



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

**1076**

BUENOS AIRES,

**03 FEB 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-300-14-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

**1076**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca GETINGE, nombre descriptivo ESTERILIZADOR y nombre técnico Unidades Esterilizadoras, de acuerdo con lo solicitado por Agimed S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 27 y 28 a 44 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1365-7, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N°

**1076**

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

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

Expediente N° 1-47-3110-300-14-5

DISPOSICIÓN N°

PB

**1076**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

 GETINGE

1076  
PROYECTO DE RÓTULO  
GETINGE ESTERILIZADORAS por VAPOR  
Anexo III.B



03 FEB 2016

Importado por:  
AGIMED SRL.  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

Fabricado por:  
GETINGE STERILIZATION AB.  
Ekebergsvägen 26, SE-305 75 GETINGE, Suecia.


 GETINGE

GETINGE  
ESTERILIZADOR

Modelo: \_\_\_\_\_

Ref Config #: \_\_\_\_\_ N°/Serie xxxxxxxx  \_\_\_\_\_



  
3 fases  
\_\_ Volt \_\_ Hz

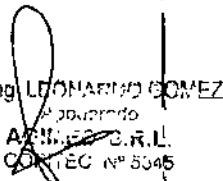


Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. N°: 5545

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1365-7

  
FERNANDO DE CILLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

  
Bioing. LEONARDO GÓMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
CORTEC N° 5545

3.1;

Importado por:  
AGIMED SRL.  
CULLEN 5771 PISO 1 Y 2. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA

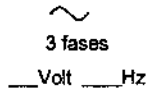
Fabricado por:  
GETINGE STERILIZATION AB.  
Ekebergsvägen 26, SE-305 75 GETINGE, Suecia.



GETINGE

ESTERILIZADOR

Modelo: \_\_\_\_\_



Director Técnico: Leonardo Gómez. Bioingeniero Mat. Nº: 5545

*VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS*

**Autorizado por la ANMAT PM-1365-7**

#### Notificación de accidentes e incidentes

Si se produce un accidente o un incidente relacionado con el esterilizador, es preciso enviar inmediatamente un informe por escrito a la dirección que figura más abajo. En el informe debe constar claramente la causa del accidente o incidente y en qué medida se debió al esterilizador.

El esterilizador es un dispositivo médico conforme a la Directiva de la UE sobre Dispositivos Médicos, o bien está fabricado de forma semejante a un dispositivo médico. Según la Directiva sobre Dispositivos Médicos, el fabricante debe investigar la causa de los accidentes/incidentes que se produzcan, y debe comunicarlos a las autoridades competentes.

La investigación puede dar lugar a cambios en aparatos nuevos o ya suministrados, o en manuales o instrucciones.

Deben notificarse las siguientes circunstancias:

1. las que hayan causado la muerte de un paciente, un usuario o cualquier otra persona, o hayan causado un empeoramiento grave de la salud de un paciente, un usuario o cualquier otra persona.
2. las que pudieran haber causado la muerte de un paciente, un usuario o cualquier otra persona, o pudieran haber causado un empeoramiento grave de la salud de un paciente, un usuario o cualquier otra persona.

#### 3.2.; USO INDICADO

Las esterilizadoras Getinge HS66 y HS66 T (Turbo) son esterilizadoras por vapor diseñadas para hospitales, especialmente para centrales de esterilización (CSSD) y unidades de suministro de

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEC Nº 5545

Página 1 de 17

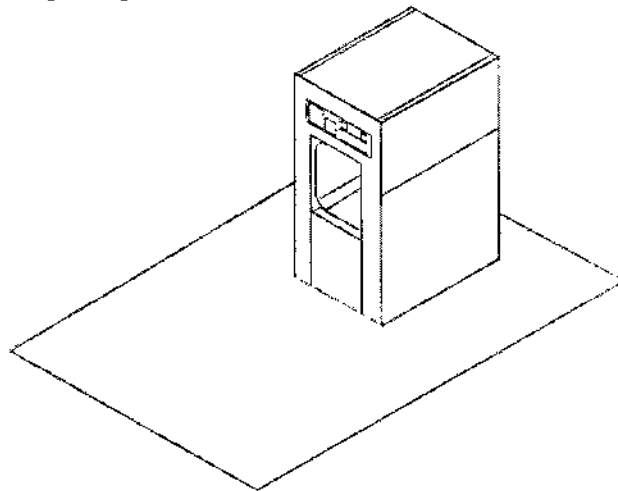
instrumental e insumos esterilizados (No Termosensibles), para quirófano, laboratorios y otras áreas hospitalarias en general.

3.4; 3.9;

### Requisitos del lugar de instalación

Utilice los esquemas de instalación de GETINGE para el diseño y la construcción a la hora de determinar las dimensiones necesarias y los métodos de trabajo. La experiencia indica que debe prestarse especial atención a los puntos siguientes.

- El autoclave debe instalarse de tal manera que la distancia al lugar más cercano de trabajo o de tratamiento sea superior a 1.5 metros.
- La altura del techo en la habitación de servicio debe ser al menos de 240 cm.
- La habitación de servicio debe estar bien iluminada y ventilada. Para los requisitos relativos a la ventilación, vea la sección especial sobre este tema en este manual de instrucciones.
- Todas las dimensiones relativas a cimientos, fosos, aberturas en paredes etc. se refieren a dimensiones acabadas. Es necesario ceñirse a estas dimensiones una vez que se hayan instalado los revestimientos del suelo, las paredes y el techo.
- No debe haber ningún rodapié ni objeto similar en una distancia aproximada de 5 cm desde el borde de la abertura próxima a la abertura de la pared para la instalación del autoclave.



- El suelo de la zona de delante de la(s) puerta(s) del autoclave debe ser plano y estar nivelado en la zona indicada en el esquema que figura más arriba. Cuando se instalen varios autoclaves que vayan a funcionar con un cargador común, la anchura de esta zona debe ser la misma que para toda la instalación. Estos requisitos, y otros, como los relativos a la carga del suelo, figuran especificados con mayor detalle en el esquema de instalación.

FERNANDO SCICELA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bióing. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPIZEC Nº 3545

- Los autoclaves instalados en aberturas de la pared deben estar conectados con la pared con el fin de separar los lados estériles de los no estériles. GETINGE comercializa un sistema auxiliar que cubre la abertura de la pared. Si no se utilizan, los bordes de la abertura deben estar rebajados y recogidos de forma higiénicamente adecuada.



**Localice el centro de gravedad al izar y transportar un esterilizador embalado o no. De esta manera evitará accidentes graves.**

## Desembalaje

- Al desembalar el aparato, compruebe si el número de pedido de su placa de datos se ajusta al número de pedido de los documentos.
- Compruebe si el esterilizador está libre de defectos. Cualquier daño producido durante el transporte deberá ser notificado en el plazo de siete días a la empresa de transporte responsable de la entrega.
- No retire la película plástico protector de los paneles de acero inoxidable hasta que la instalación esté completa.
- Hay algunos elementos, como los artículos desechables, la unidad de control, las instrucciones de manejo y la lista de programas, que se entregan en un paquete dentro de la cámara. Los dos últimos deben situarse donde el operario los pueda consultar con facilidad durante el trabajo.



**Tenga en cuenta que esos artículos están adaptados para cada esterilizador. Al desembalar más de un esterilizador, los artículos no se deben intercambiar.**

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bloing, LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEC-N° 5545

## Almacenamiento

El esterilizador debe almacenarse a una temperatura de entre 2 y 40 °C y con una humedad relativa máxima de 95 % (sin condensación)

## Instalación

- Sitúe el esterilizador cerca de un desagüe, pero nunca encima de él. Deje espacio libre suficiente a ambos lados para un buen funcionamiento y para facilitar el mantenimiento del equipo en condiciones de seguridad. Si es necesario, la parte posterior del esterilizador puede aproximarse a la pared. Vea también los diagramas y dibujos correspondientes.
- Prevea las distancias de evacuación oportunas con arreglo a las normas de seguridad en el lugar de trabajo.
- Sustituya los pernos que sirvieron de puntos de apoyo durante el transporte con los pies suministrados con la unidad (se sirven en el interior de la cámara).
- Ajuste las patas de manera que el plano inferior de la cámara quede nivelado en ambas dimensiones, y asegúrese al mismo tiempo de que se mantiene la altura especificada para el cargador. Vea también las instrucciones que figuran en el esquema de instalación para cada modelo de esterilizador en particular.



**Algunas tareas de instalación deben realizarse por técnicos autorizados. Esto es particularmente importante en lo relativo a electricidad y agua. Una instalación defectuosa puede poner en peligro la seguridad de las personas y los bienes e invalidar la garantía del fabricante sobre el equipo.**

El sistema de tuberías y de conexiones eléctricas debe realizarse con pulcritud para que el compartimento de servicio tenga aspecto profesional.

- Localice los puntos de conexión y los datos de conexión del esterilizador en los esquemas de instalación.
- Preste atención a las normas locales.
- Retire las impurezas soplando por todos los conductos que vayan a conectarse al esterilizador.
- Aíse los conductos calientes.
- Marque los conductos y los cables eléctricos.



**Instale válvulas de desconexión en las líneas de suministro cerca del equipo para evitar acercarse a zonas peligrosas al usuario. Por ello, la parte más profunda del compartimento de servicio no es un lugar adecuado.**

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Biológ. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COMTEC N° 5545



## ESD (Descarga electrostática)



Los daños por descarga electrostática durante la instalación y revisión pueden destruir el equipo electrónico. Lea las instrucciones que figuran a continuación ANTES de empezar a trabajar.

### Daños por descarga electrostática

El término «descarga electrostática», o ESD, se refiere en términos generales al hecho de que los circuitos electrónicos resultan dañados por la carga estática a la que están expuestos cuando entran en contacto con objetos cargados eléctricamente. Prácticamente todos los objetos sin toma de tierra que nos rodean tienen carga estática. Los equipos y las personas están imperceptiblemente cargadas por la fricción del aire o entre los zapatos y el suelo al caminar normalmente. Esta carga se transfiere a los circuitos electrónicos al tocarlos.

Si se produce algún daño en el sistema electrónico, puede resultar difícil detectarlo y determinar su origen. El alcance de los daños varía entre la destrucción inmediata de un circuito de manera que deja de funcionar y ciertos efectos menos obvios que afectan al funcionamiento de manera que el rendimiento no se mantiene. Incluso puede ocurrir que los circuitos parezcan íntegros y más adelante se desintegren inexplicablemente.

Es probable que la mayoría de los casos en que los sistemas electrónicos fallan sin explicación, y los hechos se achacan a problemas de calidad irregular, en realidad se deban a daños por descarga electrostática.

### Requisitos para protección durante la instalación y el mantenimiento

GETINGE tiene un sistema de protección frente a la descarga electrostática integrado durante la producción y las pruebas de los equipos electrónicos, y también requiere que se utilice un sistema de protección contra la ESD después de su entrega para que la garantía sea válida.

Es frecuente que se produzcan daños después de la entrega si los paneles electrónicos se guardan en envoltorios que no están específicamente

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPIPEC N° 5545

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

mente preparados para protegerlos de la ESD, o si se colocan sobre superficies de trabajo que no están protegidas contra la ESD, o si los tocan personas que no lleven protección contra la ESD. Se puede obtener un equipo sencillo para todas estas situaciones con el que se evita la carga y, por consiguiente, los daños por descarga electrostática. Póngase en contacto con su distribuidor local de equipos protectores contra ESD o con el servicio post venta de GETINGE.

### Requisitos prácticos

- Mantenga los paneles electrónicos únicamente en bolsas compiroladas y homologadas (identificadas) como aptas para protección contra ESD.
- Utilice material acolchado especial para evitar descargas electrostáticas conectado a tierra con arreglo a las instrucciones del fabricante para sujetar los paneles electrónicos desmontados o nuevos durante las tareas de montaje.
- No toque los paneles electrónicos con utensilios que puedan estar cargados, como destornilladores con mango de plástico o madera. Utilice herramientas puestas a tierra si es necesario.
- Utilice siempre una muñequera de protección contra ESD puesta a tierra con arreglo a las instrucciones del fabricante cuando trabaje con elementos electrónicos o cuando manipule paneles.
- No tenga nunca objetos extraños, como esquemas o bolsas de plástico, dentro de la caja electrónica.
- Compruebe con regularidad el buen funcionamiento del equipo protector contra descargas electrostáticas.

### Líquido de sellado para la bomba de vacío

#### TEMPERATURA

La temperatura máxima del agua para el rendimiento máximo de la bomba es de 15 °C, aunque este nivel se puede superar en 5 °C si resulta aceptable un descenso en el rendimiento del vacío y en la capacidad de la bomba. Esto es de aplicación principalmente a los esterilizadores de modelo EN, es decir, diseñados para el mercado europeo.

Los modelos previstos principalmente para climas tropicales se pueden modificar fácilmente para adaptarlos al uso con agua a una temperatura máxima de 35 °C. También figura información detallada sobre este procedimiento bajo el epígrafe «Conexión y presión» de esta sección, así como en la sección «Funciones programables por el cliente» del MANUAL DE REVISIONES.

#### DUREZA

Con el fin de minimizar los costes de reparación y mantenimiento del esterilizador, la dureza del agua no debe superar los 4 dH (0,7 mmol/l). Se recomienda utilizar un ablandador de agua si ésta presenta una dureza superior.

### Enfriamiento del agua para el intercambiador de calor

Los mismos requisitos sobre la temperatura y la dureza del agua de enfriamiento son de aplicación al agua de la bomba de vacío si se desea obtener el rendimiento previsto en el proceso. Una vez más, en ciertos modelos se puede modificar el equipo para adaptarlo a las condiciones climatológicas tropicales.

FERNANDO SOTOILLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Ing. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEC N° 5545

Página 6 de 17

**Conexión**

Toda conexión realizada con una red de agua potable debe ajustarse a las normas nacionales y locales. En los países donde son de aplicación las normas de la UE, los requisitos nacionales quedarán gradualmente complementados con normas armonizadas EN que regulan la conexión y establecen los equipos necesarios para ello, como la protección frente al retorno del agua.

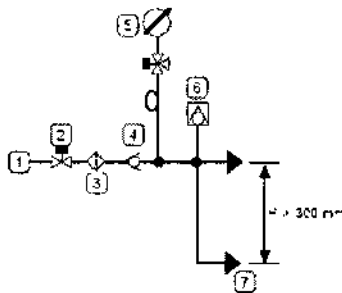
Si se aporta agua ablandada o desionizada a un depósito independiente para el generador de vapor, el depósito debe contar con un dispositivo air break que impida el retorno del agua al equipo de tratamiento de agua.

Si se conecta al esterilizador un sistema de circuito cerrado para el aporte independiente de agua de enfriamiento que no esté conectado con la red de agua potable, los dispositivos necesarios de protección contra el retorno del agua se pueden instalar en el circuito cerrado.

**Protección contra el retorno del agua**

Cuando se instala el equipo, es necesario instalar en la línea de suministro al esterilizador un dispositivo que impida el retorno del agua. Este dispositivo debe estar homologado (y en algunos casos también probado para este uso en particular). Los detalles sobre los tipos concretos de dispositivos de protección contra el retorno del agua que se deben emplear están regulados por las autoridades responsables de cada país.

- En ausencia de normas específicas para la conexión, recomendamos que la conexión con una fuente de agua potable se realice de la siguiente manera:



- |   |  |   |                                       |
|---|--|---|---------------------------------------|
| 1 | Línea principal de abastecimiento                      | 2 | Válvula de retención                  |
| 3 | Filtro   | 4 | Válvula de contención                 |
| 5 | Manómetro, con bolsas de agua y válvula de aislamiento | 6 | Protección contra el retorno del agua |
|   |  | 7 | Conexión al esterilizador             |

**Conexión Eléctrica**

**Datos de conexión**

Tensión de red, V	380			220		220	
	400			255		255	
Frecuencia, Hz	LEM50	LEM90	Todo	LEM50	LEM90	Todo	Todo
	50	50	60	50	50	50	60
Área máx. de terminal, mm <sup>2</sup>	10	16	16	10	16	16	20

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Ing. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
CORITEC N° 5545

## Vapor

Los esterilizadores que no estén equipados con un generador de vapor integrado deben ir conectados a una planta central de producción de vapor. Las cámaras de estos esterilizadores carecen de válvula de seguridad, siempre que no cuenten con aire comprimido u otro medio generador de presión.



**En consecuencia, el usuario está obligado a disponer las válvulas de seguridad en la conducción de aporte de vapor, tal y como se indica.**

**Independientemente de que el esterilizador esté equipado o no con válvula de seguridad, el usuario tiene que instalar una válvula de seguridad del tamaño adecuado en la línea de aporte de vapor.**

El resultado de un proceso de esterilización por vapor depende en gran medida del carácter del vapor empleado. Por ello es preciso garantizar ciertas condiciones básicas sobre la calidad del vapor que se suministra a los esterilizadores.

No se deben utilizar generadores de vapor que se basan en la evaporación de agua caliente a presiones elevadas, ya que el vapor producido es de calidad inferior para fines de esterilización.

## Presión

A Los esterilizadores GETINGE de vapor a alta presión deben recibir vapor a una presión de 2,5 a 2,7 bar cuando lo indique el manómetro del esterilizador que lleva la indicación «Steam supply» (Aporte de vapor).



**Si la presión de la línea de aporte de vapor supera la presión de trabajo del esterilizador, el usuario tiene que instalar una unidad de reducción de la presión y una válvula de seguridad con una presión de apertura adaptada y suficiente capacidad de escape.**

Existen otros requisitos relacionados con la presión para los esterilizadores de gas formaldehído y desinfección. Consulte el esquema de instalación para obtener la información oportuna.

B Fluctuaciones de presión admisibles máx  $\pm 10.0$  kPa.

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
CORTEC N° 5545

### Contenido de humedad

Los esterilizadores deben recibir vapor saturado seco. Es difícil mantener la condición física de «saturado seco» durante la aplicación práctica, y el procedimiento de medición seguido de control del contenido de humedad es complicado.

Las recomendaciones que figuran más adelante, que están basadas en la experiencia, permitirán obtener vapor con un contenido satisfactorio de humedad en líneas generales. Esto significa que no estará sobrecalentado, lo cual resultaría peligroso para su uso con el esterilizador porque no se compagina con la humidificación necesaria para la destrucción de microorganismos.

Los métodos y valores para determinar la calidad del vapor y el grado de sobrecalentamiento se describen en la norma EN285.

### Preparativos prácticos

1. Conecte el esterilizador a una línea de vapor viva, no a un circuito secundario muerto inadecuadamente drenado o purgado. Deben evitarse las conexiones excesivamente largas con el esterilizador.
2. Calcule las dimensiones de los conductos para que el vapor viaje a 38 m/s a una presión de 250 kPa. Si se conectan varios esterilizadores a una misma conducción, haga los cálculos con un factor de simultaneidad de 0.8.
3. Las conducciones de aporte de vapor deben caer al menos 1:50 en la dirección del flujo.
4. Disponga válvulas reductoras en la línea de suministro si la presión es superior a lo especificado en el esquema de instalación. La presión del vapor ascendente por la válvula reductora no debe fluctuar más del 10 %. No reduzca la presión con un factor inferior al 0.5 en cada fase. Utilice una segunda válvula reductora para una mayor reducción. Cada válvula reductora debe ir seguida de una válvula de seguridad.



**Si el vapor de la conducción de suministro está húmedo, incluya un dispositivo de deshidratación, tal y como se indica en la imagen A, justo antes de la válvula reductora, como se indica en los esquemas siguientes.**

El conducto de salida de la válvula de seguridad debe tener al menos las mismas dimensiones que la conexión de salida de la válvula, y debe estar libre de obturadores o dispositivos de retención. Las bolsas de agua que se formen en las conducciones deben drenarse.

5. No debe haber obturadores ni reductores en las conducciones horizontales.
6. Sitúe la última válvula reductora del conducto a una distancia no superior a los 6 m del esterilizador, pero no inferior a los 1 m si se utiliza el índice máximo de reducción (2:1).

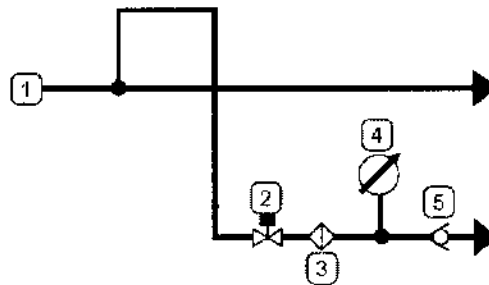
*[Signature]*  
FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

*[Signature]*  
Blng. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
CÓDIGO Nº 5545

## Aire comprimido

La conducción secundaria procedente de la parte superior de la línea principal debe salir de la parte superior del conducto principal, tal y como se indica en la ilustración. Debe instalarse una válvula de retención, un filtro y una válvula de contención en la línea de abastecimiento de aire presurizado cerca del esterilizador, y se recomienda incluir un manómetro para facilitar las tareas de supervisión del sistema de suministro.

- Conecte el dispositivo de entrada de aire del esterilizador a la línea de aporte de aire comprimido del edificio, que debe ser capaz de suministrar aire limpio libre de grasa, agua y partículas con una presión mínima de 6 bar y máxima de 8.



- |   |                       |   |                      |
|---|-----------------------|---|----------------------|
| 1 | Línea principal       | 2 | Válvula de retención |
| 3 | Filtro                | 4 | Manómetro            |
| 5 | Válvula de contención |   |                      |

## Desagüe

Los esterilizadores equipados con más de una conexión de agua residual deben tener todas estas conexiones unidas por separado al desagüe del suelo.

Compruebe si existe alguna norma local que regule las actividades de desagüe (residuos de formaldehído o gas en el agua, límites de temperatura, etc.).

Los productos de evacuación procedentes del esterilizador discurren por conductos independientes para el agua contaminada y no contaminada respectivamente. El agua contaminada siempre debe descargarse directamente al desagüe.



**El agua no contaminada - principalmente el agua de enfriamiento - se puede reciclar o recuperar si es preciso y, después del enfriamiento si es necesario, se puede utilizar de nuevo en otro proceso de esterilización. Vea también el apartado sobre el agua de enfriamiento.**

FERNANDO SCIOLLA  
Aptoderado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Aptoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPIEDA N° 5545

## Antes del uso



Antes del uso, compruebe si todos los medios de servicio están correctamente conectados en los lugares oportunos.

- Compruebe si se han cumplido las indicaciones que figuran en las instrucciones de instalación sobre las conexiones eléctricas, hidráulicas, de aire comprimido, desagüe y, - en su caso, vapor.
- Compruebe si las instrucciones de manejo están a la vista en las inmediaciones del esterilizador.
- Realice cualquier modificación específica que se precise en el esterilizador. Consulte la sección «Funciones programables por el usuario» en el capítulo de CONSEJOS GENERALES.
- Compruebe si todos los tornillos de terminal eléctricos están bien apretados, prestando especial atención a las bridas de alimentación.
- Abra las válvulas para el aire comprimido, agua fría y en su caso, el vapor.
- Compruebe que el nivel del depósito del agua esté unos 13 mm (1/2") por debajo del aliviadero. Haga los ajustes necesarios en la válvula de flotador, en su caso.
- Compruebe que el agua de alimentación entre al menos 20 mm por encima del nivel de desbordamiento.
- Cuando el depósito de agua de alimentación esté lleno de agua, compruebe, accionando brevemente con la mano el dispositivo de arranque directo en línea, si el sentido de rotación de la bomba se corresponde con la flecha de la cubierta de la bomba. Si es preciso cambiar el sentido de rotación, cambie los dos cables de alimentación principales que deban cambiarse en las terminales de conexión.
- Si la bomba de vacío no empieza a absorber agua de sellado inmediatamente después de arrancar, llene el depósito de agua de alimentación hasta el borde bloqueando el aliviadero y presionando el flotador hacia abajo. También puede resultar necesario abrir completamente la válvula de aporte de agua a la bomba hasta que comience a absorber agua. En ese momento se debe reajustar para garantizar un flujo correcto.



No deje que la bomba funcione en seco más de unos pocos segundos.

- Si la bomba de vacío se atasca, aflójela con arreglo a las instrucciones que figuran bajo el encabezado Bomba de vacío, en el capítulo Componentes.
- Compruebe las válvulas de seguridad girando los casquetes estriados una vuelta en sentido antihorario cuando estén presurizadas. Debe salir vapor o aire.

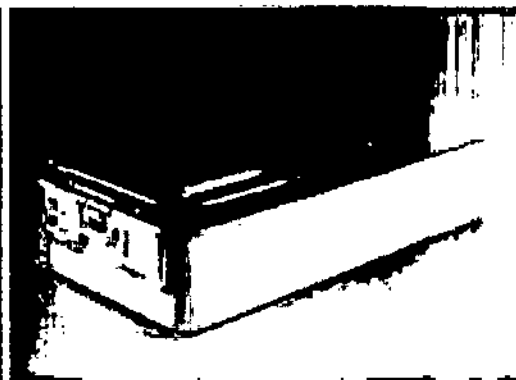
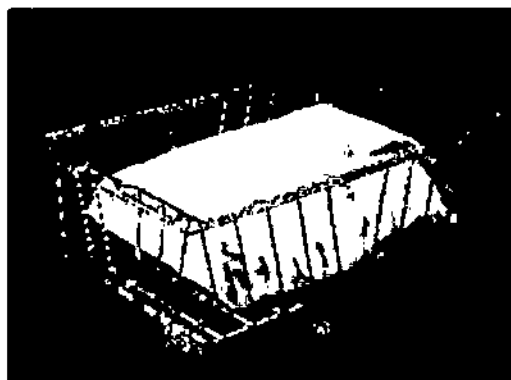


Utilice guantes protectores. El vapor a presión y el casquete estriado caliente pueden causar quemaduras.

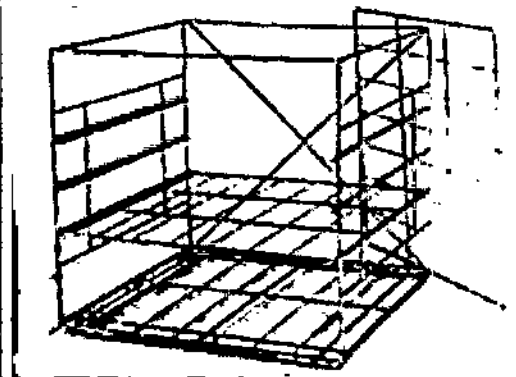
Sistemas de Carga

Getinge pone a su disposición sistemas de procesamiento, tanto de cestas como de contenedores, completos, eficaces, económicos y ergonómicos. Los sistemas se pueden utilizar juntos o por separado y están disponibles con carga y descarga manual o automática, lo que significa que puede adaptar el sistema elegido

Módulos Generales



Bandejas extraíbles



Módulo de carga



**Sistema AGS de Getinge**  
AGS de Getinge representa un sistema de carga y descarga para esterilizadores totalmente automático, para su central de esterilización. Simplemente tiene que dejar los productos en el punto de carga del lado limpio y recogerlos en el punto de descarga del lado estéril. Este sistema permite la carga, la selección del programa y la descarga de forma totalmente automática.



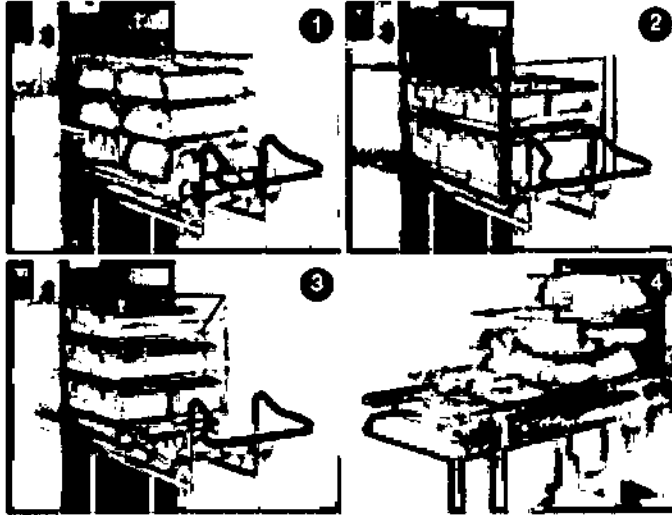
**Unidades de carga y descarga automáticas**  
Ahorro de espacio y mano de obra con las unidades de carga automática, que ejecutan un programa de esterilización predeterminado para una carga en particular. La unidad actúa también como almacén previo frente a la esterilizadora, para recoger las cargas completas. Cuando el esterilizador está listo para un nuevo proceso, la carga completa recogida se transfiere automáticamente a la cámara del esterilizador, se cierra la puerta y comienza el proceso de esterilización predeterminado.

FERNANDO SCIOLLA  
Poderado  
AGIMED S.R.L.

Bloing, LEONARDO GOMEZ  
Poderado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEO, N° 5545

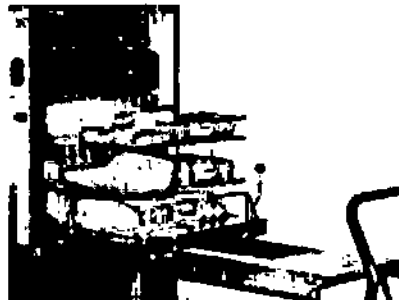


Sistema de carga HS66 Turbo

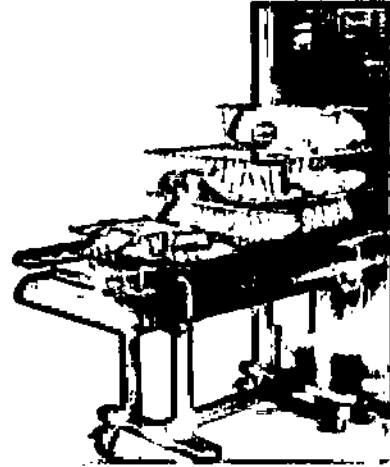


1. Carga y descarga manual de cestas metálicas. También mediante módulos de carga opcionales para procesar contenedores
2. Carga y descarga manual de racks con estantes. Los racks también se pueden cargar con cestas metálicas u otros soportes
3. Carga manual de contenedores o varios paquetes mediante una plataforma y un módulo de carga en un carro de carga
4. Carga y descarga automática de cestas metálicas. Estas unidades también se pueden usar con módulos de carga para procesar contenedores. Se utiliza con un carro de carga que transfiere el material desde o a la unidad

Sistema de carga HS66 Turbo



Carga/Descarga manual de cestas metálicas. También compatible con módulos de carga para procesar contenedores. Los carros de carga están diseñados para el uso de fundamentos regulados o fijos.



Carga/Descarga automática de cestas metálicas. Estas unidades también admiten módulos de carga para procesar contenedores. Se puede combinar con un carro de transporte para transferir los objetos a/desde la unidad.



Carga manual de contenedores o de varios paquetes utilizando una plataforma de carga y un módulo de carga en un carro de carga.



Carga/Descarga automática de racks de bandejas. La unidad también se puede utilizar para procesar módulos de carga. Se puede combinar con un carro de transporte para transferir los objetos a/desde la unidad.



Carga/Descarga automática de racks de bandejas. El rack de bandejas también se puede cargar con cestas metálicas u otros soportes. Los carros de carga están diseñados para el uso de fundamentos regulados o fijos.

FERNANDO SC OLLA  
Aprobado  
AGIMED S.R.L.

Blng LEONARDO GOMEZ  
Aprobado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEC N° 5545

Especificación de Ciclos:

Los ciclos siguientes están preprogramados para selección instantánea en las esterilizadoras Getinge HS 66 Series:

- Alto vacío para textiles y utensilios a 121°C
- Alto vacío para textiles y utensilios a 134°C
- Ciclo rápido (Flash)
- Test de Bowie Dick
- Detección automática de fugas

Los siguientes ciclos adicionales están disponibles opcionalmente:

- Alto vacío para carga pesada a 134°C
- Prión (ciclo de alto vacío a 134°C, hay que configurarlo con arreglo a la normativa local)
- Instrumental óptico
- Implantes de silicona
- Alto vacío para textiles y utensilios a 121°C (Supervisado por un detector de aire) - (Solo HS66 T)
- Alto vacío para textiles y utensilios a 134°C (Supervisado por un detector de aire) - (Solo HS66 T)

**Plan de mantenimiento**

**Una vez por semana**

- Compruebe que el movimiento de cierre de la puerta pueda detenerse al apretar suavemente la plancha de protección contra aplastamientos en dirección contraria al movimiento de la puerta.
- Compruebe que el filtro de entrada de aire esté firmemente colocado en su sitio.

**Sustitución del filtro de entrada de aire**

El filtro debe sustituirse cada cierto número de ciclos en función del tamaño del autoclave, tal y como se indica más abajo. El filtro deberá cambiarse con más frecuencia si el aire contiene niveles altos de partículas o humedad.

- Ciclos HS 6606 300
- Ciclos HS 6610 275
- Ciclos HS 6613 250
- Ciclos HS 6617 200

**Una vez al mes**

- Compruebe la junta hermética de la puerta. Si es necesario, lubríquela tal y como se describe en capítulo LA PUERTA.
- Compruebe la cinta o las plumas de tinta de la impresora o del trazador y sustitúyalas si es necesario.

**Cada tres meses**

- Limpie todos los filtros, incluidos los filtros de plástico de los orificios de entrada del agua de enfriamiento y la válvula de flotador.
- Limpie todos los purgadores del vapor. Retire los depósitos de los lugares donde se hayan acumulado.
- Compruebe que todas las juntas de los conductos de los servicios auxiliares y del esterilizador estén bien apretadas.
- Realice las diversas actividades que figuran en el apartado «Una vez al mes».

**Cada seis meses**

- Realice las revisiones previstas en el apartado «Cada tres meses»
- Durante un proceso, deben comprobarse los sensores de temperatura y presión conectados al sistema de control comparándolos con un sistema independiente. Esto se realiza durante la ejecución de un programa de esterilización.

FERNANDO SCIOLLA  
Apostado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Apostado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEL Nº 5545

La cámara está equipada con conexiones (VT y QT) para sensores independientes. Los sensores de temperatura independientes deben colocarse lo más cerca posible del sensor de temperatura que se va a comprobar.

La desviación de temperatura entre un sensor independiente y el sensor del sistema de control no debe superar los 0,5 °C durante la última parte del período de esterilización, cuando la inercia distinta de los sensores se haya estabilizado. Sobre la calibración de los sensores, consulte el capítulo sobre UNIDAD DE CONTROL PACS 3000.

Es preferible que la presión diferencial de los sensores de presión no exceda de  $\pm 1,6$  mbar a 70 mbar(a). A una presión de 1 bar(a), la diferencia no debe exceder de  $\pm 10$  mbar ( $\pm 5$  mbar para los esterilizadores de formalina), mientras que para presiones por encima de 1 bar(a) la diferencia no debe exceder de  $0,01 \times P(\text{abs})$ .

#### Una vez al año

- Realice las operaciones de mantenimiento que se indican desde «Una vez al mes» hasta «Cada seis meses», incluidas.
- Compruebe y, si es necesario, ajuste el nivel del agua en el depósito de agua de alimentación de manera que quede unos 12 mm por debajo del aliviadero.
- Compruebe que el conducto de entrada del agua de alimentación descarga al menos 20 mm por encima del aliviadero.
- Compruebe que todos los tornillos de las conexiones eléctricas estén bien apretados.
- Ejecute todos los procesos y compruebe presión, temperatura, tiempos y funcionamiento de los indicadores luminosos de cada uno de ellos. Archive los informes impresos que resulten de estas comprobaciones.

#### 3.8.;

#### Limpieza

1. No debe haber partículas sólidas, como fragmentos de soldadura, grafito, partículas de óxido, arena, etcétera, ya que el vapor entra en contacto físico con los artículos que se van a esterilizar.
2. Tampoco debe haber líquidos, excepto cantidades muy pequeñas de agua, por la misma razón.
3. Los gases impiden un contacto estrecho entre el vapor y los microorganismos, y se deben reducir al mínimo, tal y como se indica más abajo.
  - Hidracina ( $\text{N}_2\text{H}_4$ ) máx. 0,11 mg/kg de vapor.
  - Amoníaco ( $\text{NH}_3$ ) máx 5 mg/kg de vapor.
  - Aire y gases no condensables máx. 7 ml por 200 ml de condensación formada por la mezcla de vapor-airee gas.
4. No debe haber otros productos químicos, como los residuos del ablandamiento y similares, en el vapor de esterilización.
  - Contenido en sal máx 1 mg/kg de vapor.

FERNANDO SCIOLLA  
Aprobado  
AGIMED S.R.L.

Bioing. LEONARDO GOMEZ  
Aprobado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEC N° 5545

### Análisis del condensado

Un análisis del condensado del vapor proporciona una idea sobre su limpieza en relación con agentes adicionales. No deben estar presentes en concentraciones superiores a los valores indicados en mg/kg de condensado en la tabla siguiente.

Residuos de evaporación 1,0 de los cuales:

Silice SiO <sub>2</sub>	0,1 mg/kg
Hierro	0,1 mg/kg
Cadmio	0,005 mg/kg
Plomo	0,05 mg/kg
Otros metales pesados	0,1 mg/kg
Cloruro	0,1 mg/kg
Fosfato	0,1 mg/kg

Valor pH recomendado = 5 - 7

Conductividad adecuada < 3  $\mu$ S/cm (a 20 °C)

Dureza adecuada  $\leq$  0,1 dH

3.11.;

### Intervenciones manuales en el proceso de esterilización

Cuando se produce un fallo durante un proceso de esterilización, como una falta de medio de funcionamiento o un fallo de un componente, después de la emisión de una alarma el proceso puede quedar bloqueado en una fase desde la que la unidad de control no puede avanzar.

El usuario puede actuar de varias maneras. Las intervenciones que no revisten peligro para el operario se describen en el capítulo titulado «Alarmas» del MANUAL DE INSTRUCCIONES. Si el operario no tiene ninguna opción disponible, o si no consigue resolver el problema, será necesario solicitar los servicios de un técnico capacitado para que haga avanzar el programa manualmente.



**El avance manual significa que, bajo determinadas condiciones, un técnico puede obviar determinados mecanismos de seguridad incorporados.**

FERNANDO SCIENZA  
Aprobado  
AGIMED S.R.L.

Biológ. LEONARDO GOMEZ  
Aprobado  
AGIMED S.R.L.  
COPITZ Nº 5545

3.12.;

## Ventilación

Si se usan los valores para la liberación de calor que figuran en las especificaciones técnicas, la temperatura ambiente en torno al esterilizador debe regularse en torno a los 15-35 °C mediante un sistema adecuado de ventilación. Si es posible, la humedad relativa no debe superar el 85 %.

Estas condiciones son de aplicación no sólo a la zona de servicio del aparato, sino también a las zonas del operario.



**Tenga en cuenta que una carga recientemente esterilizada realiza un aporte térmico considerable en la zona del operario al sacarla del esterilizador. Este aporte térmico no está cuantificado en las especificaciones técnicas.**

Cada una de las puertas del esterilizador cuenta con un adaptador de ventilación que debe conectarse al sistema de ventilación. Esto constituye una barrera eficaz para evitar que el exceso de humedad y calor lleguen a la zona del operario.

### 3.14. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO;

Productos o piezas desgastadas e inutilizables pueden ser devueltos a GETINGE para ser sometidos al tratamiento de residuos correspondiente. Para más información acuda al servicio técnico de GETINGE.

#### Eliminación

Deseche el dispositivo de acuerdo con las normativas locales. No lo descarte con residuos domiciliarios comunes

FERNANDO SCIOLLA  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.

Bling. LEONARDO GOMEZ  
Apoderado  
AGIMED S.R.L.  
COPITEC N° 5545

..-1%6m)ku," " ,{ ..5C-.:C,,/  
.:7::,(,poh " ,{ .<77ffh.".(7J

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente NO: 1-47-3110-300-14-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica {ANMAT} certifica que, mediante la DiSPosición NO 1'0;'1I'''~!~ de acuerdo con lo solicitado por Agimed S.R.L., se auto~zó la inscripción -en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecn610gía Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identifica~orios característicos:

Nombre descriptivo: ESTERILIZADOR

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-949-Unidades Esterilizadoras

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): GETINGE

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: Las esterilizadoras Getinge HS66 y HS66 T {Turbo} son esterilizadoras por vapor diseñadas para hospitales, especialmente para centrales de esterilización (CSSD) y unidades de suministro de instrumental e insumas esterilizados {No Termosensibles}, para quirófano, laboratorios y otras áreas hospitalarias en general.

Modelo/s: HS66 y HS66 T

L:  
Z ~

Período de vida útil: Diez (10) años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Por unidad

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: GETINGE STERILIZATION AB

Lugar/es de elaboración: Ekebergsvägen 26, SE-305 75 GETINGE, Suecia

Se extiende a Agimed S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-1365-7, en la Ciudad de Buenos Aires, a **03 FEB 2016**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**1076**

Dr. **ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.