <p>Formatee nuevamente el MSD en su computadora.</p>

7.11. CONDICIONES AMBIENTALES DEL PRODUCTO MÉDICO

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 de 15 a 25°C (de 59 a 77°F) con humedad del 25 al 70%.

Espaciamiento

Las rejillas y aberturas de ventilación en el Statim deben permanecer descubiertas y sin obstrucciones. Deje un mínimo de 50 mm / 2 pulgadas 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 lo haga. Recomendamos mantener la unidad lejos de toda posible fuente de interferencia.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FARUOLO
DIRECTOR TÉCNICO



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

7.12. MEDICAMENTOS SUMINISTRADOS POR EL PRODUCTO MÉDICO

Esta función no corresponde al equipo. El mismo no suministra medicamentos.

7.13. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO



No elimine los residuos electrónicos, el equipo o sus accesorios como residuos civiles no clasificados. Recójalos por separado con el fin de reutilización, eliminación, reciclaje o recuperación de forma correcta y segura.

7.14. PRODUCTO MÉDICO DE MEDICIÓN

Este producto no tiene función de medición.

PROVEEDURIA MEDICA S.R.L.

LIC. FLAVIA FALIK
APODERADA

Ing. MIGUEL ANGEL FAROLO
DIRECTOR TÉCNICO



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

2011 – “Año del trabajo decente, la salud y seguridad de los trabajadores”

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17979-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5357/11, y de acuerdo a lo solicitado por Proveeduría Médica 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.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-737 – Unidades esterilizadoras.

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

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Equipo diseñado para la esterilización de instrumentos médicos y dentales resistentes a la esterilización por vapor.

Modelo/s: - 01-122316 STATIM 2000.

- 01-162316 STATIM 2000 E.

- 01-202315 STATIM 5000.

- 01-202316 STATIM 5000 (con impresora).

Condición de expendio: 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 Proveeduría Médica S.R.L. el Certificado PM-1254-45, en la Ciudad de Buenos Aires, a 01 AGO 2011, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

5 3 5 7


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